Aus der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie
des
Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. med. habil. Alwin E. Goetz

Die ProSeal-Larynxmaske. Eine effektive Alternative zur endotrachealen Intubation bei gynäkologischen Laparoskopien.

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt

von
Annekatrin Schmidt
geboren am 24.05.1976 in Hamburg
Hamburg 2005

Angenommen vom Fachbereich Medizin
der Universität Hamburg am: 10. Mai 2006

Veröffentlicht mit Genehmigung des Fachbereichs
Medizin der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, die/der Vorsitzende/r: Prof. Dr. med. habil. A.. E. Goetz

Prüfungsausschuss: 2. Gutachter/in: Priv-Doz Dr. med. M. Fiege

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter/in: Priv-Doz Dr. med. J. Schwarz

1. Einleitung 5

2. Material und Methode 7

2.1. präoperatives Vorgehen 7

2.1.1. Beschreibung der ProSeal-Larynxmaske 7
2.1.2. Auswahl des Patientenkollektivs 8
2.1.2.1. Einschlusskriterien 8
2.1.2.2. Ausschlusskriterien 8
2.1.3. Narkosevorbereitung 9
2.2. Narkoseinduktion 9

2.2.1. Einstellung der Perfusoren 9
2.2.2. Insertion bzw. Intubation 10
2.2.2.1. ProSeal-LMA 10
2.2.2.2. Endotrachealtubus 11
2.2.3. Anzahl der Versuche, Schwierigkeit und Dauer 11
2.3. intraoperatives Vorgehen 12

2.3.1. Einstellung der Perfusoren 12
2.3.2. Hämodynamik und Beatmungsparameter 12
2.3.1. Erfassung unerwünschter Ereignisse und Nebenwirkungen 13
2.4. Ausleiten der Narkose 14

2.4.1. Medikamente 14
2.5. postoperatives Vorgehen 15

2.5.1. postoperative Datenerhebung 15
2.6. Statistik 16

3. Ergebnisse 17

3.1. präoperative Phase 17

3.1.1. Demographische und biometrische Daten 17
3.2. Narkoseinduktion 18

3.2.1. Insertion 18
3.2.1.1. Anzahl der Versuche 18
3.2.1.2. Schwierigkeit und Dauer der Insertion 19
3.2.2. Leckagedruck 19
3.3. intraoperatives Vorgehen 20

3.3.1. Hämodynamik und Beatmungsparameter 20
3.3.2. Medikamentenverbrauch 23
3.3.3. Komplikationen 24
3.4. Narkoseausleitung 25

3.4.1. Verhalten bei Extubation 25
3.4.2. Aldrete-Score 27
3.4.3. OP- und Narkosedauer 27
3.5. postoperative Phase 28

3.5.1. Beschwerden bei Entlassung 28
3.5.2. PONV 30
3.5.3. PADSS 30
3.5.4. subjektive Zufriedenheit 30

3.6. Wechsel des Instruments 31
3.6.1. Wechsel von ETT auf ProSeal-LMA 31
3.6.2. Wechsel von ProSeal-LMA auf ETT 32
4. Diskussion 34
4.1. präoperative Phase 34
4.1.1. Demographische und biometrische Daten 34
4.2. Narkoseinduktion 34
4.2.1. Platzierungsphase 34
4.3. intraoperatives Vorgehen 35
4.3.1. Leckagedruck 35
4.3.2. Komplikationen 37
4.4. Ausleitung der Narkose 38
4.4.1. Verhalten bei Extubation 38
4.4.2. Aldrete-Score 38
4.5. postoperative Phase 39
4.5.1. Beschwerden bei Entlassung 39
4.6. Wechsel des Instruments 40
4.6.1. Wechsel von ETT auf ProSeal-LMA 40
4.7. Schlussfolgerung 41
5. Zusammenfassung 42
6. Literaturverzeichnis 44
Abkürzungsverzeichnis 49
Danksagung 50
Curriculum vitae 51
Eidesstattliche Versicherung 52

1. Einleitung

Die klassische Kehlkopfmaske ist ein seit fast zehn Jahren in die klinische Routine integriertes Mittel zur Sicherung des Atemweges während einer Vollnarkose.
Der Wissensstand über dieses im Vergleich zur endotrachealen Intubation recht junge Verfahren ist dennoch sehr umfangreich [25, 66].
Die Kehlkopfmaske ist ein hervorragend geeignetes Mittel zur Sicherung des Atemweges bei Unmöglichkeit einer Maskenventilation bzw. einer endotrachealen Intubation und gehört zum festen Bestandteil des „Difficult-Airway-Managements".
Verglichen mit der endotrachealen Intubation ist die Kehlkopfmaske ein Verfahren, das mit weniger Unannehmlichkeiten nach der Narkose verbunden ist [4, 5]. Die Kehlkopfmaske hat für ausgewählte Patienten und Operationen den Gebrauch des endotrachealen Tubus in vielen Bereichen der Anästhesie deutlich reduziert [66].

Die klassische Kehlkopfmaske hat jedoch zwei Limitierungen, die einen uneingeschränkten Einsatz auch bei nüchternen Patienten nicht zulässt:

Die Leckagedrücke (10 – 30 mmHg) erlauben eine positive Druckbeatmung nicht in allen Fällen, so dass bei einer schlecht abschließenden klassischen Kehlkopfmaske eine assistierte Spontanatmung oder eine reine Spontanatmung durchgeführt werden muss [31].

Obwohl das Regurgitationsrisiko bei Verwendung der klassischen Kehlkopfmaske niedrig ist [2, 7, 10, 25, 39, 45, 58, 64], kann die klassische Kehlkopfmaske die Regurgitation von Mageninhalt nicht sicher ausschließen [2, 8, 65]. Kontraindikation der klassischen Kehlkopfmaske sind daher der nicht nüchterne Patient und der Patient mit einem erhöhten Aspirations- bzw. Regurgitationsrisiko aufgrund z.B. einer laparoskopisch durchgeführten Operation.

Als Anästhesieverfahren der Wahl für laparoskopische Eingriffe gilt deshalb weiterhin die endotracheale Intubation [59].

Die Kehlkopfmaske bei laparoskopischen Eingriffen:

Die besonderen pathophysiologischen Bedingungen einer Narkose während laparoskopischer Operationen sind gut untersucht.

Als Gas für das Pneumoperitoneum wird häufig Kohlendioxid eingesetzt, das sich je nach Dauer der Operation im Körpergewebe löst und zu einem Kohlendioxid-Anstieg im Blut und in der Ausatemluft führt. Allgemein sind höhere Beatmungsdrücke und ein höheres Atemminutenvolumen notwendig, um dieser Situation gerecht zu werden.

Der Entwickler der klassischen Larynxmaske, Dr. Brain, hat eine neue Kehlkopfmaske mit dem Namen ProSeal-Larynxmaske (ProSeal-LMA) entwickelt, die von der Idee und dem Design die beiden genannten Einschränkungen beheben soll. Die ProSeal-LMA ist aufgrund ihrer Form und ihres Materials geeignet, höhere Beatmungsdrücke (30 – 40 mmHg) ohne Leckage zu tolerieren. Ein zweiter Tubusschlauch zur Ableitung von Regurgitat oder zum Einbringen einer Magensonde soll das potentielle Regurgitations- bzw. Aspirationsrisiko minimieren helfen.

Bisherige Studien zur ProSeal-LMA konnten sowohl die verbesserte Dichtigkeit [11-13, 17-19, 21-23, 26, 27, 35, 37, 40, 41, 44, 51] als auch den erfolgreichen Gebrauch des Drainageschlauchs [9, 14, 15, 17, 29, 30, 34, 36, 42, 48, 67] belegen.

Die bisher gemachten Erfahrungen mit der ProSeal-LMA zeigen außerdem, dass die Handhabung ähnlich einfach und sicher wie die der klassischen Kehlkopfmaske ist [12].

Darüber hinaus gibt es bereits erste Hinweise darauf, dass die ProSeal-LMA dem endotrachealen Tubus auch bei laparoskopischen Operationen ebenbürtig ist [46, 47, 56].

Ziel der vorliegenden Arbeit:

Das Ziel dieser Arbeit war die Prüfung der ProSeal-LMA auf ihre Eignung bei laparoskopisch-gynäkologischen Operationen einen ausreichenden Atemweg zu gewährleisten. Weiteres Ziel der Studie war die Überprüfung der These, dass eine Narkose mit einer ProSeal-LMA zu weniger postoperativen Beschwerden führt als die Verwendung eines endotrachealen Tubus, den Patientenkomfort erhöht und den Medikamentenverbrauch reduziert.

2. Material und Methode

2.1. präoperatives Vorgehen

2.1.1. Beschreibung der ProSeal-Larynxmaske

Die ProSeal-Larynxmaske (ProSeal-LMA) besteht aus vier Hauptbestandteilen: Cuff, Inflationsschlauch mit Kontrollballon, Tubus und Dränageschlauch. Die Maske ist so geformt, dass sie sich den Konturen des Hypopharynx anlegt, wobei sich ihr Lumen zum Larynx hin öffnet. Die Maske besteht aus einem Haupt-Cuff, der sich als Verschluss um die Larynxöffnung legt, sowie einem hinteren Cuff, der zur Verstärkung des Verschlusses dient. An der Maske ist ein Inflationsschlauch eingearbeitet, an dessen Ende ein Kontrollballon und ein Ventil das Blocken und Entblocken der Maske erlaubt. Der Dränagekanal läuft seitlich zum Tubus und läuft quer durch den Maskenboden. Seine Öffnung reicht bis in die Maskenspitze und liegt so direkt im proximalen Ösophagussphinkter. Der Tubus ist drahtverstärkt um ein kollabieren zu verhindern und endet mit einem 15 mm Standardkonnektor zum Anschluss eines Beatmungssystems.

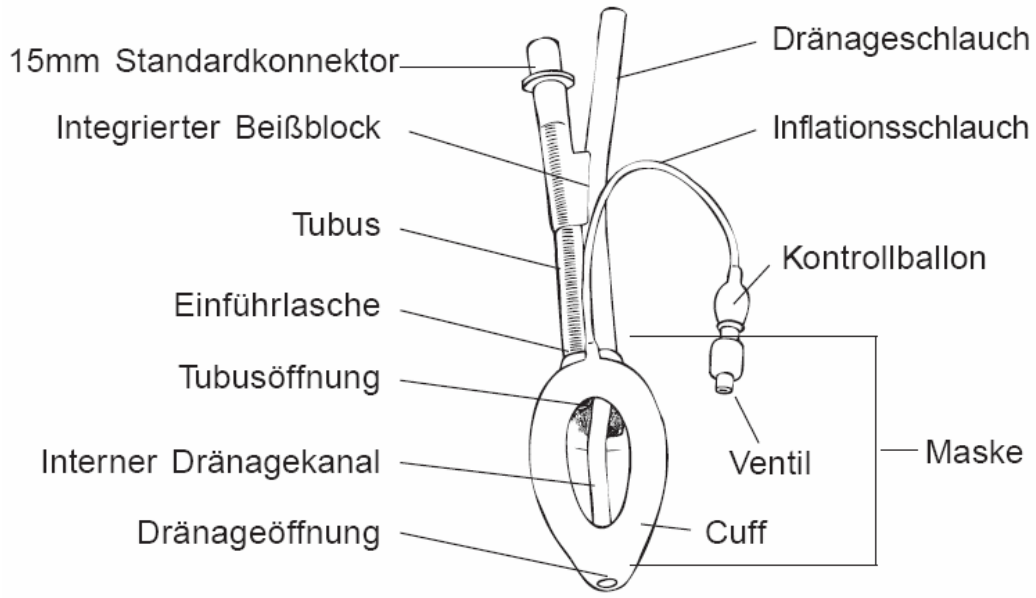

Abbildung 1: ProSeal-Larynxmaske

2.1.2. Auswahl des Patientenkollektivs

Für die Untersuchung wurde die Zustimmung der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Hamburg und das schriftliche Einverständnis der Patientinnen eingeholt. Durchgeführt wurde die Studie in den Räumlichkeiten der Tagesklinik Altonaer Strasse, das Zentrum mit der grössten Erfahrung bezüglich ambulanter laparoskopischer Kurzeingriffe in Hamburg. 200 Patientinnen mit bevorstehenden gynäkologischen Eingriffen wurden in die prospektive, randomisierte, einfach blinde Studie eingeschlossen. Jeweils 100 Patientinnen wurden nach dem Zufallsprinzip per Losverfahren der Gruppe mit einer ProSeal-LMA oder Intubation mittels eines Endotrachealtubus (ETT) zugeteilt.

