

Aus der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin  
der Park-Klinik Weißensee, akademisches Lehrkrankenhaus der  
Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

## DISSERTATION

# **Vergleich alternativer Strategien zur Überwachung des Cuffdrucks von Larynxmasken in Allgemeinanästhesie: Digitale Palpationstechnik versus kontinuierliche Cuffdruckmessung – eine randomisierte Doppelblind-Studie**

Zur Erlangung des akademischen Grades  
Doktor medicinae (Dr. med.)

Vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Tristan Michael Güldenpfennig  
aus Dortmund

Datum der Promotion: 25.06.2017

Meinen Eltern gewidmet.

# Inhaltsverzeichnis

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Inhaltsverzeichnis</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>Zusammenfassung</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>Einleitung</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>Patienten und Methodik</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>Ergebnisse</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>Schlussfolgerungen</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>Abstract</b> .....   | <b>11</b> |
| <b>Introduction</b> .....   | <b>11</b> |
| <b>Patients and methods</b> .....   | <b>11</b> |
| <b>Results</b> .....  | <b>12</b> |
| <b>Conclusion</b> .....   | <b>12</b> |
| <b>1 Einleitung</b> .....   | <b>13</b> |
| <b>1.1 Einführung der Kehlkopfmaske (LMA) und ursprüngliche Indikationen</b> .... | <b>14</b> |
| <b>1.2 Nomenklatur der Atemwegshilfen</b> .....                                   | <b>15</b> |
| <b>1.3 Larynxmasken: Irrtümer</b> .....   | <b>17</b> |
| <b>1.4 Postoperative Morbidität im Zusammenhang mit dem Einsatz der LMA</b> ..... | <b>24</b> |
| 1.4.1 Aspirationsgefahr .....   | <b>24</b> |
| 1.4.2 Oropharyngeale Morbidität .....   | <b>27</b> |
| <b>1.5 Fragestellungen</b> .....  | <b>28</b> |
| <b>2 Material und Methoden</b> .....  | <b>29</b> |
| <b>2.1 Aufbau der Studie</b> .....  | <b>29</b> |
| <b>2.2 Patienten</b> .....  | <b>31</b> |
| 2.2.1 Aufklärung der Patienten .....  | <b>31</b> |
| 2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien .....  | <b>32</b> |
| <b>2.3 Verwendete Atemwegshilfe</b> .....   | <b>33</b> |
| 2.3.1 LMA SureSeal™ PreCurved SU .....  | <b>33</b> |
| <b>2.4 Ablauf der Studie</b> .....  | <b>34</b> |
| 2.4.1 Prämedikation, Narkoseführung und Aufwachraumphase .....                    | <b>34</b> |
| 2.4.2 Auswahl der Maskengröße .....   | <b>36</b> |
| 2.4.3 Platzierung der LMA .....   | <b>36</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| 2.4.4 Blockung des Cuffs .....  | 39        |
| 2.4.5 Postoperative Untersuchungen .....  | 40        |
| <b>2.5 Studienprotokoll .....</b>   | <b>41</b> |
| 2.5.1 Vorgehen zum Schutz der Geheimhaltung der gespeicherten Daten .....                   | 41        |
| 2.5.2 Präoperative Datenerfassung .....   | 42        |
| 2.5.3 Intraoperative Datenerfassung .....   | 42        |
| 2.5.4 Postoperative Datenerfassung .....  | 43        |
| <b>2.6 Statistische Auswertung, Stichprobenumfang, Verblindung .....</b>                    | <b>44</b> |
| <b>3 Ergebnisse.....</b>  | <b>46</b> |
| 3.1 Patienten .....   | 46        |
| 3.2 Demographische Daten & ASA-Klassifikation .....   | 47        |
| 3.3 Beatmungsparameter .....  | 49        |
| 3.4 Qualität des Atemweges .....  | 50        |
| 3.5 Berufserfahrung .....   | 51        |
| 3.6 Gemessener Cuffdruck.....   | 52        |
| 3.7 Abschätzung des Cuffdrucks (Gruppe „Digitale Palpation“).....                           | 53        |
| 3.8 Narkosedauer .....  | 54        |
| 3.9 Aspirierte Luftmenge – postoperativ.....  | 55        |
| 3.10 Druck-Volumen-Verhältnis .....   | 56        |
| 3.11 OP- / Wundschmerzen .....  | 58        |
| 3.12 Gesamtheit aller Halsbeschwerden (Schluckstörungen, Heiserkeit,<br>Halsschmerzen)..... | 59        |
| 3.12.1 Halsschmerzen .....  | 62        |
| 3.12.2 Schluckstörungen .....   | 62        |
| 3.12.3 Heiserkeit.....  | 62        |
| 3.13 Dauer der Beschwerden .....  | 62        |
| 3.14 Platzierungsversuche der LMA.....  | 63        |
| 3.15 Zufriedenheit mit dem Narkoseverfahren .....   | 64        |
| 3.16 Wiederwahl des Narkoseverfahrens.....  | 65        |
| <b>4 Diskussion.....</b>  | <b>66</b> |
| <b>5 Fazit.....</b>   | <b>74</b> |
| <b>6 Literaturverzeichnis.....</b>  | <b>75</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>7 Tabellenverzeichnis</b> .....                                | <b>81</b> |
| <b>8 Abbildungsverzeichnis</b> .....                              | <b>82</b> |
| <b>9 Diagrammverzeichnis</b> .....                                | <b>83</b> |
| <b>10 Anhang</b> .....  | <b>84</b> |
| <b>CRF-Bogen zur Dokumentation – Seite 1; präoperativ</b> .....   | <b>84</b> |
| <b>CRF-Bogen zur Dokumentation – Seite 2; intraoperativ</b> ..... | <b>85</b> |
| <b>CRF-Bogen zur Dokumentation – Seite 3; postoperativ</b> .....  | <b>86</b> |
| <b>Einverständniserklärung</b> .....                              | <b>87</b> |
| <b>11 Eidesstattliche Versicherung</b> .....                      | <b>88</b> |
| <b>12 Lebenslauf</b> .....  | <b>90</b> |
| <b>13 Danksagung</b> .....  | <b>92</b> |

## Abkürzungsverzeichnis

|                    |   |
|--------------------|---|
| Abb.               | Abbildung   |
| AMV                | Atemminutenvolumen  |
| ASA                | ASA-Klassifikation ( <i>American Society of Anesthesiologists</i> ) |
| AZV                | Atemzugvolumen  |
| BMI                | Body Mass Index   |
| bspw.              | beispielsweise  |
| bzgl.              | bezüglich   |
| bzw.               | beziehungsweise   |
| cm                 | Zentimeter  |
| cmH <sub>2</sub> O | Zentimeter Wassersäule  |
| CO <sub>2</sub>    | Kohlenstoffdioxid   |
| CRF                | Case Control Form   |
| d.h.               | das heißt   |
| EGA/EGAs           | Extraglottische Atemwegshilfe / Extraglottische Atemwegshilfen      |
| etc.               | et cetera   |
| ETT                | Endotrachealtubus   |
| g                  | Gramm   |
| ggf.               | Gegebenenfalls  |
| HLP                | Hypopharyngealer Verschlussdruck                                    |
| i.v.               | intravenös  |
| ID                 | Information und Dokumentation                                       |
| ILMA               | Intubationslarynxmaske  |
| kg                 | Kilogramm   |
| KG                 | Körpergewicht   |
| LMA/LMAs           | Larynxmaske / Larynxmasken  |
| Max.               | Maximalwert   |
| mg                 | Milligramm  |
| min                | Minute  |
| Min.               | Minimalwert   |
| ml                 | Milliliter  |

|          |   |
|----------|---|
| mmHg     | Millimeter Quecksilbersäule   |
| NAP4     | „4th National Audit Project“  |
| NAS      | Numerische Analogskala  |
| NRS      | Numerische Rating-Skala   |
| o.Ä.     | oder Ähnliches  |
| OLP      | Oropharyngealer Verschlussdruck   |
| Pat.     | Patient   |
| PCV      | Druckkontrollierte Beatmung ( <i>pressure controlled ventilation</i> )            |
| PLMA     | ProSeal™ Larynxmaske ( <i>ProSeal™ laryngeal mask airway</i> )                    |
| PONV     | Postoperative Übelkeit und Erbrechen ( <i>postoperative nausea and vomiting</i> ) |
| PVC      | Polyvinylchlorid  |
| s.       | siehe   |
| SGA/SGAs | Supraglottische Atemwegshilfe / Supraglottische Atemwegshilfen                    |
| sog.     | sogenannte  |
| Std.     | Stunden   |
| Tab.     | Tabelle   |
| TCI      | Zielgerichtete Infusion ( <i>target controlled infusion</i> )                     |
| TIVA     | Totale Intravenöse Anästhesie   |
| µg       | Mikrogramm  |
| v.a.     | vor allem   |
| vs.      | versus  |
| WHO      | Weltgesundheitsorganisation ( <i>world health organisation</i> )                  |
| z.B.     | zum Beispiel  |

### Gender-Erklärung:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation die Sprachform des generischen Maskulinums angewendet. Es wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.



# **Zusammenfassung**

## **Einleitung**

Vielfach wird die Blockung der Larynxmaske ausschließlich nach klinischem Eindruck und ohne objektive Messung des Cuffdrucks durchgeführt. Daraus können postoperative Komplikationen wie Halsschmerzen, Heiserkeit, Schluckstörungen oder sogar Nervenschäden resultieren. In der vorliegenden Arbeit wurde der Einfluss von zwei alternativen Verfahren der Cuffdruckkontrolle auf die Inzidenz postoperativer Halsbeschwerden bei Patienten untersucht, bei denen eine Larynxmaskennarkose durchgeführt wurde.

## **Patienten und Methodik**

Im Rahmen einer prospektiven, randomisierten, monozentrischen Doppelblind-Studie wurden konsekutiv 180 Patienten eingeschlossen, die sich einer elektiven Operation in Larynxmaskennarkose unterzogen haben. Primäre Zielgröße war die Inzidenz von postoperativen Halsbeschwerden. Zur Analyse wurden die Patienten in zwei Studiengruppen eingeteilt. In der Gruppe „Digitale Palpation“ (n=90) erfolgte die Cuffdruckkontrolle ausschließlich durch die digitale Palpation des Pilotballons. In der Gruppe „Kontinuierliche Manometrie“ (n=90) wurde der Cuffdruck direkt mittels kontinuierlicher Manometrie gemessen. Unmittelbar vor Beginn der Studie wurde das gesamte Anästhesiepersonal in der Durchführung der digitalen Palpationstechnik trainiert. Sekundäre Zielparameter waren der Schweregrad und die Dauer der pharyngolaryngealen Symptomatik, die Qualität des Atemweges, der Einfluss der Berufserfahrung der Anästhesisten und die Anzahl der Platzierungsversuche der Larynxmaske auf die Inzidenz der Halsbeschwerden. Wir testeten die Hypothese (Nullhypothese), dass beide Verfahren zur Kontrolle des Cuffdrucks zu vergleichbaren Ergebnissen im Hinblick auf die Inzidenz postoperativer pharyngolaryngealer Beschwerden führen. Außerdem testeten wir die Hypothese (Alternativhypothese), dass trotz des vorausgehenden Trainingsprogramms, die Cuffdruckkontrolle mittels digitaler Palpation häufiger zu postoperativen Halsbeschwerden bei Larynxmaskennarkosen führt, als die Cuffdruckkontrolle unter Anwendung der kontinuierlichen Manometrie.

## **Ergebnisse**

In der Gruppe „Digitale Palpation“ klagten 37% der Patienten (33/90) über pharyngolaryngeale Beschwerden, wie Halsschmerzen, Schluckstörungen oder Heiserkeit. In der Gruppe „Kontinuierliche Manometrie“ litten dagegen nur 12% der Patienten (11/90) unter solchen Symptomen ( $p < 0,001$ ). Keine signifikanten Gruppenunterschiede zeigten sich hinsichtlich der Dauer und Intensität der Beschwerden. Die Berufserfahrung der Anästhesisten hatte dabei keinen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit der postoperativen Beschwerden. Eine vergleichende Subgruppenanalyse zeigte einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Anzahl der Platzierungsversuche der Larynxmaske und der Inzidenz postoperativer Halsbeschwerden. So hatten in der Gruppe mit mehreren Platzierungsversuchen 67% der Patienten (14/21) postoperative Halsbeschwerden, während dies in der Gruppe mit nur einem Platzierungsversuch nur bei 20% der Patienten der Fall war (32/159;  $p < 0,001$ ).

## **Schlussfolgerungen**

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die digitale Palpationstechnik zur Überwachung des Cuffdrucks bei Larynxmaskennarkosen keine adäquate Alternative zur kontinuierlichen Manometrie darstellt. Intensive Schulungen oder langjährige Berufserfahrung führen dabei zu keiner besseren Einschätzung des Cuffdrucks. Aufgrund dieser Untersuchungsergebnisse und angesichts der in der Literatur verfügbaren Daten, sollte für alle Larynxmaskennarkosen eine manometrische Cuffdruckmessung gefordert werden.

# **Abstract**

## **Introduction**

In many cases the inflation of laryngeal masks is often performed only with regard to clinical impressions and without any objective measurements of the intracuff pressure. This often results in postoperative complications such as sore throat, dysphonia, dysphagia and even nerve palsy. The present study compared two alternative methods of controlling the intracuff pressure during laryngeal mask anaesthesia.

## **Patients and methods**

In this prospective, randomised, double-blind, controlled study 180 consecutive patients undergoing elective surgery under laryngeal mask anaesthesia were included. The primary endpoint was the incidence of sore throat. The patients were divided randomly into two groups. In the group “digital palpation” (n=90) the intracuff pressure was controlled only by digital palpation of the pilot balloon. In the group “manometry” (n=90) the intracuff pressure was measured directly by continuous manometry. Immediately before the start of the study, the entire staff of the anaesthesia department was trained in the digital palpation technique. Secondary endpoints were the severity and duration of pharyngolaryngeal symptoms, the quality of the airway, the impact of the professional experience of the anaesthetists as well as the number of attempts to place the laryngeal mask on the incidence of sore throat, dysphagia and dysphonia. Our null hypothesis was that both methods of controlling the intracuff pressure show comparable results with regard to postoperative complications. Alternatively, we tested the hypothesis, that despite the previous training programme, pharyngolaryngeal complications following laryngeal mask anaesthesia are more frequent using digital palpation to control the intracuff pressure than using continuous manometry.

## **Results**

While a total of 12% (11/90) of patients of the manometry-group suffered from such symptoms as sore throat, dysphagia or dysphonia respectively, there were 37% (33/90) affected patients in the palpation-group ( $p < 0.001$ ). No significant differences between both groups regarding the duration of symptoms and the severity of symptoms were seen. The incidence of pharyngolaryngeal complications was independent of the professional experience of the anaesthetists. In 159 patients the laryngeal mask was placed successfully at the first attempt. Thirty-two of these (20%) suffered from sore throat. In 21 patients two or more attempts were necessary to place the laryngeal mask. Fourteen of these patients (67%) suffered from pharyngolaryngeal symptoms ( $p < 0.001$ ).

## **Conclusion**

We conclude that neither many years of experience of the anaesthetist nor intensive training are sufficient to make the digital palpation technique to an equivalent method to the manometry in controlling the intracuff pressure during laryngeal mask anaesthesia. Therefore, this method should be applied compulsorily in all patients undergoing laryngeal mask anaesthesia.

# 1 Einleitung

Die Entwicklung der Larynxmaske (LMA) als supraglottische Atemwegshilfe (SGA) gilt als Meilenstein der Atemwegssicherung und der modernen Anästhesie. Sie kann als integraler Bestandteil eines modernen Atemwegsmanagements betrachtet werden und ist aus der ambulanten und stationären Anästhesie ebenso wenig wegzudenken, wie aus der prästationären Notfallmedizin. Mit ihrer Hilfe ist eine schnelle Freihaltung der oberen Atemwege möglich. Dies wiederum erlaubt eine effektive Ventilation und suffiziente Oxygenierung. Die klassische Maskenbeatmung und die endotracheale Intubation galten lange als alleiniger Goldstandard der Atemwegssicherung. Während die Gesichtsmaske vor allem in den Phasen der Narkose-Einleitung und -Ausleitung sowie bei kleineren operativen Eingriffen an der Körperoberfläche, mit einer Dauer von bis zu einer Stunde (z.B. Hernienchirurgie, Abszessspaltungen, Kürretagen), zum Einsatz kam, wurde die Intubation in der Regel bei größeren Eingriffen wie Kraniotomien, Thorakotomien oder Laparotomien eingesetzt. Maskennarkosen wurden vorwiegend beim spontan atmenden Patienten durchgeführt und die Intubationsnarkose war das Mittel der Wahl beim Einsatz von Muskelrelaxantien und kontrollierter Beatmung. In den letzten zwei Jahrzehnten haben jedoch die supra- und extraglottischen Atemwegshilfen eine zunehmende Rolle in der klinischen Anästhesie und in der präklinischen Notfallmedizin eingenommen und sich zum Teil sogar als Alternative zur elektiven endotrachealen Intubation etabliert. Inzwischen werden diese auch bei mehrstündigen operativen Eingriffen sowie im Zusammenhang mit kontrollierter Beatmung eingesetzt. Ein geringerer Bedarf an Narkosemitteln, stabilere hämodynamische und respiratorische Eigenschaften sowie besonders die geringere Atemwegsmorbidität erwiesen sich als Vorteile gegenüber dem Endotrachealtubus (ETT) (1). Des Weiteren kann in den meisten Fällen auf ein Muskelrelaxans verzichtet werden. Postoperativ zeigen sich bei den Patienten weniger Übelkeit und Erbrechen, sowie ein geringerer Analgetikabedarf.

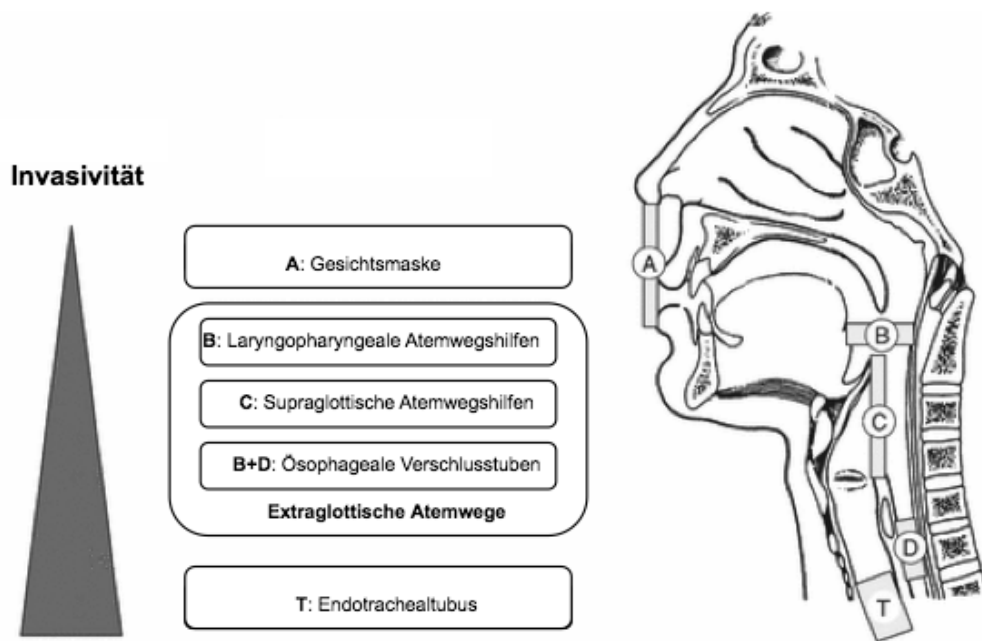
Timmermann beschreibt sogar einen wirtschaftlichen Vorteil, der sich durch einen geringeren Arzneimittelverbrauch in der postoperativen Phase, schnellere Ein- und Ausleitungszeiten, sowie kürzere Aufenthaltszeiten im Aufwachraum bei Patienten nach einer LMA-Narkose ergibt (1).

## **1.1 Einführung der Kehlkopfmaske (LMA) und ursprüngliche Indikationen**

Der britische Anästhesist A.J. Brain entwickelte 1983 in London die erste LMA. Ursprünglich war die LMA als Ersatz für die sehr verbreitet eingesetzte Gesichtsmaske gedacht, deren entscheidender Nachteil darin besteht, dass der Anästhesist während der gesamten Narkose mit beiden Händen am Kopf des Patienten tätig ist und keine Möglichkeit hat zeitgleich anderen Tätigkeiten nachzugehen, wie z.B. der Dokumentation oder der Veränderung von Geräteeinstellungen. Brains Ziel war es, eine Maske zu entwickeln, die nicht wie die Gesichtsmaske auf Mund und Nase des Patienten, sondern direkt auf der Glottis aufsetzt. Die LMA-Classic™ (The Laryngeal Mask Company) war das erste Modell, welches Brain entwickelte. Seit 1991 ist die LMA auch in Deutschland auf dem Markt. Da sie eigentlich als Ersatz für die herkömmliche Gesichtsmaske gedacht war, etablierte sich ihre Nutzung als Alternative zur Maskenbeatmung bei Eingriffen in Allgemeinanästhesie, bei denen keine großen Körperhöhlen (Abdomen, Thorax, Schädel) eröffnet werden mussten. Im Laufe der Jahre wurde die Indikationsstellung zum Einsatz der LMA jedoch schrittweise erweitert, was nicht zuletzt daran liegt, dass sie in der Regel einfach zu platzieren ist und die Lernkurve bei Anfängern sehr steil verläuft. Mittlerweile wird die LMA als Alternative zur elektiven endotrachealen Intubation in zahlreichen medizinischen Bereichen verwendet (2). Mehr als zwei Drittel aller Allgemeinanästhesien in England werden heutzutage mit Larynxmasken durchgeführt. Auch in Situationen, wo eine konventionelle Intubation nicht gelingt, hat die LMA zunehmend an Bedeutung gewonnen.

## 1.2 Nomenklatur der Atemwegshilfen

Um die verschiedenen Typen von Atemwegshilfen zu differenzieren, teilt man diese in anatomische Ebenen ein (s. Abb. 1). So verdeutlicht sich auch deren Nomenklatur. Die sog. extraglottischen Atemwegshilfen (EGA) umfassen drei Typen von Atemwegshilfen.



**Abbildung 1: Anatomische Ebenen der Atemwegssicherung**

(Nach Timmermann A., 2015) (3)

### **B: Laryngopharyngeale Atemwegshilfen**

Hierzu zählt bspw. die Atemwegshilfe „S.A.L.T.“ („supraglottic airway laryngopharyngeal tube“)[medical devices international; Ecolabs]. Der Cuff der Atemwegshilfe befindet sich oberhalb der Epiglottis und eine Intubation mit einem ETT ist über den Tubus der S.A.L.T. möglich. Weder ein Mageninsufflationsschutz, noch ein Aspirationsschutz sind hierbei gegeben. Sie dient als einfache und effektive Hilfe in der Notfallmedizin um eine blinde Intubation ohne Laryngoskopie zu ermöglichen.

### **C: Supraglottische Atemwegshilfen (SGA)**

Zu den supraglottischen Atemwegshilfen zählen auch die Larynxmasken. Die SGA blockieren mit einem aufblasbaren Cuff den Eingang zur Glottis. Strenggenommen ist der Begriff „supraglottisch“ falsch, da bei optimaler Lage die Spitze in der Postkrikoidregion liegt, somit unterhalb der „Glottis-Ebene“ (3). Der Begriff SGA wird jedoch weiterhin für diese Typen der Atemwegshilfen verwendet.

