

Anaesthesist 2009 · 58:813–820
 DOI 10.1007/s00101-009-1600-6
 Online publiziert: 9. August 2009
 © Springer Medizin Verlag 2009

Redaktion

E. Martin, Heidelberg
 M. Bauer, Göttingen

J.F. Heuer¹ · M. Stiller³ · J. Rathgeber³ · C. Eich¹ · K. Züchner² · M. Bauer¹ ·
 A. Timmermann¹

¹ Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin,
 Universitätsmedizin Göttingen

² Medizintechnischer Dienst, Universitätsmedizin Göttingen

³ Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin,
 Albertinen-Krankenhaus, Hamburg

Evaluation der neuen Kehlkopfmasken Ambu AuraOnce™ und Intersurgical i-gel™

Platzierbarkeit, Dichtigkeit, Patientenkomfort und Atemwegsmorbidität

Besonders im Bereich der ambulanten Anästhesie finden die supraglottischen Atemwege (SGA) eine hohe Akzeptanz unter den Anwendern. Diese resultiert aus einer reduzierten Invasivität des SGA-Verfahrens, dem Entfall der Notwendigkeit zur Muskelrelaxation, der geringeren Atemwegsmorbidität, einer erleichterten Spontanatmung während der Narkose und einem reduzierten postoperativen Analgetikabedarf sowie effizienteren Prozesszeiten bzw. verfahrenstypischer Kosteneffektivität [22]. Die 4 auf dem deutschen Markt befindlichen Larynxmasken werden im Folgenden hinsichtlich wichtiger Anwendungsparameter miteinander verglichen.

Fragestellung

Die Larynxmasken LMA Classic™ (cLMA) und die LMA ProSeal™ (PLMA, LMA Deutschland GmbH, Mildred-Scheel-Straße 1, 53175 Bonn) sind langjährig etablierte SGA [5]. Innerhalb der letzten fünf Jahre sind jedoch die alternativen SGA

Ambu AuraOnce™ (LMA Ambu, Ambu Deutschland, In der Hub 5, 61231 Bad Neuheim) und Intersurgical i-gel™ (i-gel™, Intersurgical Deutschland GmbH, Siegburger Str. 39, 53757 Sankt Augustin) auf dem deutschen Markt eingeführt worden. Ziel dieser Untersuchung war es, die vier genannten Atemwegshilfen hinsichtlich folgender Parameter zu vergleichen:

- Platzierbarkeit,
- Dichtigkeit,
- Patientenkomfort und
- Atemwegsmorbidität.

Besondere Aufmerksamkeit wurde hierbei auf einen objektiven und reproduzierbaren Vergleich der Dichtigkeit der Atemwegshilfen gerichtet.

Material und Methode

Patientenrekrutierung

Mit Genehmigung der örtlichen Ethikkommission und dem schriftlichen Einverständnis der Probanden wurden die Anwendungen der Ambu AuraOnce™, des Intersurgical i-gel™, der cLMA und

der PLMA prospektiv und randomisiert an 160 Patienten untersucht, deren Atemwegssicherung für einen elektiven operativen Eingriff mithilfe eines SGA durchgeführt werden konnte. Die Untersuchung fand vom 01.02.2008 bis zum 31.06.2008 im Zentrum für ambulante Chirurgie des Albertinen-Krankenhauses, Hamburg, statt. Bei der Rekrutierung der Patienten kamen folgende Ausschlusskriterien zu Anwendung:

- erhöhtes Aspirationsrisiko,
- Mundöffnung <2,5 cm,
- zu erwartende schwierige Intubation bzw. schwierige Maskenbeatmung,
- Klassifizierung der American Society of Anesthesiologists (ASA) >III,
- Erkrankungen des Rachens oder Ösophagus,
- sichtbare anatomische Anomalitäten,
- bekannte Unverträglichkeit auf eines der verwendeten Medikamente sowie
- Alter <18 Jahre.

Die Patienten wurden anhand einer im Blindlosverfahren angefertigten Randomisierungsliste einer der 4 Gruppen zugeteilt. So entfielen je 40 Probanden in

Tab. 1 Biometrische Merkmale der 160 Patienten

	cLMA	PLMA	AuraOnce™	i-gel™
Mittleres Alter (Jahre)	57±16	56±17	55±16	53±19
Body-Mass-Index (kg/m ²)	26±4	27±5	26±4	27±5
Männer (n)	15	15	15	15
Frauen (n)	25	25	25	25
Zahnprothesen (n)	10	9	11	11

Angaben als Mittelwert ± Standardabweichung; keine Signifikanzen bei p<0,05.

Tab. 2 Platzierungszeiten, Mallampati- sowie Cormack-Lehane-Score der 160 Patienten

	LMA-Classic™	LMA-ProSeal™	AuraOnce™	i-gel™
Platzierungszeiten (s)	13,8±3,4	13±3,2	11,2±2,7*	13,9±3,6
Mallampati-Score				
I	16	15	11	9
II	21	24	28	29
III	3	1	1	2
Cormack-Lehane-Score				
I	21	23	24	22
II	17	12	14	15
III	1	5	2	3
IV	1	0	0	0

Angaben als Mittelwert ± Standardabweichung; *p<0,05.

Tab. 3 Schwierigkeitsgrad der Platzierung

Schweregrad	cLMA		PLMA		AuraOnce™		i-gel™	
	n	%	n	%	n	%	n	%
I Leicht (1 Versuch)	37	92,5	34	85	37	92,5	33	82,5
II Mäßige Schwierigkeiten (2 Versuche)	3	7,5	6	15	3	7,5	4	10
III Erhebliche Schwierigkeiten (3 Versuche)	0	0	0	0	0	0	1	2,5
IV Erfolglose Platzierung	0	0	0	0	0	0	2	5

Keine Signifikanzen bei p<0,05.

die Gruppen AuraOnce™ und i-gel™, cLMA und PLMA. Die Auswahl der Maskengröße erfolgte über die Gewichts- bzw. Größenangaben der Hersteller. Die biometrischen Daten der Patienten sind in **Tab. 1** aufgezeigt.

