

Aus der Klinik und Poliklinik für
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Plastische Operationen
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

„Prospektive, randomisierte Studie
zur Effektivität von Rachentamponaden bei
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgischen Operationen“

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Daniel Müller
aus Halle (Saale)

Mainz, 2020

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion:

30. Juni 2020

Meiner lieben Familie.

II Abkürzungsverzeichnis	1
III Tabellenverzeichnis.....	1
IV Bildverzeichnis	1
1. Einleitung	2
2. Literaturdiskussion	4
3. Material und Methoden.....	8
3.1. Material	8
3.1.1 Patientenkollektiv	8
3.1.2 Ein-/Ausschlusskriterien	8
3.2 Methoden.....	10
3.2.1 Studiendesign.....	10
3.2.2 Datenerfassung	11
3.2.3 Datenauswertung	13
4. Ergebnisse	14
5. Diskussion.....	23
5.1 Diskussion des Patientenkollektivs.....	23
5.2 Diskussion der Materialien und Methoden	23
5.3 Diskussion der Ergebnisse	25
5.4 Schlussfolgerung	28
6. Zusammenfassung	29
7. Literaturverzeichnis.....	31
8. Anhang	35
8.1 Koautorenschaften.....	35
8.2 Veröffentlichungen.....	35

8.3 weiterführende Tabellen	36
8.4 weiterführende Abbildungen	48
9. Danksagung	51
10. Tabellarischer Lebenslauf	Fehler! Textmarke nicht definiert.

II Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ANOVA	engl. „Analysis of Variance“
ASA	US-amerikanische Fachgesellschaft für Anästhesiologie (engl. “American Society of Anesthesiologists”)
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CI	Konfidenzintervall (engl. „Confidence Interval“)
cm	Zentimeter (Einheit)
CONSORT	Leitlinien für Veröffentlichungen randomisierter Therapie- studien (engl. „Consolidated Statement of Reporting Trials”)
CRF	Studienerfassungsbogen (engl. „Case Report Form“)
et al.	lat. „et alii“
ITN	Intubationsnarkose (Vollnarkose)
LA	Lokalanästhesie
M	Mittelwert (engl. „Mean“)
NGS	nasogastrale Ernährungssonde
NRS	Numerische Schmerzskala (engl. „Numeric Rating Scale“)
PONV	postoperative Übelkeit und Erbrechen (engl. „postoperative nausea and vomiting“)
SD	Standardabweichung (engl. „Standard Deviation“)
SPSS	Statistik-Programm der Softwarefirma „IBM“
Tab.	Tabelle
v.a.	vor allem
WHO	Weltgesundheitsorganisation

III Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie.....	9
Tab. 2: Verwendete Computersoftware zur Datenanalyse (mit Name und Hersteller)...	13
Tab. 3: Baseline-Tabelle für Patienten ohne Ernährungssonde (n=128)	16
Tab. 4: Auftreten von Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer Rachentamponade .	17
Tab. 5: Baseline-Tabelle des untersuchten Gesamtkollektivs (n=136)	36
Tab. 6: Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer Rachentamponade:	37
a) Chi-Quadrat-Test für Häufigkeiten	37
b) Effektstärke für Häufigkeiten	37
c) T-Test für Intensität der Schluckbeschwerden	37
d) Test auf Normalverteilung der Intensität der Schluckbeschwerden	38
e) Kolmogorov-Smirnov-Z: der Stichprobenverteilung	38
f) Mann-Whitney-U-Test: Statistik.....	38
g) Mann-Whitney-U-Test: Ränge.....	38
Tab. 7: deskriptive Statistik für Beschwerdeintensitäten nach Rachentamponade:	39
a) Halsschmerzen.....	39
b) Schluckbeschwerden	39
c) Übelkeit	40
Tab. 8: deskriptive Statistik für Beschwerdeintensitäten nach Einbringenden:	41
a) Halsschmerzen.....	41
b) Schluckbeschwerden	42
c) Übelkeit	43
Tab. 9: einfaktorielle ANOVA für Schluckbeschwerden nach Einbringenden	43
Tab. 10: Häufigkeit der Nebenwirkungen in Abhängigkeit der Rachentamponade:	44
a) Halsschmerzen.....	44
b) Fremdkörpergefühl	44
c) Heiserkeit	44
d) Luftnot	44
e) Übelkeit	45
f) Würgereiz	45

g) Erbrechen.....	45
Tab. 11: Häufigkeit der Nebenwirkungen in Abhängigkeit von:.....	46
a) Material der Rachentamponade	46
b) Zustand der Rachentamponade.....	46
c) Position der Rachentamponade	47

IV Bildverzeichnis

Abb. 1: Algorithmus zur Anwendung von Rachentamponaden bei chirurgischen Eingriffen, NHS(17)	6
Abb. 2: Aufbau des Studiendesigns (Fall- und Kontrollgruppe).....	10
Abb. 3: Rachentamponadenmaterialien: Mullbinde links und Mullkomresse rechts.....	11
Abb. 4: Flussdiagramm der Studienpopulation (n. CONSORT 2010)	14
Abb. 5: Intensität der Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer Rachentamponade .	17
Abb. 6: Intensität der Halsschmerzen in Abhängigkeit einer Rachentamponade.....	19
Abb. 7: Intensität der Übelkeit in Abhängigkeit einer Rachentamponade	19
Abb. 8: Intensität der Schluckbeschwerden nach eingebrachter Rachentamponade	20
Abb. 9: Intensität der Halsschmerzen nach eingebrachter Rachentamponade	21
Abb. 10: Boxplot für Intensität der Übelkeit nach eingebrachter Rachentamponade	22
Abb. 11: Flussdiagramm des Konsensusprotokolls zur Einlage einer Rachentamponade 2018(3)	26
Abb. 12: Fragebogen (CRF) der Studie (3-seitig).....	50

1. Einleitung

Tamponaden gehören zur Grundausrüstung in der Chirurgie und sind definiert als Gaze- oder Verbandfüllung von Körperhöhlräumen, Hohlorganen, Wundhöhlen oder Wundkanälen u.a. zur Blutstillung.(1) Rachentamponaden hingegen sind obstruierende Vorkehrungen aus einem Verbandstoff, welche meist zu Beginn einer Operation in den Rachenraum eingebracht werden. Die theoretische Überlegung dahinter ist, Blut und Spülflüssigkeiten am Abfließen in den Magen oder Anstauen oberhalb der endotrachealen Tubusmanschette zu hindern. Hierdurch soll vermieden werden, dass in die Lunge eintretende Flüssigkeiten zu Lungenentzündungen führen würden oder in den Magen gelangen, wo sie für Übelkeit und Erbrechen verantwortlich sein können.(2) Ebenso soll das Verschlucken oder Aspirieren von Fremdkörpern verhindert werden.

Routinemäßig werden Rachentamponaden bei Operationen v.a. auf dem Gebiet der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie und Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde genutzt. Seit jeher erfolgt die Einlage üblicherweise durch die Anästhesie.(3, 4) Die Anwendung einer Rachentamponade selbst birgt eigene Risiken bis hin zu irrtümlichem Belassen durch Vergessen oder Übersehen mit konsekutiver Atemwegsobstruktion oder Erstickungstod.(5-11) Weitere Komplikationen können direkte Läsionen durch das Einbringen oder weitere Nebenwirkungen im Sinne von Schluckbeschwerden, Halsschmerzen, Globusgefühl, Übelkeit und Erbrechen oder Würgereiz sein.(12)

Die routinemäßige Anwendung von Rachentamponaden wurde bisher kaum wissenschaftlich untersucht, eher wurde sie über Generationen weitergegeben. Insbesondere in Eingriffen bei Kindern (Abdichtung auf Grund ungeblockter Tuben oder anatomischer Gegebenheiten) und in der Neurochirurgie (im angloamerikanischen Raum auf dem Gebiet der „neuro-anaesthesia“) sind Rachentamponaden üblich.(3, 13) Insbesondere der National Health Service in Großbritannien unternahm zahlreiche Bemühungen für Handlungsempfehlungen, eine Leitlinie wurde dort etabliert. (14-17)

Einige Studien untersuchten die Vor- und Nachteile von Rachentamponaden, generell entwickelt sich der Trend zum Verzicht bzw. zur Einzelfallentscheidung in der Anwendung von Rachentamponaden.(3) Auf Grund der geringen Stichprobenzahlen in diesen Studien sowie weiterer offenen Fragestellungen insbesondere zu Einflussfaktoren ist eine prospektive Absicherung der Anwendung von Rachentamponaden erforderlich.

Ziel dieser Studie ist die Überprüfung, ob der Einsatz von Rachentamponaden bei Operationen in der Mundhöhle effektiv zur Komplikationsvermeidung beiträgt.

2. Literaturdiskussion

Rachentamponaden bei Eingriffen in Vollnarkose werden seit jeher routinemäßig insbesondere durch die Fachrichtung der Anästhesie eingesetzt und gelehrt.(18, 19) Ihre Anwendung wird schon in frühen Lehrbüchern mit der Abdichtungsfunktion des Rachens zu Trachea und Ösophagus begründet.(4, 20) Zusätzlich wird eine Fixierung, v.a. in Bauchlage, und Abdichtung des Tubus, insbesondere bei Kindern unter Einsatz ungeblockter endotrachealer Tuben, erwirkt. Die Wirksamkeit dieser Abdichtungsfunktion bei Operationen von Kindern konnte bestätigt werden.(21)

Die theoretische Überlegung in Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen durch Übertritt von (Spül-)Flüssigkeiten oder Fremdkörper in den Magen konnte bisher nicht nachgewiesen werden. Die Studienlage zeigt sich hier zweideutig, während diese Nebenwirkungen meist ohne statistische Signifikanz vermehrt auftraten.(12, 22, 23)

Die hauptsächliche Nebenwirkung Halsschmerzen trat ebenfalls vermehrt, aber statistisch nicht signifikant auf.(22, 23). Die Reduktion der Rachentamponaden-assoziierten Halsschmerzen zeigte signifikante Unterschiede nach Beimpfung mit lokaler 0,2%iger Tenoxicam-Lösung, einem nicht-steroidalen Antirheumatikum(24), oder mit einer Chlorhexidin-Benzylamin-Lösung (25).