2.1.2.1. Einschlusskriterien

- Alter: 18 – 70 Jahre
- ASA I – II
- Nahrungskarenz sechs Stunden vor Versuchsbeginn und freie Passage im Magen-Darm-Trakt
- Reguläre Vorbereitung zur Allgemeinanästhesie mit Erhebung der üblichen notwendigen Befunde (körperliche Untersuchung, bei Bedarf EKG, bei Bedarf Röntgenbild des Thorax, bei Bedarf Lungenfunktionstest, Labor)

2.1.2.2. Ausschlusskriterien

- ASA III – V
- Adipositas per magna (BMI > 35)
- Erhöhtes Aspirationsrisiko, z.B. Hiatushernie, Z. n. Magenoperation
- Erkrankungen des Ösophagus
- Eingeschränkte Kopf- bzw. Halsbeweglichkeit
- Voraussehbar oder bekannt schwierige Intubationsverhältnisse
- Mundöffnung < 2,5 cm
- Infektion des oberen Respirationstraktes in den letzten 10 Tagen

2.1.3. Narkosevorbereitung

Die Patientinnen kamen am Tag der Operation zur Narkosevorbereitung. Im Rahmen des Vorbereitungsgesprächs wurden die Patientinnen über den Ablauf der Studie und die postoperativ zu beantwortenden Fragen informiert und eine schriftliche Einwilligung wurde eingeholt.
Für jede Patientin wurden die Daten *Alter, Größe, Gewicht, BMI, Raucher ja/nein, Zahnstatus* und *ASA-Klasse* erfasst.
20 Minuten vor Beginn der Operation bekamen die Patienten 25 mg des Analgetikums Dexketoprofen oral.
Vor Beginn der Einleitung wurden Herzfrequenz, mittlerer arterieller Blutdruck und Sauerstoffsättigung dokumentiert.
Vor jedem Eingriff wurde das Keissystem des Beatmungsgerätes auf Dichtigkeit und Funktionsfähigkeit geprüft.

2.2. Narkoseinduktion

Nach Erhebung der Anamnese der Patientin, Durchsicht der mitgebrachten Befunde, sowie der Untersuchung und Dokumentation der erhobenen Daten wurde die Anästhesie mit der Injektion von 2 mg Midazolam und 0,5 mg Atropin eingeleitet.
Die Narkose wurde als totale intravenöse Anästhesie mit Perfusoren der Firmen BD, Medinfus und Graseby durchgeführt. Die Einstellung der Perfusoren richtete sich nach Alter, Gewicht und Blutplasmaspiegel bei der target-controlled-infusion (TCI) von Propofol, bzw. nach Gewicht bei Remifentanil und Mivacurium.

2.2.1. Einstellung der Perfusoren

Propofol:	5 µg/ml angestrebter Blutplasmaspiegel
Remifentanil:	1 µg/kg Körpergewicht
Mivacurium:	0,2 mg/kg Körpergewicht

2.2.2. Insertion bzw. Intubation

Der Kopf der Patientin wurde auf einer halbierten Nackenrolle gelagert (sniffing the air position). Nach Prüfung der Narkosetiefe durch den Verlust des Lidreflexes und durch die Schlaffheit des Kinns wurde in typischer Weise eine ProSeal-LMA oder ein endotrachealer Tubus inseriert.

2.2.2.1. ProSeal-LMA

Es wurde ausschließlich eine ProSeal-LMA der Größe vier verwandt. Der Introducer wurde in allen Fällen benutzt.
Die Spitze wurde in die Haltelasche des Cuffs gesteckt und die beiden Tuben in die dafür vorgesehenen Aussparungen der Führungshilfe eingepasst. Die Rückseite der ProSeal-LMA wurde mit einem wasserlöslichen Lubrificans ohne Lokalanästhetikazusatz benetzt.
Vor dem Einführen wurde darauf geachtet, dass der Cuff komplett entblockt und die Spitze der Maske flach und faltenfrei war.
Nach dem Passieren der Zahnreihe wurde die Maske mit sanftem Druck, der Rundung der Führungshilfe folgend, in den Hypopharynx geschoben bis ein Widerstand zu spüren war. Der Introducer wurde entfernt und der Cuffdruck mit einem Cuffdruckmesser auf 60 mbar eingestellt.
Die ProSeal-LMA wurde dann mit dem Beatmungssystem konnektiert. Es erfolgte zunächst eine manuelle Beatmung mit zwei bis drei Atemhüben. Dabei ließen sich mögliche Leckagen erkennen und eine erneute Insertion konnte gegebenenfalls durchgeführt werden.
Falls nach drei Versuchen keine korrekte Insertion und Ventilation der Patientin möglich war, wurde die Patientin endotracheal intubiert. Scheiterte auch die Intubation, erfolgte die Ausleitung der Narkose über eine Fortführung der Maskenbeatmung.

2.2.2.2. Endotrachealtubus

Nach fünfminütiger Präoxygenierung der Patienten mit 6 l Sauerstoff/min über eine Gesichtsmaske erfolgte die endotracheale Intubation mit einem Murphy-Tubus (Innendurchmesser 7,0 mm) unter Zuhilfenahme eines Laryngoskops mit einem Spatel vom Typ McIntosh.
Sofort nach der Intubation wurde der Cuff auf 30 mbar geblockt.
Nachdem der ETT mit dem Narkosegerät konnektiert worden war, folgte die Überprüfung der Lage durch zwei bis drei manuelle Atemhübe.
Falls nach drei Versuchen keine korrekte Intubation und Ventilation möglich war, wurde der Versuch einer Insertion einer ProSeal-LMA unternommen. Scheiterte auch dieser, erfolgte die Ausleitung der Narkose über eine Fortführung der Maskenbeatmung.

2.2.3. Anzahl der Versuche, Schwierigkeit und Dauer

Die Anzahl der Insertionsversuche sowie die subjektiven Insertionsschwierigkeiten und die subjektive Qualität der Ventilation wurden dokumentiert.

Der Schweregrad der Insertion wurde nach dem folgenden Schema dokumentiert: leicht (ohne Widerstand), mäßig schwierig (mit Widerstand), schwierig (zwei Versuche), sehr schwierig (drei Versuche), nicht möglich. Ein fehlgeschlagener Versuch war definiert als Entfernung des Gerätes aus dem Mund des Patienten.

Die subjektive Beatembarkeit wurde nach dem folgenden Schema dokumentiert: leicht, mäßig schwierig, schwierig (In- oder Exspirationsbehinderung), sehr schwierig (In- und Exspirationsbehinderung), nicht möglich.

Die Zeit, die zwischen dem Aufnehmen des Instrumentes zur Atemwegssicherung und einer effektiven Beatmungssituation verging, wurde dokumentiert.

Eine effektive Beatmung wurde definiert durch normale Thoraxbewegungen und eine rechteckige Kapnografiekurve.

2.3. intraoperatives Vorgehen

2.3.1. Einstellung der Perfusoren

Propofol:	3 – 3,5 µg/ml angestrebter Blutplasmaspiegel
Remifentanil:	0,2 µg/kg/min
Mivacurium:	0,5 mg/kg/h

2.3.2. Hämodynamik und Beatmungsparameter

Die Herzfrequenz, der mittlere arterielle Blutdruck und die Sauerstoffsättigung nach Intubation bzw. Insertion wurden dokumentiert.
Bei einwandfreier Lage wurden die Patienten im IPPV-Modus maschinell ventiliert: das angestrebte Tidalvolumen betrug 8 ml/kg KG, Verhältnis In-/Exspiration 1 : 2, 0_2-Fluß 1,5 l/min, PEEP 5 mbar. Ein endexspiratorisches CO_2 von 35 – 55 mmHg wurde angestrebt. Da durch die Insufflation von CO_2 in das Abdomen das endexspiratorische CO2 ventilationsunabhängig deutlich steigen konnte, wurde der Anstieg durch geeignete Anpassung von Atemfrequenz und Tidalvolumen auf diese Werte begrenzt. Es handelte sich dabei um die Geräte FABIUS bzw. SULLA 808V mit Spirolog bzw. Ventilog der Firma Dräger.

Nach Desinfektion und Abdecken des Bauches erfolgte durch den Operateur die Punktion des Abdomens mit einer Verrisnadel und die Anlage eines Pneumoperitoneums. Es wurden 9 l/min CO_2 insuffliert bei einer automatischen intraperitonealen Druckbegrenzung von maximal 12 mmHg. Nach Abschluss der Insufflation wurde der Trokar im Umbilicalbereich eingeführt, die Optik eingeschoben, der zweite Trokar im Unterbauch gesetzt und der Bauchraum mit der Magenblase im Oberbauch inspiziert. Danach erfolgte die Umlagerung des Patienten in die Trendelenburgsche Lage.

Der Leckagedruck des Beatmungssystems wurde bei allen Patienten bestimmt. Bei geschlossenem Überdruckventil und einem Frischgasflow von 3 l/min wurde das Kreissysystem langsam unter steigenden Druck gesetzt. Über einen separaten Druckaufnehmer direkt proximal des Y-Stücks des Kreissystems wurde der Druckanstieg verfolgt. Bei Auftreten einer Leckage kam es zu keinem weiteren

Druckanstieg. Dieser Druck wurde als Leckagedruck des atmungssichernden Verfahrens angesehen und dokumentiert.
In der ProSeal-LMA-Gruppe wurde notiert, ob die Leckage an der ProSeal-LMA neben dem Cuff oder durch den Drainageschlauch auftrat. Dafür wurde ein Tropfen Lubrificans auf das Ende des Drainageschlauches aufgetragen, um etwaige Blasenbildung beobachten zu können.
Bei einem Druck von maximal 40 mbar wurde die Dichtigkeitsprüfung beendet und ein Leckagedruck von 40 mbar notiert. Gasinsufflation in den Magen wurde durch den Operateur laparoskopisch beobachtet und protokolliert. Durch dieses zeitliche Vorgehen wurde eine Gefährdung der Patientinnen durch Anlage des Pneumoperitoneums bei einer eventuell mit Atemgas gefüllten Magenblase ausgeschlossen.

Intraoperativ wurden im Abstand von fünf Minuten Herzfrequenz, mittlerer arterieller Druck (MAD), Sauerstoffsättigung Tidalvolumen, inspiratorische Sauerstoffkonzentration, expiratorische Kohlendioxidkonzentration, PEEP, Beatmungsspitzendruck und Cuffdruck erfasst.

2.3.1. Erfassung unerwünschter Ereignisse und Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse wurden dokumentiert. Hierzu zählten insbesondere: Husten, Würgen, Erbrechen, Regurgitation, Aspiration, Mageninsufflation, Bradykardie, Tachykardie, Hypertension, Hypotension, Rhythmusstörungen, Hypoxämie und Hyperkapnie.

2.4. Ausleiten der Narkose

2.4.1. Medikamente

Propofol:	2,5 µg/ml angestrebter Blutplasmaspiegel bis 3 Minuten vor OP-Ende
Remifentanil:	0,2 µg/kg/min bis zur Hautnaht
Mivacurium:	Beendigung der Zufuhr ca. 5 – 7 Minuten vor OP-Ende

Bei absehbarem Op-Ende wurde mit der Ausleitung begonnen. Mivacurium wurde 5 – 7 Minuten vor Operationsende abgestellt, Propofol reduziert, Remifentanil wurde bis zur letzten Hautnaht verabreicht. Der Gesamtverbrauch an Anästhetika wurde notiert. Die maschinelle Beatmung wurde abgestellt, ein Frischgasflow von 5 l/min bei 100% Sauerstoff eingestellt und die Spontanatmung abgewartet. Die ProSeal-LMA blieb in situ bis die Patientin die Augen öffnete. Der ETT wurde bei wiedergewonnenen Schutzreflexen und entsprechender Vigilanz entfernt.

Husten, Würgen, Erbrechen, Pressen bei Ausleitung wurden dokumentiert. Ebenso wurden eventuelle Blutauflagerungen an ETT oder ProSeal-LMA sowie Verletzungen an Lippen, Mund oder Zähnen dokumentiert.

Die Herzfrequenz, der mittlere arterielle Blutdruck und die Sauerstoffsättigung nach Extubation bzw. Exsertion wurden dokumentiert. Bei Verlegung in den Aufwachraum wurde der Aldrete-Score notiert.

Aldrete-Score

Aktivität: Patientin kann sich mit und ohne Aufforderung bewegen	
4 Extremitäten	2
2 Extremitäten	1
0 Extremitäten	0
Atmung	
tiefe Atemzüge und Husten	2
Dyspnoe oder flache Atmung	1
Apnoe	0
Kreislauf	
MAD ± 20 mmHg des präoperativen Ausgangswertes	2
MAD ± 20 – 50 mmHg des präoperativen Ausgangswertes	1
MAD ± 50 mmHg des präoperativen Ausgangswertes	0
Bewusstseinslage	
Wach	2
Erweckbar	1
Nicht erweckbar	0
Hautfarbe	
Normal	2
Blass oder grau oder fleckig	1
Zyanotisch	0

2.5. postoperatives Vorgehen

2.5.1. postoperative Datenerhebung

Während des Aufenthaltes im Aufwachraum wurde dokumentiert, ob die Patientinnen an Übelkeit oder Erbrechen (postoperative nausea and vomiting, PONV) litten.

Es wurde erfasst, ob die Patientinnen an Wundschmerzen, Hals- und Schluckbeschwerden, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, Nackenschmerzen, Hörbeschwerden oder Kieferschmerzen litten. Dazu wurde eine Einteilung in: *keine – kaum – mäßige und schwere* Beschwerden verwandt.

Der Verbrauch an Medikamenten im Aufwachraum und die postoperative Verweildauer wurden notiert.