### **B+D: Ösophageale Verschlusstuben**

Im Unterschied zu den anderen extraglottischen Atemwegshilfen haben die ösophagealen Verschlusstuben zwei Cuffs. Das gebräuchlichste Instrument dieser Gruppe ist der Larynxtubus (LT, Fa. VBM Medizintechnik GmbH, Sulz a.N). Wie in Abbildung 1 zu sehen ist befindet sich der proximale Cuff in der Ebene der laryngopharyngealen Atemwegshilfen. Der distale Cuff befindet sich unterhalb des Pharynx und verschließt so den Ösophagus. Die Ventilationsöffnung befindet sich zwischen den beiden Cuffs. Im erweiterten Sinne gehören auch die sogenannten Doppellumentuben wie der „Combitubus“ oder der „Easytube“ zu den EGAs. Diese werden auch blind in Neutralposition des Kopfes eingeführt. In der Regel befindet sich dann die Spitze im Ösophagus und der Patient kann nach dem Blocken beider Cuffs über das proximale Lumen beatmet werden. Sollte die Spitze in der Trachea platziert sein, so kann über das distale Lumen beatmet werden.



### 1.3 Larynxmasken: Irrtümer

#### **Irrtum 1: „Empfohlene Volumina zur Cuffbefüllung führen automatisch zu den empfohlenen Cuffdrücken“**

In der vom Hersteller präsentierten Betriebsanleitung der Larynxmasken wird ein maximales Cuffvolumen von 20ml für eine LMA der Größe 3, 30ml für eine Größe 4 und 40ml für eine Größe 5 empfohlen. In derselben Anleitung wird ein maximaler Cuffdruck von 60cmH<sub>2</sub>O empfohlen. Daraus jedoch die Schlussfolgerung zu ziehen, dass die Applikation der empfohlenen Volumina gleichzeitig zur Einhaltung der oberen Druckgrenze von 60cmH<sub>2</sub>O führt, ist falsch. Mehrere Autoren konnten zeigen, dass die Insufflation der genannten Volumina zu mehr als doppelt so hohen Cuffdrücken führten, wie empfohlen. Teilweise wurden sogar Druckwerte von mehr als 200cmH<sub>2</sub>O erreicht (4, 5). Es wurde beschrieben, dass bei LMAs der Größe 5 *in situ* bereits 20ml Luft ausreichen, um den Cuff so zu blocken, dass eine suffiziente Beatmung möglich ist und gleichzeitig der Maximaldruck von 60cmH<sub>2</sub>O nicht überschritten wird (6-8). Zu ähnlichen Ergebnissen gelangten Studien bei Kindern (9).

Die beschriebenen Beobachtungen resultieren aus der komplexen Beziehung zwischen Cuffvolumen und Cuffdruck. Mit der Luftinsufflation geht eine elastische Verformung der Maske einher, die nicht linear ist. Es entstehen materialspezifische Spannungen sowie Rückstellkräfte. Dem steht das Pharyngealgewebe gegenüber, welches von außen einen Druck auf die LMA ausübt. Die Pharyngealschleimhaut (Mukosa) fängt ihrerseits den vom Cuff ausgeübten Druck auf und kann bei zu hohen Cuffdrücken in ihrer Perfusion beeinträchtigt werden (9). Wird die Narkose mit einem Lachgas-Sauerstoff-Gemisch durchgeführt, so ist das Lachgas in der Lage, durch den Silikon-Cuff zu diffundieren, was zu einer weiteren Expansion des Cuffvolumens und einer zusätzlichen Druckbelastung führt (12, 13).

Wie lässt sich nun erklären, dass die Herstellerangaben im Hinblick auf die empfohlenen Volumina so hoch sind? Eine Interpretation ist, dass diese Angaben sich ausschließlich auf die physikalischen Eigenschaften des Cuffs beziehen. Es handelt sich hierbei um Luftvolumina, mit denen die LMA sicher befüllt bzw. geblockt werden kann, ohne dass es zu einer Beschädigung des Silikon-Cuffs kommt. Diese Angaben berücksichtigen jedoch nicht die jeweils individuelle Situation. Faktoren wie anatomische Gegebenheiten oder Narkosetiefe, die sich in der Wechselwirkung zwischen Cuffdruck und Druck auf die Mukosa widerspiegeln, finden keine

Berücksichtigung. Dass diese Empfehlungen trotz der genannten Erkenntnisse weiterhin in den Betriebsanleitungen stehen, sollte als Fehler bezeichnet werden.

Die Cuffdruck-Obergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O resultiert aus klinischen Untersuchungen, die der Erfinder der LMA, A.J. Brain, bereits Ende der achtziger Jahre in London durchgeführt hat. In den letzten 30 Jahren konnte die Relevanz dieses oberen Grenzwertes in mehreren Studien bestätigt werden. Es wurde gezeigt, dass Cuffdrücke über 60cmH<sub>2</sub>O die Abdichtung der LMA verschlechtern und gleichzeitig die pharyngolaryngeale Morbidität erhöhen.

In der Betriebsanleitung der LMA Supreme™ wird geraten, den Cuff so gering wie möglich zu befüllen, so dass gerade eben eine ausreichende Abdichtung erreicht wird. Diese Vorgehensweise wird empfohlen, falls kein Manometer zur Hand ist (10). Bei der LMA ProSeal™ wird in der Anleitung ebenfalls darauf hingewiesen, dass der Cuffdruck kleiner als 60cmH<sub>2</sub>O sein sollte und es wird davor gewarnt, dass übermäßiger Cuffdruck zu Fehlpositionierung und pharyngolaryngealen Komplikationen, wie Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Nervverletzungen führen kann (11).

## **Irrtum 2: „Halsschmerzen nach LMA-Narkosen sind selten und haben nichts mit dem Cuffdruck zu tun“**

In randomisierten, prospektiven Studien über die Cuffbelüftung bei LMA-Narkosen zeigten sich Inzidenzen für das Auftreten von Halsschmerzen von 40-50% (12-14). Bei diesen klinischen Tests wurden häufig Cuffdrücke von 100cmH<sub>2</sub>O und mehr gemessen. In Tierstudien wurden schon bei Cuffdrücken um 60cmH<sub>2</sub>O signifikante Schäden an der Mukosa nachgewiesen (15, 16). Es gibt acht randomisierte, kontrollierte Studien über pharyngolaryngeale Komplikationen bei LMA-Narkosen mit insgesamt 2000 eingeschlossenen Patienten, welche hohe und niedrige Cuffdrücke miteinander verglichen haben. Bis auf eine kleine Studie (17), berichten alle Autoren bei niedrigen Cuffdrücken über eine erhebliche Reduktion pharyngolaryngealer Symptome wie Schluckstörungen, Halsschmerzen und Heiserkeit um 30-50% (5, 12-14, 17-20).

Obwohl meist nur vorübergehend, stellen Halsschmerzen eine signifikante Belastung für die Patienten dar (21). Insofern handelt es sich aufgrund der Häufigkeit und der subjektiven Beeinträchtigung um eine relevante Morbidität in der Anästhesiologie (22).

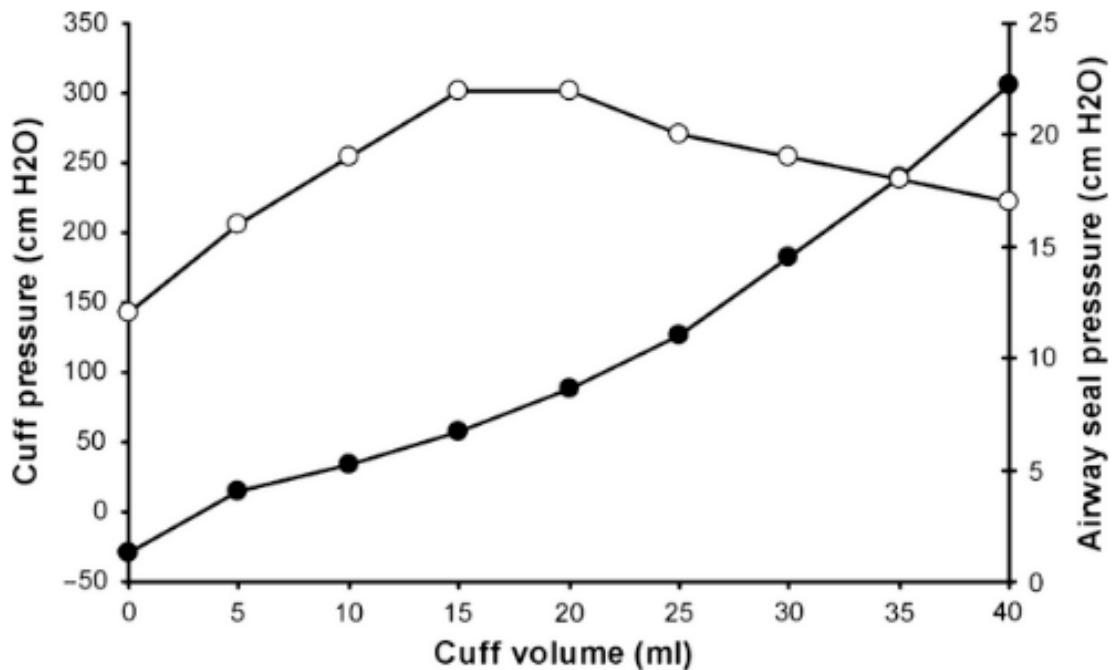
**Irrtum 3: „Hohe Volumina und hohe Cuffdrücke können zu pharyngolaryngealen Beschwerden führen, aber sie bieten wenigstens eine gute pharyngeale Abdichtung“**

Die Formgebung der LMA *ex vivo* und *in situ* bei Luftinsufflation erweist sich als unterschiedlich. Sagittale Illustrationen zeigen in der Regel die LMA mit belüftetem Cuff, welcher dann eine „schlauchboot-ähnliche“ Form annimmt und sich gleichmäßig im Laryngopharynx ausbreitet. Bei der Entfernung einer korrekt geblockten LMA (Cuffdruck <60cmH<sub>2</sub>O) *in situ* wird ersichtlich, dass der Cuff sich als weich und nicht „schlauchboot-ähnlich“ erweist (s. Abb. 2) (15). Im Laryngopharynx des Patienten passt sich die LMA dem Weichgewebe an und nicht umgekehrt. Das könnte erklären, warum der pharyngeale Abdichtungsdruck einer LMA der Größe 4 seinen Höchststand bei einem Insufflationsvolumen von 15-20ml erreicht und sich bei weiterer Insufflation schrittweise verschlechtert (s. Abb. 3) (4, 23, 24).



**Abbildung 2: Foto einer LMA SureSeal™ PreCurved SU der Größe 4 mit einer insufflierten Luftmenge von 15ml (entspricht einem *in vivo* - Cuffdruck knapp unterhalb der maximal empfohlenen Druckgrenze von 60cmH<sub>2</sub>O)**

Wenn eine LMA bei einem Cuffdruck von 60cmH<sub>2</sub>O eine signifikante Undichtigkeit aufweist, sollte zunächst geprüft werden, ob die Narkosetiefe adäquat ist und danach sollte die LMA neu positioniert oder die Größe bzw. der Typ der Atemwegshilfe sollte gewechselt werden. Mithilfe eines Manometers zur Überwachung des Cuffdrucks lässt sich eine Unter- oder Überbelüftung als Ursache für die Undichtigkeit ausschließen.



**Abbildung 3: Die Auswirkung der insufflierten Luftmenge (= cuff volume) auf den Cuffdruck (= cuff pressure) und auf den pharyngealen Abdichtungsdruck (= airway seal pressure) (nach Keller C., 1998) (24)**

#### **Irrtum 4: „Das Schlimmste was passieren kann sind Halsschmerzen“**

Die Erkenntnis, dass zu hohe Cuffdrücke zu Halsschmerzen führen, lässt sich anhand der Literatur eindrucksvoll belegen. Darüber hinaus wird jedoch auch über andere Komplikationen berichtet, die aufgrund einer übermäßigen Cuffbelüftung entstehen können. Diese können sowohl durch den erhöhten Druck auf die Mukosa, als auch durch mangelnde Anpassung der LMA an die Konturen des Larynx, Pharynx und Ösophagus entstehen. Es werden Nebenwirkungen genannt, wie Recurrensparesen<sup>1</sup> (25), Heiserkeit, Dysphagien (12, 20), sowie venöse Stauungen (26) und den damit verbunden Risiken, wie Atemwegsödemen oder Blutungen.

Wie bereits auf Seite 19-20 erwähnt, kann ein zu hoher Cuffdruck die pharyngeale Abdichtung beeinträchtigen (s. Abb. 3). Fiberoptische Positionskontrollen der LMA konnten zeigen, dass niedrige Cuffdrücke mit einer besseren Maskenlage und einer optimalen Anpassung an die umliegenden Gewebe einhergehen (24). Auch wenn die LMA keinen hundertprozentigen Schutz gegen Regurgitation und Aspiration bietet, so erleichtert eine unzureichende pharyngeale Abdichtung durch den Cuff das Durchsickern von Sekret oder Blut noch zusätzlich. Ein hoher Cuffdruck vermindert die Abdichtung am oberen Teil des Ösophagus und erhöht das Risiko der gastralen Regurgitation (27).

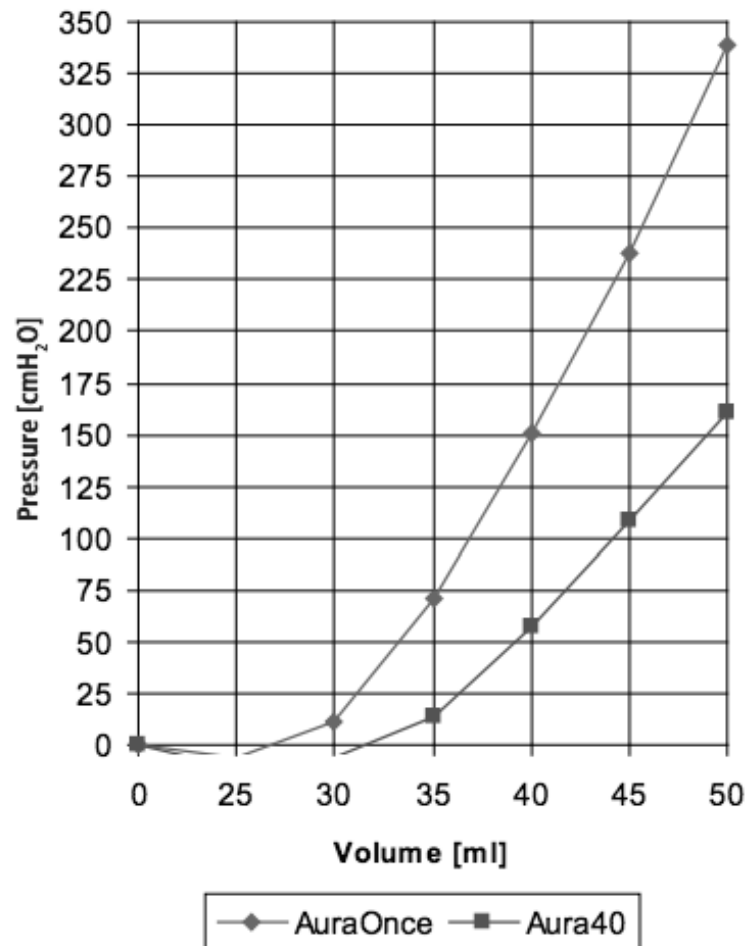
#### **Irrtum 5: „Einweg-LMA und wiederverwendbare LMA verhalten sich bezüglich des Druck-Volumen-Verhältnisses gleich“**

Da sich Einweglarynxmasken bzgl. ihres Materials von wiederverwendbaren Larynxmasken unterscheiden, verhalten sich beide Typen bei gleichen Füllungsvolumina des Cuffs unterschiedlich. Wiederverwendbare Masken bestehen in der Regel aus Silikon, was sie im Vergleich zu den typischerweise aus Polyvinylchlorid (PVC) bestehenden Einweglarynxmasken dehnbarer und elastischer macht. Dementsprechend führt das gleiche Füllungsvolumen in einer Einweglarynxmaske zu einem höheren Cuffdruck als bei einer wiederverwendbaren Larynxmaske. Hierzu

---

<sup>1</sup> Schädigung des N. laryngeus recurrens, welcher u.a. die Stimmlippen innerviert

wurde in einer Studie der Cuffdruck zwischen einer Einweglarynxmaske „Ambu AuraOnce“ – Größe 5 und einer wiederverwendbaren Larynxmaske „Ambu Aura40“ – Größe 5 verglichen (s. Abb. 4). Aufgrund der Unterschiede wird auch hier deutlich, wie wichtig eine Cuffdruckmessung bei Larynxmaskennarkosen ist (28).



**Abbildung 4: Vergleich des Cuffdrucks zwischen Einweglarynxmaske (PVC, „Ambu AuraOnce“ Gr. 5) und wiederverwendbarer LMA (Silikon, „Ambu Aura40“ Gr. 5) in Abhängigkeit vom insufflierten Volumen (nach Jensen F., 2009) (28)**

## **Irrtum 6: „Eine einmalige Cuffdruckmessung nach Einleitung der Narkose ist völlig ausreichend?“**

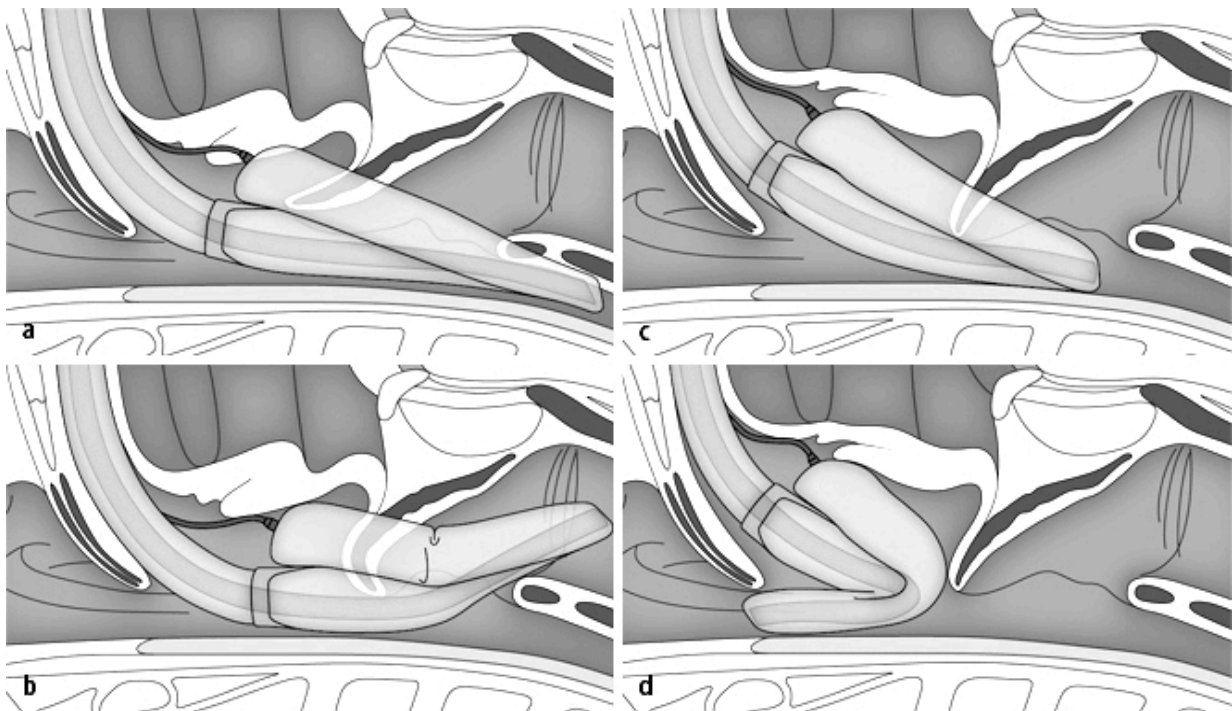
Bei klinischen Untersuchungen lassen sich im Verlauf der Narkose signifikante Veränderung des Cuffdrucks beobachten (in der Regel eine Zunahme). Dies liegt – wie in den vorangegangenen Kapiteln geschildert – vor allem daran, dass der Cuffdruck nicht nur von der insufflierten Luftmenge abhängt, sondern auch von patientenseitigen Einflussgrößen, wie dem externen Druck, den die umliegenden Gewebe des Pharynx, Larynx und Ösophagus auf den Cuff ausüben. Dieser kann sich im Verlauf der Narkose ändern, wie z.B. durch eine geringere Narkosetiefe. Weitere Gründe sind dezente Positionswechsel der LMA infolge von Lagerungsmaßnahmen, sowie die Anwendung von Lachgas (28-30).

## 1.4 Postoperative Morbidität im Zusammenhang mit dem Einsatz der LMA

### 1.4.1 Aspirationsgefahr

Der fehlende Aspirationsschutz ist der wesentlichste Nachteil der extraglottischen Atemwegshilfen und damit auch der LMA. Einem Bericht des britischen „4th National Audit Project“ (NAP4) zu Folge ist ein schlechter Versorgungsstandard ein Hauptfaktor für schwere Atemwegskomplikationen. So hatten alle Patienten der Studie, die während einer LMA-Anästhesie aspirierten, ein vorbestehendes Aspirationsrisiko (31).

Ungefähr zwei Drittel aller Aspirationen bei LMA-Anästhesien passieren während laparoskopischer Eingriffe oder während der Ausleitungsphase. So muss davon ausgegangen werden, dass der Hauptgrund für eine Aspiration bei LMA-Anästhesien eine ungeeignete Patienten- oder Operationswahl, mangelnde Narkosetiefe, vor allem aber eine Fehlplatzierung der LMA ist (3).