Weitere seltene berichtete Nebenwirkungen sind ausgeprägte Zungenschwellungen u.a. mit Zyanose.(8, 26)

Als besonders schwerwiegende Nebenwirkungen finden sich seit Einsatz der Rachentamponaden Fallbeschreibungen von Aspiration oder Ingestion.(5-7, 9-11, 27, 28) Teilweise wurde über Erstickungstod in Folge einer Aspiration berichtet.(5)

Grundlegend lassen sich in der Literaturrecherche vorrangig Publikationen zu den Themen der Auswirkungen von Rachentamponaden, v.a. auf postoperative Halsschmerzen sowie Erbrechen und Übelkeit, und der Anwendungssicherheit finden. Hierbei dominieren Untersuchungen auf dem Fachgebiet der Anästhesie sowie Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde. Letztere untersuchten insbesondere Unterschiede zwischen Rachentamponaden im Naso- zum Hypopharynx.(29, 30)

In systematischen Reviews und klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass postoperative Halsschmerzen allein nach Intubationsnarkose mit einer Inzidenz von bis zu 60% einhergehen.(31, 32) Ein verstärkender Einfluss von Rachentamponaden auf postoperative Halsschmerzen konnte mehrfach belegt werden.(2, 3, 12, 33-36) Zwischen der nasopharyngealen und hypopharyngealen Position zeigten sich hierbei widersprüchliche Ergebnisse. (29, 30) Unter den Eigenschaften von Rachentamponaden, welche das Auftreten von Halsschmerzen beeinflussen könnten, wurde bisher lediglich der Einfluss des Materials beleuchtet.(35, 37)

Die Auswirkungen von Rachentamponaden auf postoperative Übelkeit und Erbrechen sind ebenfalls Gegenstand einiger Reviews und Studien.(2, 3, 22, 25, 29, 30, 33, 34, 36, 38, 39) Entgegen der Annahme, der Einsatz von Rachentamponaden würde die Beschwerden hinsichtlich Übelkeit und Erbrechen reduzieren, zeigte sich entweder kein Effekt(2, 3, 22, 25, 29, 33, 34, 36, 38, 39) oder sogar eine Zunahme dieser Beschwerden nach Einlage von Rachentamponaden.(30)

Zur Erhöhung der Patientensicherheit gab es vor allem aus Großbritannien vielfach Bemühungen, Standards zu etablieren. Durch die National Patient Safety Agency (NSPA) im National Health Service (NHS) wurde 2009 erstmals eine systematische Aufarbeitung mit abgeleiteten Handlungsempfehlungen erarbeitet. Hieraus entstand ein erster klinischer Leitfaden für Krankenhäuser in Cornwall.(14)

2014 wurde durch den NHS ein nationaler klinischer Leitfaden zum Management von Rachentamponaden veröffentlicht (17). Kernpunkte stellten hierbei u.a. eine klare Kommunikation zwischen den beteiligten Professionen (über Notwendigkeit, Strategien zur Vermeidung eines irrtümlichen Belassens und die Durchführung der Einlage einer Rachentamponade), standardisierte Dokumentationsstrategien sowie konkrete Handlungsempfehlungen dar.

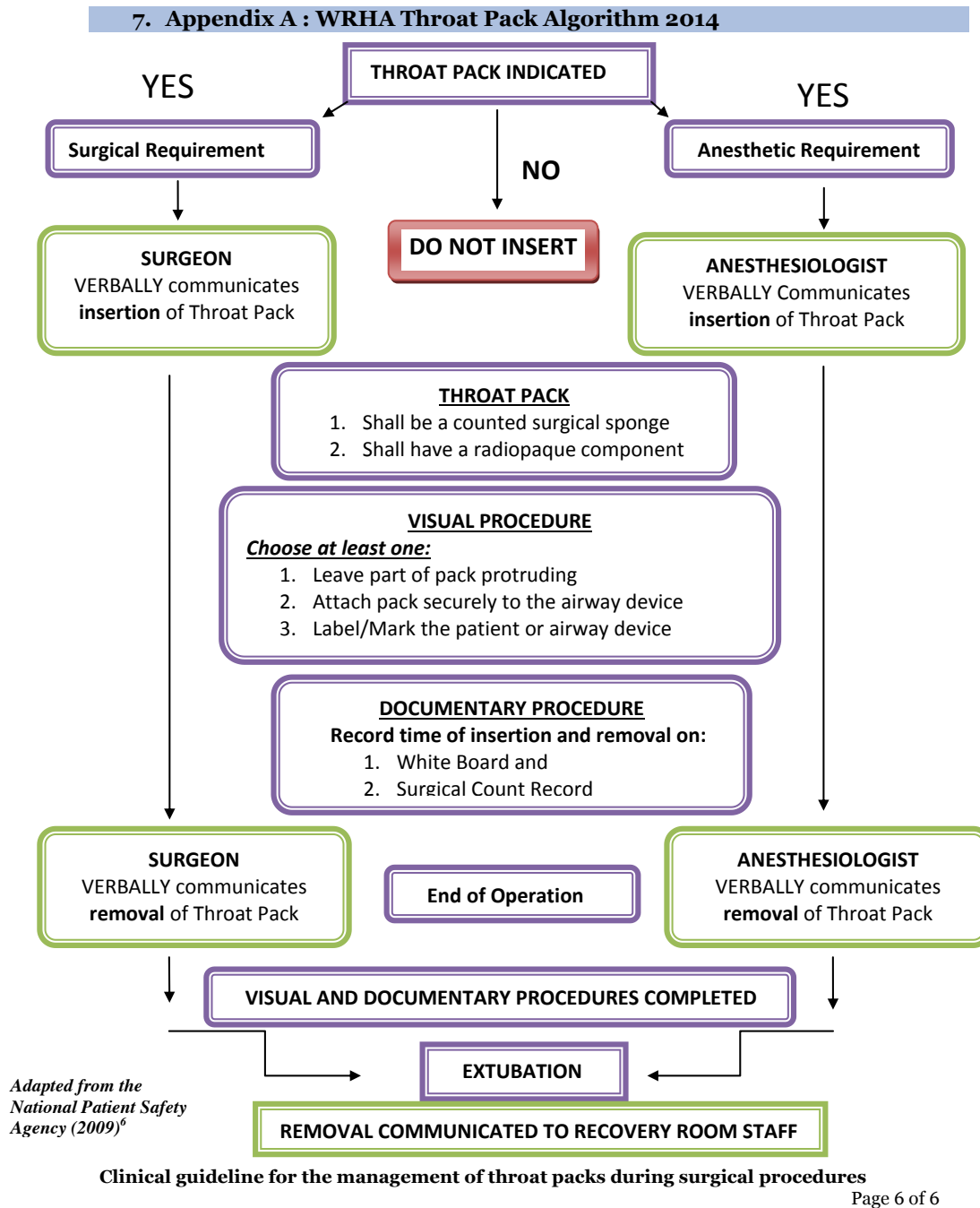


Abb. 1: Algorithmus zur Anwendung von Rachentamponaden bei chirurgischen Eingriffen, NHS(17)

Infolge einer Metanalyse im Auftrag von drei führenden britischen Fachgesellschaften (DAS: Difficult Airway Society, BAOMS: The British Association of Oral and Maxillofacial Surgery und ENT-UK: The British Association of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery) erschien 2018 eine Konsenserklärung, welche keine Evidenz für durch Anästhesisten eingebrachte Rachentamponaden feststellen konnte. Die Einlage von

Rachentamponaden durch die Anästhesie wurde generell nicht empfohlen, für den Bedarfsfall wurde ein Algorithmus als Verfahrensprotokoll (siehe Abbildung 1) vorgeschlagen.(3) Schließlich wurde in Großbritannien 2019 auf Grundlage dieses Reviews eine Leitlinie zur Anwendung von Rachentamponaden veröffentlicht.(15)

Möglichkeiten zur Erhöhung der Patientensicherheit insbesondere mittels modifizierter Anwendungstechniken und Hilfsmittel zur Vermeidung verbliebener Rachentamponaden, welche als sogenanntes „Never Event“ (Zwischenfall, der durch Nicht-Implementierung bestehender Richt- oder Leitlinien absolut vermeidbar wäre(3, 40, 41)) definiert sind, wurden schon über Jahrzehnte ersonnen.(4, 28, 42-45)

Verbesserte Kommunikation sowie Implementierung standardisierter Verfahrensabläufe und Dokumentationen stellen vordergründige Zielsetzungen dar, wie die Entwicklungen in Großbritannien zeigen. Dennoch fand das Item „Rachentamponade“ bisher keinen Einzug in die WHO-Checkliste, auch nicht in der überarbeiteten Version von 2009.(46)

Während einzelne Autoren die Anwendung von Rachentamponaden befürworten (22), zeichnet sich ein genereller Trend zum Verzicht auf Rachentamponaden ab.(13, 47, 48) Heutige Zulassungsverfahren würden eine Einführung der Anwendung von Rachentamponaden nicht unterstützen können.(3)

3. Material und Methoden

3.1. Material

3.1.1 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv wurde über circa 6 Monate zwischen November 2018 und Mai 2019 aus dem laufenden Operationsbetrieb der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie – plastische Operationen der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz rekrutiert. Hierzu wurde ein positives Votum der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz eingeholt (Ethikantragsnummer 13556).