Für jede Patientin wurde vor Ihrer Entlassung ein Score im Rahmen des PADSS erfasst und die subjektive Zufriedenheit wurde anhand einer visuellen Analogskala dokumentiert.

Postanesthetic discharge scoring system (PADSS)

Kreislaufparameter	
± 20% des präoperativen Ausgangswertes	2
± 20 - 40% des präoperativen Ausgangswertes	1
± 40% des präoperativen Ausgangswertes	0
Aktivität, Vigilanz	
Orientiert *und* sicherer Gang	2
Orientiert *oder* sicherer Gang	1
Keines von beidem	0
Schmerz, Übelkeit, Erbrechen	
Kaum	2
Mäßig	1
Schwer	0
Blutung der Wunde	
Kaum	2
Mäßig	1
Schwer	0
Ein- und Ausfuhr	
Getrunken *und* wassergelassen	2
Getrunken *oder* wassergelassen	1
Keines von beidem	0

Am nächsten Tag erfolgte eine erneute Befragung nach Wundschmerzen, Hals- und Schluckbeschwerden, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, Nackenschmerzen, Hörbeschwerden, Kieferschmerzen und Erbrechen nach dem gleichen Schema.

2.6. Statistik

Alle erhobenen Patientendaten wurden in das Computerprogramm Microsoft Excel für Windows zur statistischen Auswertung eingegeben. Alle Daten und Messwerte wurden auf die jeweils zulässigen Mittel- und Streuungswerte untersucht und mittels des Chi-Quadrat- bzw. des Mann-Whitney-Wilcoxon-Tests geprüft. Die Nullhypothese wurde bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit $p < 5\%$ verworfen.

3. Ergebnisse

3.1. präoperative Phase

Es wurden 200 Patienten in die Studie einbezogen, von denen jeweils 100 mit einer ProSeal-LMA und 100 mit einem Endotrachealtubus versorgt wurden.

3.1.1. Demographische und biometrische Daten

Der Vergleich der demographischen und biometrischen Daten ergab keine signifikanten Unterschiede.

Die Patientinnen der ProSeal-LMA-Gruppe waren im Mittel 36 (± 8) Jahre alt, 167 (± 6) cm groß und 64 (± 9) kg schwer. Der BMI betrug 23 (± 3). 42 Patientinnen waren Raucherinnen. 91 Patientinnen wurden als ASA I und 9 Patienten als ASA II eingestuft.

Die Patientinnen der ETT-Gruppe waren im Mittel 37 (± 8) Jahre alt, 167 (± 6) cm groß und 65 (± 9) kg schwer. Der BMI betrug 23 (± 3). 45 Patientinnen waren Raucherinnen. 90 Patientinnen wurden als ASA I und 10 Patientinnen als ASA II eingestuft.

	ProSeal-LMA (n = 100)	ETT (n = 100)	
Alter (Jahre)	36±8 (18 – 64)	36±8 (18 – 66)	n.s.
Größe (cm)	167±6 (153 – 184)	167±6 (154 – 180)	n.s.
Gewicht (kg)	64±9 (50 – 89)	65±9 (45 – 98)	n.s.
Body-Mass-Index (kg/m2)	23±3 (17 – 33)	23±3 (17 – 33)	n.s.
Raucher, ja/nein	42 / 58	45 / 55	n.s.
Zähne, eigene / Teilprothese	97 / 3	92 / 8	n.s.
ASA, I / II	91 / 9	90 / 10	n.s.

Tabelle 1: Demographische und biometrische Daten (n.s. = nicht signifikant)

3.2. Narkoseinduktion

3.2.1. Insertion

3.2.1.1. Anzahl der Versuche

Die Insertion der ProSeal-LMA gelang bei 83% der Patientinnen im ersten, bei 10% im zweiten und bei 1% im dritten Versuch. Bei 6% der Patientinnen musste die ProSeal-LMA-Insertion abgebrochen und der Atemweg mit einem endotrachealen Tubus gesichert werden.
Die Intubation gelang bei 89% der Patientinnen im ersten, bei 6% im zweiten und bei 2% im dritten Versuch. 3% der Patientinnen konnten nicht intubiert werden und erhielten eine ProSeal-LMA zur Atemwegssicherung. Die Verteilung der Häufigkeit ist statistisch nicht signifikant.

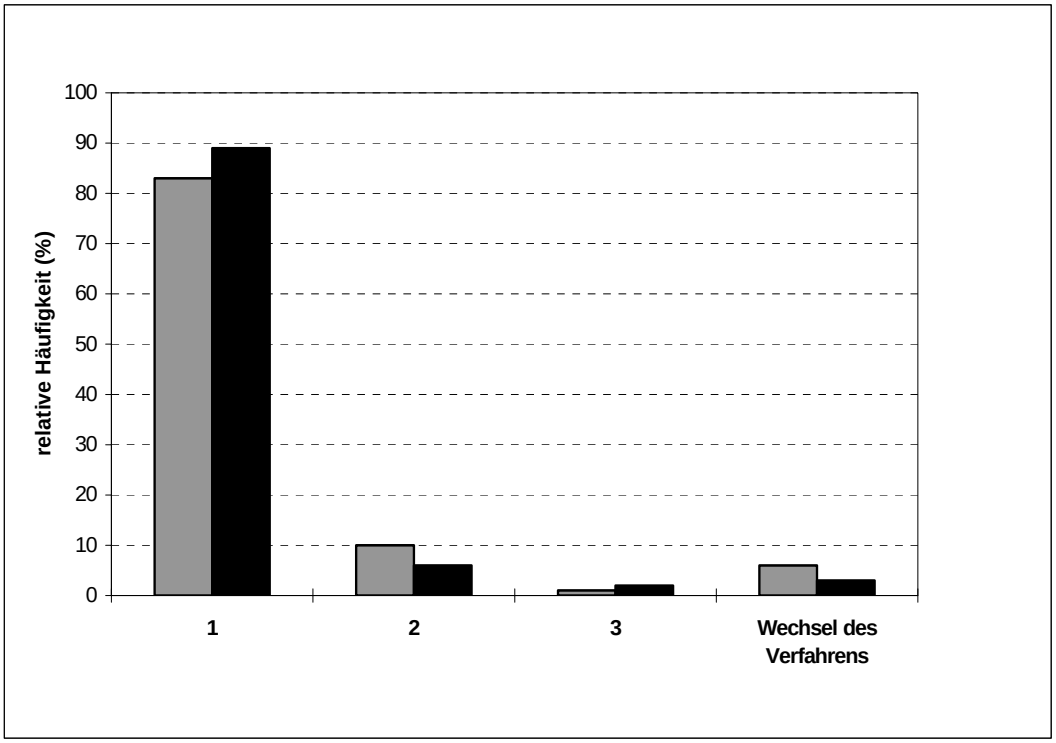

Abbildung 2: Häufigkeit der Insertionsversuche (grau = ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

In den folgenden Betrachtungen sind alle die Patientinnen, bei denen das Instrument gewechselt werden musste, nicht berücksichtigt. Diese Fälle werden am Ende dieses Kapitels gesondert besprochen. Dadurch betrug die Fallzahl der ProSeal-LMA-Gruppe 94 und die der ETT-Gruppe 97.

3.2.1.2. Schwierigkeit und Dauer der Insertion

Die Insertion der ProSeal-LMA wurde in 88,3% als leicht, in 4,3% als mäßig schwierig und in 7,4% als schwierig oder sehr schwierig beurteilt.
Die Intubation war in 91,7% leicht, in 2,1% mäßig schwierig und in 6,2% schwierig oder sehr schwierig. Die Verteilung ist statistisch nicht signifikant.

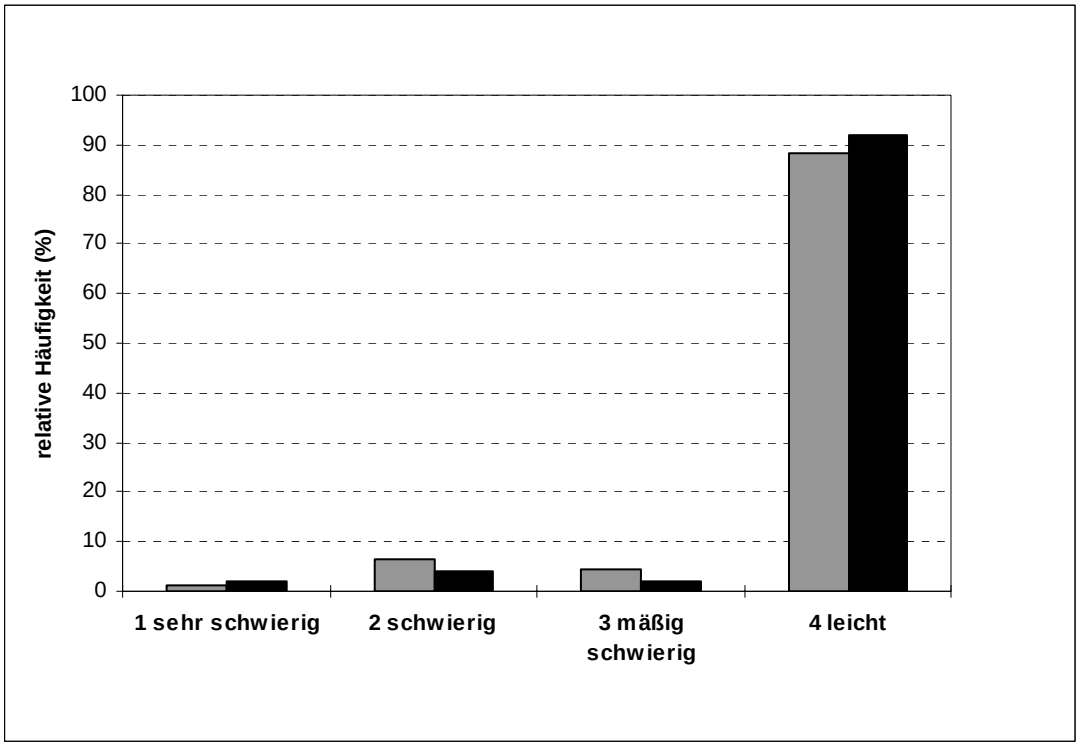

Abbildung 3: Schwierigkeit der Insertion (grau =ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

Die Insertionszeit betrug mit der ProSeal-LMA 29 ± 40 sec und mit einem ETT 32 ± 44 sec. Es besteht keine statistische Signifikanz.

3.2.2. Leckagedruck

Der Leckagedruck der ProSeal-LMA betrug 33 ± 3 mmHg. Der niedrigste gemessene Leckagedruck betrug 16 mmHg und der höchste 40 mmHg. In 91 Fällen entwich das Atemgas hörbar neben dem Cuff und in 6 Fällen aus dem Drainageschlauch.
Jeder ETT wurde bis 40 mmHg geprüft und zeigte in keinem Fall eine Leckage.

3.3. intraoperatives Vorgehen

3.3.1. Hämodynamik und Beatmungsparameter

Herzfrequenz, mittlerer arterieller Druck und Sauerstoffsättigung wurden zu definierten Zeitpunkten protokolliert: 1. unmittelbar vor Beginn der Einleitung, 2. nach Intubation bzw. Insertion, 3. nach 5 Minuten Op-Dauer, 4. vor OP-Ende, 5. nach Extubation bzw. Exsertion.

Die Herzfrequenz betrug vor Beginn der Einleitung in der ProSeal-LMA-Gruppe 77/min ± 15/min und in der ETT-Gruppe 80/min ± 16/min. Nach Insertion bzw. Intubation betrug die Herzfrequenz in der ProSeal-LMA-Gruppe 75/min ± 15/min und in der ETT-Gruppe 77/min ± 13/min. Nach fünfminütiger OP-Dauer betrug die Herzfrequenz in der ProSeal-LMA-Gruppe 76/min ± 14/min und in der ETT-Gruppe 78/min ± 14/min. Vor Exsertion bzw. Extubation betrug die Herzfrequenz in der ProSeal-LMA-Gruppe 93/min ± 16/min und in der ETT-Gruppe 91/min ± 13/min. Nach Exsertion bzw. Extubation betrug die Herzfrequenz in der ProSeal-LMA-Gruppe 81/min ± 17/min und in der ETT-Gruppe 83/min ± 13/min. Zu keinem Zeitpunkt fanden sich zwischen den genannten Parametern statistisch signifikante Unterschiede.