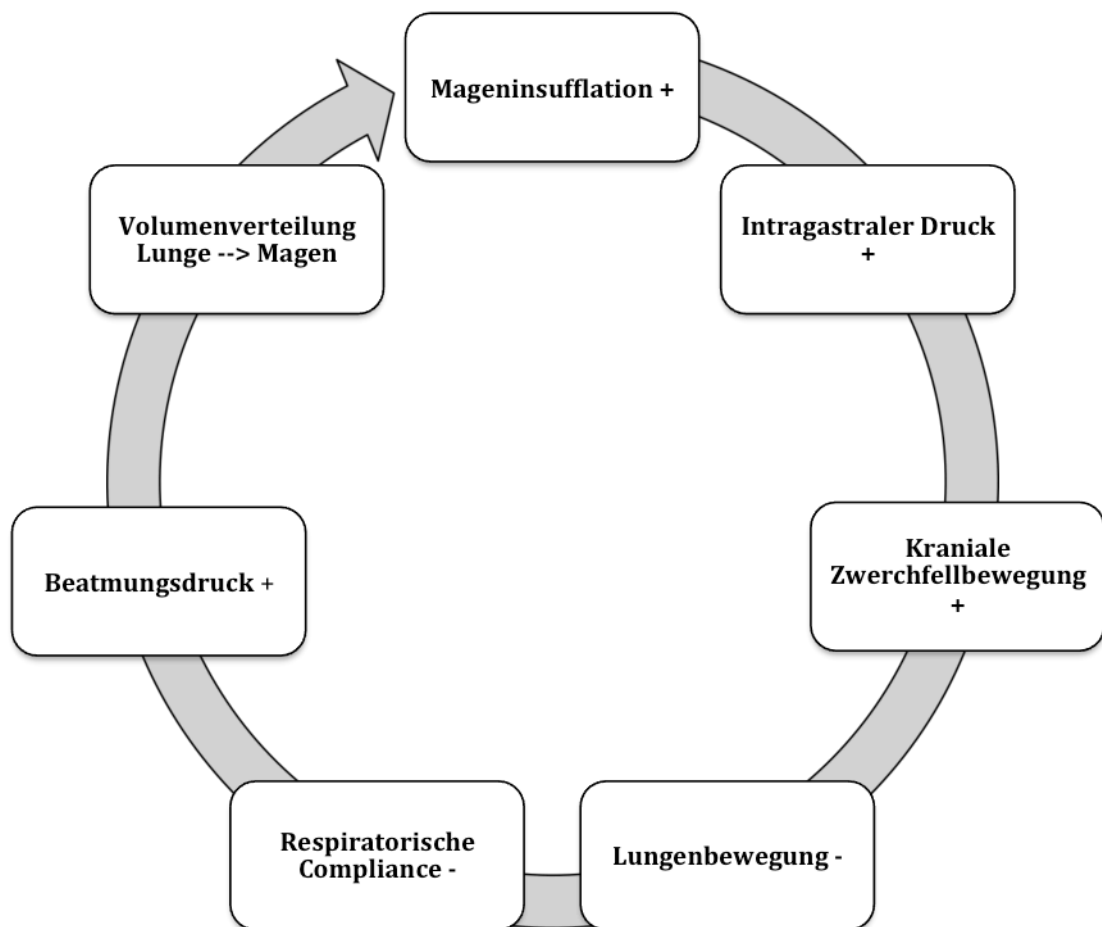


**Abbildung 5: Lagevariationen einer Larynxmaske**

**a) korrekte Lage; b) Spitze liegt innerhalb der Glottis; c) die LMA ist nicht tief genug vorgeschoben, d.h. die Spitze liegt nicht in der Postkrikoidregion; d) Spitze der LMA ist umgeschlagen (Nach Timmermann A., 2015) (3)**



Partielle Fehllagen (s. Abb. 5) der LMA sind insofern gefährlich, als dass eine Ventilation gerade noch möglich ist, während gleichzeitig jedoch die Aspirationsgefahr dadurch ansteigt, dass der Atemwegsdruck direkt auf den oberen Ösophagusphinkter wirkt. Im Ergebnis wird vermehrt Luft in den Magen insuffliert und es kann infolge dessen zur Regurgitation von Mageninhalt und zu pulmonaler Aspiration kommen (s. Abb. 6). Die Aspiration wird noch dadurch befördert, dass der pharyngeale Abfluss über die fehlplatzierte Larynxmaske blockiert ist.



**Abbildung 6: Circulus vitiosus der Ventilationseinschränkung bei Mageninsufflation**

(Nach Timmermann A., 2015) (3)

Dieses Problem führte zur Entwicklung von LMAs der zweiten Generation, v.a. von solchen die einen separaten Drainagekanal besitzen (PLMA). Sie weisen zum einen eine bessere Dichtigkeit auf (sog. oropharyngealer Leckagedruck, OLP), so dass höhere Beatmungsdrücke verwendet werden können. Zum anderen besteht die Möglichkeit über einen separaten Drainagekanal eine Magensonde zu legen. Weiter kann der Drainagekanal zur Diagnostik von Fehlplatzierungen der LMA verwendet werden. Wichtig bei LMAs der zweiten Generation ist die Abdichtung zum Ösophagus (auch hypopharyngealer Leckagedruck, HLP). Diese muss suffizient sein um bei positiver Druckbeatmung vor Mageninsufflation zu schützen. Andererseits muss sie auch im Falle einer Regurgitation abdichten, so dass der Mageninhalt nicht übertritt in den Respirationstrakt. Schmidbauer und Mitarbeiter testeten den HLP verschiedener LMA-Modelle an Kadavern und stellten Unterschiede zwischen den einzelnen Modellen fest (27). Somit ist der HLP nicht nur abhängig von der korrekten Platzierung, sondern auch von dem Design der LMA (3).

Brimacombe konnte in einer Metaanalyse ein Aspirationsrisiko bei elektiven LMA-Anästhesien von 0,0012% ermitteln, was vergleichbar mit dem Aspirationsrisiko bei nicht-aspirationsgefährdeten Patienten während einer ETT-Anästhesie ist (32). Einen vollständigen Aspirationsschutz bietet die LMA jedoch nicht. Vor der Entwicklung supraglottischer Atemwegshilfen der zweiten Generation galten Operationen in Bauch- oder Kopftieflage, laparoskopische Eingriffe, Operationen mit verlängerter Anwendungsdauer der LMA (>2 Std.), adipöse Patienten oder sectiones caesareae als Grenzbereiche des Indikationsspektrums.

Solche Eingriffe werden mittlerweile vermehrt in LMA-Anästhesie durchgeführt. Die Studienlage zu diesem Thema entwickelt sich entsprechend. Viele Autoren berichten über die erfolgreichen Einsätze von LMAs der zweiten Generation bei erhöhten Atemwegsdrücken (bspw. Adipositas) oder Anlage eines Pneumoperitoneums (3, 33). Somit sind viele Befürchtungen bzgl. der Anwendung von LMAs bei genauer Betrachtung und Kenntnis der Datenlagen unberechtigt.

## 1.4.2 Oropharyngeale Morbidität

Im Gegensatz zum Endotrachealtubus wird die LMA über dies als weniger invasives Instrument betrachtet, bei dessen Handhabung wenig Fehler passieren können. Diese Haltung birgt jedoch die Gefahr in sich, dass sicherheitsrelevante Aspekte vernachlässigt werden und unnötige Risiken für den Patienten entstehen. Da die LMA durch Belüftung des Cuffs in die richtige Position gelangen soll, stellt sich die Frage, welche Luftmenge insuffliert werden muss um eine optimale Maskenposition zu gewährleisten. Darüber hinaus ist zu klären, wie die adäquate Cuffbelüftung überprüft werden sollte. Wie bereits in Kap. 1.3 erwähnt, hat sich entgegen der ursprünglichen Annahme gezeigt, dass auch die Anwendung der LMA mit einer postoperativen Morbidität, wie Halsschmerzen, Schluckstörungen, Heiserkeit und Nervenschäden vergesellschaftet sein kann. So konnte wiederholt in Studien gezeigt werden, dass die Luftinsufflation nach Herstellerangaben häufig zu einer deutlichen Überschreitung des empfohlenen, maximalen Cuffdrucks von 60cmH<sub>2</sub>O führt (4-6, 9). Trotz dieser Erkenntnis stellt die kontinuierliche Cuffdruckmessung bei LMA-Narkosen immer noch eine Ausnahme dar. Stattdessen verlässt man sich vielerorts auf die Erfahrungen der Anästhesiefachpflegekräfte und Anästhesisten, indem durch digitale Palpationstechnik am Pilotballon der adäquate Füllungszustand des Cuffs abgeschätzt wird.

Bei der digitalen Palpation konnte gezeigt werden, dass diese Technik, v.a. bei hohen Druckwerten, zu einer Unterschätzung des Cuffdrucks tendiert. Allerdings konnte durch Keller und Brimacombe auch gezeigt werden, dass die Palpationstechnik nach einem kurzen *in vitro* - Training bei Ärzten und Anästhesiefachpflegepersonal dazu führt, dass der Cuffdruck mit einer hohen Genauigkeit abgeschätzt werden kann. Aus diesem Grunde haben wir unter klinischen Bedingungen einen Methodenvergleich an Patienten angestellt.

## 1.5 Fragestellungen

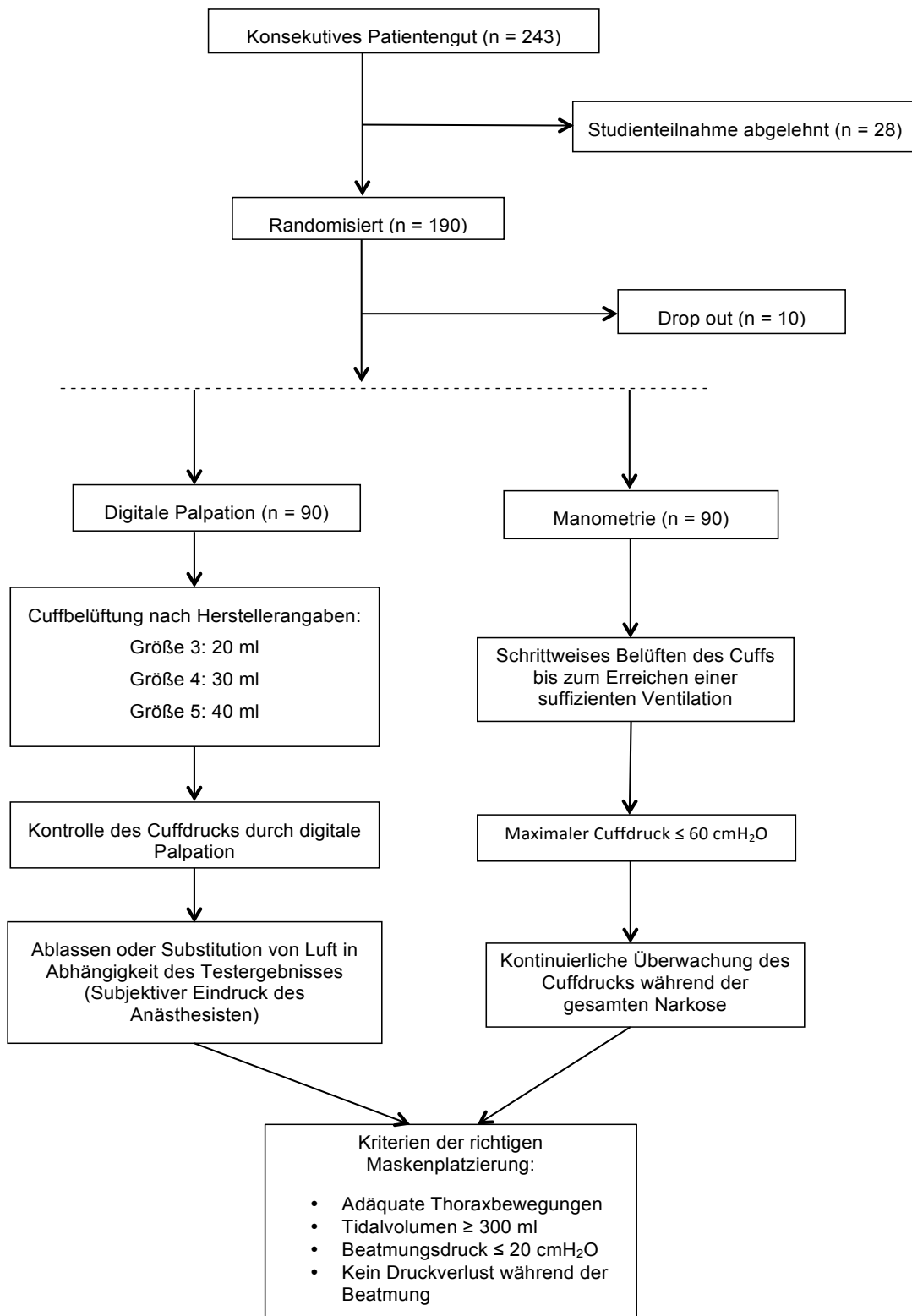
Die vorliegende Studie befasst sich mit den folgenden Fragen:

1. Führt die kontinuierliche Cuffdruckmessung im Vergleich zur digitalen Palpationstechnik zu einer vergleichbaren oder zu einer geringeren oropharyngealen Morbidität in der postoperativen Phase (Einfluss auf Inzidenz, Dauer und Intensität der Beschwerden)?
2. Kommt es bei der Anwendung der digitalen Palpationstechnik zu einer signifikanten Unterschätzung des Cuffdrucks?
3. Ist der Grad der Übereinstimmung zwischen geschätztem und gemessenem Cuffdruck abhängig von der Erfahrung des Anästhesisten?
4. Ist der Unterschied zwischen gemessenem und geschätztem Wert größer, je höher der tatsächliche Cuffdruck ist?
5. Haben demographische Faktoren wie Alter oder Geschlecht einen Einfluss auf die postoperative Morbidität?
6. Spielt die Anzahl der Platzierungsversuche der LMA diesbezüglich eine Rolle?
7. Wie wirken sich die alternativen Verfahren zur Cuffdruckkontrolle auf die Patientenzufriedenheit aus?

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Aufbau der Studie**

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine monozentrische, prospektive, randomisierte Doppelblind-Studie. Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission der Charité ohne Auflagen genehmigt (No. EA4/071/15). Außerdem wurde die Untersuchung vor Einschluss der ersten Patienten beim Deutschen Register für Klinische Studien angemeldet (DRKS00008719). Eine Einverständniserklärung von allen Patienten und Studienteilnehmern lag vor. Die Untersuchungen wurden im Zeitraum von Juni bis September 2015 in der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Park-Klinik Weißensee in Berlin durchgeführt.



**Abbildung 7: Studienprotokoll (Flussdiagramm, welches die Rekrutierung und Einbeziehung von Patienten, sowie die Randomisierung, Drop-Out-Rate und Prüfbedingungen für beide Studiengruppen zeigt)**

## **2.2 Patienten**

### **2.2.1 Aufklärung der Patienten**

Ursprünglich wurden 243 konsekutive Patienten auf ihre Eignung zur Teilnahme an dieser Studie untersucht. Von diesen erfüllten 218 Patienten die Einschlusskriterien, allerdings lehnten 28 Patienten eine Studienteilnahme ab. Die verbleibenden 190 Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip mittels Blockrandomisierung einer der beiden Untersuchungsgruppen zugewiesen. Insgesamt zehn Patienten mussten nachträglich wieder ausgeschlossen werden. Gründe dafür waren bei einer Patientin eine nachträglich nachgewiesene Demenz, in 6 Fällen wurde vom zuständigen Anästhesisten auf eine Intubationsanästhesie umgestellt, in einem Fall wurde eine LMA Supreme<sup>TM</sup> verwendet, in einem Fall auf eine Spinalanästhesie und in einem anderen Fall auf eine Periduralanästhesie gewechselt. Letztendlich verblieben also in jeder Studiengruppe 90 Patienten (s. Abb. 7). Die Rekrutierung der Patienten wurde mit Hilfe eines öffentlichen Aushangs (Informationsplakat) in der Prämedikationsambulanz der Park-Klinik Weißensee durchgeführt.

Die Aufklärung über Ablauf und Ziele der Studie erfolgte am Vortag des operativen Eingriffs während des Gesprächs zwischen dem für die Narkose zuständigen Anästhesisten und dem Patienten im Rahmen der Prämedikationssprechstunde. In diesem Gespräch wurden die Patienten über die Funktion und den Gebrauch der LMA aufgeklärt. Außerdem wurden die beiden Optionen der Blockung der LMA erläutert und die Patienten wurden über mögliche postoperative Komplikationen wie Halsschmerzen, Heiserkeit oder Schluckstörungen aufgeklärt. Mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung (s. Anhang) bestätigten die Patienten ihre Bereitschaft an dieser Studie teilzunehmen und akzeptierten gleichzeitig die Verwendung der anonymisierten Daten für wissenschaftliche Zwecke. Im Anschluss wurden die Patienten noch einmal darauf hingewiesen, dass ein Rücktritt von der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich ist und dies keine Konsequenzen für die weitere medizinische Betreuung hat. Um das Kriterium der Verblindung umsetzen zu können, wurden die Patienten während ihres Krankenhausaufenthaltes über die Zuordnung zu einer der beiden Studiengruppen im Unklaren gelassen.

### **2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Die Untersuchung wurde an 180 Patienten im Rahmen elektiver Eingriffe in der Gynäkologie (bspw. Curettagen, Laserchirurgie), Orthopädie (Arthroskopien, Gelenkchirurgie), Unfallchirurgie (Frakturen, Sportverletzungen), plastischen Chirurgie (Mamma-Chirurgie, Handchirurgie), sowie in der Allgemein- und Viszeralchirurgie (Port-Implantationen, Hernienchirurgie) durchgeführt.

#### Einschlusskriterien für die Untersuchung waren:

- Unterzeichnung der Einverständniserklärung durch die Patienten nach ausführlichem Aufklärungsgespräch
- Ein Mindestalter der Patienten von 18 Jahren
- Elektive operative Eingriffe in Allgemeinanästhesie unter Verwendung der Larynxmaske
- ASA – Klassifikation I-III
- Eingriffe ohne Muskelrelaxation
- Gute Deutschkenntnisse zur Verständigung

#### Ausschlusskriterien für die Untersuchung waren:

- Fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe der pseudonymisierten Krankheitsdaten
- Notfalleingriffe
- Schwangerschaft
- Allgemeinstatus: Nicht operabel nach ASA-Einstufung des Narkoserisikos
- Alle Eingriffe, bei denen der Einsatz der Larynxmaske nicht indiziert ist, wie z.B. laparoskopische Eingriffe, Laparotomien, Thorakotomien, oropharyngeale Eingriffe in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Eingriffe in Bauch- oder Seitenlage, aufrechte Positionen oder bei erhöhter Aspirationsgefahr
- Kein Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung nach schriftlicher und mündlicher Patientenaufklärung



- Alter der Patienten unter 18 Jahre
- Teilnahme an einer anderen Studie innerhalb der letzten drei Monate
- Mentale Schwäche, die es den potenziellen Studienteilnehmern unmöglich macht, die Natur, das Ziel und die möglichen Konsequenzen der Studienteilnahme zu bewerten

## **2.3 Verwendete Atemwegshilfe**

In der Studie wurde ausschließlich die nachfolgend genannte Larynxmaske verwendet:

„LMA SureSeal™ PreCurved SU“

Dabei handelt es sich um ein auf dem deutschen Markt zugelassenes und etabliertes Einmalprodukt zur supraglottischen Atemwegssicherung.

### **2.3.1 LMA SureSeal™ PreCurved SU**

Die LMA SureSeal™ PreCurved SU Larynxmaske der Firma Teleflex (Westmeath, Irland) ist ein steril verpacktes Einwegprodukt aus Silikon. Die Atemwegshilfe besteht aus einem gebogenen Tubus, welcher am distalen Ende in eine elliptische Maske mit einem aufblasbaren Cuff mündet. An der Öffnung der Maske am distalen Ende befinden sich zwei vertikale weiche Stege, welche eine Obstruktion der Tubusöffnung durch die Epiglottis oder Schleimhautfalten verhindern sollen. Am proximalen Ende befindet sich ein 15mm Normkonnektor. Hilfe bei der Positionierung bietet eine schwarze Markierung entlang des Tubus, welche bei platzierter Maske parallel zur Nase verlaufen soll. Zum Abdichten der Maske führt ein Belüftungsschlauch in den Cuff, welcher endständig einen Pilotballon mit eingebautem Rückschlagventil enthält.

## **2.4 Ablauf der Studie**

Die Prämedikation, die Vorbereitung der Patienten, die Technik der Narkoseeinleitung, die Wahl des Monitorings, die Aufrechterhaltung der Narkose und die postoperative Nachsorge der Patienten erfolgten gemäß dem Standardverfahren der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin der Park-Klinik Weißensee.

### **2.4.1 Prämedikation, Narkoseführung und Aufwachraumphase**

Entsprechend nationaler Leitlinien wurde auf eine präoperative Nahrungskarenz für feste Nahrung von 6 Stunden und für klare Flüssigkeiten von 2 Stunden geachtet. Sowohl die Narkoseführung als auch die postoperative Schmerztherapie und die Überwachung im Aufwachraum folgten klinikspezifischen Therapiestandards. Die Prämedikation wurde 30-60 Minuten vor Narkosebeginn mit Midazolam 7,5mg per os durchgeführt. Die Vorbereitung der Patienten erfolgte im Einleitungsraum des OP-Saals. Identität, Nüchternheit und anstehender operativer Eingriff wurden sowohl von dem zuständigen Anästhesiefachpflegepersonal, als auch vom zuständigen Anästhesisten abgefragt (Qualitätssicherung nach WHO-Kriterien). Patienten mit einem erhöhten Risiko für postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV, nach Apfel-Schema) wurde unmittelbar präoperativ 4-8mg Dexamethason als Prophylaxe verabreicht. Die Narkose wurde ausschließlich als Totale Intravenöse Anästhesie mit Propofol und Remifentanil durchgeführt (Target Controlled Infusion/TCI, Orchestra<sup>®</sup> Base Primea, Fresenius Vial). Die Narkoseeinleitung erfolgte mit 2-3mg/kg/KG Propofol. Zur Aufrechterhaltung der Narkose wurde entsprechend dem TCI-Algorithmus eine Zielkonzentration von 2,5-3 µg/ml Propofol im Blut vorgegeben. Remifentanil wurde kontinuierlich in einer Dosierung von 0,15-0,3µg/kg/min verabreicht. Eine Muskelrelaxation wurde in keinem Fall durchgeführt. Die Bestimmung der Narkosetiefe wurde routinemäßig mit dem Narkosetiefenmonitor Narcotrend<sup>®</sup> (Narcotrend-Gruppe, Hannover, Deutschland) oder dem Bispectral-Index Monitor (BIS XP<sup>®</sup>, Aspect Medical System, Wallingford USA) durchgeführt, wobei ein Messsignal zwischen D<sub>2</sub> und E<sub>0</sub> bzw. zwischen 40 und 60 angestrebt wurde. Zur Infusionstherapie erhielten die Patienten 10-20ml/kg/KG einer kristalloiden Lösung (Sterofundin<sup>®</sup>, Braun Melsungen). Die Narkosebeatmung (Leon Plus, Heinen + Löwenstein Bad Ems) wurde im PCV-Modus

durchgeführt. Zur Aufrechterhaltung der Temperaturhomöostase der Patienten wurde ein Warmluft-Gebläsesystem (Bair Hugger 500<sup>®</sup>) eingesetzt. Zur postoperativen Analgesie erhielten alle Patienten standardgemäß 15-20 Minuten vor Ende der Operation 0,05mg/kg/KG Oxycodon i.v. und 1-2g Metamizol i.v. (bei Metamizolunverträglichkeit wurde 1g Paracetamol i.v. verabreicht). Im Aufwachraum erhielten die Patienten als Rescue-Medikation bei einem NRS unter Belastung  $\geq 5$  bzw. bei einem NRS in Ruhe  $> 3$  erneut 0,03-0,05mg/kg/KG Oxycodon i.v. Die Oxycodongabe erfolgte repetitiv bis der gewünschte NRS-Wert erreicht war. Die weitere Schmerztherapie auf der peripheren Station erfolgte bedarfsadaptiert. Bei NRS-Werten  $\geq 5$  (unter Belastung) wurden 1g Metamizol oral (1g Paracetamol oral bei Metamizolunverträglichkeit) und ggf. 0,2mg Buprenorphin sublingual verabreicht. Bei PONV wurden 2-4mg Ondansetron und/oder 1,25mg Dehydrobenzperidol i.v. verabreicht. Entsprechend dem Fast-track Rehabilitationskonzept wurde postoperativ eine möglichst frühzeitige Mobilisierung (nach Verlegung aus dem Aufwachraum) und Nahrungsaufnahme angestrebt.