Vor der Studie wurden Patienten in der Klinik routinemäßig mit eingelegter Rachentamponade operiert, die Entscheidung über die Anwendung lag beim Operateur. Eingbracht wurden die Rachentamponaden durch das ärztliche Personal der Anästhesie oder Chirurgie gemäß Absprache. Für die Studie wurden Patienten zu gleichen Teilen in jeweils eine Fall- und eine Kontrollgruppe eingeteilt. Die Fallgruppe sollte zudem zu möglichst gleichen Teilen jeweils durch die Anästhesie und Chirurgie eingebrachte Rachentamponaden umfassen.

Der erste Teil eines Fragebogens (CRF, engl. case report form) wurde vom ärztlichen Personal ausgefüllt. Hier wurden mögliche Parameter erfasst, welche nach Sichtung der Literatur die Nebenwirkungen von Rachentamponaden beeinflussen könnten.⁽³⁾ Am Folgetag der Operation wurden die Patienten anhand des zweiten Teils des Fragebogens zu den potentiellen Nebenwirkungen befragt. Größtenteils konnte dies im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen, teilweise wurden die Patienten telefonisch befragt oder der Fragebogen zum eigenständigen Ausfüllen nach Hause mitgegeben.

3.1.2 Ein-/Ausschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen werden sollten Patienten, die auf Grund einer operationsbedürftigen Erkrankung im Bereich der Mundhöhle bzw. des Hypopharynx

operiert wurden. Patienten mit unklarer Einsichtsfähigkeit sowie bei bestehender oder geplanter Tracheotomie sowie bereits präoperativ verengten oder kompromittierten Luftwegen (z.B. durch Operationen im Bereich des Pharynx oder Larynx) wurden ausgeschlossen (s. Tabelle 1).

Tab. 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
vorliegende Einverständniserklärung	fehlende Einverständniserklärung
Operationen in der Mundhöhle und Hypopharynx in Vollnarkose (ITN)	intraoperative Tracheotomie, vorhandenes Tracheostoma
	präoperativ veränderte Anatomie des Rachens und/oder Kehlkopfes

3.2 Methoden

3.2.1 Studiendesign

Die Untersuchung wurde als prospektive, randomisierte Studie geplant. Die Fallzahlplanung ergab einen Stichprobenumfang von 98 (unter Annahme einer Power von 0,8, Signifikanzniveau α 5%, Mittelwert Gruppe A = 2, Mittelwert Gruppe B = 3, Standardabweichung 2,5). Mit Sicherheitspuffer für den Fall unvorhergesehener Verluste war das Ziel, bis zu 140 Patienten in die Studie einzuschließen

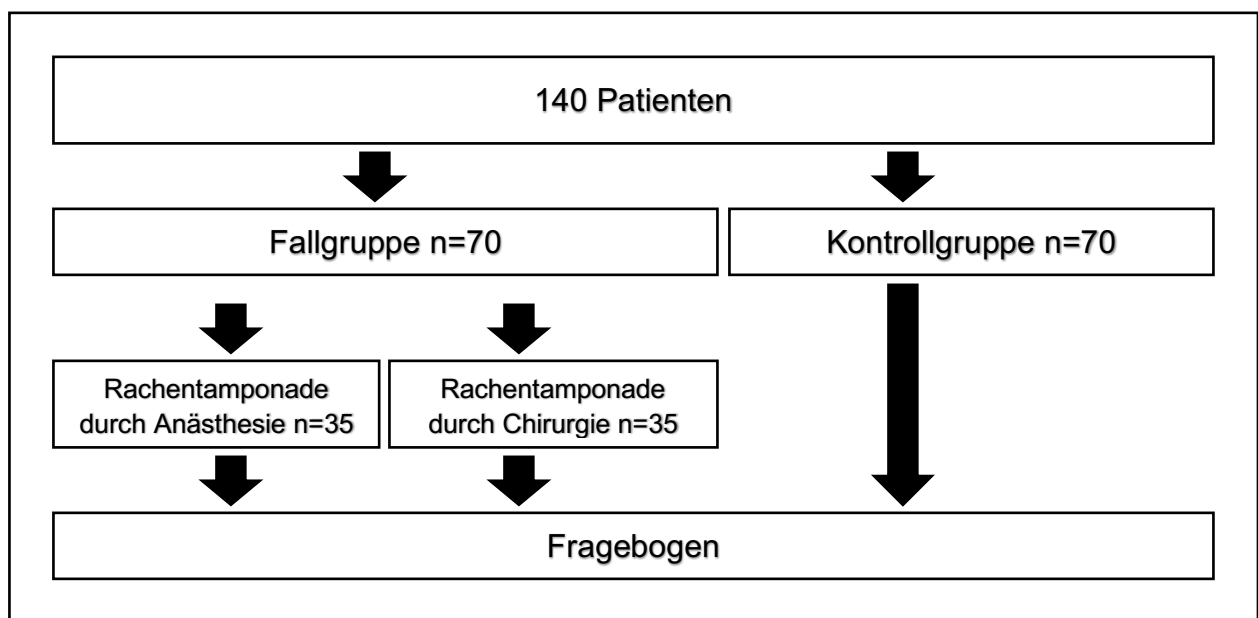


Abb. 2: Aufbau des Studiendesigns (Fall- und Kontrollgruppe)

Die Randomisierung in die Gruppen wurde durch das zufällige Zusammenstellen einer Liste mit Hilfe eines Online-Zufallsgenerators (<https://rechneronline.de/zufallszahlen/>) gewährleistet. Hierzu wurde zunächst eine Gesamtheit von 300 Zuordnungen (mit dem Wert 1 für „Rachentamponade“ und Wert 2 für „keine Rachentamponade“) gleich verteilt. Die Fallgruppe (n = 150) wurde ebenfalls zu gleichen Teilen mit Hilfe des Zufallsgenerators unterteilt (mit dem Wert 1 für „Rachentamponade durch Anästhesie gelegt“ und Wert 2 für „Rachentamponade durch Chirurgie gelegt“) und entsprechend der zuvor erstellten Verteilung zugeordnet.

Die eingebrachten Tamponaden unterscheiden sich in ihren Dimensionen und der Festigkeit des Stoffs: die Mullbinde der Anästhesie ist weicher und umfasst ausgerollt 6 x 200 cm, die Standardkomresse der Chirurgie misst 10 x 40 cm. Die eingebrachten Materialien sind in Abbildung 3 dargestellt.

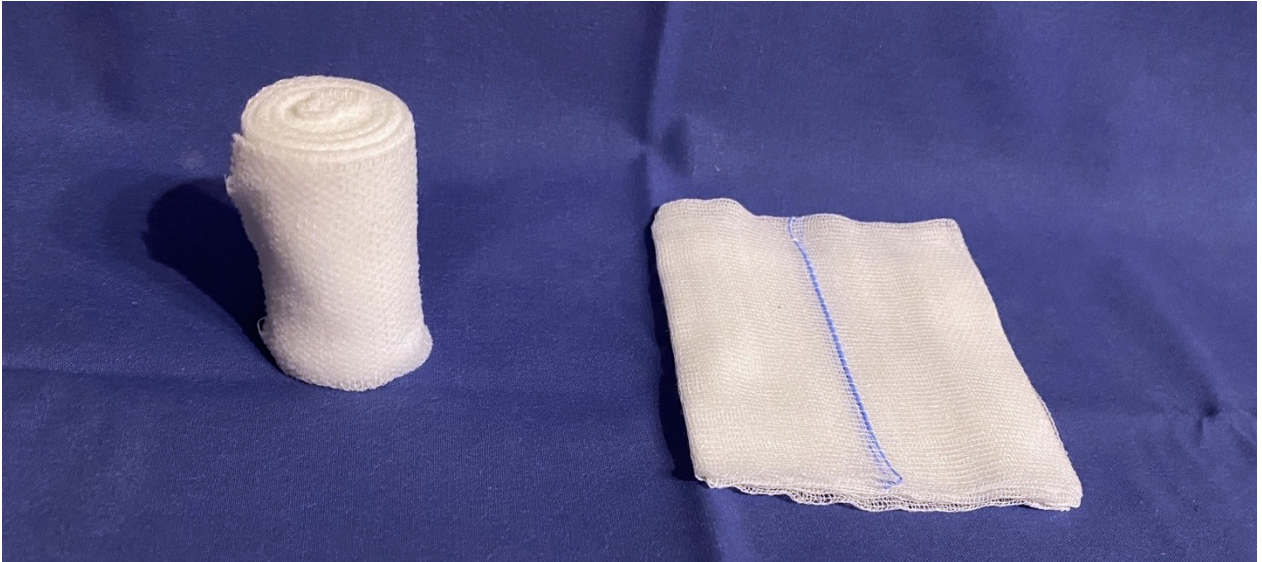


Abb. 3: Rachentamponadenmaterialien: Mullbinde links und Mullkomresse rechts

3.2.2 Datenerfassung

Es wurden mittels des CRF folgende Daten der Patientin oder des Patienten erhoben:

- das Alter zum Zeitpunkt der Operation
- das Geschlecht
- der Raucherstatus (Raucher oder Nichtraucher)
- ob eine bekannte postoperative Übelkeit nach vorangegangenen Operationen bekannt ist (PONV, engl. „postoperative nausea and vomiting“)
- die anästhesiologische Risikoeinordnung anhand der ASA-Klassifikation
- die Intubationsart (oral oder nasal)
- ob eine Rachentamponade gelegt wurde (ja oder nein)
- durch wen die Rachentamponade eingebracht wurde (Anästhesie oder Chirurgie)
- die Position der Rachentamponade (im Nasopharynx, oberhalb oder unterhalb des Zungengrundes sichtbar)

- das Material der Rachentamponade (Mullbinde circa 2m lang oder Standardkomresse 10x40 cm 2-fach gefaltet)
- der Zustand des eingebrachten Materials (trocken oder mittels physiologischer Kochsalzlösung getränkt)
- perioperative Komplikationen (vergessene Rachentamponade, Tod, Aspiration, unsicherer Atemweg, Luxation der Rachentamponade in den Ösophagus oder Magen, postoperatives Erbrechen innerhalb der ersten 24 Stunden und Pneumonie innerhalb der ersten 48 Stunden)

Im zweiten Teil des Fragebogens wurde von der Patientin oder dem Patienten dichotom erfragt:

- ob Halsschmerzen verspürt wurden
- ob ein Fremdkörpergefühl im Bereich des Halses verspürt wurde
- ob Heiserkeit bestand
- ob ein Gefühl von Luftnot oder engen Atemwegen bestand
- ob Schluckbeschwerden bestanden
- ob Übelkeit auftrat
- ob ein Würgereiz bestand
- ob erbrochen wurde

Die Parameter Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Übelkeit wurden zusätzlich mittels einer maßstabgerechten, visuellen Analog-Skala spezifiziert (Bereich messend von „0“ für „keine Beschwerden“ bis „10“ für maximal vorstellbarer Intensität der Beschwerde“ analog der üblichen numerischen Rating-Skala NRS).