Studiendesign

Alle Platzierungen der SGA und die postoperative Visite wurden von einem Facharzt für Anästhesiologie des Albertinen-Krankenhauses, Hamburg, durchgeführt. Vor Beginn der Untersuchung erfolgten eine technische Einweisung in alle Atemweghilfen durch einen Mitarbeiter des Zentrums Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin der Universitätsmedizin Göttingen sowie ein praktisches Training an einem Atemwegstrainer. Au-

ßerdem wurde der sachgemäße Einsatz der 4 SGA an mindestens 2 Patienten im OP demonstriert.

Jeder Patient wurde nach dem üblichen institutionellen Standardverfahren zur Larynxmaskenanästhesie versorgt. Vor der Narkoseeinleitung wurde ein Bispektralindexsensor (BIS, Fa. Aspect Medical Systems) platziert. War die Operationsdauer für länger als 60 min geplant, wurden 5–10 min vor Einleitung der Narkose 3 µg/kgKG Glycopyrronium (Robi-nul®) appliziert. Nach einer dreiminütigen Präoxygenation (15 l Sauerstoff/min mithilfe der Gesichtsmaske) wurde die Narkose mit 2–3 mg/kgKG Propofol über 90 s und 0,75 µg/kgKG Remifentanyl über 60 s eingeleitet.

Um eine ausreichende und für die folgende Dichtigkeitsprüfung vergleichbare

Narkosetiefe zu erreichen, wurde ein BIS-Wert von <40 vor Laryngoskopie und anschließender SGA-Insertion mithilfe von Propofolbolusgaben (0,5 mg/kgKG) sichergestellt.

Vor der Platzierung der SGA wurde bei allen Patienten eine Klassifikation nach Mallampati sowie Cormack und Lehane erhoben (**Tab. 2**), um eine Aussage über die Beschaffenheit des Atemwegs geben zu können.

Folgende Parameter wurden während der Untersuchung überwacht:

- Herzfrequenz,
- EKG,
- Blutdruck,
- pulsoxymetrische Sauerstoffmessung,
- Atemfrequenz,
- Atemzugvolumen,
- inspiratorische Sauerstoffkonzentration (F_IO₂),
- endtidale Kohlendioxid- (CO₂-)Konzentration und
- Bispektralindex.

Vor Einlage der cLMA, PLMA und Ambu AuraOnce™ wurde der Cuff vollständig entleert. Als Gleitmittel wurde Saseem-Mundspray (G. Pohl-Boskamp Deutschland GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt) ohne Lokalanästhetikum auf die Rückseite der LMA aufgetragen.

Die Einlagen der cLMA, PLMA und Ambu AuraOnce™ erfolgten nach den Empfehlungen von Brain et al. [3] sowie Cook et al. [6]:

1. Kopf des Patienten leicht flektieren und reklinieren;
2. Öffnung des Mundes bei Bedarf durch einen zweiten Helfer;
3. Einführung der entblockten LMA, in dem die Maske flach mithilfe des Zeigefingers an den harten Gaumen als Leitstruktur angelegt und bis in den Hypopharynx vorgeschoben wird.

Die korrekte Insertion der PLMA wurde mithilfe des „Bubble“-Tests durchgeführt [4]. Der i-gel™ wurde im Bereich des Beißschutzes gefasst, danach die Spitze am harten Gaumen kontinuierlich vorgeschoben, bis ein federnder Widerstand wahrzunehmen war.

Der Cuffdruck wurde dann an den Umgebungsdruck angeglichen und an-

J.F. Heuer · M. Stiller · J. Rathgeber · C. Eich · K. Züchner · M. Bauer · A. Timmermann

Evaluation der neuen Kehlkopfmasken Ambu AuraOnce™ und Intersurgical i-gel™. Platzierbarkeit, Dichtigkeit, Patientenkomfort und Atemwegsmorbidität

Zusammenfassung

Hintergrund. Supraglottische Atemwegshilfen (SGA) haben in den letzten Jahren im Bereich des Atemwegsmanagement kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Objektive klinische Vergleiche sind daher von großer Wichtigkeit.

Material und Methoden. In einer prospektiven Studie wurden die 4 SGA Ambu AuraOnce™, i-gel™, LMA-Classic™ (cLMA) und LMA-ProSeal™ (PLMA) an jeweils 40 ambulanten Patienten hinsichtlich Platzierbarkeit, Dichtigkeit, Patientenkomfort und Atemwegsmorbidität untersucht. Die Messung der Dichtigkeit wurde mithilfe eines eigens konstruierten Pneumotachographen durchgeführt.

Ergebnisse. Die suffiziente Platzierung gelang im ersten Versuch bei der cLMA in 92,5%, bei der PLMA in 85%, bei der AuraOn-

ce™ in 92,5% und beim i-gel™ in 82,5% der Patienten ($p>0,05$). Bei den mittleren Platzierungszeiten fanden sich keine klinisch relevanten Unterschiede: cLMA 13,8 s ($\pm 3,4$ s), PLMA 13 s ($\pm 3,2$ s), AuraOnce™ 11,2 s ($\pm 2,7$ s; $p<0,05$) und i-gel™ 13,9 s ($\pm 3,6$ s). Eine vollständige Atemwegsdichtigkeit bei Druckniveau I (15 cmH₂O) lag bei der cLMA in 85% (34 Fälle), bei der PLMA in 90% (36 Fälle) und bei der AuraOnce™ in 97,5% (39 Fälle) vor. Der i-gel™ hingegen zeigte mit 72,5% (29 Fälle) eine signifikant geringere Erfolgsrate als die alternativ evaluierten Masken ($p<0,05$). Eine vollständige Atemwegsdichtigkeit bei 20 cmH₂O lag übereinstimmend seltener vor als auf Druckniveau I und zwar bei der cLMA in 62,5%, bei der PLMA in 60%, bei der AuraOnce™ in 67,5% und bei dem i-gel™ in 50%

der Fälle ($p>0,05$). Eine Atemwegsmorbidität wurde in keiner Gruppe beobachtet. Hinsichtlich des Patientenkomforts fand sich eine signifikante Häufung von initialem Halschmerz bei Patienten, die mit einer cLMA versorgt worden waren ($p<0,05\%$).