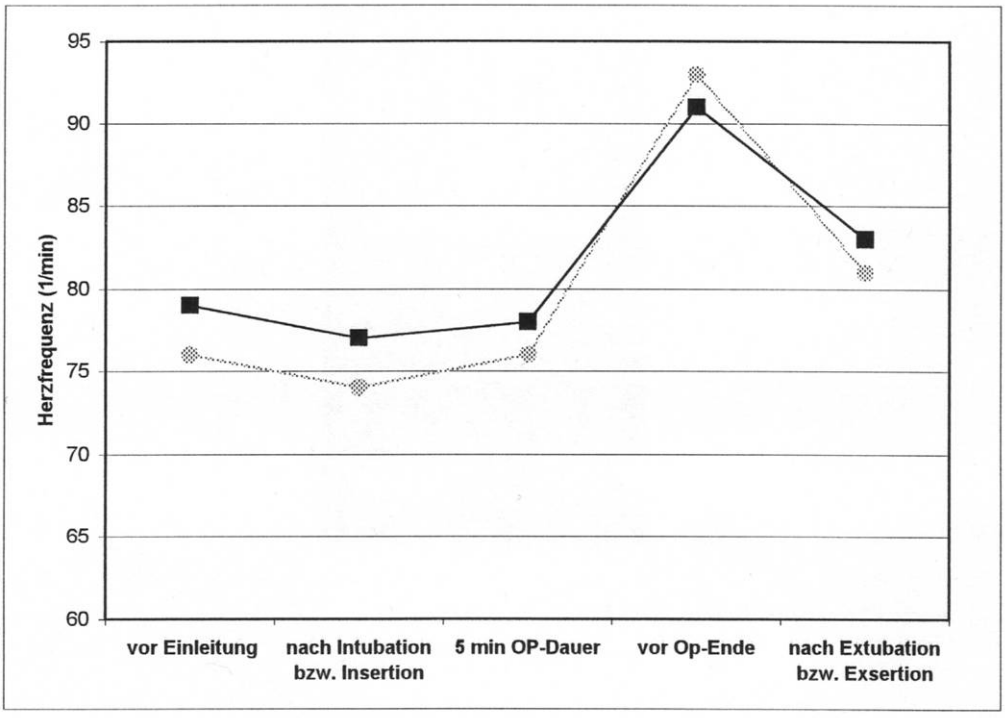

Abbildung 4: Mittelwerte der Herzfrequenz (grau = ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

Der MAD betrug vor Beginn der Einleitung in der ProSeal-LMA-Gruppe 97 ± 15 mmHg und in der ETT-Gruppe 96 ± 16 mmHg. Nach Insertion bzw. Intubation betrug der MAD in der ProSeal-LMA-Gruppe 71 ± 12 mmHg und in der ETT-Gruppe 77 ± 15 mmHg. Nach fünfminütiger OP-Dauer betrug der MAD in der ProSeal-LMA-Gruppe 68 ± 13 mmHg und in der ETT-Gruppe 70 ± 13 mmHg. Vor Exsertion bzw. Extubation betrug der MAD in der ProSeal-LMA-Gruppe 68 ± 14 mmHg und in der ETT-Gruppe 67 ± 10 mmHg. Nach Exsertion bzw. Extubation betrug der MAD in der ProSeal-LMA-Gruppe 91 ± 13 mmHg und in der ETT-Gruppe 94 ± 15 mmHg. Nur die Werte nach Insertion bzw. Intubation unterschieden sich statistisch signifikant (p = 0,003).

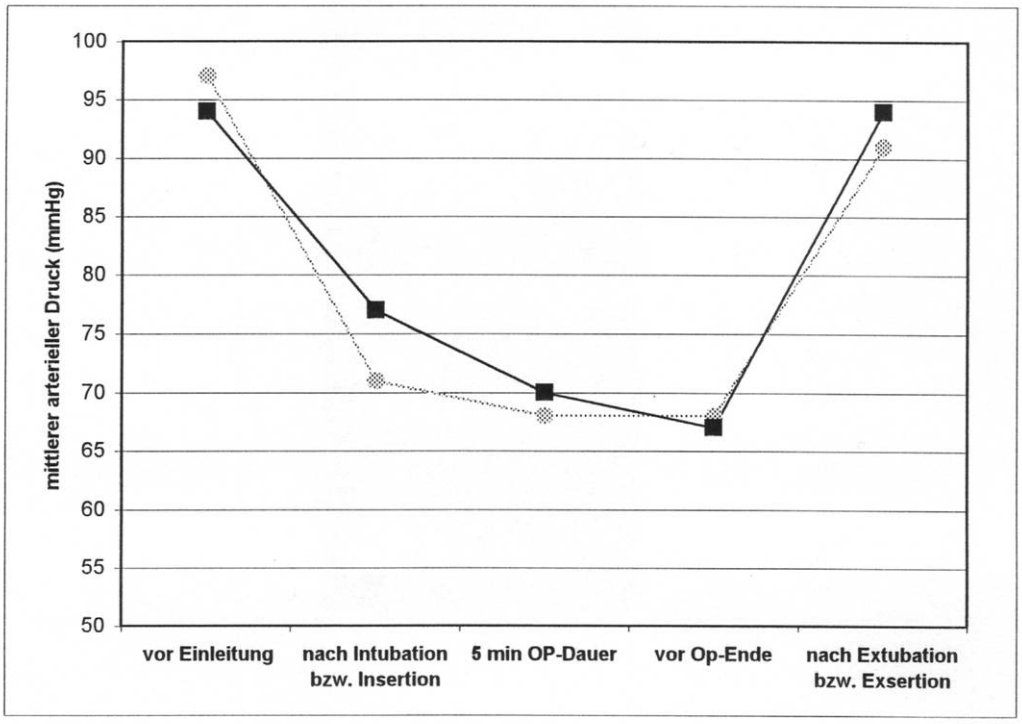

Abbildung 5: Mittelwerte MAD (grau = ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

Die Sauerstoffsättigung betrug vor Beginn der Einleitung in der ProSeal-LMA-Gruppe 98 ± 1 % und in der ETT-Gruppe 98 ± 1 %. Nach Insertion bzw. Intubation betrug die Sauerstoffsättigung in der ProSeal-LMA-Gruppe 99 ± 1 % und in der ETT-Gruppe 99 ± 1 %. Nach fünfminütiger OP-Dauer betrug die Sauerstoffsättigung in der ProSeal-LMA-Gruppe 99 ± 1 % und in der ETT-Gruppe 99 ± 1 %. Vor Exsertion bzw. Extubation betrug die Sauerstoffsättigung in der ProSeal-LMA-Gruppe 99 ± 1 % und in der ETT-Gruppe 99 ± 1 %. Nach Exsertion bzw. Extubation betrug die Sauerstoffsättigung in der ProSeal-LMA-Gruppe 99 ± 1

% und in der ETT-Gruppe 98 ± 1 %. Nur die Werte nach Exsertion bzw. Extubation unterschieden sich statistisch signifikant (p = 0,014).

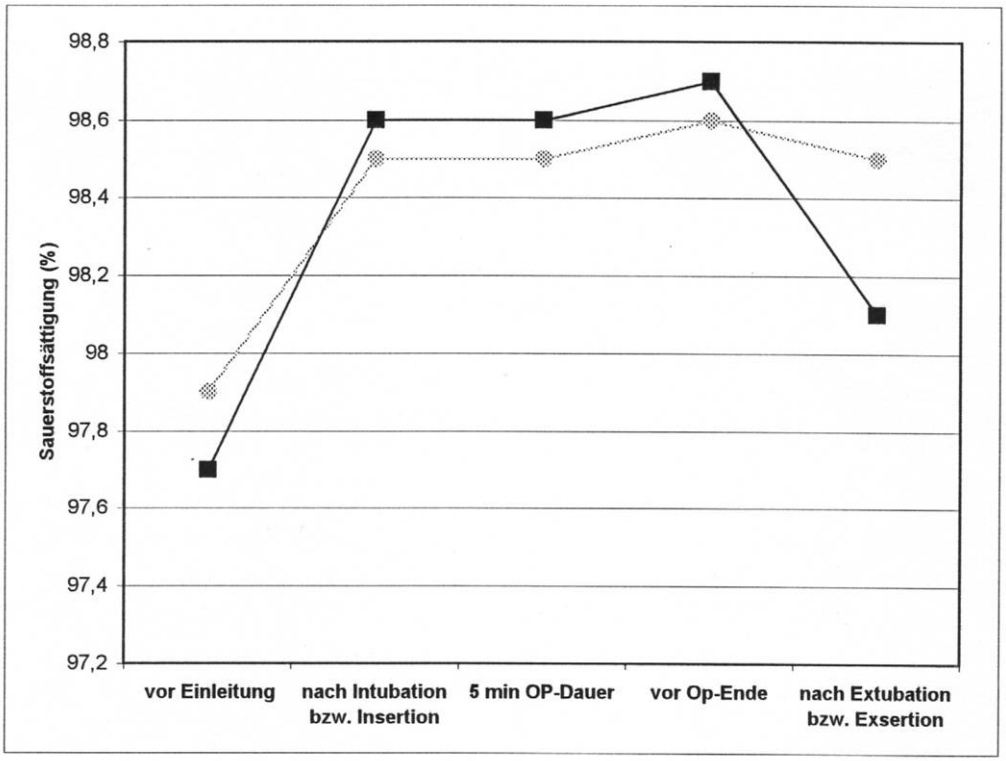

Abbildung 6: Mittelwerte der Sauerstoffsättigung (grau = ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

Der durchschnittliche exspiratorische CO_2–Gehalt betrug in der ProSeal-LMA-Gruppe 36,3 ± 4 (25 – 49) mmHg und in der ETT-Gruppe 35,6 ± 5 (22 – 48) mmHg. Das Ergebnis war statistisch signifikant (p= 0,0002).

Der durchschnittliche maximale Atemwegsdruck betrug in der Gruppe der ProSeal-LMA 21 ± 5 (9 – 35) und in der Gruppe der ETT 23 ± 5 (12 – 40). Das Ergebnis war statistisch signifikant ($p=0,006 \times 10^{-6}$).

Bei den Patienten, die während der Operation vergleichsweise hohe Atemwegsdrücke hatten, war auch der Leckagedruck vergleichsweise hoch. Umgekehrt waren bei Patienten mit niedrigem Leckagedruck auch die Atemwegsdrücke niedriger. Nur in zwei Fällen wurde ein höherer Atemwegsdruck während der Operation gemessen als der vorher dokumentierte Leckagedruck. Trotzdem konnten beide Patienten suffizient und ohne Leckagen beatmet werden.

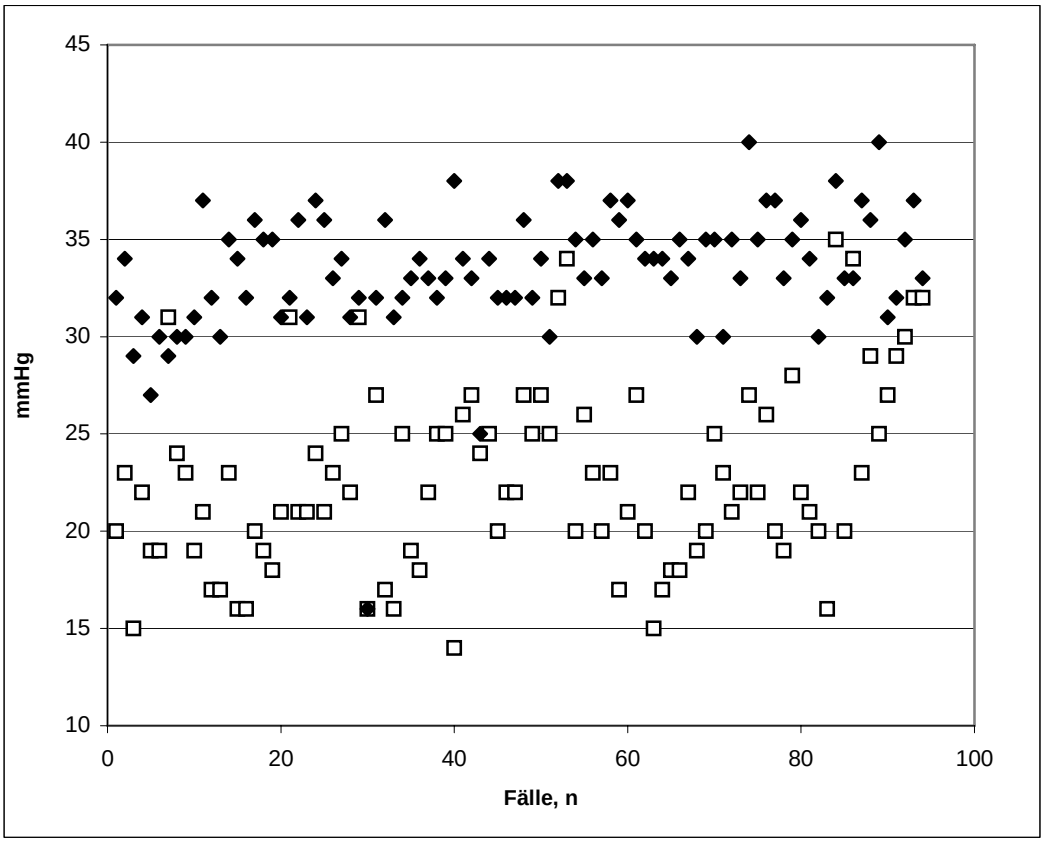

Abbildung 7: Leckagedrücke (♦) und maximale Atemwegsdrücke (□)

3.3.2. Medikamentenverbrauch

Die Narkosen wurden mir Propofol, Remifentanil und Mivacurium durchgeführt.
Die ProSeal-LMA-Gruppe verbrauchte 0,012 ± 0,002 mg pro Minute Remifentanil und 0,52 ± 0,13 mg pro Minute Mivacurium.
In der ETT-Gruppe wurden 0,013 ± 0,002 mg pro Minute Remifentanil und 0,54 ± 0,13 mg pro Minute Mivacurium verbraucht.
Der Verbrauch von Remifentanil und Mivacurium pro Minute in beiden Gruppen war nicht signifikant.