## 2.4.2 Auswahl der Maskengröße

Die Auswahl der Maskengröße erfolgte nach den Empfehlungen des Herstellers:

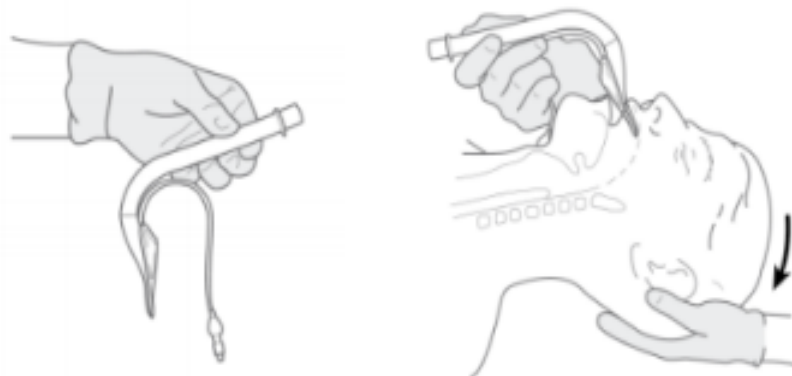
Patienten mit einem Körpergewicht unter 50kg bekamen eine LMA der Größe 3.

Patienten mit einem Körpergewicht von 50kg bis 70kg bekamen eine LMA der Größe 4.

Patienten mit einem Körpergewicht über 70kg bekamen eine LMA der Größe 5.

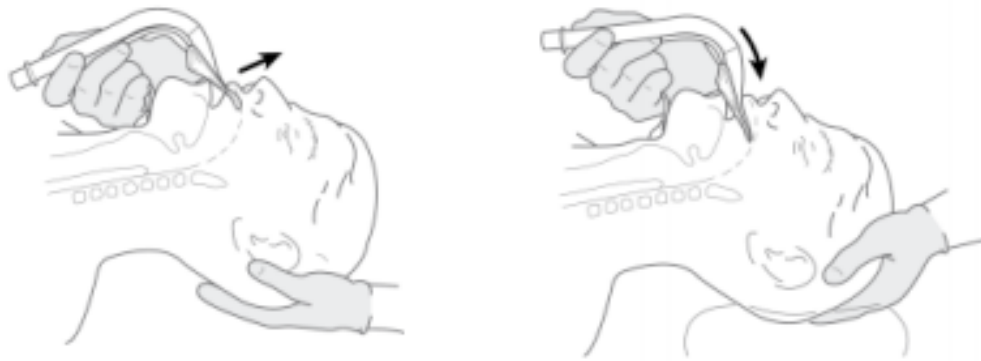
## 2.4.3 Platzierung der LMA

Die Platzierung der LMA erfolgte in Rückenlage des Patienten, wobei dessen Kopf etwas erhöht auf einem Kissen oder in einem Kopfring gelagert wurde. Der Kopf wurde mit einer Hand von unten gehalten, so dass Hals und Kopf überstreckt wurden. Gleichzeitig wurde die Maske mit der anderen Hand in den Mund des Patienten eingeführt (s. Abb. 8).



**Abbildung 8: Haltung der LMA & Positionierung des Kopfes** (nach A.I.J. Brain, The Intavent Laryngeal Mask Instruction Manual) (34)

Während der Einführung der Maske wurde diese wie ein Schreibstift gehalten, so dass der Zeigefinger an der Verbindungsstelle von Cuff und Tubusteil der Maske liegt. Die Spitze wurde hierbei nach oben gegen den Gaumen gedrückt und weiter Richtung Pharynx vorgeschoben (Abb. 9).



**Abbildung 9: Einführung der LMA in den Mundraum. Die Maskenspitze wird dabei gegen den harten Gaumen gedrückt (nach A.I.J. Brain, The Intavent Laryngeal Mask Instruction Manual) (34)**

Um eine Kollision mit der Epiglottis zu vermeiden, wurde weiterhin während der Abwärtsbewegung mit dem Zeigefinger nach hinten gegen die posteriore Pharynxwand gedrückt (Abb. 10).



**Abbildung 10: Einführung der LMA in den Rachenraum in die Endposition (nach A.I.J. Brain, The Intavent Laryngeal Mask Instruction Manual) (34)**

Nach Auftreten eines federnden Widerstandes sollten ruckartige Bewegungen im Pharynx oder zu großer Kraftaufwand vermieden werden um eine möglichst atraumatische Platzierung der LMA zu erreichen. Nach richtiger Positionierung der Maske wurde der Tubusteil mit der anderen Hand festgehalten, während der Zeigefinger aus dem Mund gezogen wurde. Danach wurde geprüft ob die schwarze Linie auf dem Tubusteil parallel zur Nase zeigte. Anschließend erfolgte die Blockung des Cuffs (Abb. 11).



**Abbildung 11: Befüllung des Cuffs & Befestigung** (nach A.I.J. Brain, The Intavent Laryngeal Mask Instruction Manual) (34)

Zur Lagekontrolle der LMA und zur Überprüfung einer effektiven Ventilation wurde einerseits kapnometrisch der Kohlenstoffdioxidgehalt ( $\text{CO}_2$ ) in der expiratorischen Luft bestimmt und andererseits wurden per Stethoskop beide Lungenflügel und das Epigastrium auskultiert. Irreguläre Befunde wiesen darauf hin, dass die LMA nicht optimal positioniert war und die Gefahr einer insuffizienten Beatmung mit Hypoxie und/oder Hyperkapnie in der Folge bestand. Kriterien für eine korrekte Platzierung der LMA waren eine adäquate Thoraxexkursion beim Drücken des Atembeutels, ein Atemzugvolumen  $\geq 300\text{ml}$ , ein maximaler Atemwegsdruck  $\leq 20\text{cmH}_2\text{O}$  und das Fehlen eines Druckverlustes bei Überdruckbeatmung (keine Nebengeräusche von entweichender Luft hörbar).

#### **2.4.4 Blockung des Cuffs**

Die Blockung der LMA wurde in Abhängigkeit von der Studiengruppe durchgeführt.

##### Gruppe 1 (Digitale Palpationstechnik):

Hier erfolgte die Cuff-Belüftung nach Herstellerangaben. Das heißt eine LMA der Größe 3 wurde mit 20ml Luft geblockt, eine der Größe 4 mit 30ml Luft und eine der Größe 5 mit 40ml Luft. Die Belüftung der LMA erfolgte durch eine mit Luft gefüllte Einweg-Kunststoffspritze, so dass die Insufflation Milliliter-genau durchgeführt werden konnte. Falls die Maske nach der Platzierung undicht war, wurde in 2-3ml Schritten zusätzlich Luft verabreicht bis zu einem Volumen von maximal 5ml. Die Undichtigkeit der LMA wurde anhand von Nebenluftgeräuschen bei Überdruckbeatmung oder mangelndem Atemzugvolumen bemessen. Wurde trotz Nachblockung der LMA mit bis zu 5ml Luft kein akzeptables Ergebnis erzielt, wurde die Maske entfernt und ein neuer Versuch mit einer Maske anderer Größe gestartet. Die Gesamtmenge der insufflierten Luft wurde dabei dokumentiert. Nach erfolgreicher Platzierung der LMA wurde der Cuffdruck sowohl durch das Anästhesiefachpflegepersonal, als auch durch den zuständigen Anästhesisten durch manuelle Prüfung geschätzt. Dies geschah durch Palpation des Pilotballons der LMA. Anhand der gefühlten Spannung des Pilotballons wurde der geschätzte Cuffdruck einer von drei Kategorien zugeordnet:

1. Cuffdruck < 30cmH<sub>2</sub>O
2. Cuffdruck 30 bis 60cmH<sub>2</sub>O
3. Cuffdruck > 60cmH<sub>2</sub>O

Danach wurde einmalig durch einen unabhängigen Untersucher der Cuffdruck in der liegenden Maske mit einem Manometer gemessen. Das Manometer wurde sofort danach wieder entfernt. So bekamen weder Anästhesiefachpflegepersonal noch Anästhesist Kenntnis über den tatsächlichen Druck im Cuff. In Abhängigkeit vom Palpationsergebnis (geschätzter Cuffdruck) waren die Anästhesisten aufgefordert den Cuffdruck, vor allem bei vermuteter Überblockung nachzuregulieren und ggf. Luft abzulassen.

#### Gruppe 2 (kontinuierliche Cuffdruckmessung):

Hier wurde der Cuff schrittweise mit einem Manometer befüllt, bis ein Füllungsgrad erreicht war, bei dem gerade eine suffiziente Beatmung ermöglicht wurde (keine Nebenluftgeräusche, ein adäquates Atemzugvolumen  $\geq 300\text{ml}$ ). Ein maximaler Cuffdruck von  $60\text{cmH}_2\text{O}$  durfte nicht überschritten werden und wurde während der gesamten Narkose mithilfe des Manometers überwacht. Sollte kein adäquater Atemweg erzielt werden, so wurde die Maske entfernt und mit einer anderen Größe erneut begonnen. Nach erfolgreicher Platzierung und Blockung der LMA wurde während der Operation und Narkose eine druckkontrollierte Beatmung durchgeführt.

#### **2.4.5 Postoperative Untersuchungen**

Nach Beendigung des operativen Eingriffs wurde die Narkose durch Unterbrechung der Anästhetika-Infusion ausgeleitet. War der Patient wach und ansprechbar und waren Husten- und Schluckreflex vollständig zurückgekehrt, so wurde die LMA in geblocktem Zustand entfernt. Danach wurde die im Cuff befindliche Luftmenge durch Aspiration mit einer  $20\text{ml}$  Kunststoffspritze ermittelt. Anschließend erfolgte ein Vergleich mit der vom Hersteller empfohlenen Luftmenge. Postoperativ wurde der Patient im Aufwachraum gebeten, sein aktuelles Schmerzempfinden anzugeben. Dieses wurde gemessen mit einer numerischen Ratingskala (NRS) von 1 bis 10. Hier wurde die Ziffer 1 mit „keine Schmerzen“ definiert, die Ziffer 10 wurde mit „stärkste Schmerzen“ definiert. Die auf diese Weise angegebenen Schmerzen bezogen sich auf die OP- oder Wundschmerzen und nicht auf die Halsbeschwerden.

Des Weiteren wurde nach postoperativer Übelkeit und Erbrechen gefragt (PONV).



## **2.5 Studienprotokoll**

Zur Dokumentation der erhobenen Daten wurde ein Studienerhebungsbogen (Case Control Form; CRF-Bogen) zur standardisierten Datenerfassung verwendet.

Vor Studienbeginn wurde das komplette Team der Anästhesie (Ärzte, Fachpflegepersonal) durch den Studienleiter, Herrn PD Dr. med. Mario Hensel und den Studienarzt Tristan Güldenpfennig, detailliert über den Ablauf der Untersuchung, sowie über das Studienprotokoll informiert. Außerdem erfolgte eine Unterweisung aller Mitarbeiter in der digitalen Palpationstechnik (35).

Während der Prämedikationsvisite wurden neben demographischen Daten, die aktuelle Diagnose, Begleiterkrankungen, die geplante Operation, die behandelnde Fachabteilung sowie präoperative Beschwerden erhoben und notiert. Weiter wurde dem Patienten eine Patienten-ID zugewiesen.

Die intra- und postoperative Datenerhebung erfolgte durch den Studienarzt, der selbst nicht in die Narkoseführung involviert war.

Die Erfassung aller postoperativen Daten, die nach der Verlegung der Patienten aus dem Aufwachraum erhoben wurden, erfolgte mit Hilfe eines Fragebogens am 2. postoperativen Tag (s. Anhang). Hierbei konnten die Patienten angeben, ob Sie leichte, mittlere oder starke Halsschmerzen, Schluckstörungen oder Heiserkeit hatten. Ebenfalls wurden die Dauer der Beschwerden und die Zufriedenheit mit dem Narkoseverfahren erfasst (sehr zufrieden, zufrieden oder nicht zufrieden).

### **2.5.1 Vorgehen zum Schutz der Geheimhaltung der gespeicherten Daten**

Bei der ersten Erfassung wurde jedem Patienten eine Patienten-ID zugewiesen. Diese Nummer wurde zur pseudonymisierten Speicherung der Daten verwendet. Die erfassten Daten wurden getrennt von den personenidentifizierenden Daten gespeichert, so dass ein Rückschluss auf die jeweilige Person nicht möglich war. Alle statistischen Analysen erfolgten anonym und nicht personenbezogen. Ebenso erfolgte die Publikation der Daten und Ergebnisse ausschließlich in anonymisierter Form.

## 2.5.2 Präoperative Datenerfassung

Folgende Daten wurden erhoben und notiert:

- Demographische Daten: Geschlecht, Alter, Körpergröße in cm und Körpergewicht in kg, sowie ASA-Klassifikation zur Risikoeinschätzung
- Aktuelle Diagnose
- Begleiterkrankungen: Aufgeteilt in folgende Kategorien: Pulmonal, Kardial, Vaskulär, Neurologisch, Erkrankungen/Störungen der Leber, Erkrankungen/Störungen der Niere, Stoffwechselerkrankungen und Sonstiges
- Geplante Operation
- Zuständige Fachrichtung: Aufgeteilt in folgende Kategorien: Chirurgie, Plastische Chirurgie, Unfallchirurgie, Orthopädie, Gynäkologie
- Präoperative Beschwerden: Aufgeteilt in folgende Kategorien: Halsschmerzen, Schluckstörungen, Heiserkeit und Sonstige

## 2.5.3 Intraoperative Datenerfassung

Folgende Daten wurden erhoben und notiert:

- Datum der Operation
- Studiengruppe: Kontrollgruppe oder Interventionsgruppe
- Insufflierte Luftmenge in ml
- Narkoseart: TIVA
- Narkosedauer in Minuten (Zeitraum zwischen der Injektion des Einleitungsnarkotikums und der Entfernung der LMA)
- Abteilungsnummer des zuständigen Anästhesisten
- Berufserfahrung des Anästhesisten aufgeteilt in 3 Kategorien:  
1.) <1 Jahr 2.) 1 bis 5 Jahre 3.) >5 Jahre
- Schätzung des Cuffdrucks durch Anästhesiefachpflegepersonal in 3 Kategorien:  
1.) <30cmH<sub>2</sub>O 2.) 30 bis 60cmH<sub>2</sub>O 3.) >60cmH<sub>2</sub>O
- Gemessener Cuffdruck in cmH<sub>2</sub>O
- Anzahl der Platzierungsversuche der Larynxmaske
- Größe der Larynxmaske n. Hersteller

- Qualität des Atemweges (Subjektive Einschätzung durch den Anästhesisten anhand von Merkmalen, wie mangelhaftes Atemzugvolumen oder das Auftreten von Nebengeräuschen) aufgeteilt in 3 Kategorien:  
1.) sehr gut 2.) gut 3.) befriedigend
- Postoperativ aus dem Cuff aspirierte Luftmenge in ml

Nach der Ausleitung wurden die Mittelwerte für folgende Beatmungsparameter errechnet und notiert:

- Sauerstoffsättigung in %
- Endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck in mmHg
- Atemminutenvolumen in l/min
- maximaler Beatmungsdruck (Spitzendruck) in mmHg

#### **2.5.4 Postoperative Datenerfassung**

2 Tage nach der Operation erfolgte die Erfassung folgender Daten durch Befragung des Patienten:

- Halsschmerzen aufgeteilt in 4 Kategorien:  
1.) nein 2.) leicht 3.) mittelstark 4.) stark
- Schluckstörungen aufgeteilt in 4 Kategorien:  
1.) nein 2.) leicht 3.) mittelstark 4.) stark
- Heiserkeit aufgeteilt in 4 Kategorien:  
1.) nein 2.) leicht 3.) mittelstark 4.) stark
- Dauer der Beschwerden aufgeteilt in 4 Kategorien:  
1.) OP-Tag 2.) 1.Tag postoperativ 3.) 2.Tag postoperativ 4.) länger als 2 Tage postoperativ
- Komplikationen als Freitext
- Bemerkungen als Freitext
- Zufriedenheit mit dem Narkoseverfahren aufgeteilt in 3 Kategorien:  
1.) sehr zufrieden 2.) zufrieden 3.) nicht zufrieden
- Beantwortung der Frage, ob die Patienten das verwendete Narkoseverfahren wieder wählen würden (ja/nein)

## 2.6 Statistische Auswertung, Stichprobenumfang, Verblindung

Für die statistische Auswertung der erfassten Daten verwendeten wir das System Systat 11 für Windows, ein kommerziell erhältliches Softwarepaket zur statistischen (SigmaStat®, Version 11.0) und graphischen (SigmaPlot®, Version 11.0) Datenverarbeitung. Bei der Berechnung des Stichprobenumfangs stützten wir uns auf die Daten einer von uns im Vorfeld dieser Studie durchgeführten Pilot-Untersuchung. In dieser Pilot-Untersuchung (n=60) fanden wir eine Inzidenz postoperativer Halsbeschwerden assoziiert mit der digitalen Palpationstechnik von 26% (8/30) und eine Inzidenz postoperativer Halsbeschwerden assoziiert mit der kontinuierlichen Manometrie von 10% (3/30). Basierend auf diesen Zahlen, führten wir eine Power-Analyse und die Berechnung des Stichprobenumfangs durch (Power: 80%; Globale Irrtumswahrscheinlichkeit: 0,05; Test:  $Chi^2$ -Test). Das Studienpersonal (Datensammlung, Datenanalyse) war ebenso wie die Patienten während des gesamten Verlaufs der Studie verblindet für die Zuordnung zur jeweiligen Studiengruppe. Die Randomisierungsliste wurde nicht offengelegt. Die Randomisierung selbst erfolgte durch einen Nummerngenerator.

Die Untersuchung auf Normalverteilung erfolgte mit Hilfe des Shapiro-Wilk-Tests. Der direkte Vergleich zwischen zwei Gruppen wurde bei normalverteilten Zielgrößen mit dem t-Test für unverbundene Stichproben und bei nicht normal verteilten Daten mit dem Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Der Datenvergleich mehrerer Gruppen erfolgte mittels Varianzanalyse oder Kruskal-Wallis-Test. Häufigkeiten wie Geschlecht, Fachabteilung, Operation, Begleiterkrankungen, Komplikationen, PONV, Halsschmerzen, Schluckstörungen, Heiserkeit und Zufriedenheit mit dem Anästhesieverfahren wurden mittels Chi-Quadrat-Test nach Pearson sowie dem exakten Test nach Fisher ausgewertet. Für jede der beiden Gruppen wurde der Zusammenhang zwischen verschiedenen Variablen mit Hilfe des Korrelationskoeffizienten nach Spearman untersucht. Zur Ermittlung von Abhängigkeiten zwischen dem Geschlecht bzw. der Anzahl der Platzierungsversuche der Larynxmaske einerseits und postoperativen Halsbeschwerden andererseits, wurden die Patienten beider Gruppen zunächst zu einer Gesamtkohorte (n=180) zusammengefasst und der lineare Zusammenhang wurde mit Hilfe des Korrelationskoeffizienten nach Spearman untersucht. Bei nominalen Merkmalen (z.B.

Halsbeschwerden (intervallskalierte Merkmale) mittels punkt-biserialen Koeffizienten berechnet. Für alle statistischen Analysen galt jeweils ein Signifikanzniveau von 5%. Bei einem p-Wert kleiner oder gleich 0,05 wurde von statistischer Signifikanz ausgegangen. Die Angaben über kontinuierliche Werte erfolgten entweder als Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung oder als Median und Range (kleinster und größter Wert).

## **3 Ergebnisse**

### **3.1 Patienten**

An der vorliegenden Studie beteiligten sich insgesamt 190 Patienten. Zehn Patienten wurden nachträglich aufgrund der vorher festgelegten Kriterien ausgeschlossen, so dass letztlich die Daten von 180 Probanden in die Auswertung einbezogen wurden.

### 3.2 Demographische Daten & ASA-Klassifikation

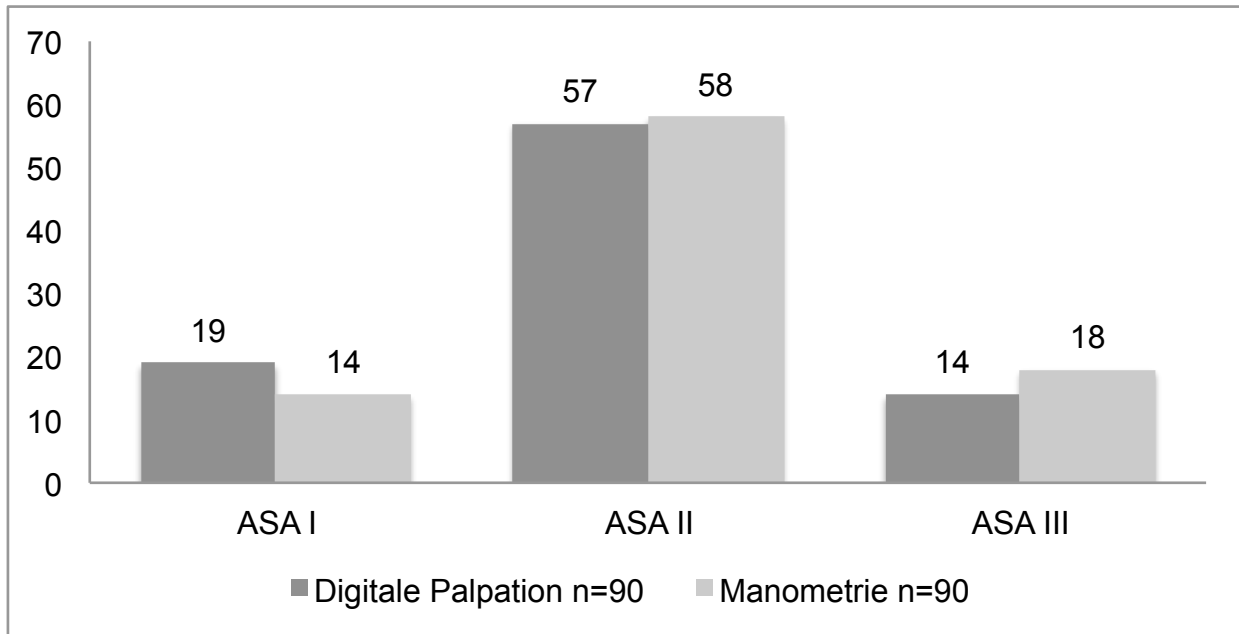
Die untersuchten Patienten waren im Durchschnitt 54,1 Jahre ( $\pm 17,5$ ) alt. Die körperlichen Maße (Körpergröße in cm und Körpergewicht in kg) betragen im Durchschnitt 169,4cm ( $\pm 8,5$ cm) und 77,3kg ( $\pm 17,6$ kg). Insgesamt waren 133 Frauen (73%) und 47 Männer (26%) an der Studie beteiligt.

|                     | Digitale Palpation n=90 | Manometrie n=90         |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|
| Alter (Jahre)       | <b>56,5</b> (88/20)     | <b>52,5</b> (86/18)     |
| Größe (cm)          | <b>170</b> (195/150)    | <b>169</b> (194/152)    |
| Gewicht (kg)        | <b>72</b> (135/46)      | <b>75</b> (134/49)      |
| BMI                 | <b>25,1</b> (45,6/17,1) | <b>26,3</b> (44,9/18,7) |
| Geschlecht<br>(m/w) | <b>25 / 65</b>          | <b>22 / 68</b>          |

**Tabelle 1: Zusammenfassung der demographischen Daten (Alter, Größe, Gewicht BMI und Geschlecht) (n=180)**

*Anmerkung: BMI= Body-Mass-Index; Werte als Median (Max/Min), Geschlecht in absoluten Zahlen.*

Die statistische Auswertung der demographischen Daten zeigte in beiden Patientengruppen keine signifikanten Unterschiede. Einzige Ausnahme war der Frauenanteil, der in beiden Gruppen deutlich größer war, als der Anteil der Männer ( $p < 0,001$ ). Zwischen den Studiengruppen gab es diesbezüglich jedoch keine Unterschiede.