Schlussfolgerung. Supraglottische Atemwegshilfen stellen hinsichtlich Platzierbarkeit, Platzierungszeiten und Atemwegsmorbidität vergleichbar gut geeignete Verfahren da. Unter Berücksichtigung von Dichtigkeit und Patientenkomfort sollten die Masken PLMA und AuraOnce™ gegenüber den Masken cLMA und i-gel™ präferiert werden.

Schlüsselwörter

Atemwegsmanagement · Larynxmaske · Leckagedruck · Patientenkomfort

Evaluation of the new supraglottic airway devices Ambu AuraOnce™ and Intersurgical i-gel™. Positioning, sealing, patient comfort and airway morbidity

Abstract

Background. Supraglottic airway devices (SGAD) have become more important in airway management over the past years and an objective comparison of the available devices is in order.

Methods. In a prospective study the four SGADs LMA-Classic™ (cLMA), LMA-ProSeal™ (PLMA), Ambu AuraOnce™ and Intersurgical i-gel™ were compared in groups of 40 patients in ambulatory surgery, with respect to the feasibility of positioning, leak tightness, patient comfort and airway morbidity. The seal test of the airway devices was carried out with a specially constructed pneumotachograph.

Results. Adequate placement on the first attempt was achieved in 92.5% with the cLMA, 85% with the PLMA, 92.5% with the AuraOnce™ and 82.5% with the i-gel™ ($p>0.05$). There were no clinically relevant differences in mean insertion times: cLMA 13.8 s (± 3.4 s), PLMA 13 s (± 3.2 s), AuraOnce™ 11.2 s (± 2.7 s; $p<0.05$) and 13.9 s (± 3.6 s) with the i-gel™. A tight seal at a constant oropharyngeal pressure of 15 cmH₂O was achieved in 85% of the cases (34 cases) with the cLMA, 90% (36 cases) with the PLMA, 97.5% (39 cases) with the AuraOnce and 72.5% (29 cases) with the i-gel™ ($p<0.05$). A tight seal at a constant oropharyngeal pressure of 20 cmH₂O was seen in 62.5% with the cLMA, 60% with the PLMA,

67.5% with the AuraOnce™ and in 50% with the i-gel™ of the cases ($p>0.05$). Airway morbidity was not observed in any group. Significantly more patients complained of a sore throat after using the cLMA ($p<0.05$).

Conclusion. The tested SGADs were comparable with regard to ease of insertion, insertion times and airway morbidity. Considering leak tightness and patient comfort the PLMA and the AuraOnce fared better with regard to tightness of seal and patient comfort.

Keywords

Airway management · Laryngeal mask airway · Leak tightness · Patient comfort

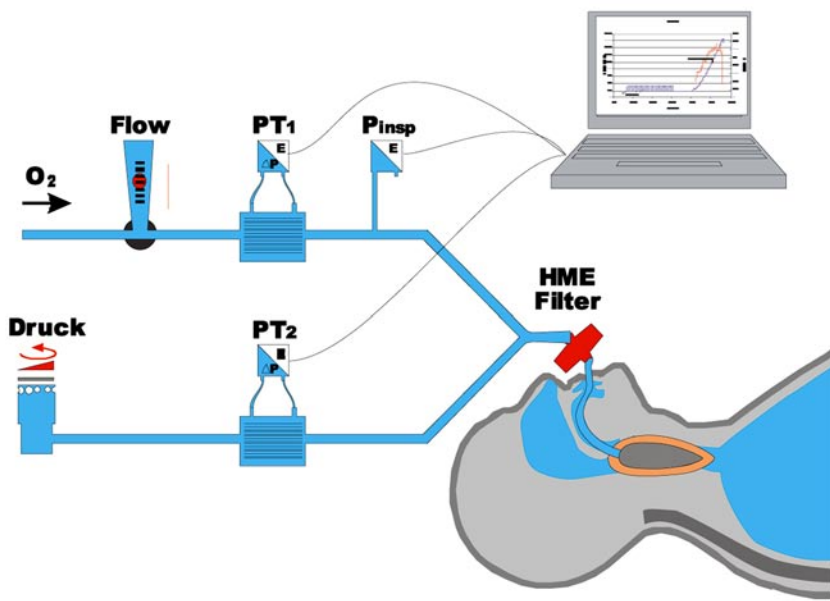


Abb. 1 ▲ Versuchsaufbau. P_{insp} Drucksensor, PT Gasflusssensor, HME, „heat and moisture exchanger“

schließend auf 60 cmH₂O aufgeblasen. Die Ventilationskontrolle erfolgte mithilfe der Kapnometrie des Narkoserespirators. Die Qualität der Ventilation wurde mit einem standardisierten Verfahren klassifiziert [23, 24]:

- *suffizient*: rechteckiges CO₂-Signal mit luftdichtem Maskenschluss bei einem Beatmungsdruck bis 20 cm-H₂O,
- *ausreichend*: detektierbares CO₂-Signal mit einer leichten Leckage bei einem Beatmungsdruck unter 20 cm-H₂O und
- *unmöglich*: kein oder nur ein geringes CO₂-Signal nachweisbar.

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

Im Fall einer unmöglichen Ventilation erfolgte eine komplette Neueinlage des Atemwegs. War auch nach einem zweiten und dritten Platzierungsversuch keine suffiziente Beatmung möglich, sah das Versuchsprotokoll die Laryngoskopie und eine konventionelle endotracheale Intubation vor.

Im Anschluss an eine erfolgreiche Insertion und Ventilation wurden die Patienten mit einem Tidalvolumen mit 6–8 ml/kgKG und einer Atemfrequenz

von 12–15/min (Centiva 5, GE Healthcare, USA) beatmet. Die Narkose wurde als total intravenöse Anästhesie (TIVA) mit Perfusoren der Fa. Alaris (BD, Cardinal Health Alaris, UK) aufrechterhalten.

Nachdem der Atemweg gesichert worden war, wurde vor der Dichtigkeitsmessung eine mindestens zweiminütige maschinelle Beatmung mit einer eingestellten F_IO₂ von 1,0 vorgenommen.