Zusätzlich wurde erfasst, ob der Patientin oder dem Patienten eine Ernährungssonde (NGS = nasogastrale Sonde) gelegt wurde und diese ursächlich für die Beschwerden war (durch Sistieren der Beschwerden nach Entfernung der Sonde).

Die erhobenen Daten wurden anonymisiert und verschlüsselt in einer Excel-Tabelle erfasst. Nach Kontrolle auf Übertragungsfehler und Vollständigkeit wurden die Daten in SPSS eingepflegt und zur statistischen Auswertung vorbereitet.

Tab. 2: Verwendete Computersoftware zur Datenanalyse (mit Name und Hersteller).

Software name	Hersteller
EndNote X9.3.1 (Build 15142)	Thomson Reuters
Microsoft Office v.16.30	Microsoft
IBM SPSS Statistics Version 25	IBM

3.2.3 Datenauswertung

Als Nullhypothese wurde formuliert, dass die Einlage einer Rachentamponade im Vergleich zu keiner eingebrachten Rachentamponade nicht zur Reduktion postoperativer Schluckbeschwerden beiträgt.

Hierbei sollte als primärer Endpunkt die Häufigkeit postoperativer Schluckbeschwerden mittels Chi-Quadrat bzw. exaktem Test nach Fischer unter Annahme der Normalverteilung auf signifikante Unterschiede hin untersucht werden.

Sekundärer Endpunkt war die deskriptive Darstellung der übrigen dichotom beobachteten Parameter. Weiterhin wurden qualitative Unterschiede in den Beschwerdeintensitäten von Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Übelkeit sowie mögliche Auswirkungen der Charakteristika eingesetzter Rachentamponaden auf die Nebenwirkungen beschrieben werden.

4. Ergebnisse

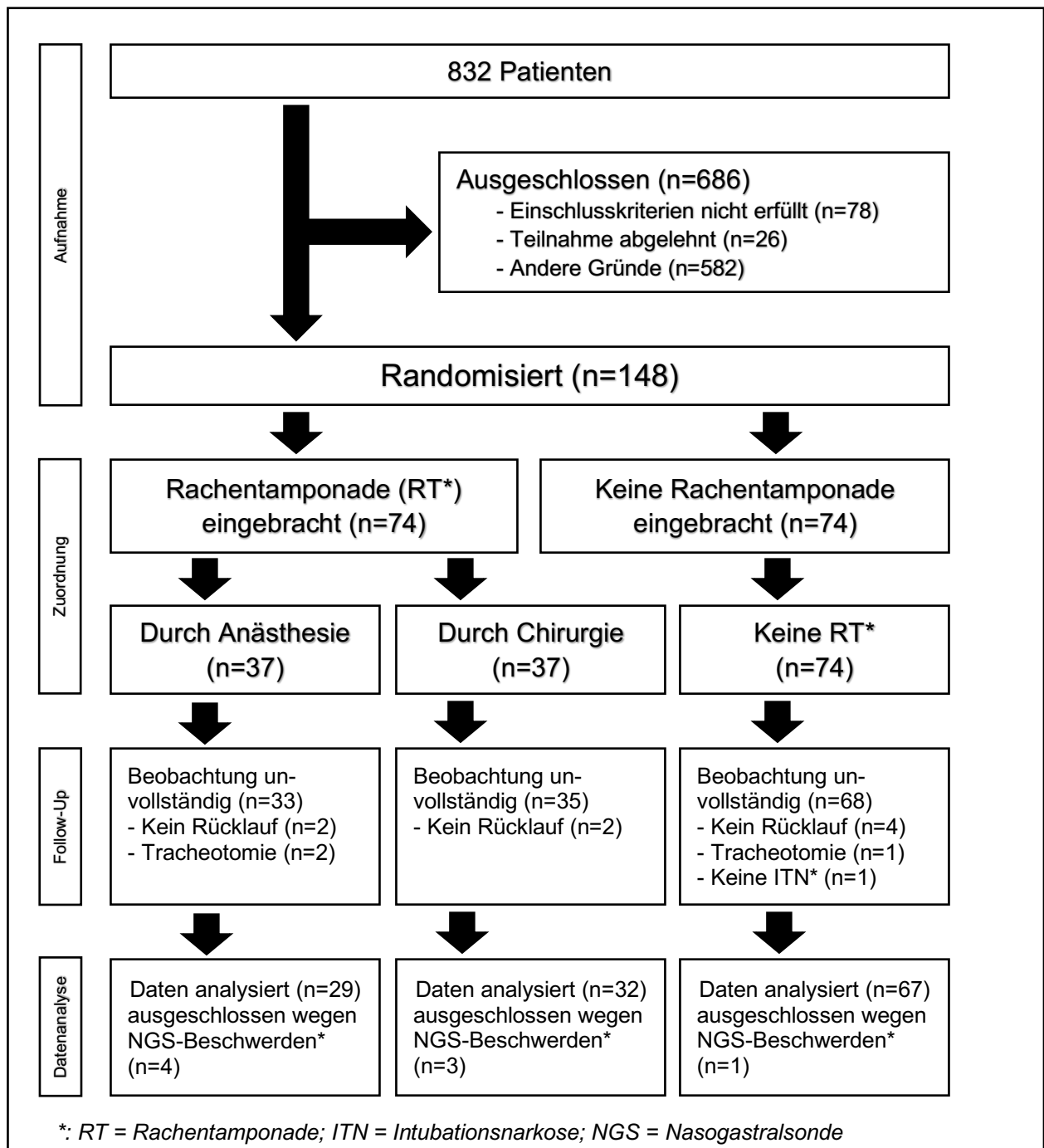


Abb. 4: Flussdiagramm der Studienpopulation (n. CONSORT 2010)

Aus anfangs eingeschlossenen 148 Fällen fielen 8 auf Grund fehlenden Rücklaufs, einer wegen situativer Umwandlung eines Eingriffs von Vollnarkose (ITN) in Lokalanästhesie

sowie 3 weitere wegen ungeplanter intraoperativer Tracheotomien aus der Datenerfassung heraus (s. Abbildung 4).

Die Verteilung der erfassten Häufigkeiten der untersuchten Stichprobenpopulation (N=136) zeigt gleichmäßig verteilte, vergleichbare Gruppen (s. Anhang, Tabelle 5).

Einigen Patienten wurden therapiebedingt Ernährungssonden (NGS) gelegt, welche allein für sich ähnliche Beschwerden wie durch Rachentamponaden verursacht hervorrufen können. Von insgesamt 13 Patienten mit einer NGS zeigten sich bei 8 die Beschwerden auf die einliegende Ernährungssonde zurückzuführen (nach deren Entfernung erschienen die Beschwerden sofort verbessert oder behoben), deshalb wurden diese Daten aus der weiteren Analyse ausgeschlossen. Auch hier zeigen sich die Gruppen vergleichbar (s. Tabelle 3).

Tab. 3: Baseline-Tabelle für Patienten ohne Ernährungssonde (n=128)

			Rachentamponade		
			ja n=61	nein n=67	Gesamt n=128
Alter	Mittelwert		43	53	48
	Standardabweichung		21	22	22
Geschlecht	männlich	Anzahl	36	34	70
		(%)	51%	49%	100%
	weiblich	Anzahl	25	33	58
		(%)	43%	57%	100%
Raucher	ja	Anzahl	21	19	40
		(%)	53%	47%	100%
	nein	Anzahl	40	48	88
		(%)	46%	54%	100%
PONV	ja	Anzahl	7	5	12
		(%)	58%	42%	100%
	nein	Anzahl	54	62	116
		(%)	47%	53%	100%
ASA	Stadium I	Anzahl	10	6	16
		(%)	63%	37%	100%
	Stadium II	Anzahl	32	42	74
		(%)	43%	57%	100%
	Stadium III	Anzahl	19	19	38
		(%)	50%	50%	100%
	Stadium IV	Anzahl	0	0	0
		(%)	0%	0%	0%
Intubationsart	oral	Anzahl	5	18	23
		(%)	22%	78%	100%
	nasal	Anzahl	56	49	105
		(%)	53%	47%	100%
Rachentamponade eingebracht durch	Anästhesie	Anzahl	29	0	29
		(%)	100%	0%	100%
	Chirurgie	Anzahl	32	0	32
		(%)	100%	0%	100%
	keine Einlage	Anzahl	0	67	67
		(%)	0%	100%	100%

Unter Einlage einer Rachentamponade zeigten sich häufiger Schluckbeschwerden im Vergleich zu der Gruppe ohne eingebrachte Rachentamponaden. (s. Tabelle 4) Dieser Unterschied war bei einseitiger Testung nach dem exakten Test nach Fisher statistisch signifikant mit kleinem Effekt, $p = .045$, $\varphi = 0.17$.