**Diagramm 1: ASA-Klassifikation d. Studienpatienten im Gruppenvergleich (n=180)**

Anmerkung: ASA= ASA-Klassifikation<sup>2</sup>

Die ASA-Klassifikation der Patienten zeigte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich.

<sup>2</sup> ASA-Klassifikation (*American Society of Anesthesiologists*):  
 Schema zur Einteilung von Patienten vor chirurgischen Eingriffen.  
 ASA 1: Gesunder Patient  
 ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung  
 ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung



### 3.3 Beatmungsparameter

Folgende Beatmungsparameter wurden bei den Patienten während der Narkose erhoben: Bei den gezeigten Daten handelt es sich um die Medianwerte (kleinster und größter Wert) aller während der gesamten Narkose erhobenen Messdaten (5-minütige Messintervalle). Hierbei zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen.

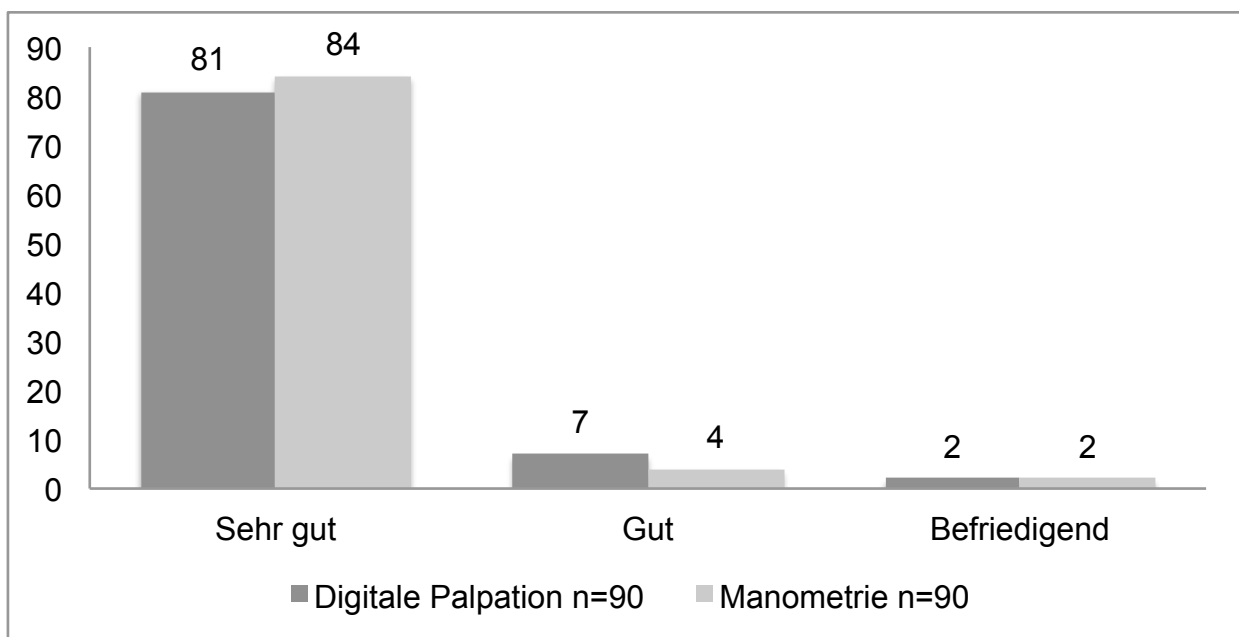
|                        | Digitale Palpation n=90 | Manometrie n=90      |
|------------------------|-------------------------|----------------------|
| Pmax (mmHg)            | <b>14</b> (28/9)        | <b>14,5</b> (30/10)  |
| SaO <sub>2</sub> (%)   | <b>99,5</b> (100/94)    | <b>99</b> (100/93)   |
| CO <sub>2</sub> (mmHg) | <b>34</b> (44/28)       | <b>34</b> (42/30)    |
| AMV (l/min)            | <b>5</b> (9/3,2)        | <b>4,9</b> (7,6/3,5) |

**Tabelle 2: Tabellarische Auflistung der, während der LMA-Narkose erhobenen Beatmungsparameter (n=180)**

*Anmerkung: Pmax= maximaler Beatmungsdruck (Spitzendruck); SaO<sub>2</sub>= Sauerstoffsättigung; CO<sub>2</sub>=endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck; AMV=Atemminutenvolumen; mmHg=Millimeter Quecksilbersäule; l/min=Liter pro Minute; Werte als Median (Max/Min)*

### 3.4 Qualität des Atemweges

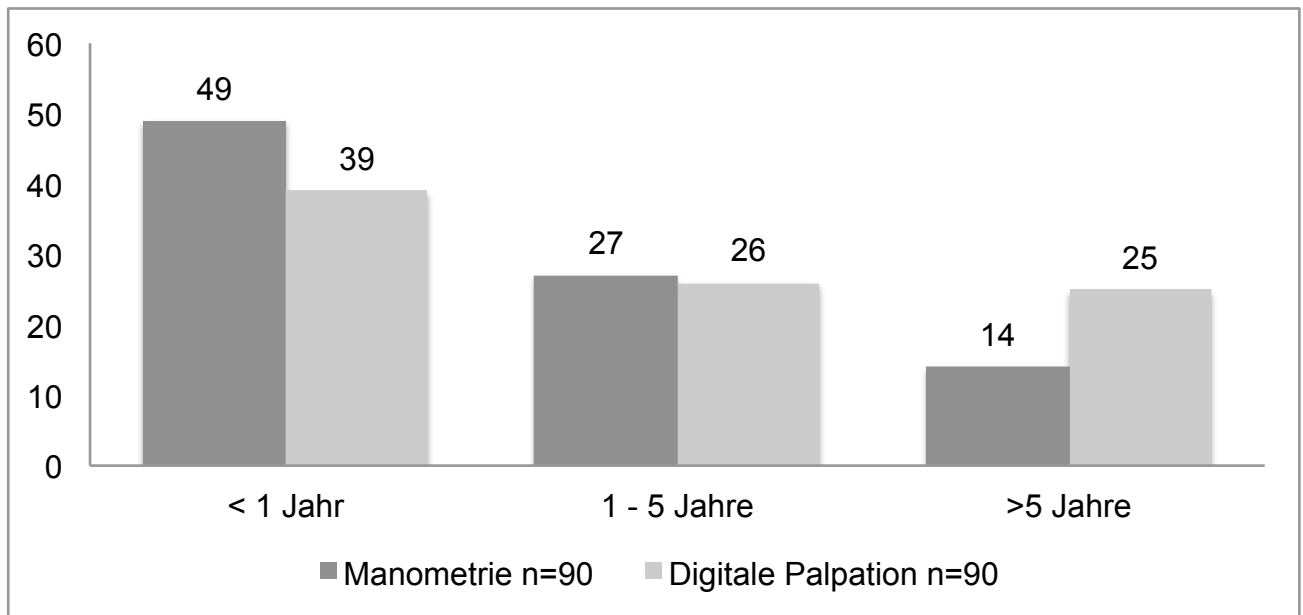
Die Qualität des Atemweges wurde in 3 Kategorien eingeteilt (sehr gut, gut und befriedigend). In der Gruppe „Manometrie“ war die Atemwegsqualität in 84 Fällen (93%) sehr gut, in 4 Fällen (5%) gut und in 2 Fällen (2%) befriedigend. In der Gruppe „Digitale Palpation“ war die Atemwegsqualität bei 81 Patienten (90%) sehr gut, bei 7 Patienten (7%) gut und bei 2 Patienten (2%) befriedigend. Es zeigte sich zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied ( $p=0,826$ ).



**Diagramm 2: Qualität des Atemweges während der LMA-Narkose (n=180;  $p=0,826$ )**

*Anmerkung: Einteilung in 3 Gruppen (sehr gut, gut, befriedigend) ; die Beurteilung über die Qualität des Atemweges erfolgte durch den zuständigen Anästhesisten*

### 3.5 Berufserfahrung

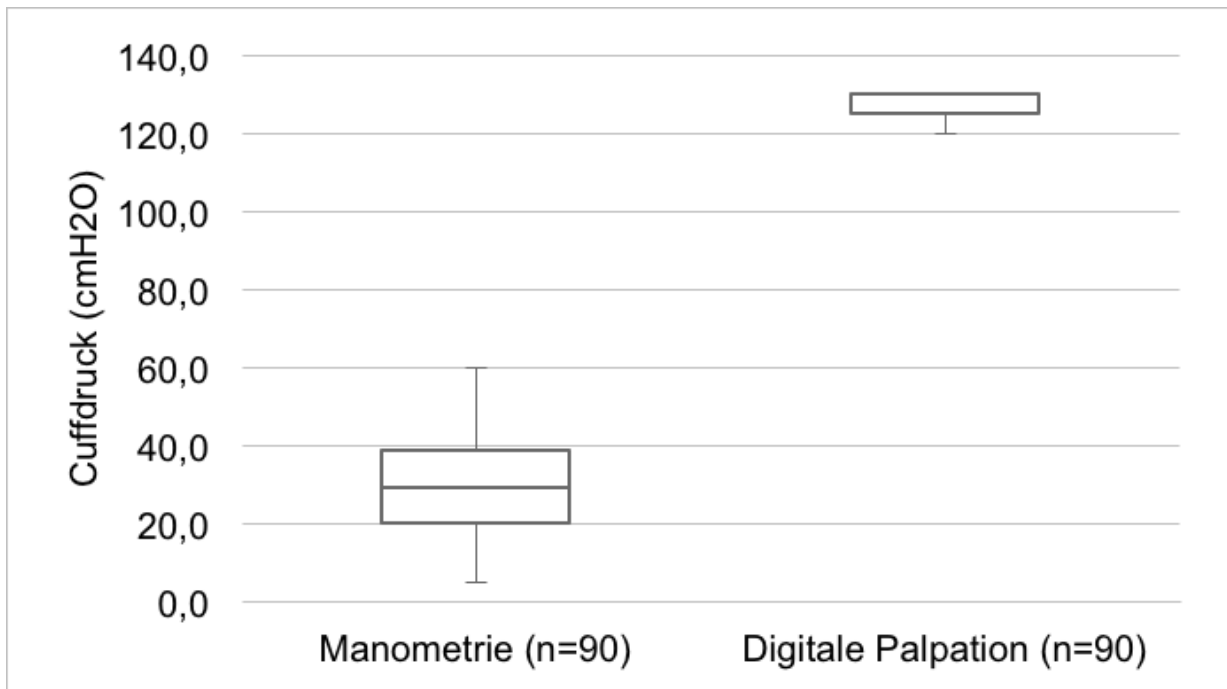


**Diagramm 3: Berufserfahrung der Anästhesisten bei den LMA-Narkosen der Studie im Gruppenvergleich (n=180 ; p=0,061)**

*Anmerkung: Y-Achse = Anzahl der LMA-Narkosen; X-Achse = Berufserfahrung eingeteilt in 3 Gruppen (<1 Jahr; 1-5 Jahre; >5 Jahre)*

Diagramm 3 zeigt die Berufserfahrung, der für die Patienten zuständigen Anästhesisten. Insgesamt waren die Anästhesisten in der Gruppe „Digitale Palpation“ etwas erfahrener. Der Gruppenunterschied war jedoch nicht signifikant (p=0,061).

### 3.6 Gemessener Cuffdruck



**Diagramm 4 (Boxplot): Intraoperativ gemessene Cuffdrücke der LMA mittels Manometer im Gruppenvergleich (n=180 ; p<0,001)**

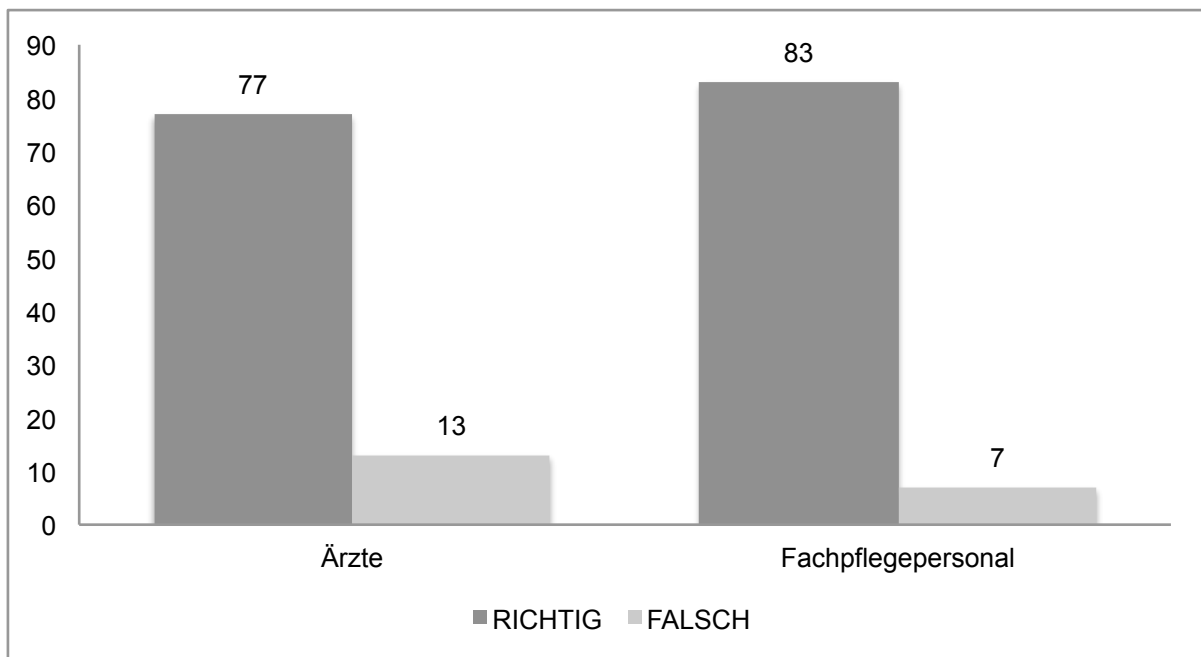
*Anmerkung: Boxplot links = Gruppe „Manometrie“ ; Boxplot rechts = Gruppe „Digitale Palpation“ ; gemessen in cmH<sub>2</sub>O*

Der Cuffdruck in der Gruppe „Digitale Palpation“ lag im Median bei 130cmH<sub>2</sub>O. Der geringste gemessene Cuffdruck war bei 120cmH<sub>2</sub>O. In der Gruppe „Manometrie“ lag der Cuffdruck im Median bei 29cmH<sub>2</sub>O. Der höchste gemessene Cuffdruck betrug 60cmH<sub>2</sub>O. Der niedrigste Druck, der nötig war, um die Larynxmaske adäquat zu blocken lag bei 5cmH<sub>2</sub>O.

Ein Vergleich beider Gruppen ergab einen signifikanten Unterschied (p<0,001).

### 3.7 Abschätzung des Cuffdrucks (Gruppe „Digitale Palpation“)

In der Gruppe „Digitale Palpation“ wurde nach der standardgemäßen Blockung des Maskencuffs (nach Herstellerangaben) entsprechend der nachfolgenden Messung, die Druckobergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O bei allen 90 Patienten überschritten. Dies wurde durch manuelle Palpation von den zuständigen Ärzten in 13 Fällen (14%) nicht und vom Anästhesiefachpflegepersonal in 7 Fällen (8%) nicht detektiert. In 6 Fällen kamen Arzt und Anästhesiefachpflegepersonal zu unterschiedlichen Ergebnissen. Insgesamt hat das Anästhesiefachpflegepersonal die Situation etwas besser eingeschätzt, ohne dass es jedoch signifikante Unterschiede gegeben hätte (p=0,157).



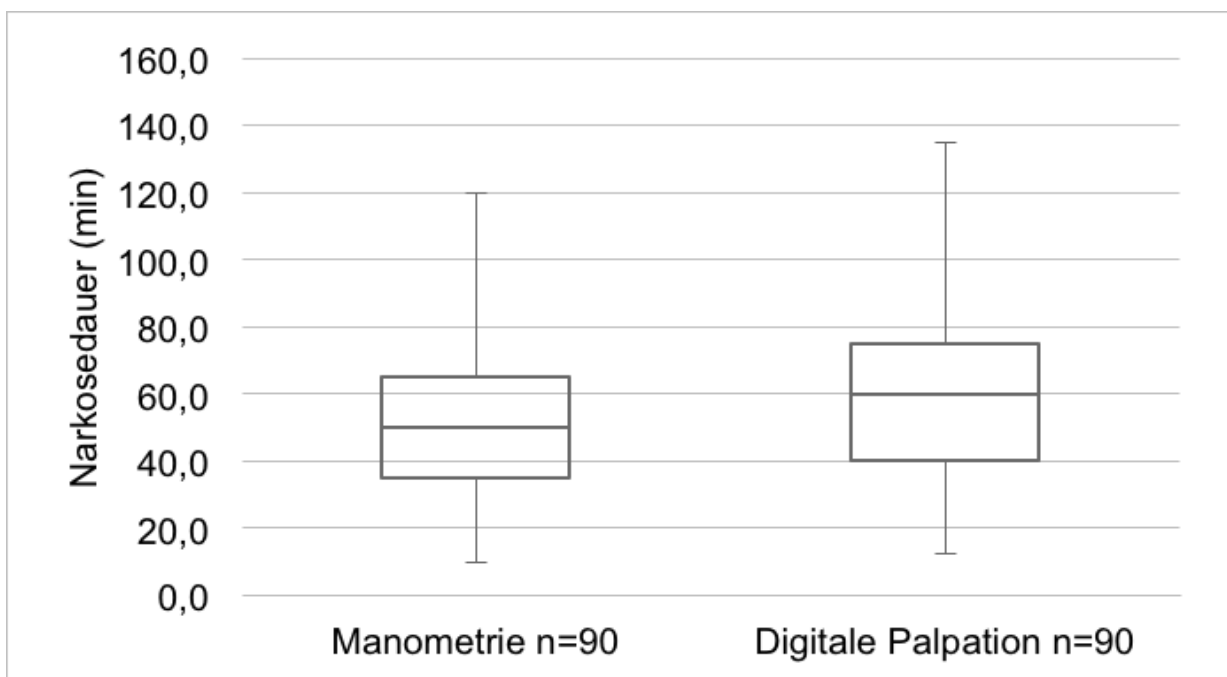
**Diagramm 5: Einschätzung des Cuffdrucks durch Ärzte u. Fachpflegepersonal mittels digitaler Palpation des Pilotballons. Die Blockung des Cuffs erfolgte nach Herstellerangaben (Gruppe „Digitale Palpation“; n=90; p=0,157)**

*Anmerkung: Dunkler Balken=Richtige Einschätzung des Cuffdrucks; Heller Balken=falsche Einschätzung*

### 3.8 Narkosedauer

Die Narkosedauer wurde in dieser Studie als Zeitraum zwischen der Injektion des Einleitungsnarkotikums und der Entfernung der LMA definiert.

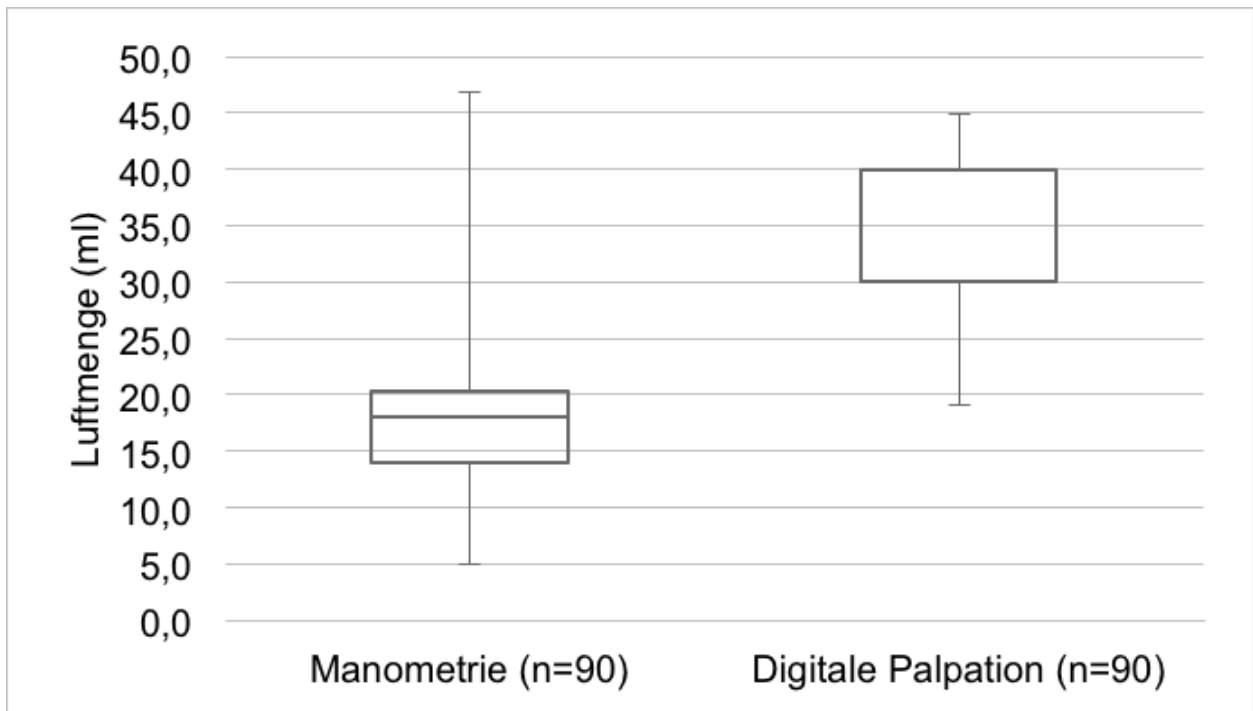
Die Narkosen in der Gruppe „Manometrie“ waren im Schnitt etwas kürzer (7 Min.), als die in der Gruppe „Digitale Palpation“. Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied ( $p=0,291$ ). Der Median in der Gruppe „Manometrie“ lag bei 50 Minuten. In der Gruppe „Digitale Palpation“ bei 60 Minuten.