Die Dichtigkeitsprüfung erfolgte nicht mithilfe des „Adjustable-pressure-limiting“- (APL-)Ventils des Beatmungsgeräts, sondern durch eine eigens für diese klinische Untersuchung konzipierte Messmethode (■ Abb. 1).

Die Konnektion zum Messgerät wurde mit einem Einwegbeatmungsschlauch hergestellt, über den eine Sauerstoffinsufflation von 6–8 l/min eingestellt wurde. Ein „Flow“-Sensor (Hamilton, Medical AG, Via Nova, 7403 Rhäzüns, Schweiz) maß diesen inspiratorischen Gasfluss, der dann mithilfe eines Datenakquisitionsprogramms (Acquis: Inhausproduktion, Version 2.8/2007, T. Schulze, Anästhesietechnik UMG) auf dem Display eines Messcomputers analog dargestellt wurde. An einem Druckregler wurde der gewünschte Prüfdruck (0–30 cmH₂O) im Atemsystem und in den Atemwegen eingestellt. Mit einem Drucksensor (P_{insp} , GmbH, Boschstr. 10, 82178 Puchheim, Deutschland) wurde dieser Druck gemessen und ebenfalls auf dem Display des Messcom-

puters analog zum inspiratorischen Gasflusssensor 1 (PT 1; ■ Abb. 1) dargestellt.

Die Atemwege des Patienten konnten nun bis zum eingestellten Prüfdruck gefüllt und entsprechend der Lungen-Compliance des intubierten Patienten mit Sauerstoff gebläht werden. Spätestens beim Erreichen des Prüfdrucks öffnete der Druckregler und ließ den Sauerstoff in die Umgebung entweichen. Dieser Gasfluss wurde mit einem zweiten Gasflusssensor (PT2) gemessen und gleichzeitig mit den anderen Messparametern im Anzeigefenster des Messcomputers abgebildet.

Nach maximal 2 min wurde die Untersuchung beendet, das Y-Stück des Versuchsaufbaus vom HME-Filter diskonnektiert und die Beatmung wie vor der Untersuchung weitergeführt.

Die Dichtigkeitsprüfung basierte somit auf der Bestimmung der Leckage bei definierten Beatmungsdrücken, unabhängig von den applizierten Tidalvolumina. Ihr liegt folgende Annahme zugrunde: Bei dichtem Sitz des SGA muss beim Erreichen des Prüfdrucks der Gasfluss, der in den Versuchsaufbau eingeleitet wird, dem Gasfluss entsprechen, der diesen verlässt. Undichtigkeiten werden mithilfe des Pneumotachographen gemessen. Die Differenz zwischen dem inspiratorischen und dem expiratorischen Flow kann als Prozentzahl angegeben werden und ist somit ein Maß für die eigentliche Undichtigkeit beim gewählten Prüfdruck.

Diese Prüfung fand auf den vorher festgelegten Druckniveaus von 15 und 20 cmH₂O statt, um die Patientensicherheit nicht zu gefährden. Somit konnte die exakte Dichtigkeit des verwendeten Atemwegs auf diesen zwei unterschiedlichen Druckniveaus berechnet werden, und die verwendeten SGA bestanden diesen Test nach dem Alles-oder-Nichts-Prinzip. Die einzelnen Dichtigkeitsmessungen der SGA wurden für den klinischen Vergleich in folgende drei Klassen eingeteilt:

- Klasse 1: 91–100%,
- Klasse 2: 51–90% und
- Klasse 3: 0–50%.

Neben den genannten Kriterien wurden weiterhin die biometrischen Daten (■ Tab. 1) der Patienten dokumentiert und die postoperative Atemwegsmorbi-

Tab. 4 Dichtigkeitsmessung der supraglottische Atemwegshilfen bei 15 und 20 cmH₂O

	Druckniveau I: 15 cmH ₂ O								Druckniveau II: 20 cmH ₂ O							
	cLMA		PLMA		AuraOnce™		i-gel™		cLMA		PLMA		AuraOnce™		i-gel™	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Klasse 1 (Dichtigkeit 91–100%)	34	85	36	90	39	97,5	29*	72,5	25	62,5	24	60	27	67,5	20	50
Klasse 2 (Dichtigkeit 51–90%)	5	12,5	4	10	1	2,5	7*	17,5*	8	20	8	20	9	22,5	6	15
Klasse 3 (Dichtigkeit 0–50%)	1	2,5	0	0	0	0	4*	10*	7	17,5	8	20	4	10%	14	35

Angaben als Absolutzahlen + Prozentwerte (%); *p<0,05.

dität bestimmt. Der obere Atemweg wurde nach traumatischen Veränderungen und die SGA nach blutig tingierten Belegen auf der Außen- oder Innenseite untersucht. Befragungen der Patienten hinsichtlich Heiserkeit, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, M.-masseter-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Husten (visuelle Analogskala, VAS) fanden vor Verlegung aus dem Aufwachraum und zum Zeitpunkt der Entlassung statt.

Statistik

Alle Daten wurden als Absolut- bzw. Mittelwerte (MW) mit Standardabweichung (SD) angegeben. Der Gruppenvergleich bezüglich Platzierung, Platzierungszeiten und Dichtigkeit wurde mit dem Kruskal-Wallis-Test, Cochran's Q-Test und dem Man-Whitney-U-Test durchgeführt. Vergleiche des Schweregrads der Insertion des SGA sowie der Mallampati- und Cormack-Lehane-Scores erfolgten mithilfe des χ^2 -Test. Alle statistischen Analysen wurden mit der Software Statistika (Statistika für Windows 8,0; Stat.Soft, Europe) durchgeführt. p-Werte <0,05 wurden als signifikant gewertet.

Ergebnisse

Die biometrischen Merkmale der Patienten sind **Tab. 1**, die Klassifizierung nach Mallampati sowie nach Cormack und Lehane sowie die Platzierungszeiten in **Tab. 2** aufgeführt.