Tab. 4: Auftreten von Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer Rachentamponade

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Schluck- beschwerden	ja	Anzahl	29	21	50
		%	58%	42%	100%
	nein	Anzahl	32	46	78
		%	41%	59%	100%

Die Nebenwirkungen Fremdkörpergefühl, Heiserkeit, Atemnot, Übelkeit, Würgereiz und Erbrechen traten unter Einlage einer Rachentamponade häufiger als ohne Rachentamponade auf. Halsschmerzen beschrieben Patienten beider Gruppen gleich häufig (s. Anhang, Tabellen 10a-g).

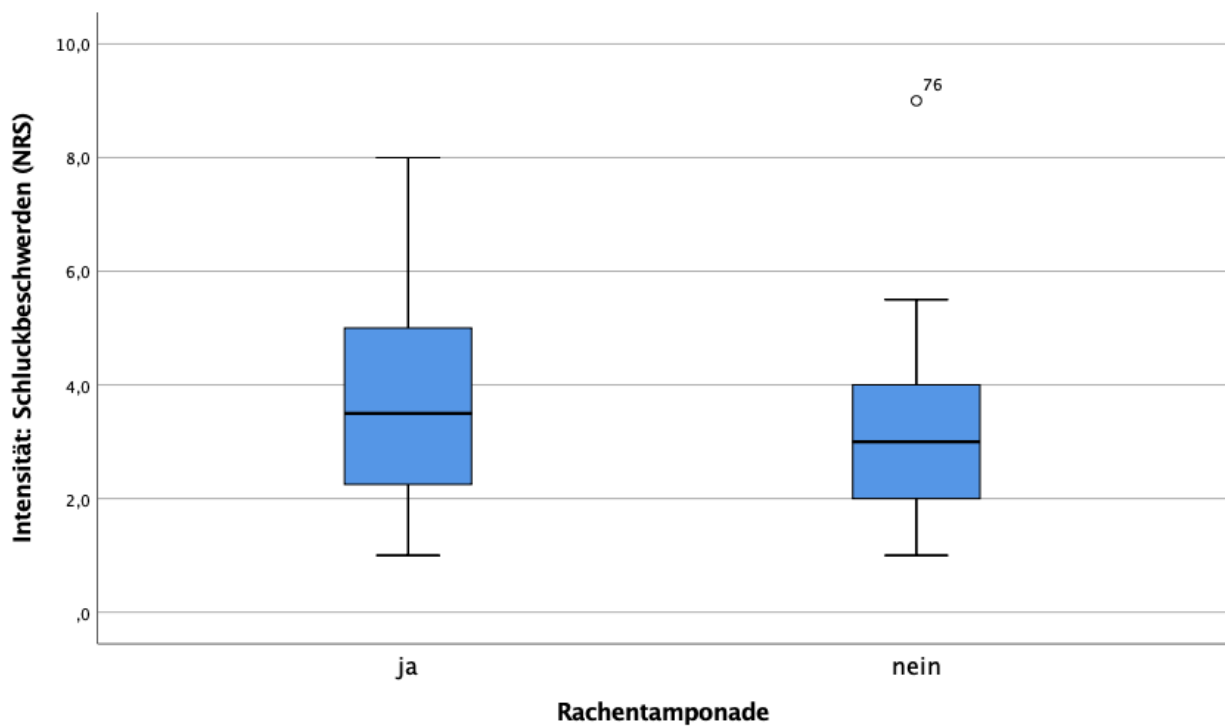


Abb. 5: Intensität der Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer Rachentamponade

Der Boxplot in Abbildung 5 stellt die Lage und Streuung der Intensitäten für Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer eingelegten Rachentamponade ($n = 28$) oder deren Abwesenheit ($n = 21$) dar. Die Mediane sind jeweils mittig als Ausdruck einer symmetrischen Werteverteilung aufgetragen. In der Gruppe ohne eingelegte Rachentamponade war ein Ausreißer (innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes) zu verzeichnen, welcher für weitere Analysen belassen werden kann. Die zugehörige Probandin bzw. der zugehörige Proband gab auch in anderen erhobenen Intensitäten höhere Werte an als der Durchschnitt der Stichprobenpopulation.

Die Intensität der Schluckbeschwerden war in der Gruppe mit Rachentamponaden ($M = 3,9$, $SD = 1,9$) durchschnittlich 0,43 NRS-Einheiten höher (95%-CI[-0,67, 1,51]) als in der Gruppe ohne Rachentamponade ($M = 3,5$, $SD = 1,8$). Unter Anwendung des ungepaarten T-Tests zeigte sich dieser Unterschied nicht signifikant, $t(47) = 0.78$, $p = 0.439$.

Der T-Test lässt sich unter der Bedingung annähernder Normalverteilung anwenden. Gemäß des zentralen Grenzwertsatzes kann eine annähernde Normalverteilung angenommen werden, sofern die Stichprobe pro Gruppe jeweils größer 30 ist.(49-51) Dies lag für die erhobenen Intensitätsparameter an Schluckbeschwerden in dieser Studie allerdings nicht vor. In verschiedenen Simulationsstudien konnten dem T-Test eine hohe Robustheit gegenüber Verstößen gegen die Normalverteilungsannahme attestiert werden, dessen Anwendung wäre ohne Überprüfung der Normalverteilung erlaubt.(52-57) Eine Normalverteilung, getestet mittels Shapiro-Wilk-Test, lag in der Gruppe ohne Rachentamponade nicht vor, $p = 0,027$. Aus diesem Grund wurde zusätzlich ein möglicher statistisch signifikanter Unterschied mittels Mann-Whitney-U-Test berechnet. Die Verteilungen der beiden Gruppen unterschieden sich nicht voneinander, Kolmogorov-Smirnov $p = 0,839$. Es gab auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen den Intensitäten an Schluckbeschwerden zwischen der Gruppe mit eingebrachter Rachentamponade ($MRang = 26,18$) zu der ohne Rachentamponade ($MRang = 23,43$), $U = 261,00$, $Z = -0,673$, $p = 0,254$ (s. Anhang, Tabellen 6c-g).

Auch für Halsschmerzen zeigte sich eine annähernd symmetrische Verteilung der erhobenen Intensitätswerte. Diese waren in der Gruppe mit Rachentamponaden ($M = 4,3$, $SD = 2,4$) durchschnittlich 0,89 NRS-Einheiten höher (95%-CI[-0,81, 2,6]) als in der Gruppe ohne Rachentamponade ($M = 3,4$, $SD = 2$) (s. Abbildung 6).