Die ETT-Gruppe verbrauchte 11,80 ± 2,25 mg pro Minute Propofol im Gegensatz zu 10,45 ± 2,03 mg pro Minute in der ProSeal-LMA-Gruppe. Das Ergebnis war statistisch signifikant ($p= 0,03 \times 10^{-3}$).

3.3.3. Komplikationen

Die Mageninsufflation wurde vom Operateur zu Beginn und am Ende der Operation anhand der Größe der Magenblase beurteilt.
In der ProSeal-LMA-Gruppe wurden drei Fälle von Mageninsufflation festgestellt.
In zwei der drei beschriebenen Fälle fand sich hierfür keine Erklärung.
In einem Fall war die Spitze des Cuffs nach dorsal umgeschlagen. Bei dieser Patientin konnte die ProSeal-LMA erst im dritten Versuch erfolgreich inseriert werden. Die Beatmung gestaltete sich dann jedoch unauffällig und der Leckagetest ergab einen Leckagedruck von 35 mbar. Nach 20minütiger OP-Dauer wurde der Magen durch den Operateur als stark aufgeblasen beurteilt. Daraufhin kam es zum erfolglosen Versuch der Anlage einer Magensonde über den Drainagetubus der ProSeal-LMA. Hierbei wurde die umgeschlagene Cuff-Spitze entdeckt. Unter suffizienter Spontanatmung wurde daraufhin die ProSeal-LMA entfernt und der Magen über eine Magensonde abgesaugt. Die Patientin zeigte sich im Verlauf unauffällig und konnte planmäßig entlassen werden. Allerdings klagte Sie zu diesem Zeitpunkt über schwere Halsschmerzen, die 24 Stunden nach Entlassung noch als mäßig angegeben wurden.

Im Fall der Patientin mit der umgeschlagenen Cuff-Spitze kam es während der Ausleitung zu einer Tachykardie mit Frequenzen von bis zu 144/min, die sonst bei keiner weiteren Patientin beobachtet wurde.

Eine Bradykardie wurde in fünf Fällen beobachtet.
Vier Fälle traten in der ProSeal-LMA-Gruppe auf, zwei nach Insertion der ProSeal-LMA, aber vor OP-Beginn und zwei im weiterem Verlauf der Operation. Die niedrigste beobachtete Frequenz betrug 40/min.
Eine Bradykardie mit einer Frequenz von 38/min wurde in der ETT-Gruppe einmal im Verlauf der eigentlichen OP beobachtet.

Eine Hypertension war in sechs Fällen zu beobachten.
In der ProSeal-LMA-Gruppe wurden fünf Fälle beobachtet. In drei Fällen wurde die Hypertension bei Patientinnen mit Hypertonusanamnese vor Einleitung beobachtet (RR max 203/114 mmHg). Ein Fall war die bereits beschriebene Fehllage mit umgeschlagener Cuff-Spitze (RR max 190/109 mmHg). In einem Fall kam es nach zehnminütiger OP-Dauer während der Ausleitung zu einem Exanthem und zu einer Hypertension (RR max 192/115 mmHg).

In der ETT-Gruppe trat ein Fall von Hypertension (RR max 222/123 mmHg) bei einer Patientin mit Hypertonusanamnese vor Einleitung auf.

In der ETT-Gruppe wurden bei einem Patienten ventrikuläre Extrasystolen beobachtet.

Die Verteilung der Komplikationen auf die Instrumente zur Atemwegssicherung war statistisch nicht signifikant.

Hypotension, Hypoxämie, Hyperkapnie, Regurgitation, Aspiration, Laryngo- oder Bronchospasmus wurden nicht beobachtet.

3.4. Narkoseausleitung

3.4.1. Verhalten bei Extubation

Während der Extubation bzw. Exsertion kam es in einem Fall zu Würgen in der ProSeal-LMA-Gruppe und in 41 Fällen in der ETT-Gruppe. Das Ergebnis war statistisch hoch signifikant ($p = 6 * 10^{-12}$).
Husten trat in der ProSeal-LMA-Gruppe in keinem Fall auf und in der ETT-Gruppe in 40 Fällen. Das Ergebnis war statistisch hoch signifikant ($p = 6 * 10^{-8}$).

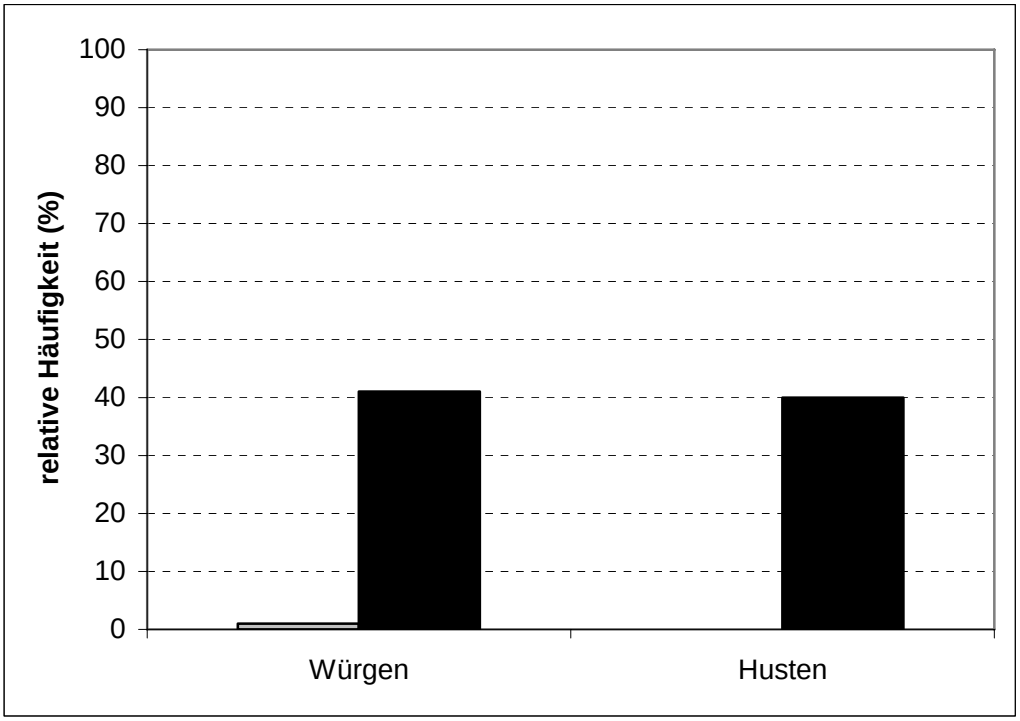

Abbildung 8: Husten bei Ausleitung (grau = ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

Erbrechen oder Pressen kam in beiden Gruppen nicht vor. Traumata an Zähnen, Lippen oder Zunge wurden ebenfalls nicht beobachtet.

Postoperative Blutauflagerungen wurden in der ProSeal-LMA-Gruppe in vier Fällen und in der ETT-Gruppe in fünf Fällen beobachtet. Das Ergebnis war statistisch nicht signifikant.

3.4.2. Aldrete-Score

In der ProSeal-LMA-Gruppe erhielten 61 Patientinnen einen Aldrete-Score von 10, 23 Patienten einen Score von 9 und 10 Patientinnen einen Wert von 8.
In der ETT-Gruppe erhielten 28 Patienten einen Aldrete-Score von 10, 36 Patienten einen Score von 9 und 33 Patienten einen Wert von 8. Das Ergebnis war statistisch signifikant ($p = 0{,}01 \times 10^{-4}$).

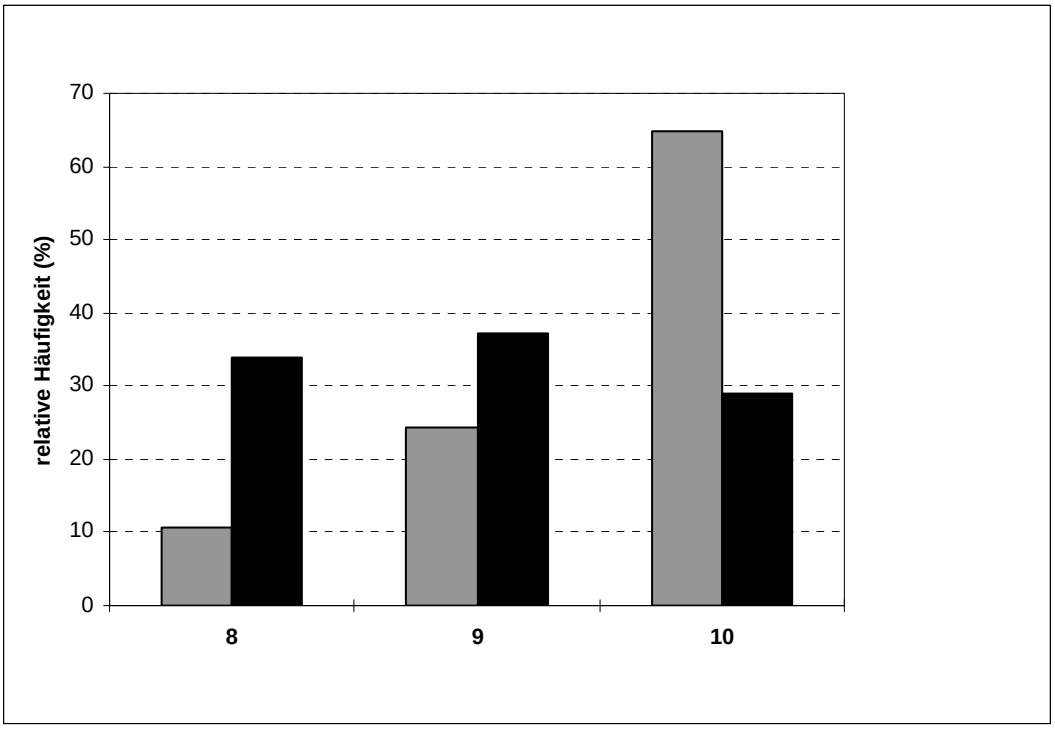

Abbildung 9: Aldrete-Score bei Verlegung (grau = ProSeal-LMA, schwarz = ETT)

3.4.3. OP- und Narkosedauer

Die Narkose dauerte in der ProSeal-LMA-Gruppe 42 ± 21 Minuten und in der ETT-Gruppe 44 ± 20 Minuten.
Die OP-Dauer betrug 32 ± 22 Minuten in der ProSeal-LMA-Gruppe und 35 ± 20 Minuten in der ETT-Gruppe.
Die Patienten der ProSeal-LMA-Gruppe blieben 278 ± 65 Minuten im Aufwachraum und die der ETT-Gruppe 281 ± 63 Minuten.
Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich OP-Dauer, Narkosedauer und postoperativer Verweilzeit im Aufwachraum der Patientinnen.

3.5. postoperative Phase

3.5.1. Beschwerden bei Entlassung

Bei Entlassung der Patientinnen nach Hause traten Halsschmerzen signifikant häufiger nach Intubation als nach Insertion einer ProSeal-LMA auf.
Hörschwierigkeiten wurden in keinem Fall angegeben.

Bei Entlassung					
	keine	Kaum	mäßig	schwer	
Halsschmerzen					
ProSeal-LM	89	4	0	1	
ETT	75	19	3	0	p=0,0019
Schmerzen beim Schlucken					
ProSeal-LM	89	4	1	0	
ETT	89	7	1	0	n.s.
Schwierigkeiten beim Schlucken					
ProSeal-LM	90	3	1	0	
ETT	91	5	1	0	n.s.
Schmerzen beim Sprechen					
ProSeal-LM	93	1	0	0	
ETT	94	3	0	0	n.s.
Schwierigkeiten beim Sprechen					
ProSeal-LM	89	5	0	0	
ETT	84	13	0	0	n.s.
Nackenschmerzen					
ProSeal-LM	90	3	1	0	
ETT	93	3	1	0	n.s.
Kieferschmerzen					
ProSeal-LM	93	1	0	0	
ETT	97	0	0	0	n.s.

Tabelle 2: Beschwerden bei Entlassung

24 Stunden nach der Operation waren Halsschmerzen, Schmerzen beim Schlucken und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen signifikant häufiger nach Intubation als nach Insertion einer ProSeal-LMA.
Hörschwierigkeiten wurden in keinem Fall angegeben.

24h post-OP					
	keine	Kaum	mäßig	schwer	
Halsschmerzen					
ProSeal-LM	88	5	1	0	
ETT	81	14	2	0	n.s.
Schmerzen beim Schlucken					
ProSeal-LM	92	1	1	0	
ETT	82	15	0	0	p= 0,001
Schwierigkeiten beim Schlucken					
ProSeal-LM	94	0	0	0	
ETT	87	9	1	0	P=0,006
Schmerzen beim Sprechen					
ProSeal-LM	94	0	0	0	
ETT	95	2	0	0	n.s.
Schwierigkeiten beim Sprechen					
ProSeal-LM	94	0	0	0	
ETT	92	5	0	0	p=0,025
Nackenschmerzen					
ProSeal-LM	90	4	0	0	
ETT	89	8	0	0	n.s.
Kieferschmerzen					
ProSeal-LM	94	0	0	0	
ETT	97	0	0	0	n.s.