Platzierbarkeit

Im ersten Versuch war die Platzierung der cLMA bei 37 Patienten (92,5%), der PLMA in 34 Fällen (85%), der AuraOnce™ bei 37 Patienten (92,5%) und des i-gel™ bei

33 Studienteilnehmern (82,5%) erfolgreich ($p>0,05$; **Tab. 3**). Ein zweiter Platzierungsversuch war bei der cLMA in 3 Fällen (7,5%), bei der PLMA in 6 Fällen (15%), der AuraOnce™ in 3 Fällen (7,5%) und dem i-gel™ in 4 Fällen (10%) erforderlich. Der i-gel™ konnte bei einem Patienten (2,5%) erst nach dem dritten Versuch und bei 2 Patienten (5%) nicht platziert werden. Die Ventilation war bei allen Studienteilnehmern nach erfolgreicher Platzierung suffizient.

Dichtigkeit

Eine hundertprozentige Dichtigkeit im Druckniveau I (15 cmH₂O) konnte bei der cLMA in 34 Anwendungen, bei der PLMA in 36 Anwendungen, der AuraOnce™ in 39 Anwendungen und dem i-gel™ in 29 Anwendungen ($p<0,05$) erreicht werden. Im Druckniveau II (20 cmH₂O) wurde bei der cLMA eine komplette Dichtigkeit in 25 Fällen, bei der PLMA in 24 Fällen, der AuraOnce™ in 27 Fällen und dem i-gel™ in 20 Fällen erzielt ($p>0,05$; **Tab. 4**). In einer Subgruppenanalyse wurden alle Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) zwischen 30 und 40 untersucht. Dies traf bei Patienten mit einer cLMA, PLMA, AuraOnce™ und i-gel™ in 5, 9, 5 resp. 9 Fällen zu. Bei den Patienten mit einem BMI zwischen 30 und 40, die eine cLMA, PLMA oder eine AuraOnce™ erhalten hatten, konnte eine hundertprozentige Dichtigkeit im Druckniveau I erzielt werden, während dieses für den i-gel™ nur in 89% der Patienten mit einem BMI zwischen 30 und 40 zutraf. Im Druckniveau II konnte eine komplette Dichtigkeit bei 100% dieser Patienten mit einer cLMA, 78% mit einer PLMA, 60% mit einer AuraOnce™ und 78% mit einem i-gel™ erreicht werden (**Tab. 5, 6**).

Insertion einer Magensonde

Bei allen Patienten, die eine PLMA oder einen i-gel™ erhielten, wurde der Versuch unternommen, eine Magensonde zu platzieren. Die Insertion der Magensonde gelang bei der PLMA im ersten Versuch bei 95% der Patienten, im zweiten Versuch bei 5% der Teilnehmenden. Beim i-gel™ konnte im Vergleich dagegen nur in 60% der Fälle im ersten Versuch und in 25% der Fälle im zweiten Versuch eine Magensonde platziert werden ($p<0,05$). In 5% der Anwendungen gelang die Insertion der Magensonde nach dem dritten Versuch; in 10% der Fälle war eine Platzierung nicht möglich.

Atemwegsmorbidität

Kein Patient zeigte nach der Entfernung des SGA sichtbare Traumatisierungen im Bereich der oberen Atemwege. Bei 8 Patienten wurden jedoch diskrete Blutauflagerungen an der Außenseite der Kehlkopfmaske festgestellt (cLMA: 1 Patient, PLMA: 2 Patienten, AuraOnce™: 2 Patienten, i-gel™: 3 Patienten; $p>0,05$).

Bei der postoperativen Befragung nach Extubation gaben 7 Patienten der cLMA-Gruppe (17,5%; $p<0,05$), 3 Patienten der PLMA-Gruppe (7,5%), 2 Patienten der i-gel™-Gruppe (5%) und kein Patient der AuraOnce™-Gruppe eine diskrete Heiserkeit an. Halsschmerzen traten bei der cLMA, der AuraOnce™ und dem i-gel™ jeweils einmal und bei der PLMA überhaupt nicht auf ($p>0,05$). Schluckbeschwerden zeigten sich zweimal in der i-gel™-Gruppe und einmal in der cLMA-Gruppe ($p>0,05$). Postoperatives Erbrechen trat bei 2 Patienten, bei denen ein i-gel™ platziert wurde, auf ($p>0,05$). Drei Stunden postoperativ waren die initialen

Tab. 5 Körpergewichts- (BMI-)bezogene Dichtigkeit für das Druckniveau I (15 cmH₂O)

BMI-Kategorie	cLMA (n=40) BMI: <24, n=12; 24–30, n=23; 30–40, n=5						PLMA (n=40) BMI: <24, n=12, 24–30, n=19; 30–40, n=9					
	Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%		Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<24	10	83	2	17	0	0	11	92	1	8	0	0
24–29	19	83	3	13	1	4	16	84	3	16	0	0
30–40	5	100	0	0	0	0	9	100	0	0	0	0
BMI-Kategorie	AuraOnce™ (n=40) BMI: <24, n=14; 24–30, n=21; 30–40, n=5						i-gel™ (n=40) BMI: <24, n=14; 24–30, n=17; 30–40, n=9					
	Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%		Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<24	13	93	1	7	0	0	11	79	2	14	1	7
24–29	21	100	0	0	0	0	12	71	5	29	0	0
30–40	5	100	0	0	0	0	8	89	0	0	1	11

Beschwerden rückläufig; lediglich ein Patient der PLMA-Gruppe klagte nun über diskrete Schluckbeschwerden und Heiserkeit ($p > 0,05$).

Diskussion

Studienziel

Das wesentliche Ziel dieser Studie war es, die neu entwickelten SGA AuraOnce™ und i-gel™ gegenüber den etablierten Larynxmasken cLMA und PLMA hinsichtlich der Dichtigkeit im klinischen Einsatz zu evaluieren. Um ein repräsentatives Patientenkollektiv zu erhalten, wurde auf eine fokussierte Rekrutierung hinsichtlich des BMI verzichtet; somit wurden alle Patienten in die Studie aufgenommen, die im festgelegten Zeitraum für die Untersuchung infrage kamen.