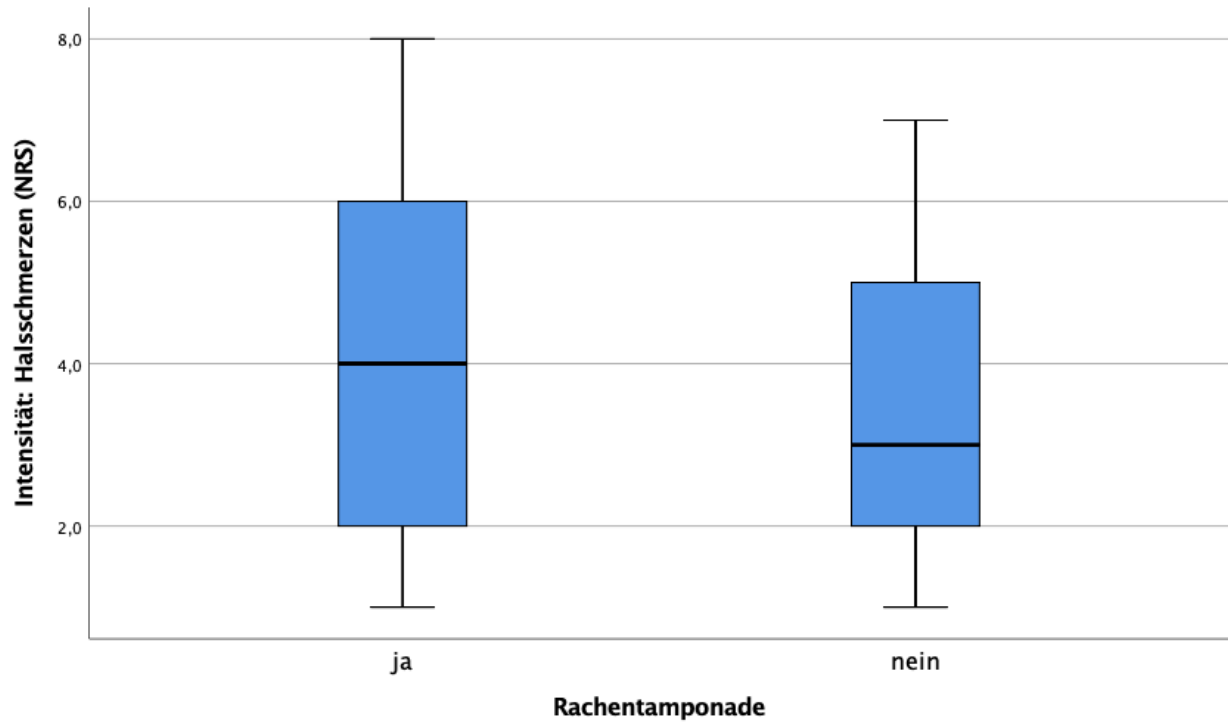


Abb. 6: Intensität der Halsschmerzen in Abhängigkeit einer Rachentamponade

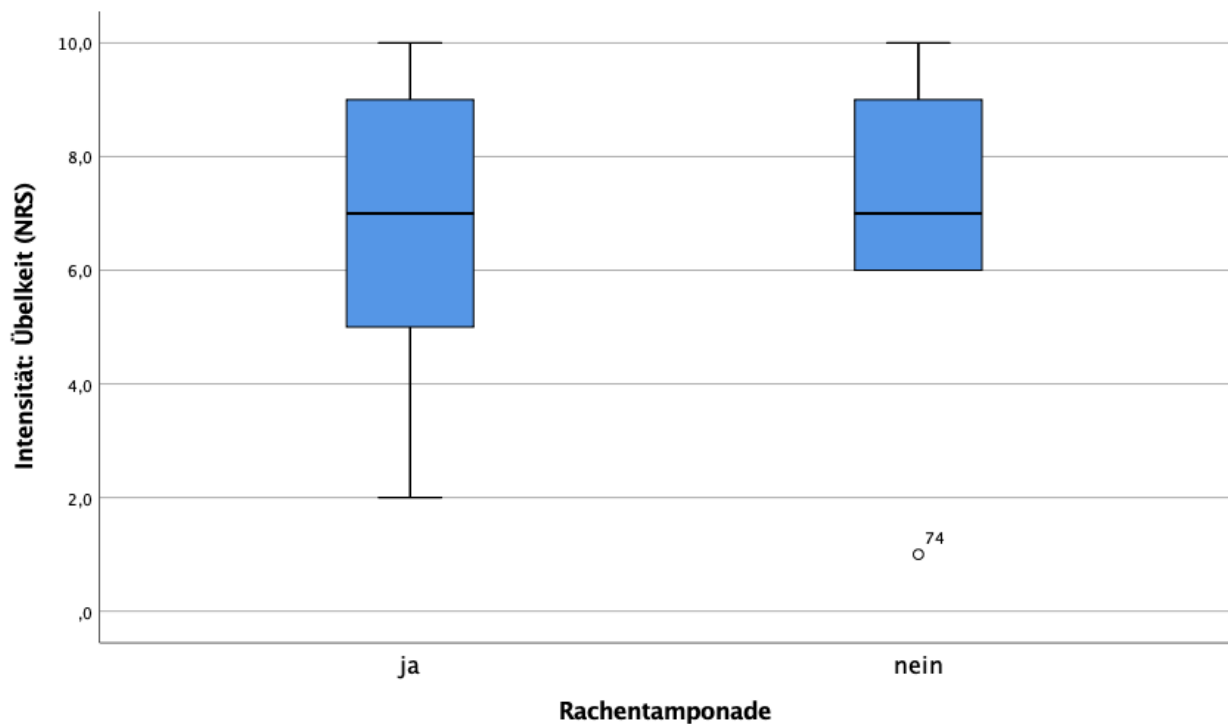


Abb. 7: Intensität der Übelkeit in Abhängigkeit einer Rachentamponade

Übelkeit hingegen war in der Gruppe ohne Rachentamponade ($M = 6,6$, $SD = 3,5$) durchschnittlich 0,16 NRS-Einheiten niedriger (95%-CI[-3,89, 3,58]) als in der Gruppe mit

Rachentamponade (M = 6,4, SD = 2,8). Hierbei fiel. Auch hier trat ein milder Ausreißer innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes auf (s. Abbildung 7).

Die Beschwerdeintensitäten wurden weiterhin in Abhängigkeit der einbringenden Profession untersucht.

Es zeigten sich für die Intensität an Schluckbeschwerden milde Ausreißer innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes über alle Gruppen hinweg. In der Gruppe der durch die Anästhesie eingebrachten Rachentamponaden fiel eine linksschiefe Verteilung auf, die Streuung der Daten in dieser Gruppe verlagerte sich in die höheren Intensitätswerte. Sie zeigte die größte Intensität an Schluckbeschwerden (M = 4,6, SD = 2,0) vor der Gruppe ohne Rachentamponaden (M = 3,5, SD = 1,8) und letztlich durch die Chirurgie eingebrachte Rachentamponade (M = 3,2, SD = 1,7)(s. Abbildung 8).

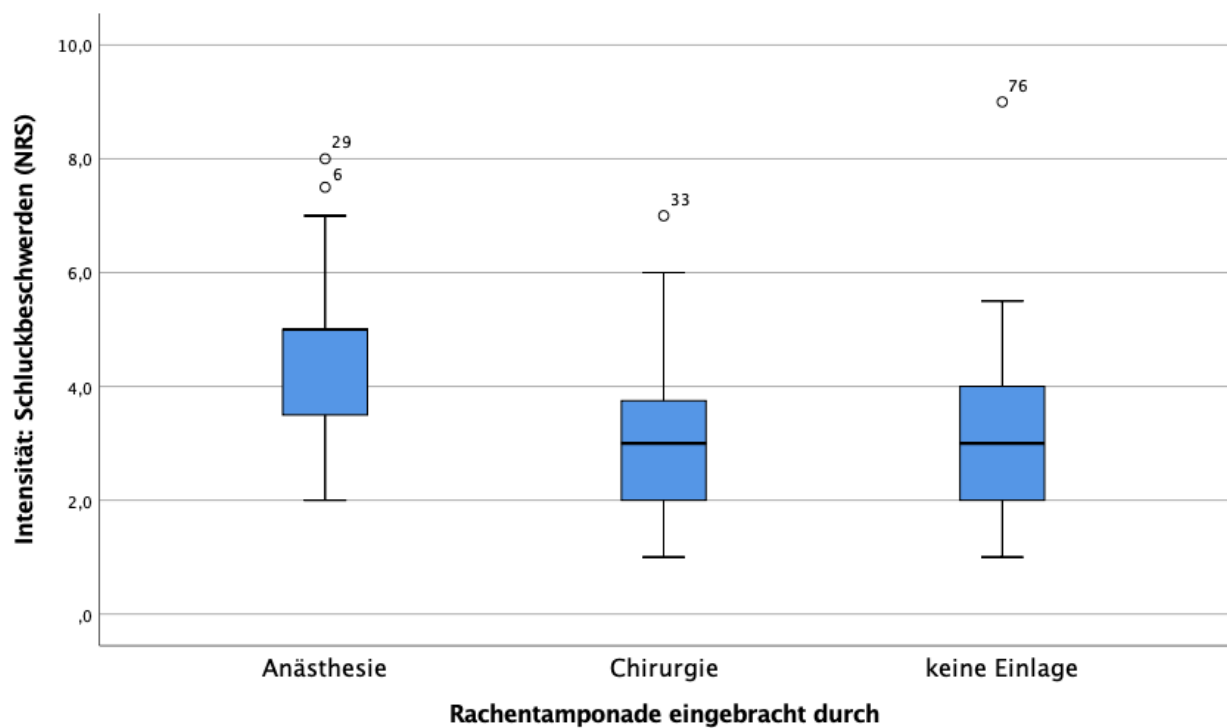


Abb. 8: Intensität der Schluckbeschwerden nach eingebrachter Rachentamponade

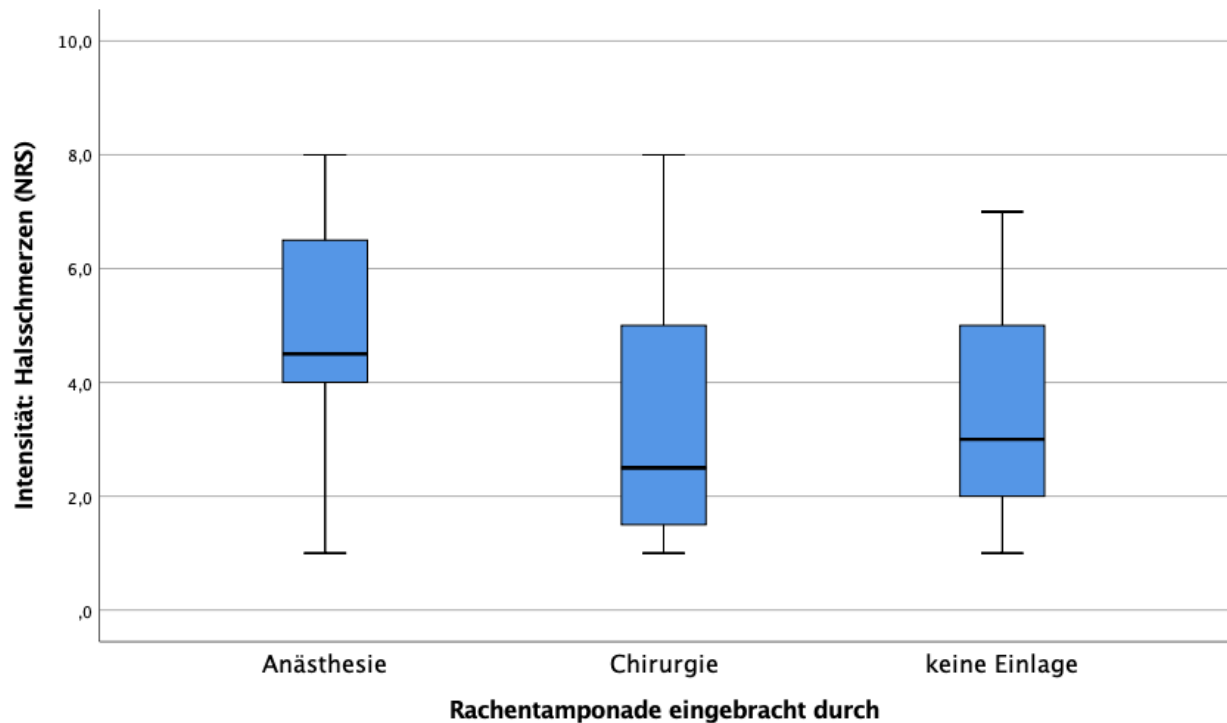


Abb. 9: Intensität der Halsschmerzen nach eingebrachter Rachentamponade

Die Gruppe der Patienten mit von der Anästhesie eingebrachter Rachentamponade zeigte die größte Intensität an Halsschmerzen ($M = 4,9$, $SD = 2,2$) gefolgt von durch die Chirurgie eingebrachte Rachentamponade ($M = 3,4$, $SD = 2,7$) und letztlich ohne Rachentamponaden ($M = 3,4$, $SD = 2,0$)(s. Abbildung 9).