Tabelle 3: Beschwerden 24 Stunden nach OP

3.5.2. PONV

Während ihres Aufenthalts im Aufwachraum litten acht von 94 Patientinnen (8,5%) der ProSeal-LMA-Gruppe und neun von 97 (9,3%) Patientinnen der ETT-Gruppe unter Erbrechen oder Übelkeit. Das Ergebnis war statistisch nicht signifikant.
Vom Zeitpunkt der Entlassung nach Hause bis 24h nach der Operation litten drei von 94 (3,2%) Patientinnen der ProSeal-LMA-Gruppe und 3 von 97 (3,1%) Patientinnen der ETT-Gruppe unter Erbrechen oder Übelkeit. Das Ergebnis war statistisch nicht signifikant.

3.5.3. PADSS

In der ProSeal-LMA-Gruppe erreichten 73 Patientinnen einen PADSS von 10. 13 Patientinnen erreichten einen PADSS von 9, 6 Patientinnen einen von 8 und jeweils eine Patientin einen von 6 und 5.
In der ETT-Gruppe erreichten 68 Patientinnen einen PADSS von 10. 21 Patientinnen erreichten einen PADSS von 9, 7 Patientinnen einen von 8 und 1 Patientin einen von 7.
Die Verteilung des PADSS war statistisch nicht signifikant.

3.5.4. subjektive Zufriedenheit

Die Verteilung der subjektiven Zufriedenheit war nicht signifikant verschieden in beiden Gruppen.

Subjektive Zufriedenheit										
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
ProSeal-LM	1	1	0	0	0	1	3	16	72	n.s.
ETT	0	1	0	1	0	2	5	15	73	

Tabelle 4: Subjektive Zufriedenheit gemessen anhand einer visuellen Analogskala

3.6. Wechsel des Instruments

3.6.1. Wechsel von ETT auf ProSeal-LMA

In drei Fällen wurde bei Patientinnen, die für einen ETT randomisiert waren, auf eine ProSeal-LMA gewechselt.

Im ersten Fall handelte es sich um eine 56 Jahre alte Patientin (168 cm, 52 kg, BMI: 18), deren Kehlkopf laryngoskopisch nicht einstellbar war und bei der drei Versuche die Trachea zu intubieren fehlschlugen. Die Insertion der ProSeal-LMA gelang in diesem Fall im ersten Versuch. Der Leckagedruck betrug 37 mbar. Es ergaben sich keine weiteren Komplikationen im Narkoseverlauf oder während der Ausleitung. Die Patientin hatte keine postoperativen Beschwerden.

Im zweiten Fall handelte es sich um eine 37 Jahre alte Patientin (173 cm, 65 kg, BMI: 22), deren Mundöffnung 2,5 cm betrug und bei der die Intubation über eine direkte Laryngoskopie unmöglich war. Die Insertion der ProSeal-LMA erfolgte im ersten Versuch. Der Leckagedruck betrug 34 mbar. Es ergaben sich keine weiteren Komplikationen im Narkoseverlauf oder während der Ausleitung. Die Patientin hatte keine postoperativen Beschwerden.

Im dritten Fall handelte es sich um eine 40 Jahre alte Patientin (164 cm, 68 kg, BMI: 25), deren Mundöffnung 3 cm betrug und bei der ebenfalls die direkte Laryngoskopie und Intubation nicht möglich war. Die Insertion der ProSeal-LMA erfolgte im ersten Versuch. Der Leckagedruck betrug 36 mbar. Es ergaben sich keine weiteren Komplikationen im Narkoseverlauf oder während der Ausleitung. Die Patientin klagte über mäßige Halsschmerzen bei Entlassung und über kaum vorhandene Halsschmerzen 24 Stunden postoperativ.

3.6.2. Wechsel von ProSeal-LMA auf ETT

Sechsmal mußte bei Patientinnen, die für eine ProSeal-LMA randomisiert waren, auf einen ETT gewechselt werden. In allen sechs Fällen konnte auch nach dreimaliger Insertion der ProSeal-LMA keine ausreichende Dichtigkeit und somit keine suffiziente Beatmungssituation erreicht werden.

Im ersten Fall handelte es sich um eine 34 Jahre alte Patientin (172 cm, 59 kg, BMI: 20), die nach dem Wechsel im ersten Versuch erfolgreich intubiert werden konnte. Es traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Während der Ausleitung kam es zu Husten, Würgen und Pressen. Die Patientin klagte über keine postoperativen Beschwerden.

Im zweiten Fall handelte es sich um eine 32 Jahre alte Patientin (165 cm, 55 kg, BMI: 20), die nach dem Wechsel im ersten Versuch erfolgreich intubiert wurde. Es kam zu keinen intraoperativen Komplikationen, jedoch zu Husten und Würgen während der Ausleitung. Die Patientin klagte über keine postoperativen Beschwerden.

Im dritten Fall handelte es sich um eine 34 Jahre alte Patientin (173 cm, 78 kg, BMI: 26), die nach dem Wechsel im ersten Versuch erfolgreich intubiert wurde. Weder intraoperativ noch während der Ausleitung traten Komplikationen auf. Die Patientin klagte über kaum vorhandene Halsschmerzen 24 Stunden postoperativ.

Im vierten Fall handelte es sich um eine 30 Jahre alte Patientin (161 cm, 69 kg, BMI: 30), die nach dem Wechsel im ersten Versuch erfolgreich intubiert wurde. Es ergaben sich keine Komplikationen im Narkoseverlauf oder während der Ausleitung. Die Patientin hatte keine postoperativen Beschwerden.

Im fünften Fall handelte es sich um eine 30 Jahre alte Patientin (153 cm, 51 kg, BMI: 22), die nach dem Wechsel im ersten Versuch erfolgreich intubiert wurde. Es traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Während der Ausleitung kam es zu Husten und Würgen. Die Patientin klagte über kaum vorhanden Schmerzen beim Sprechen 24 Stunden postoperativ.

Im sechsten Fall handelte es sich um eine 24 Jahre alte Patientin (160 cm, 55 kg, BMI: 21), die nach dem Wechsel erst im zweiten Versuch erfolgreich intubiert werden konnte. Der Kehlkopf war laryngoskopisch nicht einzusehen. Es ergaben sich keine intraoperativen Komplikationen. Während der Ausleitung kam es zu Husten. Die Patientin klagte über kaum vorhandene Halsschmerzen 24 Stunden postoperativ.

4. Diskussion

4.1. präoperative Phase

4.1.1. Demographische und biometrische Daten

Beide Gruppen unterschieden sich in keinem Merkmal statistisch signifikant und können somit als vergleichbar angesehen werden. Wurde eine Patientin als ASA II klassifiziert, so geschah dies immer aufgrund eines vorbestehenden arteriellen Hypertonus.

4.2. Narkoseinduktion

4.2.1. Platzierungsphase

In allen Fällen wurde eine ProSeal-LMA der Größe vier benutzt. Diese Größe hat gegenüber der Größe fünf den Vorteil, dass sie weniger Insertionsversuche, kürzere Insertionszeiten und geringere Traumatisierung der Schleimhäute bei nur gering niedrigerem Leckagedruck gegenüber der Größe fünf aufweist. Gegenüber der Größe drei hat die Grösse vier den Vorteil des deutlich höheren Leckagedrucks bei vergleichenbaren Werten bezüglich der Handhabung [43].
In der vorliegenden Studie konnte mit einer Erstinsertionsrate von 83% für die ProSeal-LMA und 89% für den endotrachealen Tubus gezeigt werden, dass sich beide Instrumente hinsichtlich ihrer Handhabung nicht unterscheiden.
In den bisher veröffentlichten Studien zur ProSeal-LMA werden Erstinsertionsraten von 81-91% erreicht [18, 23, 27, 28, 35, 44]. Oft wurde die ProSeal-LMA unter anderem wegen des im Vergleich zur Classic-LMA voluminöseren Cuffs als schwierig zu platzieren beurteilt [18, 23, 27]. Das konnten wir in dieser Arbeit nicht bestätigen.
Die Beißschutz befand sich bei unseren Patientinnen immer zwischen den Zahnreihen. Ragt der Beißschutz aus dem Mund heraus, ist das immer ein Hinweis auf eine falsche Lage [61].
Desweiteren wurde zur Prüfung der Lage der ProSeal-LMA auf die Öffnung des Drainageschlauches ein Tropfen eines Lubricans gegeben. Bei durch Fehlage

bedingter Luftaspiration in den Magen kommt es beim Entweichen der Luft über den Dränageschlauch zur Blasenbildung des Lubificans [55, 60]. Fiel der Test positiv aus, wurde die ProSeal-LMA entfernt und neu inseriert. Falsch negativ ist der sogenannte „bubble-test“ bei umgeschlagener Cuff-Spitze [20]. Als alternativer Test, der auch diese Fehllage erkennt, bietet sich die Insertion einer Magensonde über den Drainageschlauch an [20, 33]. Der Introducer wurde in allen Fällen benutzt, um das Risiko des Umschlagens der Cuff-Spitze zu minimieren [50]. Trotzdem kam es in einem Fall zum dorsalen Umschlagen der Cuff-Spitze, vermutlich durch die Manipulation beim Entfernen des Introducers. Das Umschlagen der Cuff-Spitze kann durch den Introducer in seiner Häufigkeit nur reduziert, nicht jedoch ausgeschlossen werden. Vorteile entsstehen bei der Benutzung des Introducers in der Handhabung, wenn es aufgrund enger intraoraler Verhältnisse für digitale Manipulationen der ProSeal-LMA zu Schwierigkeiten beim Überwinden der Zunge kommt [50].

4.3. intraoperatives Vorgehen

4.3.1. Leckagedruck

Ein entscheidender Parameter für eine gute Beatmungsqualität des Patienten ist ein ausreichend hoher Leckagedruck der ProSeal-LMA.

In der vorliegenden Arbeit konnte ein durchschnittlicher Leckagedruck von 33 mmHg beobachtet werden. Damit konnten wir eine gute Dichtigkeit im Vergleich zu anderen Studien, in denen Durchschnittswerte von 29 – 37 mmHg gemessen wurden [11, 12, 35, 37], erzielen.

Darüberhinaus wurde ein Zusammenhang zwischen dem ermittelten Leckagedruck der ProSeal-LMA und den bei denselben Patientinnen ermittelten maximalen Atemwegdrücken beobachtet. Bei den Patientinnen, die während der Operation vergleichsweise hohe Atemwegsdrücke hatten, war auch der gemessene Leckagedruck vergleichsweise hoch. Umgekehrt waren bei Patientinnen mit niedrigem Leckagedruck auch die Atemwegsdrücke niedriger. Nur in zwei Fällen wurde während der Operation ein höherer Atemwegsdruck gemessen, als der vorher gemessene Leckagedruck betrug. Trotzdem konnten beiden Patientinnen suffizient und intraoperativ ohne Leckagen beatmet werden. Vermutlich spielt hier eine durch

Körperwärme hervorgerufene bessere Anpassungsfähigkeit des Cuffs an die anatomischen Verhältnisse eine Rolle.

Insgesamt ließen sich alle Patientinnen problemlos beatmen. Die ProSeal-LMA war in allen Fällen den Anforderungen an ein atemwegssicherndes Instrument für eine laparoskopische Operation gewachsen.

4.3.2. Komplikationen

Insgesamt wurden intraoperative Komplikationen nur selten beobachtet.

Die Beobachtung, dass die ProSeal-LMA dazu neigt Atemwegsobstruktionen auszulösen [24, 54, 62, 63], konnten wir nicht bestätigen. In keinem Fall trat eine Atemwegsobstruktion auf.

Wir beobachteten eine Luftinsufflation in den Magen in drei Fällen. Zwei Fälle traten trotz korrekter Lage der ProSeal-LMA auf. Diese beiden Fälle bestätigten die bereits beschriebene Beobachtung einer Mageninsufflation trotz korrekter Lage der ProSeal-LMA [60].
In einem Fall trat die Mageninsufflation in Begleitung einer umgeschlagenen Cuff-Spitze auf. Bei dieser Patientin war die gesamte Einleitung sowie Aufrechterhaltung der Narkose unauffällig. Erst bei abschließender Beurteilung der Magenblase durch den Operateur fiel die sehr große Magenblase auf. Nach erfolgloser Insertion einer Magensonde und der folgenden digitalen Inspektion des Pharynx konnte die umgeschlagene Cuff-Spitze festgestellt werden. Die Patientin zeigte zu diesem Zeitpunkt bereits eine suffiziente Spontanatmung, so dass die ProSeal-LMA entfernt werden konnte. Über eine Magensonde wurde dann die Luft im Magen entfernt. Die Patientin zeigte sich im weiteren Verlauf unauffällig.
Die Literatur kennt einen „case-report“ über eine in diesem Zusammenhang erfolgte Aspiration [16]
Diese Fälle unterstreichen die Feststellung, dass der sogenannte „bubble-test“ nicht immer zuverlässig ist [20] und unterstützen die Forderung, grundsätzlich eine Magensonde bei allen Patienten einzuführen, um eine umgeschlagene Cuff-Spitze sicher auszuschließen [16, 20, 33].
Das Einführen einer Magensonde ist bei der ProSeal-LMA nicht nur leichter als bei einer klassischen Larynxmaske [23, 35] und gelang in allen beschrieben Fällen [12, 18], sondern kann bei schwierigen Insertionsverhältnissen der ProSeal-LMA auch als Schiene zur richtigen Platzierung dienen [32] .