Dichtigkeit

In vorangegangenen Untersuchungen wurde im Sinne der Patientensicherheit ein Hauptaugenmerk auf den Leckagedruck der verschiedenen Atemwege unter positiver Druckbeatmung gelegt [5, 8]. Die Optimierung der Dichtigkeit war somit die entscheidende Größe, die zur Erweiterung der Indikationsstellung der Larynxmasken bei Laparoskopien und Unterbauchlaparatomien geführt hat [4].

Bei der Beurteilung der Dichtigkeit einer Larynxmaske bzw. eines SGA ist die

Präzision der Messmethode zur Dichtigkeitsprüfung von entscheidender Bedeutung. Sie wird v. a. durch das Messprinzip vorgegeben. Bisherige Arbeiten zu dieser Thematik erfassten lediglich subjektiv wahrnehmbare Leckagen, wodurch erhebliche Fehleinschätzungen resultieren können [9]. Die in dieser Arbeit vorgestellte Methode erlaubt dagegen die objektive und exakte Erfassung, Registrierung und Auswertung auch geringster, subjektiv nicht wahrnehmbarer Undichtigkeiten. Zudem ermöglicht sie eine schnelle Durchführung von Dichtigkeitsprüfungen direkt am Patienten, ohne diesen zusätzlich zu gefährden. Daher konnte bei dieser Untersuchung bewusst auf ein Druckniveau über 20 cmH₂O und somit auf eine potenzielle Patientengefährdung verzichtet werden. Hervorzuheben ist jedoch, dass die geringen Undichtigkeiten, die gemessen wurden, nicht mit einer Leckage gleichzusetzen sind, die eine insuffiziente Beatmung bedeuten würde. Bei allen Patienten waren die detektierbaren Atemwegsdrücke und das Leckagevolumen so gering, dass in keinem Fall im Anschluss an die Dichtigkeitsprüfung eine Neuplatzierung der Maske erforderlich war. Trotzdem sollte man nicht außer Acht lassen, dass auch eine dezente Undichtigkeit, die die Beatmungsqualität bei niedrigen Beatmungsdrücken subjektiv nicht beeinflusst, eine Mikroaspiration von Magensaft oder Luft ermöglichen könnte [22].

Ein direkter Vergleich der Atemwege bezüglich der Dichtigkeit mit anderen Studien ist zum einen aufgrund der unterschiedlichen Beatmungsdrücke und zum anderen aufgrund einer fehlenden Kontrolle der Narkosetiefe in den meisten Studien nur bedingt möglich.

Grundvoraussetzungen für eine vergleichbare Dichtigkeitsprüfung sind jedoch vergleichbare kardiopulmonale Bedingungen zum Zeitpunkt der Messung, denn eine unzureichende Narkosetiefe hat zwangsläufig einen Einfluss auf den Atemwegsdruck und somit auf die Dichtigkeit. Es hat sich während der Untersuchung gezeigt, dass eine Standardnarkosedosierung keine ausreichende Narkosetiefe für eine Dichtigkeitsmessung garantieren kann, denn ein BIS-Wert <40 konnte nur erreicht werden, wenn wiederholt additive Propofolbolusgaben (0,5 mg/kgKG) erfolgten. Das BIS-Monitoring wurde für diese Untersuchung gewählt, da es sich hierbei um ein etabliertes Verfahren zur Narkosetiefemessung handelt [1].

Platzierbarkeit

In dieser Untersuchung konnten die neuartige Ambu AuraOnce™ sowie die cLMA in 37 Fällen (92,5%), die PLMA in 34 Fällen (85%) und der i-gel™ in 33 Fällen (82,5%) im ersten Versuch platziert werden. Sudhir et al. [20] konnten mit 92% ein ähnlich gutes Ergebnis für die AuraOnce im Vergleich zu der cLMA (84%) erzielen. In einer Studie von Hohlrieder et al. [14] gelang die Insertion der PLMA unerfahrenen Anästhesisten in 65% der Fälle. Wurde jedoch ein „gum elastic bougie“ verwendet, konnte der Platzierungserfolg auf 100% gesteigert werden. In einer kürzlich erschienenen Studie von Richez et al. [18] war die Platzierung des i-gel™ in 97% der Fälle möglich. Allerdings geht aus dieser Studie nicht hervor, ob eine Lagekorrektur im ersten Versuch notwendig war. Gattward et al. [10] beschreiben dagegen in 86% der Anwendungen eine erfolgreiche Insertion des i-gel™ im ersten Versuch. Insgesamt war die Erfolgsrate der Insertion im ersten Versuch bei allen Atemwegen sehr hoch.

Platzierungszeiten und Erfolgsraten

Die Platzierungszeiten, die in der Literatur angegeben werden, konnten in dieser Studie deutlich unterboten werden. Borkowski et al. [2] benötigen für die Insertion der PLMA im Durchschnitt 70 s, während die Platzierung in dieser Arbeit bei nur 11 s lag. Insgesamt betrug die durchschnittliche Insertionszeit bei allen Atemwegen unter 13 s; nur für den i-gel™ wurde in einem Fall eine maximale Zeit von 31 s benötigt. Der Grund für die insgesamt sehr kurzen Platzierungszeiten kann sicherlich in der großen Erfahrung des Anwenders im Umgang mit SGA liegen. Lopez-Gil et al. [15, 16] beobachten ein ähnliches Phänomen in ihrer Untersuchung, denn auch sie sahen einen signifikanten Rückgang bei Platzierungsproblemen und -zeiten, wenn der Anwender über eine große Erfahrung verfügte. Die unproblematische Insertion der AuraOnce™ konnte nicht nur in dieser Untersuchung, sondern auch in bereits veröffentlichten Studien gezeigt werden. Die Platzierungszeiten im ersten Versuch lagen in einer Multizenterstudie im Durchschnitt bei 41,4 s und die Erfolgsrate bei 92,4% [13]. Die 100%-ige Erfolgsrate hinsichtlich der Beatmung war überraschend, unterstreicht jedoch einmal mehr den Stellenwert dieser Atemwege.