Bezogen auf die Übelkeit zeigte die Gruppe der Patienten mit von der Chirurgie eingebrachten Rachentamponade die größte Intensität ($M = 7,3$, $SD = 3,1$) vor der Gruppe ohne Rachentamponaden ($M = 6,6$, $SD = 3,5$) und letztlich durch die Anästhesie eingebrachte Rachentamponade ($M = 5,8$, $SD = 2,8$)(s. Abbildung 10).

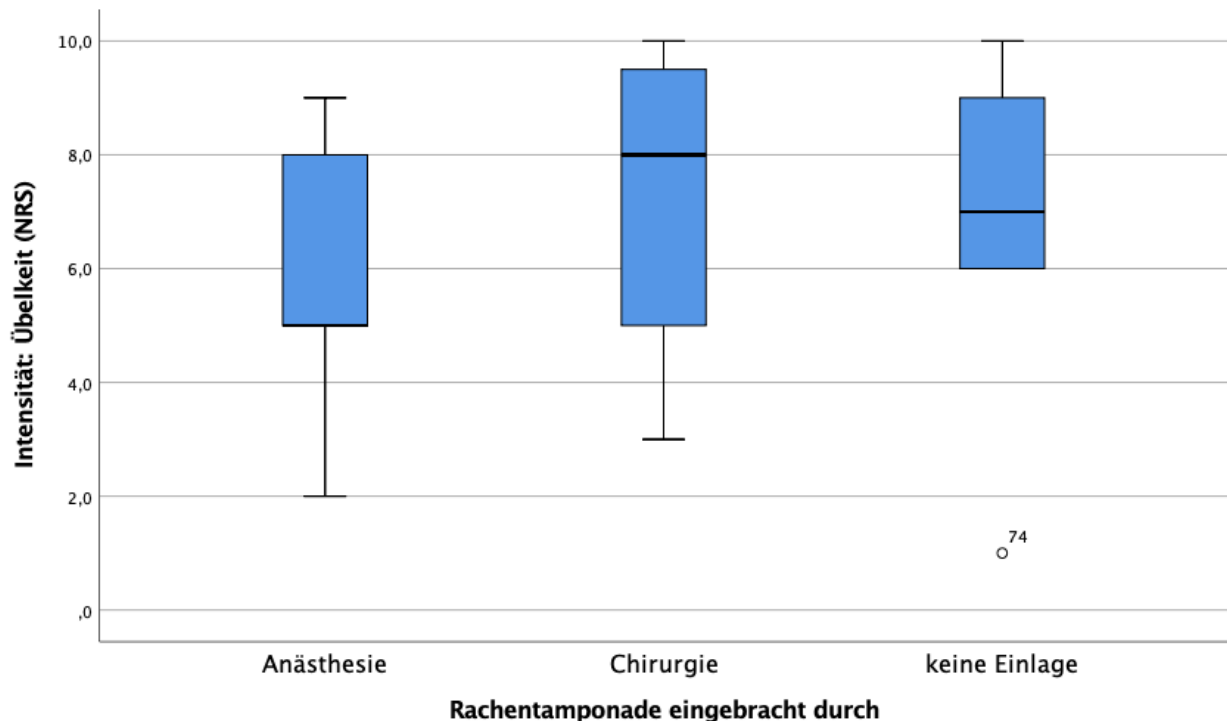


Abb. 10: Boxplot für Intensität der Übelkeit nach eingebrachter Rachentamponade

In Abhängigkeit von eingebrachter Rachentamponade zu keiner Rachentamponade zeigten sich das Auftreten von Halsschmerzen in beiden Gruppen gleich häufig, die weiteren beobachteten Nebenwirkungen (Fremdkörpergefühl, Heiserkeit, Luftnot, Übelkeit, Würgereiz und Erbrechen) traten in der ersten Gruppe häufiger auf.

Im Falle von eingelegten Rachentamponaden konnte beobachtet werden, dass beim Einsatz einer Mullbinde im Vergleich zur Mullkomresse alle Nebenwirkungen häufiger auftraten.

Der Einsatz trockener Rachentamponaden zeigte häufigeres Auftreten von Halsschmerzen, Fremdkörpergefühl, Luftnot, Schluckbeschwerden und Übelkeit im Gegensatz zu nassen Rachentamponaden. Nasse Rachentamponaden führten zu häufigerem Auftreten von Heiserkeit, Würgereiz und Erbrechen

Hinsichtlich der Positionierung der Rachentamponaden zeigte das Einbringen bis unterhalb des Zungengrundes häufigere Übelkeit im Vergleich zur Positionierung oberhalb des Zungengrundes. In letzterer Gruppe kam es zu einem häufigeren Auftreten von Halsschmerzen, Fremdkörpergefühl, Heiserkeit, Luftnot, Schluckbeschwerden, Würgereiz und Erbrechen.

5. Diskussion

5.1 Diskussion des Patientenkollektivs

In der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Mainz wurden wie auch an anderen Kliniken bis zum Beginn der Studie Rachentamponaden routinemäßig eingesetzt. Der Entscheid für oder gegen die Anwendung lag meist beim Operateur.

Bezogen auf die Eigenschaften der eingeschlossenen Patienten zeigte sich eine homogene Verteilung in der Hauptrandomisierung. Die Ein- und Ausschlusskriterien haben sich in Bezug auf das Patientenscreening als geeignet erwiesen. Da die Patienten randomisiert aus dem laufenden Operationsbetrieb heraus in die Gruppen (mit und ohne Rachentamponade) zugeteilt wurden, zeigte sich auch eine entsprechend realistische Verteilung in Bezug zur Gesamtpopulation, was wiederum eine Übertragbarkeit auf diese ermöglichen sollte (externe Validität). Die Studie war angelegt, einen größeren Stichprobenumfang als vergleichbare Studien aufzuweisen. Die hohe Rekrutierungsrate von fast 150 Patienten ließ sich im laufenden Kliniksbetrieb mit überschaubarem Aufwand bewerkstelligen.

5.2 Diskussion der Materialien und Methoden

Im Rahmen der Datenerhebung fand eine Arbeitsteilung zwischen den ärztlichen Kollegen der Anästhesie und Chirurgie statt. Der Erfassungsbogen (CRF) beinhaltete einen intraoperativen Teil aus anzukreuzenden Items für die Kollegin oder den Kollegen der Anästhesie, welcher zeiteffizient und mit einfachen Punkten abgearbeitet werden konnte, Gleiches galt für den chirurgischen Teil.

Unmittelbar postoperative Komplikationen wurden der Dokumentation in der Patientenakte entnommen und ggf. aus dem Gespräch mit der Patientin oder dem Patienten erfasst. Jegliche organisatorischen Belange, Befragungen und Aufarbeitung der Daten erfolgten durch die gleiche Person. Dies ermöglichte gleichbleibende Bedingungen in der Datenerfassung und bot im Anschluss an die Befragung allen

Patienten die Möglichkeit, weiterführende Fragen zu klären, was diese auch gern in Anspruch nahmen.

Die Auswahl der erhobenen Parameter wurde aus vergleichbaren oder ähnlichen Studien gewählt und erlaubt eine eingeschränkte Vergleichbarkeit mit diesen. Des Weiteren kann dadurch auf sehr aufwendige Validierungen verzichtet werden, erneut kann externe Validität durch die breite Nutzung in ähnlichen Studien angenommen werden. Die erhobenen Parameter wurden in diesen ebenfalls mit den gleichen oder gleichartigen Methoden erhoben, sodass auch von einer internen Validität auszugehen ist. (23, 29, 33, 38)

Der Fragebogen zur Erfassung der Nebenwirkungen bot für die nach Intensität untersuchten Parameter (Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Übelkeit) jeweils eine 10cm lange Linie, analog zur Einteilung des NRS, zur optischen Einordnung der Beschwerden, falls der Patient/die Patientin diese nicht verbal numerisch benennen konnte. Dies verleitet zunächst die Beschwerdeintensitäten als quasi-stetig anzusehen, für die Befragten ist aber eine realistische Schätzung der Intensität auf maximal eine Nachkommastelle sinnvoll, weshalb die Werte als diskret betrachtet werden sollten.

Die theoretischen Überlegungen zur Vermeidung von Fremdkörperaspiration sollten ursprünglich mit dem CRF erfasst werden, konnten aber leider mit keinem passenden Item bezeichnet werden. Die entsprechende Frage nach potentiell aspirierbaren Fremdkörpern müsste prinzipiell bei jedem Eingriff bejaht werden, da theoretisch jederzeit ein Zahn- oder Knochenfragment, eine Osteosyntheseschraube oder sonstige auch nur sehr kleine Fremdkörper unbemerkt in den Rachenraum gelangen könnten. Die objektive und genaue Überprüfung hätte einen nur mit großen Anstrengungen verbundenen Mehraufwand mit sich gebracht (u.a. verlängerte Narkosezeit zur gründlichen und standardisierten Pharyngoskopie, Komorbidität und behandlerabhängiges Ergebnis dieser). Des Weiteren könnten unbemerkte Fremdkörper durch den Patienten symptomlos verschluckt werden und sich damit der Erfassung entziehen. Und weiterhin könnten in der Rachentamponade gefangene Fremdkörper theoretisch bei deren Entfernung dennoch in den Rachen gelangen und zu Aspiration oder Ingestion mit eventuellen Komplikationen führen.