**Diagramm 6 (Boxplot): Durchschnittliche Dauer der LMA-Narkosen im Gruppenvergleich (n=180;  $p=0,291$ )**

*Anmerkung: Boxplot links = Gruppe „Manometrie“ ; Boxplot rechts = Gruppe „Digitale Palpation“ ; gemessen in Minuten*

### 3.9 Aspirierte Luftmenge – postoperativ



**Diagramm 7 (Boxplot): Postoperativ, aspirierte Luftmenge aus dem Cuff der LMA im Gruppenvergleich (n=180; p<0,001)**

*Anmerkung: Boxplot links = Gruppe „Manometrie“ ; Boxplot rechts = Gruppe „Digitale Palpation“ ; gemessen in ml*

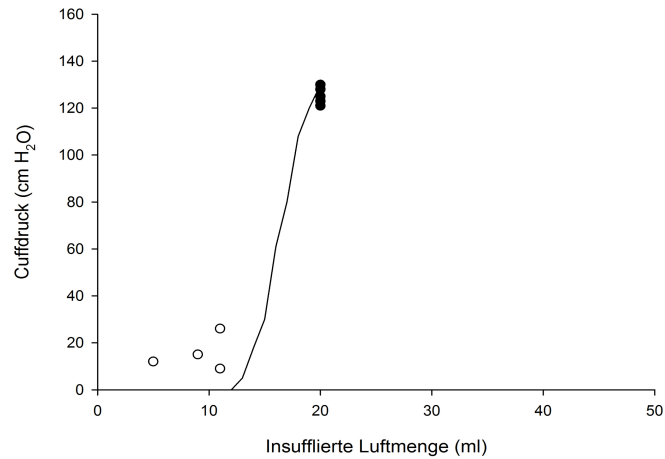
Die postoperativ aspirierte Luftmenge aus dem LMA-Cuff in der Gruppe „Manometrie“ lag im Median bei 18ml (18/5/47). In der Gruppe „Digitale Palpation“ wurde ein Wert von 30ml (30/19/45) verzeichnet. So ergab sich ein Unterschied zwischen beiden Gruppen von 12ml (p<0,001). Der minimalste Wert, also die geringste, aspirierte Luftmenge in der Gruppe „Manometrie“ liegt bei 5ml. Die aspirierten Luftmengen in der Gruppe „Digitale Palpation“ entsprachen in der Regel den Herstellerempfehlungen.

### **3.10 Druck-Volumen-Verhältnis**

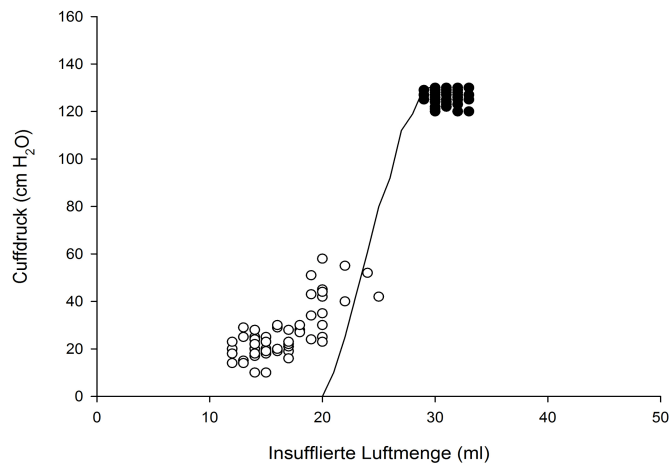
Auf der folgenden Seite zeigt Diagramm 8 das *in vitro* (*ex vivo*) Verhältnis zwischen der insufflierten Luftmenge und dem daraus resultierenden Cuffdruck für die in dieser Studie verwendeten LMA-Größen. Die in der Gruppe „Digitale Palpation“ hohen Cuffdrücke resultieren aus den entsprechend durch Herstellerangaben empfohlenen, hohen insufflierten Luftmengen.



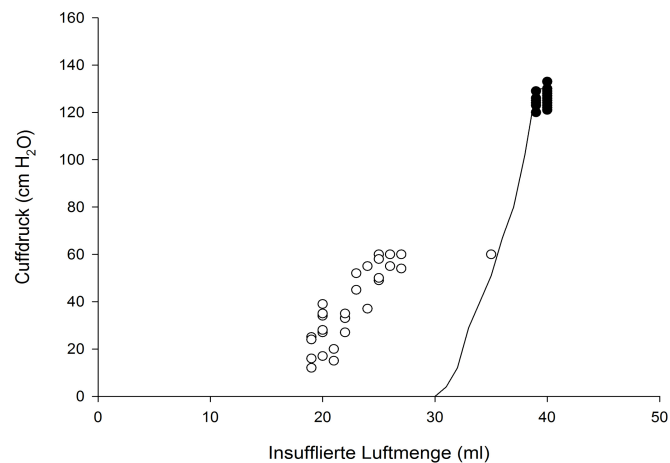
### Größe 3



### Größe 4



### Größe 5



**Diagramm 8: *in vitro* (ex vivo)-Darstellung der Druck-Volumen-Beziehungen für beide Studiengruppen in Abhängigkeit von der insufflierten Luftmenge. LMA-Größen (Oberes Diagramm: Größe 3, mittleres Diagramm: Größe 4, unteres Diagramm: Größe 5 )**

*Schwarze Kreise= „Digitale Palpation“; weiße Kreise= „Manometrie“. Gruppe „Digitale Palpation“: 5 x Größe 3; 55 x Größe 4; 30 x Größe 5. Gruppe „Manometrie“: 4x Größe 3; 58 x Größe 4; 28 x Größe 5. Darüber gelegt (geschwungene Linie) sind die Ergebnisse der in vitro – Analyse der Druck-Volumen-Verhältnisse.*

### **3.11 OP- / Wundschmerzen**

Anzumerken ist, dass hier explizit nach dem, durch die jeweilige Operation bedingten Wundschmerz gefragt wurde. Die postoperativen Schmerzen in Bezug auf die Blockung der Larynxmaske wurden gesondert erfasst und ausgewertet.

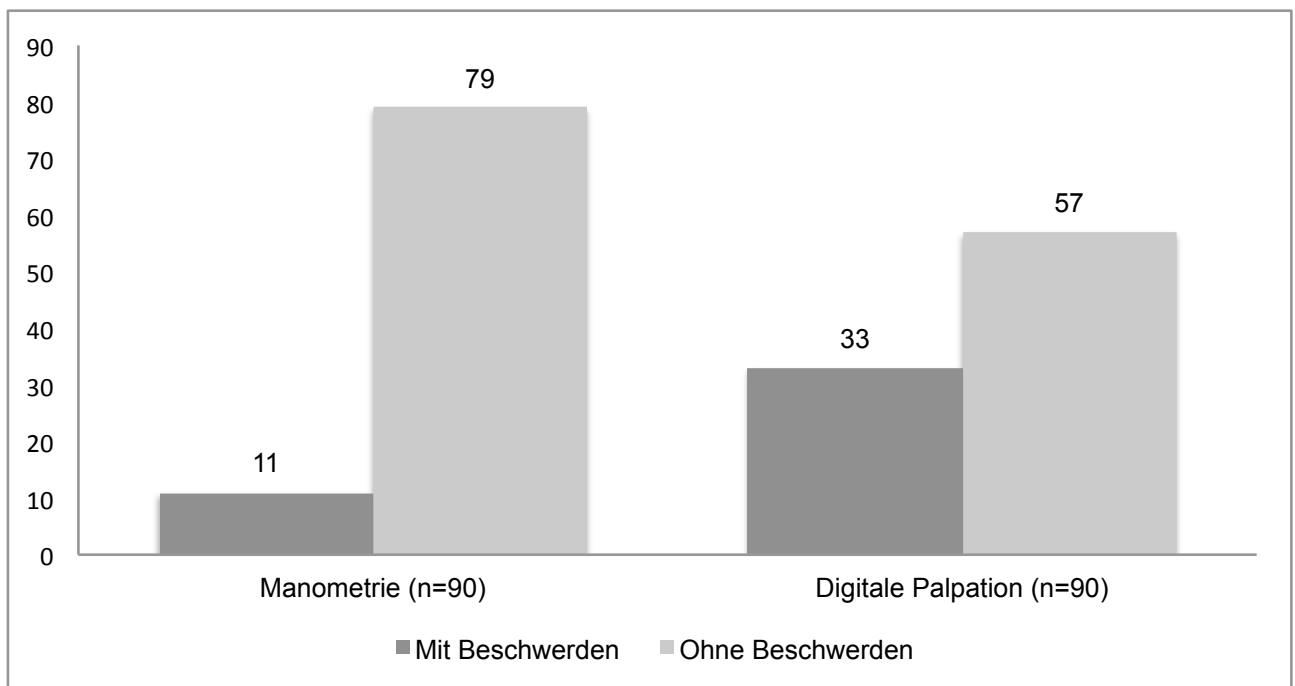
Der Median in beiden Gruppen lag bei einem NRS-Wert von 1. In der Gruppe „Manometrie“ wurde der Maximalwert 10 erreicht. In der Gruppe „Digitale Palpation“ lag der Maximalwert bei 8. Es zeigte sich kein signifikanter Gruppenunterschied ( $p=0,348$ ).

### 3.12 Gesamtheit aller Halsbeschwerden (Schluckstörungen, Heiserkeit, Halsschmerzen)

In der Gruppe „Manometrie“ wurden insgesamt 16 Symptome (8x Halsschmerzen, 6x Schluckstörungen, 2x Heiserkeit) gezählt. Bei 5 Patienten wurden jeweils 2 Symptome gleichzeitig gezählt, d.h. es waren 11 Patienten betroffen (12%).

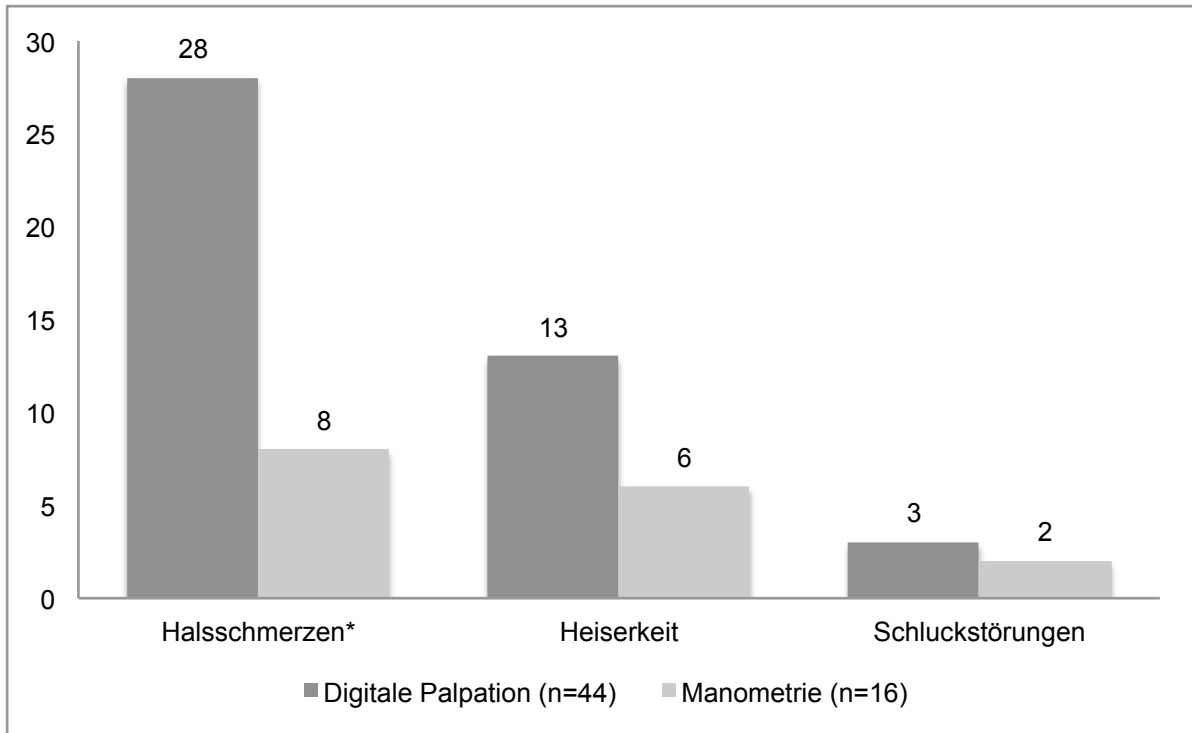
In der Gruppe „Digitale Palpation“ wurden insgesamt 44 Symptome (28x Halsschmerzen, 13x Schluckstörungen, 3x Heiserkeit) gezählt. Bei 11 Patienten wurden jeweils 2 Symptome gleichzeitig gezählt, d.h. es waren 33 Patienten betroffen (37%).

Vergleicht man nun die Anzahl der Patienten mit Symptomen zwischen den beiden Studiengruppen ergibt sich ein signifikanter Unterschied mit  $p < 0,001$ .



**Diagramm 9: Inzidenz von postoperativen, pharyngolaryngealen Beschwerden n. LMA-Narkose im Gruppenvergleich (n=180;  $p < 0,001$ )**

*Anmerkung: dunkler Balken = Pat. mit postoperativen, pharyngolaryngealen Beschwerden ; heller Balken = ohne postoperative, pharyngolaryngeale Beschwerden*



**Diagramm 10: Inzidenz der einzelnen, postoperativen, pharyngolaryngealen Symptome (Halsschmerzen, Heiserkeit, Schluckstörungen) nach LMA-Narkose im Gruppenvergleich (n=60; \*p<0,001)**

*Anmerkung: dunkler Balken = Gruppe „Digitale Palpation“ ; heller Balken = Gruppe „Manometrie“*

|                              | Digitale Palpation<br>(n=90) | Manometrie<br>(n=90) |
|------------------------------|------------------------------|----------------------|
|                              | n (%)                        | n (%)                |
| Patienten insgesamt          | <b>90</b> (100%)             | <b>90</b> (100%)     |
| Pat. mit Symptomen insgesamt | <b>33</b> (37%)              | <b>11</b> (12%)      |
| Pat. mit 1 Symptom           | <b>22</b> (24%)              | <b>6</b> (6,6%)      |
| Pat. mit 2 Symptomen         | <b>11</b> (12%)              | <b>5</b> (5,5%)      |
| Symptome insgesamt           | <b>44</b> (100%)             | <b>16</b> (100%)     |
| Symptom "Halsschmerzen"      | <b>28</b> (63%)              | <b>8</b> (50%)       |
| Symptom "Schluckstörung"     | <b>13</b> (29%)              | <b>6</b> (37%)       |
| Symptom "Heiserkeit"         | <b>3</b> (7%)                | <b>2</b> (12%)       |

**Tabelle 3: Tabellarische Zusammenfassung d. postoperativen, pharyngolaryngealen Komplikationen n. LMA-Narkosen im Gruppenvergleich (n=180)**

*Anmerkung: Absolute Zahlen (prozentualer Anteil)*

### **3.12.1 Halsschmerzen**

In der Gruppe „Manometrie“ trat das Symptom Halsschmerzen in 8 Fällen auf. In der Gruppe „Digitale Palpation“ trat es 28 Mal auf. Der Gruppenunterschied ist hochsignifikant mit  $p < 0,001$ .

### **3.12.2 Schluckstörungen**

Bei dem Symptom Schluckstörungen traten in der Gruppe „Digitale Palpation“ 13 und in der Gruppe „Manometrie“ 6 Fälle auf. Mit  $p = 0,144$  zeigte sich kein signifikanter Unterschied.

### **3.12.3 Heiserkeit**

Das Symptom Heiserkeit war in beiden Gruppen ein seltenes Ereignis (2 vs. 3). Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,655$ ).

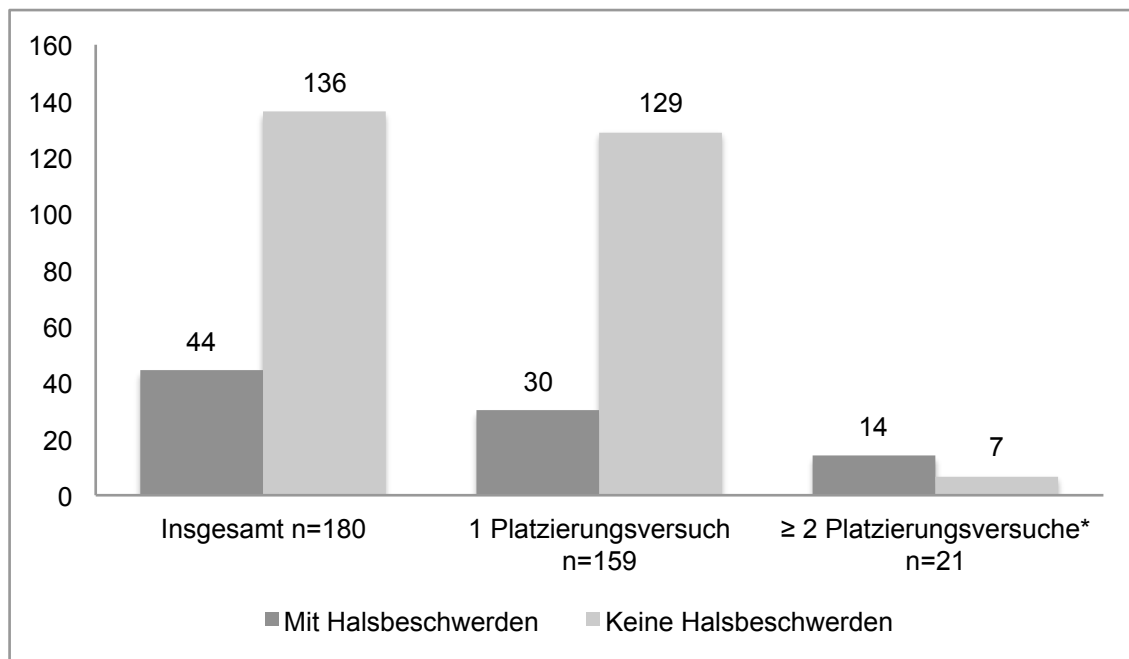
### **3.13 Dauer der Beschwerden**

Es zeigte sich beim Mittelwert in der Gruppe „Digitale Palpation“ eine Dauer von 1,8 Tagen. Der Mittelwert der Dauer der Beschwerden der Gruppe „Manometrie“ lag bei 1,5 Tagen. Somit ergab sich kein signifikanter Gruppenunterschied.

### 3.14 Platzierungsversuche der LMA

Von allen 180 Patienten der Studie hatten gruppenunabhängig 44 Patienten (25%) Halsbeschwerden. Bei 159 Patienten wurde die Larynxmaske erfolgreich im ersten Versuch platziert. Bei 21 Patienten waren 2 oder mehr Versuche notwendig, jedoch ohne signifikanten Gruppenunterschied (10 in der Gruppe „Digitale Palpation“ vs. 11 in der Gruppe „Manometrie“;  $p=3,48$ ).

In der Gruppe mit mehreren Platzierungsversuchen ( $n=21$ ) hatten 14 Patienten (67%) Halsbeschwerden. Das heißt, es gibt eine statistisch signifikante Abhängigkeit zwischen der Anzahl an Platzierungsversuchen und dem postoperativen Auftreten von Halsbeschwerden ( $p<0,001$ ).



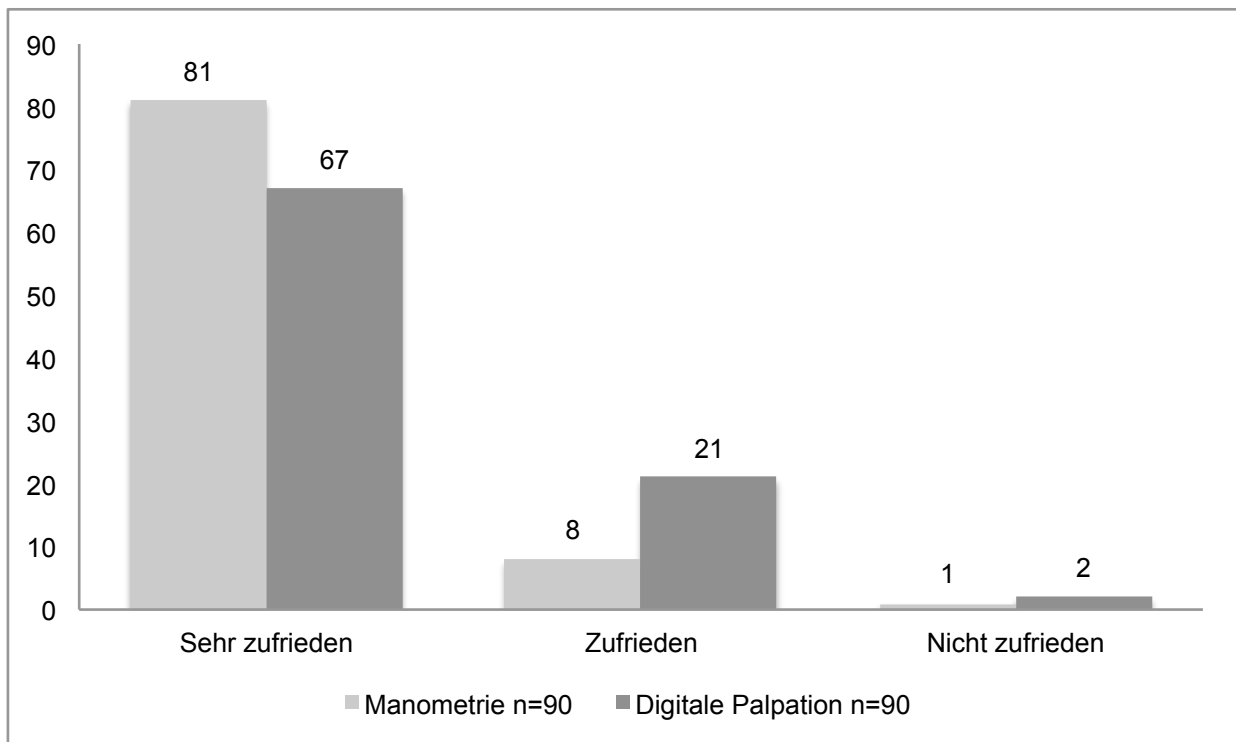
**Diagramm 11: Inzidenz von pharyngolaryngealen Komplikationen (Halsschmerzen, Schluckstörungen, Heiserkeit) nach LMA-Narkosen in Bezug auf die Platzierungsversuche der Larynxmaske (\* $p<0,001$ )**

*Anmerkung: Für diese Analyse wurden die Daten beider Studiengruppen gemeinsam untersucht ( $n=180$ ).*

### 3.15 Zufriedenheit mit dem Narkoseverfahren

In der Gruppe „Manometrie“ waren 81 der 90 Patienten sehr zufrieden mit dem Narkoseverfahren, 8 Patienten waren zufrieden und nur ein Patient war nicht zufrieden. In der Gruppe „Digitale Palpation“ hingegen waren 67 von 90 Patienten sehr zufrieden. Das sind 14 weniger als in der anderen Gruppe. Zufrieden zeigten sich 21 Patienten in der Gruppe „Digitale Palpation“ und nicht zufrieden waren 2 Patienten.

Somit waren insgesamt die Patienten der Gruppe „Manometrie“ zufriedener mit dem Narkoseverfahren als in der Gruppe „Digitale Palpation“. Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied ( $p=0,006$ ).



**Diagramm 12: Zufriedenheit der Patienten über das Narkoseverfahren im Gruppenvergleich (n=180 ;  $p=0,006$ )**



### **3.16 Wiederwahl des Narkoseverfahrens**

Bei der Frage, ob die Patienten das Narkoseverfahren erneut wählen würden, zeigte sich trotz des unterschiedlichen Ergebnisses bzgl. der Zufriedenheit mit dem Verfahren kein signifikanter Gruppenunterschied ( $p=0,158$ ). Alle 180 Patienten würden das Narkoseverfahren wieder wählen.

## 4 Diskussion

Trotz ihrer einfachen Handhabung ist die Anwendung der LMA keineswegs so gefahrlos und komplikationsfrei, wie manchmal angenommen wird. Neben der Laryngospasmusgefahr bei zu flacher Narkose, Atemwegsobstruktionen bei Fehllage und mangelndem Aspirationsschutz, stellen postoperative Halsbeschwerden die häufigste Komplikation nach einer LMA-Anästhesie dar (13, 36-38). Der entscheidende Grund dafür sind Fehler bei der Belüftung des Cuffs (39). Bereits bei der Einführung der LMA im Jahr 1983 beschrieb A.J. Brain eine schonende Technik der Cuffbelüftung, bei der schrittweise Luft insuffliert wird, bis eine gute pharyngeale Abdichtung durch die Maske erreicht ist und eine suffiziente Beatmung möglich wird (40). Postoperativ klagten bei dieser Studie 13% der Patienten über leichte Halsschmerzen. Diese Technik bietet auch heutzutage, sollte kein Manometer zur Hand sein, eine gute Alternative.