Im Rahmen des Dichtigkeitstests konnten ebenfalls die AuraOnce™ mit 97,5% (39 Fälle) sowie die PLMA mit 90% (36 Fälle) auf dem unteren Druckniveau und mit 67,5% (27 Fälle) resp. 60% (24 Fälle) auf dem oberen Druckniveau besonders gute Ergebnisse erzielen. Der i-gel™ zeigte auf dem Druckniveau I mit 72,5% (29 Fälle) eine signifikant geringere Erfolgsrate als die alternativ evaluierten Masken.

Einfluss des Body-Mass-Index

In der klinischen Praxis wird häufig aufgrund eines erhöhten Körpergewichtes bzw. BMI Abstand von einem SGA genommen; diese Studie sollte daher unter definierten Drücken evaluieren, ob der BMI einen Einfluss auf die Dichtigkeit hat. Interessanterweise konnte gezeigt werden, dass bei einem erhöhten BMI von 30–40

Tab. 6 Körpergewichts- (BMI-)bezogene Dichtigkeit für das Druckniveau II (20 cmH₂O)

BMI-Kategorie	cLMA (n=40) BMI: <24, n=12; 24–30, n=23; 30–40, n=5						PLMA (n=40) BMI: <24, n=12; 24–30, n=19; 30–40, n=9					
	Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%		Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<24	8	67	3	25	1	8	8	67	1	8	3	25
24–29	12	52	5	22	6	26	9	48	5	26	5	26
30–40	5	100	0	0	0	0	7	78	2	22	0	0
BMI-Kategorie	AuraOnce™ (n=40) BMI: <24, n=14; 24–30, n=21; 30–40, n=5						i-gel™ (n=40) BMI: <24, n=14; 24–30, n=17; 30–40, n=9					
	Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%		Dichtigkeit 91–100%		Dichtigkeit 51–90%		Dichtigkeit 0–50%	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<24	8	56	3	22	3	22	8	56	3	22	3	22
24–29	16	76	5	24	0	0	7	41	2	11,8	8	47
30–40	3	60	1	20	1	20	7	78	1	11	1	11

alle 4 SGA auf dem unteren Druckniveau (15 cmH₂O) die höchste Dichtigkeit aufwiesen. Im oberen Druckniveau (20 cmH₂O) wurde bei der cLMA, der PLMA und dem i-gel™ ebenfalls die höchste Dichtigkeit detektiert. Vorbehalte gegen eine Larynxmaske bei erhöhtem BMI scheinen somit nur bedingt begründet. Goldmann et al. [12] beobachteten bei muskelrelaxierten im Vergleich zu nichtrelaxierten Patienten bei 11% eine Abnahme des Leckagedrucks, konnten jedoch keinen Zusammenhang zwischen BMI und der Dichtigkeit des Atemwegs feststellen.

Atemwegsmorbidität

Die in der Literatur erwähnte deutlich reduzierte Inzidenz von postoperativen Halsschmerzen bzw. Schluckbeschwerden bei Anwendung einer SGA anstelle konventioneller Intubation konnte auch in dieser Studie bestätigt werden [17].

Einschränkungen der Studie

Kritisch muss in der vorliegenden Studie die unterschiedliche Gruppengröße hinsichtlich des BMI gesehen werden. Von einer Patientenselektion wurde jedoch absichtlich Abstand genommen, um ein repräsentatives Patientenkollektiv im Bereich der ambulanten Chirurgie zu erhalten. Dies bedeutet, dass im angegebenen Studienzeitraum die ersten 160 Patienten rekrutiert wurden. Eine statistische Aus-

wertung war aufgrund der unterschiedlichen Gruppengrößen somit nicht zulässig, sodass nur eine deskriptive Darstellung der Daten erfolgte. Bedingt durch die positiven Ergebnisse hinsichtlich des BMI ist jedoch zeitnah eine Folgestudie geplant.

In der klinischen Bewertung der Ergebnisse der vorliegenden Studie muss weiterhin einschränkend erwähnt werden, dass keine Hinweise hinsichtlich der effektiven Abdichtung zum oberen Ösophagusphinkter (OÖS, „lower seal“) ersichtlich werden. Dies ist insofern wichtig, da sich die untersuchten Atemwege in ihrer pharyngealen Position, insbesondere der Lage der Spitze im Hypopharynx und damit auch in der Abdichtung zum Gastrointestinaltrakt unterscheiden. Es ist also unklar, ob die gemessenen Undichtigkeiten aufgrund einer „Mageninsufflation“ oder durch ein Entweichen der Luft nach oropharyngeal entstanden sind. So berichten Ferson et al. [7] in einer Magnetresonanztomographieuntersuchung hinsichtlich der Lage verschiedener extraglottischer Atemwege, dass die AuraOnce™ aufgrund der breiten Basis des Cuffs im Gegensatz zur cLMA oder PLMA keinen Kontakt zum OÖS erreichen kann. Somit wird der Atemwegsdruck auf den OÖS appliziert. Dies kann zur Insufflation von Luft in den Magen führen und einen Circulus vitiosus einleiten [25]. Der erhöhte Mageninhalt ist ein Hauptfaktor für eine mögliche Regurgitation [21]. Ein Schutz vor Aspirati-

on des regurgitierten Mageninhalts hängt von der Dichtigkeit des jeweiligen Instruments zum OÖS im Hypopharynx und von einer effektiven Drainagemöglichkeit ab [22]. Um dies zu quantifizieren, haben Schmidbauer et al. [19] bei einer Untersuchung an Leichen festgestellt, dass die i-gel™ diesen Schutz bereits bei einem 21-cmH₂O-Druck aus dem unteren Ösophagus verliert, während die cLMA bis 46 cmH₂O und die PLMA bis 59 cmH₂O tolerierten [19]. Inwieweit diese Ergebnisse und Überlegungen klinische Konsequenzen haben, müssen weitere Untersuchungen zeigen. In einer ersten Fallserie hierzu mit 280 Patienten berichten Gibbison et al. [11] von 3 Regurgitationen mit dem i-Gel™, bei denen es in einem Fall zur Aspiration kam.