Regurgitation und Aspiration traten in keinem Fall auf.
In einzelnen „case-reports“ konnte gezeigt werden, dass die ProSeal-LMA Regurgitat erfolgreich über den Drainageschlauch ableitet [9, 14, 15, 34, 36, 48].

4.4. Ausleitung der Narkose

4.4.1. Verhalten bei Extubation

Die Wahl des richtigen Zeitpunktes zur Extubation bzw. Exsertion ist eine Herausforderung an den Anästhesisten. Die Extubation des Patienten erfordert u.a. neben einer suffizienten Spontanatmung die vollständige Rückkehr der pharyngealen und laryngealen Schutzreflexe sowie eine ausreichende Kontaktfähigkeit.
In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass während der Extubation Komplikationen wie Husten und Würgen signifikant seltener bei Verwendung der ProSeal-LMA (ein Fall) als bei Verwendung eines ETT (81 Fälle) auftraten.
Insgesamt war die Exsertion der ProSeal-LMA wegen der Möglichkeit in situ bis zur völligen Wachheit zu verbleiben und nahezu fehlendem Husten- bzw. Würgereiz deutlich stressfreier sowohl für die Patientin als auch für das Anästhesie-Team als die Extubation eines Endotrachealtubus.

4.4.2. Aldrete-Score

Der postoperative Zustand der Patientinnen wurde vor Verlegung in den Aufwachraum mit dem Aldrete-Score beurteilt [3].
Ingesamt wurde beobachtet, dass die Patientinnen, die eine ProSeal-LMA erhalten hatten, diese bis zum völligen Erwachen tolerierten und sich damit nach Exsertion in einem entsprechend guten Vigilanzzustand befanden. 61 Patientinnen erhielten einen Aldrete-Score von 10.
In der Gruppe der intubierten Patientinnen musste das atemwegssichernde Instrument früher entfernt werden, so dass die Patientinnen mit einem deutlich niedrigeren Aldrete-Score in den Aufwachraum verlegt wurden. Hier erhielten 28 Patientinnen einen Aldrete-Score von 10.
Die Patientinnen der ProSeal-LMA-Gruppe verbrachten also die Zeit bis zum Erreichen eines Aldrete-Scores von 10 im Operationssaal bei Anwesenheit des Anästhesisten,während die Patientinnen der ETT-Gruppe weniger Zeit nach Beendigung der Narkose im Operationssaal verbrachten und erst im Aufwachraum einen Aldrete-Score von 10 erreichten. Dies führte zwar aufgrund der kurzen Aufwachzeiten zu kürzeren Wechselzeiten im OP für die ETT-Gruppe gegenüber der

ProSeal-LMA-Gruppe, dafür benötigten aber diese Patientinnen eine intensivere Überwachung im Aufwachraum.

4.5. postoperative Phase

4.5.1. Beschwerden bei Entlassung

Postoperativer Patientenkomfort ist ein wichtiges Maß für die Zufriedenheit der Patientinnen und ein Hinweis auf eine gute Narkoseführung.
Vom Patienten als Dyskomfort deutlich wahrgenommen werden vor allem Beschwerden im Halsbereich, wie Halsschmerzen, Schluckbeschwerden oder Heiserkeit.
In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass Halsschmerzen, Schmerzen beim Schlucken und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen signifikant weniger häufig nach Narkose mit einer ProSeal-LMA als nach Narkose mit Intubation eines ETT auftraten.
Die ProSeal-LMA erzeugt damit ähnlich geringe postoperative Beschwerden im Vergleich zum ETT wie die Classic-LMA [1, 13, 23, 51, 52].
Besonders bei ambulanten Operationen, nach denen die Patienten am selben Tag nach Hause entlassen werden und keinen unmittelbaren Zugang zu professioneller Hilfe haben ist es wichtig, die postoperativen Beschwerden zu minimieren. Dadurch werden sowohl der Patientenkomfort als auch die Zufriedenheit mit der gesamten medizinischen Massnahme gesteigert.

4.6. Wechsel des Instruments

4.6.1. Wechsel von ETT auf ProSeal-LMA

Wir konnten in dieser Studie drei Fälle beobachten, bei denen nach nicht möglicher endotrachealer Intubation problemlos eine ProSeal-LMA platziert werden konnte. Diese Beobachtung gewinnt besondere Bedeutung in der Notfallmedizin und beim Management von difficult-airway-Situationen in der anästhesiologischen Intensivmedizin. Es sind viele Fälle beschrieben worden, bei denen nach einer „cannot intubate-cannot ventilate"-Situation eine ProSeal-LMA erfolgreich zur Anwendung kam [53, 57].

Von besonderem Wert ist hier die Feststellung, dass die ProSeal-LMA erfolgreich auch von unerfahrenen Anwendern eingesetzt werden kann [28].

Auch im klinischen Bereich stellt die ProSeal-LMA eine wichtige Erweiterung des Instrumentariums zur Atemwegssicherung dar. So konnte die ProSeal-LMA z.B. nach fehlgeschlagener Intubation zur notfallmäßigen Sectio caesarea erfolgreich eingesetzt werden [6]. Sie wurde auch zur übergangsweisen Beatmung eines Patienten mit Adipositas per magna vor der endotrachealen Intubation angewandt [41]. Darüber hinaus erlaubt die ProSeal-LMA die intraoperative Überwachung des Patienten mittels eines ösophagealen Dopplers [38] und kann im Bedarfsfall, z.B. bei längerer Nachbeatmung eines Patienten, auf einen ETT umintubiert werden [49].

Diese Arbeiten unterstreichen die leichte und vor allem sichere Handhabung der ProSeal-LMA bei der Atemwegssicherung

4.7. Schlussfolgerung

Die ProSeal-LMA ist vergleichbar gut zur Sicherung des Atemweges bei laparoskopischen Operationen geeignet wie ein endotrachealer Tubus. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass zum sicheren Ausschluss einer Fehllage eine Magensonde zur Anwendung kommt. Darüber hinaus weist die ProSeal-LMA sehr gute Eigenschaften bezüglich ihrer Handhabung und Praktikabilität auf.
Es konnte außerdem nachgewiesen werden, dass die ProSeal-LMA erheblich weniger postoperative Beschwerden verursacht als ein endotrachealer Tubus und somit den Patientenkomfort erhöht.
Im Hinblick auf die Einsatzfähigkeit in der ambulanten Anästhesie kann gesagt werden, dass die Kosten pro Narkose für die ProSeal-LMA etwa siebenmal so hoch sind wie für einen Endotrachealtubus. Dazu kommt, dass die ProSeal-LMA kein Einmalprodukt ist. Dadurch entsteht ein erheblicher zusätzlicher Arbeitsaufwand für Reinigung, Sterilisierung, Prüfung auf Schäden und Dokumentation.
Somit bleibt unter rein ökonomischen Gesichtspunkten der Endotrachealtubus in diesem Einsatzgebiet erste Wahl.

Das Fazit lautet, dass die ProSeal-LMA gegenüber dem ETT unter Inkaufnahme höherer Kosten gleich gute Sicherheit und Handhabung bei deutlich weniger postoperativen Beschwerden und höherem Patientenkomfort gewährleistet.

5. Zusammenfassung

Diese Studie prüfte die Eignung der ProSeal-Larynxmaske zur Atemwegssicherung bei ambulanten laparoskopisch-gynäkologischen Operationen. Es wurde getestet, ob die Proseal-LMA die Vorzüge der klassischen Larynxmaske bezüglich Handhabung und Patientenkomfort mit der Sicherheit des endotrachealen Tubus bei ambulanten laparoskopischen Operationen verbinden kann.

200 Patientinnen, die sich einer gynäkologischen laparskopischen Operation unterziehen mussten, wurden in die prospektive, randomisierte, einfach blinde Studie eingeschlossen. Die Patientinnen wurden per Losverfahren der ProSeal-LMA- bzw. der Endotrachealtubusgruppe zugeteilt.

Dokumentiert wurden Daten zur Handhabung der atemwegssichernden Instrumente, Leckagedrücke, Hämodynamik- und Beatmungsparameter sowie der Medikamentenverbrauch. Darüberhinaus wurden Komplikationen, Verhalten bei Extubation sowie postoperatives Befinden der Patientinnen dokumentiert.

Bezüglich der Handhabung bei Insertion bzw. Intubation konnten keine signifikanten Unerschiede festgestellt werden. Bei sechs Patientinnen blieb die Insertion der Proseal-LMA im dritten Versuchen erfolglos, sodass endotracheal intubiert werden musste. Bei drei Patientinnen kam nach drei erfolglosen Intubationversuchen die ProSeal-LMA erfolgreich zur Anwendung. Der Leckagedruck der ProSeal-LMA betrug 33 ± 3 mmHg. Alle Endotrachealtuben wurden bis 40 mmHg geprüft und zeigten keine Leckagen. Bis auf zwei Fällen lag der intraoperative maximale Atemwegsdruck in der Proseal-LMA-Gruppe immer über dem Leckagedruck. In beiden Fällen konnte suffizient ohne Leckagen beatmet werden.

An Komplikationen und Besonderheiten wurden drei Fälle von Luftinsufflation in den Magen, eine Tachykardie, fünf Bradykardien, sechs Fälle von Hypertension und eine ventrikuläre Extrasystolie beobachtet. Die Verteilung der Komplikationen auf die beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant.

Während der Ausleitung der Narkose kam es in der ProSeal-LMA-Gruppe in einem Fall zu Würgen und in keinem Fall zu Husten gegenüber 41 Fällen von Würgen und 40 Fällen von Husten in der Endotrachealtubus-Gruppe.

Die Auswertung der Verlegungskriterien aus dem OP in den Aufwachraum anhand des Aldrete-Scores ergab statistisch signifikant bessere Bedingungen in der ProSeal-LMA-Gruppe.

Postoperative Beschwerden bei Entlassung sowie am folgenden Tag traten signifikant häufiger in der Endotrachealtubus-Gruppe als in der Proseal-LMA-Gruppe auf.

In dieser Studie konnte festgestellt werden, dass die ProSeal-LMA vergleichbar gut geeignet zur Sicherung des Atemweges bei gynäkologischen-laparoskopischen Operationen wie ein endotrachealer Tubus ist. Um die Sicherheit der ProSeal-LMA zu maximieren wird die Anwendung einer Magensonde bei allen Patienten empfohlen. Darüberhinaus konnte nachgewiesen werden, dass die ProSeal-LMA erheblich weniger postoperative Beschwerden verursacht als ein endotrachealer Tubus.

6. Literaturverzeichnis

1. Agro, F., S. Antonelli, and A. Mattei, *The proseal LMA: preliminary data.* Br J Anaesth, 2001. **86**(4): p. 601-2.
2. Akhtar, T.M. and M.K. Street, *Risk of aspiration with the laryngeal mask.* Br J Anaesth, 1994. **72**(4): p. 447-50.
3. Aldrete, J.A. and D. Kroulik, *A postanesthetic recovery score.* Anesth Analg, 1970. **49**(6): p. 924-34.
4. Alexander, C.A. and A.B. Leach, *Incidence of sore throats with the laryngeal mask.* Anaesthesia, 1989. **44**(9): p. 791.
5. Arndt, M., R. Hofmockel, and G. Benad, *[Sore throat after use of the laryngeal mask and intubation].* Anaesthesiol Reanim, 1998. **23**(2): p. 44-8.
6. Awan, R., J.P. Nolan, and T.M. Cook, *Use of a ProSeal laryngeal mask airway for airway maintenance during emergency Caesarean section after failed tracheal intubation.* Br J Anaesth, 2004. **92**(1): p. 144-6.
7. Bapat, P.P. and C. Verghese, *Laryngeal mask airway and the incidence of regurgitation during gynecological laparoscopies.* Anesth Analg, 1997. **85**(1): p. 139-43.
8. Barker, P., et al., *Regurgitation of gastric contents during general anaesthesia using the laryngeal mask airway.* Br J Anaesth, 1992. **69**(3): p. 314-5.
9. Borromeo, C.J., et al., *Hiccupping and regurgitation via the drain tube of the ProSeal laryngeal mask.* Anesth Analg, 2002. **94**(4): p. 1042-3.
10. Brain, A.I., et al., *Reflux during positive pressure ventilation via the laryngeal mask airway?* Br J Anaesth, 1995. **74**(4): p. 489-90.
11. Brain, A.I., et al., *A new laryngeal mask prototype. Preliminary evaluation of seal pressures and glottic isolation.* Anaesthesia, 1995. **50**(1): p. 42-8.
12. Brain, A.I., C. Verghese, and P.J. Strube, *The LMA 'ProSeal'--a laryngeal mask with an oesophageal vent.* Br J Anaesth, 2000. **84**(5): p. 650-4.
13. Braun, U., et al., *[A comparison of the Proseal laryngeal mask to the standard laryngeal mask on anesthesized, non-relaxed patients].* Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2002. **37**(12): p. 727-33.
14. Brimacombe, J., *Airway protection with the new laryngeal mask prototype.* Anaesthesia, 1996. **51**(6): p. 602-3.
15. Brimacombe, J. and C. Keller, *Airway protection with the ProSeal laryngeal mask airway.* Anaesth Intensive Care, 2001. **29**(3): p. 288-91.