Heute über 30 Jahre später, berichten einige Autoren darüber, dass 70-97% aller LMA überbläht werden, was wiederum zu postoperativen Beschwerden führen kann (23, 41). So wird die Inzidenz von Halsschmerzen nach LMA-Narkosen mit bis zu 50% angegeben (12). Es stellt sich also die Frage, wie der unsachgemäße Umgang mit der LMA in diesem Umfang zu erklären ist. In den Gebrauchsanweisungen der Hersteller werden maximale Luftmengen zur Cuffblockung angegeben, die sich für die Größe 3 auf 20ml, für die Größe 4 auf 30ml und für die Größe 5 auf 40ml belaufen. Gleichzeitig wird eine Cuffdruckobergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O empfohlen [Produktbeschreibung LMA SureSeal™ PreCurved SU, Teleflex, Westmeath, Ireland]. Es konnte jedoch in verschiedenen Untersuchungen gezeigt werden, dass die Applikation der empfohlenen maximalen Luftmenge keineswegs zur Einhaltung der Cuffdruckobergrenze führt, sondern dazu, dass diese zum Teil um das Doppelte überschritten wird und sogar Werte bis zu 200cmH<sub>2</sub>O erreicht werden (4-6, 42). Unter Berücksichtigung unserer Ergebnisse kamen wir zu dem Schluss, dass die digitale Palpationstechnik keinen adäquaten Ersatz bietet für die kontinuierliche manometrische Überwachung, auch wenn zuvor intensive Schulungen beim Anästhesie- und Pflegepersonal durchgeführt worden sind. In unserer Studie fiel die Kontrolle des Cuffdrucks mit der digitalen Palpationstechnik mangelhaft aus. Die Einhaltung der Cuffdruckobergrenze von maximal 60cmH<sub>2</sub>O wurde bei allen Patienten überschritten.

Bei einer LMA der Größe 5 kann *in situ* bereits eine Luftmenge von 20ml zum Erreichen der Cuffdruckobergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O führen (7). Ähnliche Phänomene werden auch aus der Kinderanästhesie bei der Anwendung kleinerer LMAs berichtet (9). Von den Maskenherstellern werden also sehr statische Angaben darüber gemacht, mit welcher Luftmenge der Cuff der LMA zu blocken ist, um einen adäquaten Atemweg zu erreichen. Einzig die Größe der Maske führt diesbezüglich zu Differenzierungen. Dabei stützen sich die Empfehlungen ausschließlich auf die physikalischen Eigenschaften der Maske. Das bedeutet, dass größenadaptiert eine Luftmenge für die Insufflation angegeben wird, die eine maximale Cuffausdehnung erlaubt, ohne eine Schädigung des Materials hervorzurufen. Allerdings stellt sich die komplexe Beziehung zwischen Cuffdruck und Cuffvolumen unter *in vivo* Bedingungen völlig anders dar als *ex vivo*, da das Pharyngealgewebe von außen einen Gegendruck auf den Cuff ausübt. Dieser äußere Druck hängt wiederum von individuellen Faktoren, wie der pharyngealen Anatomie und der Narkosetiefe ab (43). Dies konnten auch die Ergebnisse unserer Analysen zu den Druck-Volumen-Verhältnissen der LMA bestätigen, wo sich deutlich zeigt, dass die *in vivo* Cuffdrücke bei gleichen Cuffvolumina höher sind als die Cuffdrücke *in vitro* (s. Seite 57). Aufgrund dieser Ergebnisse sollte darüber diskutiert werden, ob Empfehlungen über die insufflierten Luftmengen der LMA-Cuffs überhaupt hilfreich sind.

Aus den genannten Gründen fordern Bick und Mitarbeiter, dass die Volumenangaben zur Cuffblockung nicht mehr in den Gebrauchsanweisungen der LMA-Hersteller aufgeführt werden sollten, weil dies zur Verunsicherung der Anwender führen kann (42). Einziges Kontrollkriterium sollte demnach die Cuffdruckobergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O sein. Die Einhaltung dieses Grenzwertes, der auf Untersuchungen von Brain basiert, hat sich als geeignet erwiesen, die Häufigkeit postoperativer Beschwerden wie Halsschmerzen, Heiserkeit und Schluckstörungen deutlich zu vermindern (13). In der klinischen Praxis wird dieser Grenzwert jedoch häufig überschritten, vor allem weil bei inadäquatem Maskensitz in aller Regel mehr Luft insuffliert wird als nötig und es dadurch zu einer Überblockung des Cuffs kommt. Dieser Vorgehensweise liegt die Annahme zu Grunde, dass eine verstärkte Cuffblockung zu einer verbesserten Abdichtung der LMA führt. Das Gegenteil ist jedoch der Fall. Es gibt Studien die belegen konnten, dass ein optimaler Maskensitz eher bei niedrigen Cuffdruckwerten unter 60cmH<sub>2</sub>O erzielt wird (44, 45). Für die LMA der Größe 4 konnte bspw. gezeigt werden, dass eine optimale pharyngeale Abdichtung durch die Maske zu erreichen ist,

wenn der Cuff mit 15 bis 20ml Luft geblockt wird, was ungefähr der Hälfte der empfohlenen maximalen Luftmenge entspricht (4, 23).

Die Fähigkeit der Anästhesisten, den Blockungszustand eines ETT oder einer LMA durch manuelle Palpation des Pilotballons adäquat einschätzen zu können, muss als gering bewertet werden. Dies konnte, unabhängig von Alter und Berufserfahrung, in mehreren Studien nachgewiesen werden (46, 47). Die Ergebnisse unserer Studie unterstützen diese Aussage. Hinsichtlich der Kontrolle des Cuffdrucks durch die digitale Palpationstechnik konnten bei uns nur mangelhafte Ergebnisse erzielt werden. Diese waren unabhängig von der Berufserfahrung des Anästhesiepersonals. Es gab auch keinen Unterschied zwischen den Anästhesisten und dem Pflegepersonal. Im Gegensatz dazu waren sogar mehr Pflegekräfte als Anästhesisten dazu in der Lage eine Überblockung des Cuffs zu detektieren. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Teoh und Mitarbeiter konnten zeigen, dass die digitale Palpationstechnik dazu neigt, den eigentlichen Cuffdruck um mehr als 10cmH<sub>2</sub>O zu unterschätzen (46). Darüber hinaus verringerte sich in deren Studie die Palpationsgenauigkeit ab einem Cuffdruck von 80cmH<sub>2</sub>O. Im Gegensatz zur Untersuchung von Teoh und Mitarbeiter, verglich unsere Arbeitsgruppe die digitale Palpationstechnik zum ersten Mal in einem randomisierten Studiendesign mit der kontinuierlichen Manometrie. Teoh und Mitarbeiter führten demgegenüber eine prospektive Kohortenstudie durch, die einen niedrigeren Evidenzgrad hat.

Ein kritischer Punkt unserer Studie war es, dass es das Anästhesiepersonal unter Verwendung der digitalen Palpationstechnik nicht geschafft hat, den Cuffdruck im notwendigen Ausmaß zu reduzieren.

In den vergangenen zwei Jahrzehnten wurden 8 randomisierte Studien veröffentlicht, welche die Inzidenz pharyngolaryngealer Komplikationen nach LMA-Narkosen in Abhängigkeit von der Höhe des Cuffdrucks untersucht haben. Mit Ausnahme einer Arbeit (17), zeigten alle Studien bei niedrigen Cuffdruckwerten eine deutliche Verminderung der Komplikationen (5, 6, 12-14, 19, 20). Diese konnten gegenüber hohen Cuffdruckwerten zum Teil um die Hälfte reduziert werden. Die Tabellen 4 und 5 geben einen Überblick über die Ergebnisse dieser randomisierten Studien. Kürzlich wurden die Ergebnisse einer weiteren randomisierten Untersuchung publiziert, bei der unter Einsatz der LMA ProSeal™ kein Vorteil der Cuffdruck-Begrenzung im Hinblick auf die Vermeidung postoperativer pharyngolaryngealer Komplikationen gezeigt werden konnte (48). Nichtsdestotrotz gibt es eine große Übereinstimmung darüber in der

Literatur, dass eine Limitierung des Cuffdrucks helfen kann, postoperative Komplikationen zu vermeiden. Allerdings bleibt unklar, ob die kontinuierliche manometrische Überwachung die einzige Methode ist, um den Cuffdruck erfolgreich zu regulieren. Die vorliegende Arbeit liefert deshalb einen wichtigen Beitrag zur Beantwortung dieser Frage.

Die Inzidenz laryngopharyngealer Komplikationen, die wir bei unseren Patienten nachweisen konnten, war vergleichbar mit den erhobenen Daten anderer Autoren (14, 18). Ähnlich wie unsere Ergebnisse, berichteten Seet und Mitarbeiter von einer Inzidenz pharyngolaryngealer Komplikationen von 13% bei einem Cuffdruckwert unter 60cmH<sub>2</sub>O. Bei höheren Cuffdruckwerten lag die Inzidenz bei 45% (13). Nott und Mitarbeiter konnten nachweisen, dass die Inzidenz bei Frauen und älteren Patienten sogar noch höher ist (19). Diese Beobachtung konnten wir bei unseren Ergebnissen nicht bestätigen. Jedoch haben bei unserer Studie signifikant mehr Frauen teilgenommen. Begründen lässt sich dies durch den höheren Anteil an gynäkologischen und plastisch-ästhetischen Operationen. Trotzdem war die Inzidenz von pharyngolaryngealen Komplikationen zwischen Männern und Frauen vergleichbar.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis unserer Studie war der Zusammenhang zwischen mehreren Platzierungsversuchen der LMA und der erhöhten Inzidenz pharyngolaryngealer Komplikationen. Dementsprechend ist es möglich, dass eine erhöhte Anzahl an Platzierungsversuchen traumatischer auf die Mukosa wirkt und so postoperativ zu einem vermehrten Auftreten von Halsschmerzen führt (39). Das Auftreten dieses Ergebnisses war gleichmäßig in beiden Studiengruppen verteilt, so dass es keinen Einfluss auf die primäre Aussage unserer Studie hat.

Es hat sich gezeigt, dass weder langjährige Erfahrung des Anästhesisten noch intensive Schulungen ausreichend sind, um die digitale Palpationstechnik zu einer mit der manometrischen Überwachung gleichwertigen Methode zur Überwachung des Cuffdrucks zu machen. Die manometrische Überwachung des Cuffdrucks erlaubt eine effektive Ventilation kombiniert mit sehr niedrigen Cuffdruckwerten, die weniger als die Hälfte der empfohlenen Druckobergrenzen sind. Weniger als zwei Drittel des nach Herstellerangaben empfohlenen Luftvolumens ist notwendig um eine suffiziente Abdichtung der LMA zu erzielen. Dies führt zu geringeren pharyngolaryngealen Komplikationen und einer erhöhten Patientenzufriedenheit. Daher sollte dieses Verfahren zum Goldstandard bei jeder LMA-Anästhesie werden. Diese Position wird auch durch die neue S1-Leitlinie für Atemwegsmanagement der Deutschen

Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin widergespiegelt (49). Dabei handelt es sich um einen Expertenkonsens der Kommission Atemwegsmanagement, welche die aktuelle Literatur zu diesem Thema ausgewertet hat.

Eine andere Möglichkeit dieses Problem zu lösen, wäre die Entwicklung einer supraglottischen Atemwegshilfe mit eingebautem Cuffdruck-Messgerät bzw. einem Indikator für zu hohe Cuffdrücke, wie Wong und Mitarbeiter auch beschrieben haben (12).

Obwohl die Halsbeschwerden nach LMA-Anästhesien in der Regel nur vorübergehend bestehen, führen sie zu einer erheblichen Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Patienten (21). Unsere Ergebnisse unterstützen diese Aussage. Es zeigte sich eine erhöhte Zufriedenheit der Patienten bei kontinuierlicher Cuffdruckmessung im Vergleich zur digitalen Palpation. Neben passageren Halsschmerzen wurden in der Literatur jedoch auch gravierende Komplikationen wie Recurrensparesen, Dysphonien, Dysphagien und venöse Stauungen im Zusammenhang mit der Überblockung von LMA-Cuffs beschrieben (12, 20, 25, 26). Ursächlich dafür dürften Druckläsionen der Schleimhaut und eine mangelnde Anpassung der Maskenform an anatomische Strukturen von Larynx, Pharynx und Ösophagus sein.

Das Verfahren der Verblindung, welches wir in unserer Studie angewandt haben um die Gefahr von statistischen Bias zu reduzieren, muss abschließend kritisch diskutiert werden. Der Begriff Verblindung bedeutet, dass sowohl die Patienten als auch die Ärzte, welche die Behandlung durchführen und diejenigen Mitarbeiter, die für die Datenerhebung verantwortlich sind, die Gruppenzuteilung der Studienteilnehmer nicht kennen, so dass sie durch dieses Wissen nicht beeinflusst werden. In unserer Untersuchung wurde die Randomisierungsliste nicht offen gelegt und weder die Patienten noch die Bewerter der Daten waren über die Gruppenzuteilung der einzelnen Patienten informiert. Problematisch ist allerdings, dass bei Studien, die verschiedene klinische Prozeduren miteinander vergleichen (wie in diesem Fall die alternativen Verfahren zur Cuffdruckkontrolle), eine Verblindung der aktiv tätigen Ärzte eigentlich nicht möglich ist. Das heißt, dem narkoseführenden Anästhesisten ist aufgrund der klinischen Situation natürlich bewusst, welcher Studiengruppe der jeweilige Patient angehört. Daraus resultiert eine „Performance-Bias“. Wir haben versucht, diesen Effekt abzuschwächen, indem die Messung des realen Cuffdrucks in der digitalen Palpationsgruppe (nach erfolgter Cuffdruckschätzung durch Anästhesisten und

Pflegekraft) durch einen unabhängigen Untersucher durchgeführt wurde, der dieses Messergebnis dem Anästhesieteam nicht zur Kenntnis gab.

Ein weiterer Punkt, welcher kritisch betrachtet werden sollte sind die Angaben zu Schmerzen und der Zufriedenheit der Patienten. Hierbei handelt es sich um subjektive Empfindungen, welche individuell variieren und durch unterschiedliches Empfinden beeinflusst werden können. Deshalb erfolgte die Befragung mittels Auswahlmöglichkeiten um eine gewisse „Objektivität“ zu ermöglichen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Überblockung des Cuffs bei LMA-Anästhesien ein häufiges Problem in der anästhesiologischen Praxis ist. Daraus resultieren druckbedingte Läsionen benachbarter Organe. Als Folge werden postoperative Komplikationen wie Halsschmerzen, Heiserkeit, Schluckstörungen oder Nervenschäden beobachtet. Darüber hinaus führt die Überblockung der LMA auch zu einer schlechten pharyngealen Abdichtung und somit zu einer Beeinträchtigung der ventilatorischen Funktion. Die Herstellerangaben zur maximalen Luftinsufflation sind zur korrekten Blockung der LMA wenig hilfreich, da in der Regel wesentlich geringere Mengen notwendig sind um einen optimalen Maskensitz zu erreichen. Eine effektive Kontrolle des Cuffdrucks durch rein klinische Maßnahmen, wie die Palpation des Pilotballons, scheint nicht möglich zu sein. Dementsprechend gibt es überzeugende Beweise dafür, dass eine kontinuierliche Cuffdruckmessung zu einer signifikanten Reduktion der postoperativen Komplikationen führt. Dabei ist eine Cuffdruckobergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O unbedingt einzuhalten. Aufgrund dieser Erkenntnisse ist zu fordern, dass bei allen LMA-Anästhesien eine kontinuierliche Manometrie durchgeführt wird.

| <b>Autor und Jahr</b>         | <b>Patienten</b>   | <b>Larynxmaske</b>        | <b>Ergebnisse</b>  |
|-------------------------------|--|---------------------------|--|
| Burgard G<br><br>1996 (5)     | <u>200 Patienten</u><br>(2 Gruppen)<br><br>kontinuierliche vs. punktuelle Messung, hoher vs. niedriger Cuffdruck | LMA Classic <sup>TM</sup> | Halsschmerzen konnten durch kontinuierliche Messung und niedrigen Cuffdruck reduziert werden             |
| Rieger A<br><br>1997 (17)     | <u>70 Patienten</u><br>(2 Gruppen)<br><br>hoher Druck (180 mmHg) vs. niedriger Druck (30 mmHg)                   | LMA Classic <sup>TM</sup> | Es gab keine Gruppenunterschiede bezüglich postoperativer Halsschmerzen, Schluckstörungen und Heiserkeit |
| Nott MR<br><br>1998 (19)      | <u>839 Patienten</u><br>(2 Gruppen)<br><br>hoher Druck vs. Minimaldruck  | LMA Classic <sup>TM</sup> | Halsschmerzen konnten durch niedrigen Cuffdruck reduziert werden (Geschlechter- und Altersunterschiede)  |
| Brimacombe J<br><br>2000 (18) | <u>300 Patienten</u><br>(3 Gruppen)<br><br>Gesichtsmaske vs. LMA mit hohem vs. LMA mit niedrigem Cuffdruck       | LMA Classic <sup>TM</sup> | Keine Geschlechterunterschiede zwischen den Gruppen bzgl. Hals- und Kieferbeschwerden                    |

**Tabelle 4: Cuffdruck und postoperative Komplikationen nach LMA-Narkosen – Eine Übersicht aller randomisierten Studien (Teil 1)**



| <b>Autor und Jahr</b>     | <b>Patienten</b>   | <b>Larynxmaske</b> | <b>Ergebnisse</b>   |
|---------------------------|--|--------------------|---|
| Brimacombe J<br>2000 (14) | 160 Patienten<br>(4 Gruppen)<br><br>LMA-Größen 3 und 4, jeweils hoher vs. niedriger Cuffdruck                                    | LMA Classic™       | Mehr Halsschmerzen und Schluckstörungen bei hohem Cuffdruck   |
| Seet E<br>2010 (13)       | 200 Patienten<br>(2 Gruppen)<br><br>hoher Druck (≥ 44 mmHg) vs. niedriger Druck (< 44 mmHg)                                      | LMA Classic™       | Mehr Halsschmerzen und Schluckstörungen bei hohem Cuffdruck   |
| Jeon YS<br>2011 (20)      | 60 Patienten<br>(2 Gruppen)<br><br>mit Cuffdruckmessung vs. ohne Cuffdruckmessung  | LMA Classic™       | Weniger Halsschmerzen mit Cuffdruckmessung  |
| Wong DT<br>2013 (12)      | 170 Patienten<br>(2 Gruppen)<br><br>LMA ohne Cuffdruckmessung vs. neuer supraglottischer Atemweg mit eingebautem Cuffdrucksensor | AES Ultra CPV™     | Postoperative Halsbeschwerden waren seltener bei neuem Atemweg mit eingebautem Sensor im Vergleich zur LMA Classic™ |

**Tabelle 5: Cuffdruck und postoperative Komplikationen nach LMA-Narkosen – Eine Übersicht aller randomisierten Studien (Teil 2)**

## 5 Fazit

- Die Überblockung des Cuffs bei LMA-Narkosen ist ein häufiges Phänomen in der täglichen anästhesiologischen Praxis. Dadurch kommt es zu einem exzessiven Cuffdruckanstieg in der Maske und zu druckbedingten Läsionen benachbarter Organe.
- Als Folge werden postoperative Komplikationen wie Halsschmerzen, Heiserkeit, Schluckstörungen oder Nervenschäden beobachtet.
- Das wichtigste Ergebnis unserer Studie ist, dass die Inzidenz pharyngolaryngealer Beschwerden bei einer Überblockung des LMA-Cuffs zunimmt. Dies trifft nicht auf die Intensität und die Dauer der Symptomatik zu.
- Häufige Platzierungsversuche der LMA führen ebenfalls zu einer signifikanten Erhöhung postoperativer Komplikationen. Daher ist insbesondere auf eine atraumatische Platzierung der LMA zu achten.
- Darüber hinaus führt die Überblockung der LMA auch zu einer schlechteren pharyngealen Abdichtung und somit zu einer Beeinträchtigung der ventilatorischen Funktion.
- Die Herstellerangaben zur maximalen Luftinsufflation, adaptiert an die jeweilige Maskengröße sind wenig hilfreich, da in der Regel wesentlich geringere Luftmengen zur Blockung nötig sind als angegeben um einen optimalen Maskensitz zu erreichen.
- Lange Berufserfahrung oder eine intensive Schulung zum Umgang mit der LMA sind keine adäquaten Möglichkeiten um mit der digitalen Palpationstechnik äquivalente Ergebnisse, wie mit der kontinuierlichen, manometrischen Überwachung zu erzielen.
- Es gibt überzeugende Beweise dafür, dass eine kontinuierliche Cuffdruckmessung zu einer signifikanten Reduktion der postoperativen Komplikationen führt. Dabei ist eine Cuffdruckobergrenze von 60cmH<sub>2</sub>O unbedingt einzuhalten.
- Aufgrund dieser Erkenntnisse ist zu fordern, dass bei allen LMA-Narkosen eine kontinuierliche manometrische Überwachung des Cuffdrucks durchgeführt wird.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Timmermann A. Modernes Atemwegsmanagement - Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit. AINS - Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie. 2009(44):246-55.
2. Hillebrand H, Motsch J. Laryngeal masks. Possibilities and limits. Anaesthesist. 2007;56(6):617-30.
3. Timmermann A, Nickel EA, Pühringer F. Larynxmasken der zweiten Generation - Erweiterte Indikationen. Der Anaesthesist. 2015;64(1):7-15.
4. Asai T, Howell TK, Koga K, Morris S. Appropriate size and inflation of the laryngeal mask airway. Br J Anaesth. 1998;80(4):470-4.
5. Burgard G, Mollhoff T, Prien T. The effect of laryngeal mask cuff pressure on postoperative sore throat incidence. J Clin Anesth. 1996;8(3):198-201.
6. Brimacombe J, Keller C. Comparison of the flexible and standard laryngeal mask airways. Can J Anaesth. 1999;46(6):558-63.
7. Keller C, Brimacombe J, Benzer A. Calculated vs measured pharyngeal mucosal pressures with the laryngeal mask airway during cuff inflation: assessment of four locations. Br J Anaesth. 1999;82(3):399-401.
8. Keller C, Brimacombe J. Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the ProSeal versus laryngeal mask airway in anaesthetized paralysed patients. Br J Anaesth. 2000;85(2):262-6.
9. Wallace CJ, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Pressure volume curves of paediatric laryngeal mask airways. Anaesthesia. 2009;64(5):527-31.
10. Medical T. Gebrauchsanweisung: LMA Supreme™2015; (PAJ-2103-002 Rev B DE):[1-4 pp.]. (Accessed on October 20, 2016, at <http://www.lmacoifu.com/sites/default/files/node/448/ifu/revision/3605/ifu-lma-supreme-paj2103002bde.pdf>.)