Fazit für die Praxis

Die vorliegende Evaluation von Kehlkopfmasken der neuesten Generation (Ambu AuraOnce™, Intersurgical i-gel™) ergab bei einem vergleichbaren Untersuchungskollektiv hinsichtlich der benötigten Platzierungszeit und der Atemwegsmorbidität keine klinisch relevanten Unterschiede im Vergleich zu den etablierten Kehlkopfmasken. Bei der Messung der Dichtigkeit mithilfe eines eigens konstruierten Pneumotachographen zeigten sich bei einem Druckniveau von 15 cmH₂O signifikante Nachteile des i-gel™; der Patientenkomfort war bei Einsatz der cLMA signifikant beeinträchtigt. Somit erscheint bei insgesamt guter Praktikabilität aller Kehlkopfmasken insbesondere die Verwendung der Ambu AuraOnce™ und PLMA empfehlenswert. Weitere Studien sollten die Dichtigkeit von Kehlkopfmasken gegenüber dem Gastrointestinaltrakt, der Insufflation von Luft in den Magen und hinsichtlich des Aspirationssschutzes untersuchen.

Korrespondenzadresse

Dr. J. F. Heuer



Zentrum Anaesthesiologie,
Rettungs- und Intensivmedizin,
Universitätsmedizin Göttingen
37099 Göttingen
jheuer@med.uni-goettingen.de

Interessenkonflikt. Für diese Studie wurden insgesamt 160 supraglottische Atemwege verwendet, die bereits vor Beginn der Studie im klinischen Routinebetrieb eingesetzt worden waren. Ein Interessenkonflikt der Autoren besteht nicht.

Literatur

- Adam N, Sebel PS (2004) BIS monitoring: awareness and catastrophic events. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth* 8:9–12
- Borkowski A, Perl T, Heuer J et al (2005) The applicability of the ProSeal laryngeal mask airway for laparotomies. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 40:477–486
- Brain AI, McGhee TD, McAteer EJ et al (1985) The laryngeal mask airway. Development and preliminary trials of a new type of airway. *Anaesthesia* 40:356–361
- Brain AI, Verghese C, Strube PJ (2000) The LMA „ProSeal“ – a laryngeal mask with an oesophageal vent. *Br J Anaesth* 84:650–654
- Brimacombe J, Keller C, Boehler M, Puhlinger F (2001) Positive pressure ventilation with the ProSeal versus classic laryngeal mask airway: a randomized, crossover study of healthy female patients. *Anesth Analg* 93:1351–1353, table of contents
- Cook TM, Lee G, Nolan JP (2005) The ProSeal laryngeal mask airway: a review of the literature. *Can J Anaesth* 52:739–760
- Ferson DZ, Tamm E, Chi LT, Ross L, Arens JF (2004) Comparative anatomical study of supraglottic airways. *Anesthesiology* 101:A602
- Fullekrug B, Reissmann H, Pothmann W et al (2001) The ProSeal-LM, a new variant of the laryngeal mask: description and first clinical results. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 36:213–218
- Gabbott DA, Beringer R (2007) The iGEL supraglottic airway: a potential role for resuscitation? *Resuscitation* 73:161–162
- Gatward JJ, Cook TM, Sellar C et al (2008) Evaluation of the size 4 i-gel airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 63:1124–1130
- Gibbison B, Cook TM, Sellar C (2008) Case series: protection from aspiration and failure of protection from aspiration with the i-gel airway. *Br J Anaesth* 100:415–417
- Goldmann K, Hoch N, Wulf H (2006) Influence of neuromuscular blockade on the airway leak pressure of the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 41:228–232
- Hagberg CA, Jensen FS, Genzwuerker HV et al (2005) A multicenter study of the Ambu laryngeal mask in nonparalyzed, anesthetized patients. *Anesth Analg* 101:1862–1866
- Hohlrieder M, Brimacombe J, von Goedecke A, Keller C (2006) Guided insertion of the ProSeal laryngeal mask airway is superior to conventional tracheal intubation by first-month anesthesia residents after brief manikin-only training. *Anesth Analg* 103:458–462, table of contents
- Lopez-Gil M, Brimacombe J, Alvarez M (1996) Safety and efficacy of the laryngeal mask airway. A prospective survey of 1400 children. *Anaesthesia* 51:969–972
- Lopez-Gil M, Brimacombe J, Cebrian J, Arranz J (1996) Laryngeal mask airway in pediatric practice: a prospective study of skill acquisition by anesthesia residents. *Anesthesiology* 84:807–811
- Oczenski W, Krenn H, Dahaba AA et al (1999) Complications following the use of the Combitube, tracheal tube and laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 54:1161–1165
- Richez B, Saltel L, Banchemer F et al (2008) A new single use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent: an observational study of the i-gel. *Anesth Analg* 106:1137–1139, table of contents
- Schmidbauer W, Bercker S, Volk T et al (2009) Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device I-Gel in comparison with the laryngeal mask airways Classic and ProSeal using a cadaver model. *Br J Anaesth* 102:135–139
- Sudhir G, Redfern D, Hall JE et al (2007) A comparison of the disposable Ambu AuraOnce Laryngeal Mask with the reusable LMA Classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 62:719–722
- Tash MDSR (2007) Aspiration prevention and prophylaxis: preoperative considerations. In: Hagberg C (ed) *Benumof's airway management*. Mosby Elsevier, Philadelphia, pp 281–302
- Timmermann A (2009) Modernes Atemwegsmanagement – Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 4:246–255; quiz 256
- Timmermann A, Russo S, Natge U et al (2006) LMA CTrach: Erste Erfahrungen bei Patienten mit schwieriger Atemwegssicherung. *Anaesthesist* 55:528–534
- Timmermann A, Russo SG, Crozier TA et al (2007) Novices ventilate and intubate quicker and safer via intubating laryngeal mask than by conventional bag-mask ventilation and laryngoscopy. *Anesthesiology* 107:570–576
- Wenzel V, Idris AH, Banner MJ et al (1998) Respiratory system compliance decreases after cardiopulmonary resuscitation and stomach inflation: impact of large and small tidal volumes on calculated peak airway pressure. *Resuscitation* 38:113–118