16. Brimacombe, J. and C. Keller, *Aspiration of gastric contents during use of a ProSeal laryngeal mask airway secondary to unidentified foldover malposition.* Anesth Analg, 2003. **97**(4): p. 1192-4, table of contents.
17. Brimacombe, J. and C. Keller, *The ProSeal laryngeal mask airway.* Anesthesiol Clin North America, 2002. **20**(4): p. 871-91.
18. Brimacombe, J. and C. Keller, *The ProSeal laryngeal mask airway: A randomized, crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients.* Anesthesiology, 2000. **93**(1): p. 104-9.
19. Brimacombe, J. and C. Keller, *Stability of the LMA-ProSeal and standard laryngeal mask airway in different head and neck positions: a randomized crossover study.* Eur J Anaesthesiol, 2003. **20**(1): p. 65-9.
20. Brimacombe, J., C. Keller, and A. Berry, *Gastric insufflation with the ProSeal laryngeal mask.* Anesth Analg, 2001. **92**(6): p. 1614-5.
21. Brimacombe, J., et al., *Positive pressure ventilation with the ProSeal versus classic laryngeal mask airway: a randomized, crossover study of healthy female patients.* Anesth Analg, 2001. **93**(5): p. 1351-3, table of contents.
22. Brimacombe, J., C. Keller, and L. Brimacombe, *A comparison of the laryngeal mask airway ProSeal and the laryngeal tube airway in paralyzed anesthetized adult patients undergoing pressure-controlled ventilation.* Anesth Analg, 2002. **95**(3): p. 770-6, table of contents.
23. Brimacombe, J., et al., *A multicenter study comparing the ProSeal and Classic laryngeal mask airway in anesthetized, nonparalyzed patients.* Anesthesiology, 2002. **96**(2): p. 289-95.
24. Brimacombe, J., et al., *Mechanical closure of the vocal cords with the laryngeal mask airway ProSeal.* Br J Anaesth, 2002. **88**(2): p. 296-7.
25. Brimacombe, J.R. and A. Berry, *The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway: a meta-analysis of published literature.* J Clin Anesth, 1995. **7**(4): p. 297-305.
26. Cook, T.M., et al., *Randomized crossover comparison of the ProSeal laryngeal mask airway with the Laryngeal Tube during anaesthesia with controlled ventilation.* Br J Anaesth, 2003. **91**(5): p. 678-83.
27. Cook, T.M., et al., *Randomized crossover comparison of the proseal with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetized patients.* Br J Anaesth, 2002. **88**(4): p. 527-33.

28. Coulson, A., et al., *A comparison of the ProSeal and classic laryngeal mask airways for airway management by inexperienced personnel after manikin-only training.* Anaesth Intensive Care, 2003. **31**(3): p. 286-9.
29. Dalgleish, D.J. and M. Dolgner, *The ProSeal laryngeal mask airway.* Anaesthesia, 2001. **56**(10): p. 1010.
30. de Silva, K.K. and P. Young, *Protection against aspiration with the Proseal laryngeal mask airway.* Anaesth Intensive Care, 2002. **30**(3): p. 391.
31. Devitt, J.H., et al., *The laryngeal mask airway and positive-pressure ventilation.* Anesthesiology, 1994. **80**(3): p. 550-5.
32. Drolet, P. and M. Girard, *An aid to correct positioning of the ProSeal laryngeal mask.* Can J Anaesth, 2001. **48**(7): p. 718-9.
33. Evans, N.R., S.V. Gardner, and M.F. James, *Malposition of the ProSeal laryngeal mask.* Anesth Analg, 2002. **94**(5): p. 1366-7; author reply 1367.
34. Evans, N.R., S.V. Gardner, and M.F. James, *ProSeal laryngeal mask protects against aspiration of fluid in the pharynx.* Br J Anaesth, 2002. **88**(4): p. 584-7.
35. Evans, N.R., et al., *The proseal laryngeal mask: results of a descriptive trial with experience of 300 cases.* Br J Anaesth, 2002. **88**(4): p. 534-9.
36. Evans, N.R., et al., *Aspiration prevented by the ProSeal laryngeal mask airway: a case report.* Can J Anaesth, 2002. **49**(4): p. 413-6.
37. Fullekrug, B., et al., *[The ProSeal-LM, a new variant of the laryngeal mask: description and first clinical results].* Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2001. **36**(4): p. 213-8.
38. Hemmerling, T.M., *Use of the esophageal Doppler with the LMA-ProSeal.* Anesthesiology, 2001. **95**(1): p. 274.
39. Ho, B.Y., H.J. Skinner, and R.P. Mahajan, *Gastro-oesophageal reflux during day case gynaecological laparoscopy under positive pressure ventilation: laryngeal mask vs. tracheal intubation.* Anaesthesia, 1998. **53**(9): p. 921-4.
40. Keller, C. and J. Brimacombe, *Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the ProSeal versus laryngeal mask airway in anaesthetized paralysed patients.* Br J Anaesth, 2000. **85**(2): p. 262-6.
41. Keller, C., et al., *The Laryngeal Mask Airway ProSeal(TM) as a temporary ventilatory device in grossly and morbidly obese patients before laryngoscope-guided tracheal intubation.* Anesth Analg, 2002. **94**(3): p. 737-40; table of contents.
42. Keller, C., et al., *Does the ProSeal laryngeal mask airway prevent aspiration of regurgitated fluid?* Anesth Analg, 2000. **91**(4): p. 1017-20.

43. Kihara, S. and J. Brimacombe, *Sex-based ProSeal laryngeal mask airway size selection: a randomized crossover study of anesthetized, paralyzed male and female adult patients.* Anesth Analg, 2003. **97**(1): p. 280-4, table of contents.
44. Lu, P.P., et al., *ProSeal versus the Classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy.* Br J Anaesth, 2002. **88**(6): p. 824-7.
45. Maltby, J.R., et al., *Gastric distension and ventilation during laparoscopic cholecystectomy: LMA-Classic vs. tracheal intubation.* Can J Anaesth, 2000. **47**(7): p. 622-6.
46. Maltby, J.R., et al., *The LMA-ProSeal is an effective alternative to tracheal intubation for laparoscopic cholecystectomy.* Can J Anaesth, 2002. **49**(8): p. 857-62.
47. Maltby, J.R., et al., *LMA-Classic and LMA-ProSeal are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy.* Can J Anaesth, 2003. **50**(1): p. 71-7.
48. Mark, D.A., *Protection from aspiration with the LMA-ProSeal after vomiting: a case report.* Can J Anaesth, 2003. **50**(1): p. 78-80.
49. Matioc, A. and G.A. Arndt, *Intubation using the ProSeal laryngeal mask airway and a Cook airway exchange catheter set.* Can J Anaesth, 2001. **48**(9): p. 932.
50. Matioc, A. and G.A. Arndt, *Use of the Portex laryngeal mask introducer with the ProSeal LMA.* Anesth Analg, 2002. **94**(5): p. 1368-9; author reply 1369.
51. Natalini, G., et al., *Comparison of the standard laryngeal mask airway and the ProSeal laryngeal mask airway in obese patients.* Br J Anaesth, 2003. **90**(3): p. 323-6.
52. Natalini, G., et al., *Standard Laryngeal Mask Airway and LMA-ProSeal during laparoscopic surgery.* J Clin Anesth, 2003. **15**(6): p. 428-32.
53. Nixon, T., et al., *Airway rescue with the ProSeal laryngeal mask airway in the intensive care unit.* Anaesth Intensive Care, 2003. **31**(4): p. 475-6.
54. O'Connor, C.J., Jr., et al., *Gastric distention in a spontaneously ventilating patient with a ProSeal laryngeal mask airway.* Anesth Analg, 2002. **94**(6): p. 1656-8, table of contents.
55. O'Connor, C.J., Jr. and M.S. Stix, *Bubble solution diagnoses ProSeal insertion into the glottis.* Anesth Analg, 2002. **94**(6): p. 1671-2.
56. Piper, S.N., et al., *[ProSeal-laryngeal mask versus endotracheal intubation in patients undergoing gynaecologic laparoscopy].* Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther, 2004. **39**(3): p. 132-7.
57. Rosenblatt, W.H., *The use of the LMA-ProSeal in airway resuscitation.* Anesth Analg, 2003. **97**(6): p. 1773-5.

58. Skinner, H.J., B.Y. Ho, and R.P. Mahajan, *Gastro-oesophageal reflux with the laryngeal mask during day-case gynaecological laparoscopy.* Br J Anaesth, 1998. **80**(5): p. 675-6.

59. Smith, I., *Anesthesia for laparoscopy with emphasis on outpatient laparoscopy.* Anesthesiol Clin North America, 2001. **19**(1): p. 21-41.

60. Stix, M.S., C.J. Borromeo, and C.J. O'Connor, Jr., *Esophageal insufflation with normal fiberoptic positioning of the ProSeal laryngeal mask airway.* Anesth Analg, 2002. **94**(4): p. 1036-9, table of contents.

61. Stix, M.S. and C.J. O'Connor, Jr., *Depth of insertion of the ProSeal laryngeal mask airway.* Br J Anaesth, 2003. **90**(2): p. 235-7.

62. Stix, M.S. and C.J. O'Connor, Jr., *Maximum minute ventilation test for the ProSeal laryngeal mask airway.* Anesth Analg, 2002. **95**(6): p. 1782-7, table of contents.

63. Stix, M.S., et al., *Esophageal aspiration of air through the drain tube of the ProSeal laryngeal mask.* Anesth Analg, 2001. **93**(5): p. 1354-7, table of contents.

64. Swann, D.G., et al., *Anaesthesia for gynaecological laparoscopy--a comparison between the laryngeal mask airway and tracheal intubation.* Anaesthesia, 1993. **48**(5): p. 431-4.

65. Valentine, J., A.F. Stakes, and M.C. Bellamy, *Reflux during positive pressure ventilation through the laryngeal mask.* Br J Anaesth, 1994. **73**(4): p. 543-4.

66. Verghese, C. and J.R. Brimacombe, *Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage.* Anesth Analg, 1996. **82**(1): p. 129-33.

67. Wakeling, H.G. and T. Palfreman, *The Pro-seal laryngeal mask airway.* Anaesthesia, 2002. **57**(7): p. 727.

Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
CO_2	Kohlendioxid
EKG	Elektrokardiogramm
ETT	Endotrachealtubus
IPPV	intermittentpositive pressure ventilation
MAD	mittlerer arterieller Blutdruck
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
n.s.	nicht signifikant
PADDS	postanesthetic discharge scoring system
PEEP	positive endexpiratory pressure
PONV	post-operative nausea and vomiting
ProSeal-LMA	Proseal-Larynxmaske
TCI	target controlled infusion
TIVA	total intravenöse Anästhesie

Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. J Schulte am Esch für die Überlassung des Themas.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Bernd Füllekrug für die freundliche Betreuung bei der Planung und Durchführung der Untersuchungen sowie für die Beratung bei der Auswertung der Ergebnisse und der Fertigstellung der Arbeit.

Ich danke Frau Dr. Barbara Kuhrt für die Möglichkeit, die Untersuchung in den Räumen der Tagesklinik Altonaer Straße durchzuführen und für die freundliche und engagierte Zusammenarbeit.

Den Ärzten und dem Pflegepersonal der Tagesklinik Altonaer Straße danke ich für ihr Interesse und ihre Einsatzbereitschaft bei der Durchführung der Studie.

Mein Dank gilt Herrn Dr. Hajo Reissmann für seine freundliche Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten.

Ich möchte mich hiermit auch bei allen Patientinnen bedanken, die bereitwillig an dieser Studie teilgenommen haben.

Curriculum vitae

Persönliche Daten

Name:	Annekatrin Erika Schmidt
Geburtsdatum:	24.05.1976
Geburtsort:	Hamburg
Familienstand:	ledig

Schulbildung

1982 – 1986	Grundschule Alsterredder, Hamburg
1986 – 1995	Gymnasium Oberalster, Hamburg
Juni 1995	Allgemeine Hochschulreife

Studium

April 1996	Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Universität Hamburg
März 1998	Ärztliche Vorprüfung
August 1999	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
August 2002	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
November 2003	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung; Abschluss des Studiums der Humanmedizin

Berufsweg

seit Juni 2004	Assistenzärztin in der Medizinischen Klinik I, Schwerpunkt Kardiologie, des Reinhard-Nieter-Krankenhauses in Wilhelmshaven

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht an einen Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.