11. Medical T. Gebrauchsanweisung: LMA ProSeal T<sup>M</sup>2015; (PAB-2101-001 Rev B):[1-18 pp.]. (Accessed on October 20, 2016, at <http://www.Imaco-ifu.com/sites/default/files/node/398/ifu/revision/4841/ifu-lma-proseal-pab2101001bde.pdf>.)
12. 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;60(12):1197-203.
13. Seet E, Yousaf F, Gupta S, Subramanyam R, Wong DT, Chung F. Use of manometry for laryngeal mask airway reduces postoperative pharyngolaryngeal adverse events: a prospective, randomized trial. *Anesthesiology*. 2010;112(3):652-7.
14. Brimacombe J, Holyoake L, Keller C, Barry J, Mecklem D, Blinco A, Weidmann K. Emergence characteristics and postoperative laryngopharyngeal morbidity with the laryngeal mask airway: a comparison of high versus low initial cuff volume. *Anaesthesia*. 2000;55(4):338-43.
15. Martins RH, Braz JR, Defaveri J, Gregorio EA, Abud TM. Effect of high laryngeal mask airway intracuff pressure on the laryngopharyngeal mucosa of dogs. *Laryngoscope*. 2000;110(4):645-50.
16. Goldmann K, Dieterich J, Roessler M. Laryngopharyngeal mucosal injury after prolonged use of the ProSeal LMA in a porcine model: a pilot study. *Can J Anaesth*. 2007;54(10):822-8.
17. Rieger A, Brunne B, Striebel HW. Intracuff pressures do not predict laryngopharyngeal discomfort after use of the laryngeal mask airway. *Anesthesiology*. 1997;87(1):63-7.
18. Brimacombe J, Holyoake L, Keller C, Brimacombe N, Scully M, Barry J, Talbutt P, Sartain J, McMahon P. Pharyngolaryngeal, neck, and jaw discomfort after anesthesia with the face mask and laryngeal mask airway at high and low cuff volumes in males and females. *Anesthesiology*. 2000;93(1):26-31.

19. Nott MR, Noble PD, Parmar M. Reducing the incidence of sore throat with the laryngeal mask airway. *Eur J Anaesthesiol.* 1998;15(2):153-7.
20. Jeon YS, Choi JW, Jung HS, Kim YS, Kim DW, Kim JH, Lee JA. Effect of continuous cuff pressure regulator in general anaesthesia with laryngeal mask airway. *J Int Med Res.* 2011;39(5):1900-7.
21. Jenkins K, Grady D, Wong J, Correa R, Armanious S, Chung F. Post-operative recovery: day surgery patients' preferences. *Br J Anaesth.* 2001;86(2):272-4.
22. Macario A, Weinger M, Truong P, Lee M. Which clinical anesthesia outcomes are both common and important to avoid? The perspective of a panel of expert anesthesiologists. *Anesth Analg.* 1999;88(5):1085-91.
23. Sandhu G, Thanawala V, Flack J. Prospective audit to determine endotracheal tube and laryngeal mask airway cuff pressures during general anaesthesia. *Anaesthesia.* 2012;67(67).
24. Keller C, Puhlinger F, Brimacombe JR. Influence of cuff volume on oropharyngeal leak pressure and fiberoptic position with the laryngeal mask airway. *Br J Anaesth.* 1998;81(2):186-7.
25. Lloyd Jones FR, Hegab A. Case report. Recurrent laryngeal nerve palsy after laryngeal mask airway insertion. *Anaesthesia.* 1996;51(2):171-2.
26. Lenoir RJ. Venous congestion of the neck; its relation to laryngeal mask cuff pressures. *Br J Anaesth.* 93. England2004. p. 476-7.
27. Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, Bogusch G, Mager G, Kerner T. 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(1):135-9.
28. Jensen FS. Der richtige Cuffdruck bei Larynxmasken - Dichtigkeit, Größe, Material. (04/09 DE):[1-8 pp.] (Accessed on October 07, 2016, at [http://www.medicotest.com/Files/Billeder/DE/microsite/DE\\_Cuff\\_Pressure\\_Booklet\\_0409.pdf](http://www.medicotest.com/Files/Billeder/DE/microsite/DE_Cuff_Pressure_Booklet_0409.pdf).)

29. van Zundert T, Brimacombe J. Comparison of cuff-pressure changes in silicone and PVC laryngeal masks during nitrous oxide anaesthesia in spontaneously breathing children. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2012;44(2):63-70.
30. Maino P, Dullenkopf A, Bernet V, Weiss M. Nitrous oxide diffusion into the cuffs of disposable laryngeal mask airways. *Anaesthesia.* 2005;60(3):278-82.
31. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2011;106(5):617-31.
32. Brimacombe J. Pathophysiology. In: Brimacombe J (Hrsg) *Laryngeal mask anesthesia.* Philadelphia: Saunders; 2005. 105-36 p.
33. Russo SG, Wulf H. Erweiterte Indikationen der Larynxmaske - Wo liegen die Limitationen. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie.* 2014(49):152-61.
34. Teleflex Medical. Gebrauchsanweisung: LMA SureSeal™ PreCurved2015; (PBK-2102-000 Rev B DE):[1-4 pp.]. (Accessed on October 20, 2016, at <http://www.lmaco-ifu.com/sites/default/files/node/1974/ifu/revision/3020/pbk2101000bde.pdf>.)
35. Keller C, Brimacombe JR. Laryngeal mask airway intracuff pressure estimation by digital palpation of the pilot balloon: a comparison of reusable and disposable masks. *Anaesthesia.* 1999;54(2):183-6.
36. Keller C, Brimacombe J, Bittersohl J, Lirk P, von Goedecke A. Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature. *Br J Anaesth.* 2004;93(4):579-82.
37. Mathis MR, Haydar B, Taylor EL, Morris M, Malviya SV, Christensen RE, Ramachandran SK, Kheterpal S. Failure of the Laryngeal Mask Airway Unique and Classic in the pediatric surgical patient: a study of clinical predictors and outcomes. *Anesthesiology.* 2013;119(6):1284-95.
38. Rampersad S, Elwood T. Risk factors for laryngospasm. *Paediatr Anaesth.* 19. France2009. p. 59-60.

39. Kahmke R, Woodard CR. Dysphagia, hoarseness, and globus in a postoperative patient. *Am J Otolaryngol*. 2015;36(2):310-1.
40. Brain AI. The laryngeal mask--a new concept in airway management. *Br J Anaesth*. 1983;55(8):801-5.
41. Wong JG, Heaney M, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Impact of laryngeal mask airway cuff pressures on the incidence of sore throat in children. *Paediatr Anaesth*. 2009;19(5):464-9.
42. Bick E, Bailes I, Patel AB, Brain AI. Fewer sore throats and a better seal: why routine manometry for laryngeal mask airways must become the standard of care. *Anaesthesia*. 2015;69(12):1304-8.
43. Hensel M, Guldenpfennig T, Schmidt A, Krumm M, Kerner T, Kox WJ. Digital palpation of the pilot balloon vs. continuous manometry for controlling the intracuff pressure in laryngeal mask airways. *Anaesthesia*. 2016;71(10):1169-76.
44. Hockings L, Heaney M, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Reduced air leakage by adjusting the cuff pressure in pediatric laryngeal mask airways during spontaneous ventilation. *Paediatr Anaesth*. 2010;20(4):313-7.
45. Licina A, Chambers NA, Hullett B, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Lower cuff pressures improve the seal of pediatric laryngeal mask airways. *Paediatr Anaesth*. 2008;18(10):952-6.
46. Teoh PF, Seet E, Macachor J, Chia N. Accuracy of ProSeal laryngeal mask airway intracuff pressure estimation using finger palpation technique - a prospective, observational study. *Anaesth Intensive Care*. 2012;40(3):467-71.
47. Townley SA, Herbert PM. Cuff pressure estimation study: A - 1002 : *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*. 2015;23:257.
48. Vasanth Karthik R, Ranganathan P, Kulkarni AP, Sharma KS. Does cuff pressure monitoring reduce postoperative pharyngolaryngeal adverse events after LMA-ProSeal insertion? A parallel group randomised trial. *J Anesth*. 2014;28(5):662-7.

49. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dorges V, Zwissler B, Timmermann A.. S1 guidelines on airway management. *Anaesthesist*. 2015;64(11):859-73.



## **7 Tabellenverzeichnis**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabelle 1: Zusammenfassung der demographischen Daten (Alter, Größe, Gewicht BMI und Geschlecht) .....</b>                                    | <b>47</b> |
| <b>Tabelle 2: Tabellarische Auflistung der, während der LMA-Narkose erhobenen Beatmungsparameter .....</b>                                      | <b>49</b> |
| <b>Tabelle 3: Tabellarische Zusammenfassung d. postoperativen, pharyngolaryngealen Komplikationen n. LMA-Narkosen im Gruppenvergleich .....</b> | <b>61</b> |
| <b>Tabelle 4: Cuffdruck und postoperative Komplikationen nach LMA-Narkosen - Eine Übersicht aller randomisierten Studien (Teil 1).....</b>      | <b>72</b> |
| <b>Tabelle 5: Cuffdruck und postoperative Komplikationen nach LMA-Narkosen - Eine Übersicht aller randomisierten Studien (Teil 2).....</b>      | <b>73</b> |

## 8 Abbildungsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abbildung 1: Anatomische Ebenen der Atemwegssicherung.....  | 15 |
| Abbildung 2: Foto einer LMA der Größe 4 mit einer insufflierten Luftmenge von 15ml (entspricht einem <i>in vivo</i> - Cuffdruck knapp unterhalb der maximal empfohlenen Druckgrenze von 60cmH <sub>2</sub> O) ..... | 19 |
| Abbildung 3: Die Auswirkung der insufflierten Luftmenge auf den Cuffdruck und auf den pharyngealen Abdichtungsdruck .....   | 20 |
| Abbildung 4: Vergleich des Cuffdrucks zwischen Einweglarynxmaske (PVC) und wiederverwendbarer LMA (Silikon) in Abhängigkeit vom insufflierten Volumen.....  | 22 |
| Abbildung 5: Lagevariationen einer Larynxmaske.....   | 24 |
| Abbildung 6: Circulus vitiosus der Ventilationseinschränkung bei Mageninsufflation.....   | 25 |
| Abbildung 7: Studienprotokoll .....   | 30 |
| Abbildung 8: Haltung der LMA & Positionierung des Kopfes .....  | 36 |
| Abbildung 9: Einführung der LMA in den Mundraum. Die Maskenspitze wird dabei gegen den harten Gaumen gedrückt .....   | 37 |
| Abbildung 10: Einführung der LMA in den Rachenraum in die Endposition.....  | 37 |
| Abbildung 11: Befüllung des Cuffs & Befestigung.....  | 38 |

## 9 Diagrammverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Diagramm 1: ASA-Klassifikation d. Studienpatienten im Gruppenvergleich.....  | 48 |
| Diagramm 2: Qualität des Atemweges während der LMA-Narkose .....   | 50 |
| Diagramm 3: Berufserfahrung der Anästhesisten bei den LMA-Narkosen der<br>Studie im Gruppenvergleich.....  | 51 |
| Diagramm 4: Intraoperativ gemessene Cuffdrücke der LMA mittels Manometer im<br>Gruppenvergleich.....   | 52 |
| Diagramm 5: Einschätzung des Cuffdrucks durch Ärzte u. Fachpflegepersonal<br>mittels digitaler Palpation des Pilotballons .....  | 53 |
| Diagramm 6: Durchschnittliche Dauer der LMA-Narkosen im Gruppenvergleich.  | 54 |
| Diagramm 7: Postoperativ, aspirierte Luftmenge aus dem Cuff der LMA im<br>Gruppenvergleich.....  | 55 |
| Diagramm 8: <i>in vitro</i> ( <i>ex vivo</i> )-Darstellung der Druck-Volumen-Beziehungen für<br>beide Studiengruppen in Abhängigkeit von der insufflierten<br>Luftmenge .....                      | 57 |
| Diagramm 9: Inzidenz von postoperativen, pharyngolaryngealen Beschwerden n.<br>LMA-Narkose im Gruppenvergleich .....   | 59 |
| Diagramm 10: Inzidenz der einzelnen, postoperativen, pharyngolaryngealen<br>Symptome (Halsschmerzen, Heiserkeit, Schluckstörungen) nach<br>LMA-Narkose im Gruppenvergleich .....                   | 60 |
| Diagramm 11: Inzidenz von pharyngolaryngealen Komplikationen<br>(Halsschmerzen, Schluckstörungen, Heiserkeit) nach LMA-<br>Narkosen in Bezug auf die Platzierungsversuche der Larynxmaske<br>..... | 63 |
| Diagramm 12: Zufriedenheit der Patienten über das Narkoseverfahren im<br>Gruppenvergleich.....   | 64 |

# 10 Anhang

## CRF-Bogen zur Dokumentation – Seite 1; präoperativ:

| CRF –Studienerhebungsbogen (Case Control Form)                 |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
|--|---|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| - präoperativ -  |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Patienten-ID:  | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>                                    |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| <b>Daten zum Patienten:</b>                                    |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Alter (in Jahren):   | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Größe (in cm):   | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Gewicht (in kg):   | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ):                                      | <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>  |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| ASA-Klassifikation:  | <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/> I</td><td><input type="checkbox"/> II</td><td><input type="checkbox"/> III</td></tr></table>   | <input type="checkbox"/> I     | <input type="checkbox"/> II     | <input type="checkbox"/> III   |                                |                              |                              |
| <input type="checkbox"/> I                                     | <input type="checkbox"/> II   | <input type="checkbox"/> III   |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Geschlecht:  | weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/>   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| <b>Begleiterkrankungen:</b>                                    |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| <input type="checkbox"/> pulmonal (COPD, Asthma...)            | <input type="checkbox"/> Erkrankungen/Störungen der Leber   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| <input type="checkbox"/> kardial (KHK, Herzinsuff., aHTN..)    | <input type="checkbox"/> Erkrankungen/Störungen der Niere   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| <input type="checkbox"/> vaskulär (pAVK, Carotisstenose,..)    | <input type="checkbox"/> Stoffwechselerkrankungen (Diab.m.)   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| <input type="checkbox"/> neurologisch (Parkinson, Apoplex, MS) | <input type="checkbox"/> sonstiges: _____   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Diagnose: _____  |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Geplante OP: _____   |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Fachrichtung:  | <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/> Chir</td><td><input type="checkbox"/> PIChir</td><td><input type="checkbox"/> UChir</td><td><input type="checkbox"/> Ortho</td><td><input type="checkbox"/> Gyn</td><td><input type="checkbox"/> HNO</td></tr></table> | <input type="checkbox"/> Chir  | <input type="checkbox"/> PIChir | <input type="checkbox"/> UChir | <input type="checkbox"/> Ortho | <input type="checkbox"/> Gyn | <input type="checkbox"/> HNO |
| <input type="checkbox"/> Chir                                  | <input type="checkbox"/> PIChir   | <input type="checkbox"/> UChir | <input type="checkbox"/> Ortho  | <input type="checkbox"/> Gyn   | <input type="checkbox"/> HNO   |                              |                              |
| <b>Präoperative Beschwerden:</b>                               |   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Halsschmerzen:   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Schluckstörungen:  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| Heiserkeit:  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |
| sonstige:  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>   |                                |                                 |                                |                                |                              |                              |

**CRF-Bogen zur Dokumentation – Seite 2; intraoperativ:**

**CRF – Studienerhebungsbogen (Case Control Form)**  
**- intraoperativ -**

**Patienten-ID:**

**Daten zur Intervention:**

**OP-Datum:** ..20

**Monitoring Cuffdruck:** Digitale Palpation  Manometrie

**Insufflierte Luftmenge (ml):**

**Narkoseart:** TIVA  Sevofluran

**Narkose-Dauer (min):**  **Anästhesist (Nr.):**

**Schätzung Cuffdruck/Schwester:** < 30 mmHg  bis 60 mmHg  > 60 mmHg

**Schätzung Cuffdruck/Anästhesist:** < 30 mmHg  bis 60 mmHg  > 60 mmHg

**Messwert Cuffdruck (mmHg):**

**Anzahl Platzierungsversuche der Maske:**  **Maskengröße:**

**Qualität des Atemweges (Atemzugvolumen, Nebengeräusche):**  
sehr gut  gut  befriedigend

**maximaler Beatmungsdruck (mmHg):**

**PONV:** Ja  Nein

**Schmerzen (1-10; 1=keine Schmerzen/10=stärkste vorstellbare Schmerzen):**

**SaO2 (%):**  **CO2 (mmHg):**  **AMV (l/min):**

**Berufserfahrung/Anästhesist:**  < 1 Jahr  1-5 Jahr  > 5 Jahre

**CRF-Bogen zur Dokumentation – Seite 3; postoperativ:**

| - postoperativ -  |   |                                 |                                      |                                 |
|---|---|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Patienten-ID:</b>                                      | □ □ □ □ □ □ □ □ □ □                                       |                                 |                                      |                                 |
| Halsschmerzen:  | nein <input type="checkbox"/>                             | leicht <input type="checkbox"/> | mittelstark <input type="checkbox"/> | stark <input type="checkbox"/>  |
| Schluckstörungen:   | nein <input type="checkbox"/>                             | leicht <input type="checkbox"/> | mittelstark <input type="checkbox"/> | stark <input type="checkbox"/>  |
| Heiserkeit:   | nein <input type="checkbox"/>                             | leicht <input type="checkbox"/> | mittelstark <input type="checkbox"/> | stark <input type="checkbox"/>  |
| Dauer der Beschwerden:                                    | OP-Tag <input type="checkbox"/>                           | 1. Tag <input type="checkbox"/> | 2. Tag <input type="checkbox"/>      | länger <input type="checkbox"/> |
| Komplikationen:   | _____   |                                 |                                      |                                 |
| Bemerkungen:  | _____   |                                 |                                      |                                 |
| Wie zufrieden waren Sie mit der Narkose:                  | sehr zufrieden <input type="checkbox"/>                   |                                 |                                      |                                 |
|   | zufrieden <input type="checkbox"/>                        |                                 |                                      |                                 |
|   | nicht zufrieden <input type="checkbox"/>                  |                                 |                                      |                                 |
| Würden Sie das Narkoseverfahren wieder wählen:            | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                                 |                                      |                                 |
| <b>Wir bedanken uns sehr herzlich für Ihre Mitarbeit!</b> |   |                                 |                                      |                                 |
| <b>Das Anästhesie-Team der Park-Klinik Weissensee</b>     |   |                                 |                                      |                                 |

## Einverständniserklärung:

Kehlkopfmasken-Studie  
Park-Klinik Weissensee  
Ansprechpartner: PD Dr. med. M. Hensel, Sekretariat Anästhesie Tel.: 3502



Anästhesiologie und Intensivmedizin  
Chefarzt: PD Dr. med. Mario Hensel  
Telefon: (030) 96 28-35 02  
Telefax: (030) 96 28-35 05  
E-Mail: [hensel@park-klinik.com](mailto:hensel@park-klinik.com)

### Einverständniserklärung zur Studie

„Vergleich alternativer Strategien zur Überwachung des Cuffdrucks während einer Kehlkopfmaskennarkose – Digitale Palpationstechnik versus kontinuierliche Cuffdruckmessung“

Ich wurde vom ausführenden Arzt vollständig über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie mit dem o.g. Titel aufgeklärt. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, habe die Antworten verstanden und akzeptiere sie. Mein Arzt hat mich über die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken und den möglichen Nutzen informiert. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf die spätere Behandlung durch meinen Arzt auswirken wird.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Angaben über meine Gesundheit verschlüsselt (pseudonymisiert) und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet verarbeitet und die anonymisierten Studienergebnisse veröffentlicht werden.

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

\_\_\_\_\_  
Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des aufklärenden Arztes

## 11 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Tristan Michael Güldenpfennig, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Vergleich alternativer Strategien zur Überwachung des Cuffdrucks von Larynxmasken in Allgemeinanästhesie: Digitale Palpationstechnik versus kontinuierliche Cuffdruckmessung – eine randomisierte Doppelblind-Studie“ 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 (s. „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE – [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik und Resultaten (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 meinem Betreuer PD Dr. med. M. Hensel, 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



## Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Tristan Güldenpfennig hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

**Publikation 1:** Hensel M, Güldenpfennig T, Schmidt A, Krumm M, Kerner T, Kox WJ. Digital palpation of the pilot balloon vs. continuous manometry for controlling the intracuff pressure in laryngeal mask airways. *Anaesthesia*. 2016;71(10):1169-76.

Beitrag im Einzelnen: Tristan Güldenpfennig war in die Planung des Studiendesigns der Hauptstudie zum Thema „Vergleich alternativer Strategien zur Überwachung des Cuffdrucks von Larynxmasken in Allgemeinanästhesie: Digitale Palpationstechnik versus kontinuierliche Cuffdruckmessung – eine randomisierte Doppelblind-Studie“ mit einbezogen, für die Rekrutierung und Aufklärung der Probanden und Datenerfassung zuständig, und war an der statistischen Auswertung und an der Erstellung des Manuskriptes der Publikation (Revision) beteiligt.

**Publikation 2:** Hensel M, Güldenpfennig T, Schmidt A, Krumm M. Continuous cuff pressure measurement during laryngeal mask anesthesia : An obligatory measure to avoid postoperative complications. *Anaesthesist*. 2016;65(5):346-52.

Beitrag im Einzelnen: Tristan Güldenpfennig war in die Planung des Studiendesigns der Hauptstudie zum Thema „Vergleich alternativer Strategien zur Überwachung des Cuffdrucks von Larynxmasken in Allgemeinanästhesie: Digitale Palpationstechnik versus kontinuierliche Cuffdruckmessung – eine randomisierte Doppelblind-Studie“ mit einbezogen, für die Rekrutierung und Aufklärung der Probanden und Datenerfassung zuständig, und war an der statistischen Auswertung und an der Erstellung des Manuskriptes der Publikation (Revision) beteiligt.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

## **12 Lebenslauf**

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

## **Publikationsliste:**

Hensel M, Güldenpfennig T, Schmidt A, Krumm M. Continuous cuff pressure measurement during laryngeal mask anesthesia : An obligatory measure to avoid postoperative complications. *Anaesthesist*. 2016;65(5):346-52.

Hensel M, Güldenpfennig T, Schmidt A, Krumm M, Kerner T, Kox WJ. Digital palpation of the pilot balloon vs. continuous manometry for controlling the intracuff pressure in laryngeal mask airways. *Anaesthesia*. 2016;71(10):1169-76.

## 13 Danksagung

Dieses Manuskript soll denjenigen gelten, die mich bisher auf meinem Weg stets begleitet und unterstützt haben. Daher möchte ich mich an dieser Stelle bei folgenden Personen bedanken:

Herrn PD Dr. med. Mario Hensel danke ich für die Überlassung des interessanten Themas, sowie für die vorbildliche Betreuung und Unterstützung bei der Durchführung dieser Arbeit.

Des Weiteren möchte ich mich bei Frau Katrin Kramer für bedanken, die mir stets eine große Hilfe war.

Außerdem möchte ich dem ganzen Team der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Park-Klinik Weißensee für die freundliche Unterstützung danken.

Diese Arbeit ist meinen Eltern gewidmet. Ihnen danke ich für alles, was sie mir ermöglicht haben. Dem Rest meiner Familie gilt ebenfalls großer Dank für die stetige Unterstützung, insbesondere meinem Großvater, Wolfgang Kowsky.

Zuletzt möchte ich mich bei meinen Freunden, der Entourage und ganz besonders bei Désirée Gaulrapp-Pinck bedanken.