In den initialen Überlegungen sollte ein möglicher Unterschied in der durch Rachentamponaden aufgesogenen Menge an Blut und Spülflüssigkeit untersucht werden. Die praktische Erfassung dieses Parameters ließ sich aber nicht umsetzen. Die quantitative Volumenerfassung des OP-Saugers im Bezug zur verbrauchten Spülflüssigkeit ließe sich nicht mit hinreichender Genauigkeit messen.

Überraschend ist, dass in der Literatur bisher nicht zwischen Halsschmerzen und Schluckbeschwerden unterschieden wurde. In bisherigen Studien wurden am häufigsten Übelkeit bzw. Erbrechen und Halsschmerzen untersucht. Für Patienten war es teilweise schwierig, zwischen Schmerzen im Bereich der Operationsstelle in Abgrenzung zu Halsschmerzen zu unterscheiden. Diese mögliche Fehlerquelle in der Datenerhebung wurde durch Rückfragen kontrolliert. Ebenso fiel es manchen Patienten schwer, zwischen Halsschmerzen und Schluckbeschwerden zu unterscheiden. Hier half die Unterscheidung, dass Halsschmerzen auch in Ruhe vorlagen, während Schluckbeschwerden nur im Moment des Schluckaktes auftraten.

Ein weiterer Einflussfaktor für die Beurteilung der Beschwerdeintensitäten ist neben dem subjektiv individuellen Erfahren von Schmerzen auch die erhaltene Schmerzmedikation. Deren Einfluss wurde in dieser Studie nicht extra erfasst, eine hieran orientierte Randomisierung wäre ethisch nicht vertretbar (z.B. durch feste Medikationsschemata).

5.3 Diskussion der Ergebnisse

Die Idee für diese Studie kam aus der Neugier heraus, warum schon seit über 100 Jahren Rachentamponaden mit einer möglichen letalen Nebenwirkung angewandt wurden. Schon seit über 160 Jahren wird das Einbringen von Fremdkörpern in den Mund- und Rachenraum sehr kritisch betrachtet und in Frage gestellt sowie die Notwendigkeit nach Lösungen formuliert.(5, 58, 59) Eine Neuzulassung für die Anwendung von Rachentamponaden müsste heutzutage einer rechtfertigenden Evidenz entbehren und würde damit sicherlich keine Aussicht auf erfolgreichen Routineeinsatz erhalten.(3) Bis heute wurde die Verfahrensweise mit Rachentamponaden nicht in die WHO-Checkliste für Operationen aufgenommen.(46) Sicherlich nehmen Operationen unter Einlage von

Rachentamponaden (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Oralchirurgie, Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Operationen in Bauchlage und Kinderchirurgie), nur einen kleinen Anteil an der Gesamtzahl aller in Vollnarkose durchgeführten Operationen ein, doch zeigt die Entstehungsgeschichte der Leitlinien in Großbritannien den Bedarf an solchen (siehe Abbildung 11).(14-17)

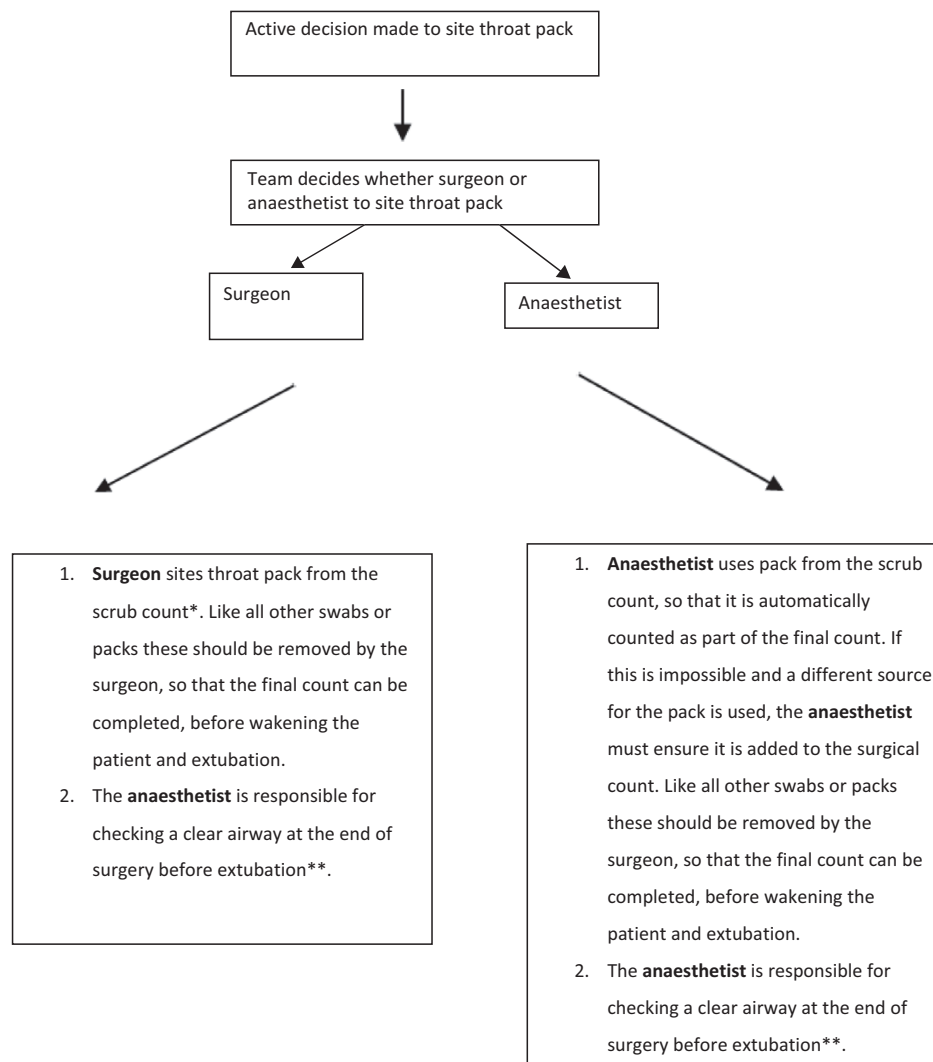


Figure 2 Consensus protocols for throat pack use. There is no indication for the routine insertion of a throat pack by an anaesthetist at or after induction or tracheal intubation in upper airway surgery. The protocol to be followed depends on whether it is judged best for the surgeon to site the pack (as when the pack will be within the operative field), or for the anaesthetist to site the pack (as when the pack is outside the operative field). (*The anaesthetist may be asked to assist, for example, with laryngoscopy; **notwithstanding cases where the jaw is wired, patient transferred ventilated to intensive care, etc, or where a pack is intentionally left in-situ).

Abb. 11: Flussdiagramm des Konsensusprotokolls zur Einlage einer Rachentamponade 2018(3)

Bezüglich des primären Endpunktes der Schluckbeschwerden stimmen die Ergebnisse mit einer anderen Studie überein.(30)

Die beobachteten sekundären Endpunkte hinsichtlich des Auftretens weiterer Nebenwirkungen sind auch in anderen Studien beschrieben worden, wenngleich eine statistisch signifikanter Unterschied nicht immer gefunden werden konnte.(2, 3, 12, 22, 25, 30, 33-36, 38, 39)

In älteren Studien bis ca. 2008 standen bei Untersuchungen von Rachentamponaden Halsschmerzen als Endpunkt im Vordergrund.(24, 34, 35, 37, 60) Seitdem findet man vorrangig Publikationen, die postoperative Übelkeit und Erbrechen untersuchten.(2, 3, 22, 25, 29, 33, 34, 36, 38, 39) Diese als „PONV“ bezeichnete Nebenwirkung wird in den Studien sehr inhomogen definiert und beschreibt das Auftreten von Übelkeit und/oder Erbrechen ab dem Zeitpunkt der Ausleitung aus der Narkose. Zeitpunkte zur Erhebung variieren zwischen postoperativem Aufwachraum bis hin zu Entlassung (ohne genaue Zeitangabe).(22, 29, 33, 36, 38, 39) Eine Studie bediente sich eines validierten PONV-Fragebogens (n. Wengritzky) zum Zeitpunkt 6 Stunden postoperativ.(23) Zum englischen Sprachgebrauch wird im deutschsprachigen Raum mit „PONV“ ein präoperativ einzuschätzender Risikofaktor für eine postoperativ auftretende Nebenwirkung vorrangig der Narkose beschrieben, welche auch ohne Rachentamponaden und bei Eingriffen jenseits der Mundhöhle und Rachen auftreten. In dieser Studie wurde bewusst die allgemein als PONV im deutschen Sprachgebrauch bezeichnete Übelkeit und Erbrechen als Komplikation bezeichnet, nach 24 Stunden postoperativ aufgetretene Übelkeit und Erbrechen wurde als Nebenwirkung deklariert und beobachtet. Eine klare Zuordnung von Ursache und Folge ist nicht klar definierbar.

Im Verlauf der Erhebungen fiel auf, dass Patienten mit parallel eingebrachten nasogastralen Ernährungssonden stark ausgeprägte Beschwerden äußerten. Auf deren expliziten Wunsch wurden die Sonden entfernt, woraufhin die Beschwerden sofort sistierten. Die Ursache für die Beschwerden ließ sich somit auf die Ernährungssonden zurückführen, weshalb wir diese Patienten aus der weiteren Analyse ausschlossen. Es wäre aber ein sehr interessanter Ansatz für eine weitere Studie, um die Nebenwirkungen der Sonden in Korrelation mit ebenfalls zu untersuchenden Vorteilen zu setzen (verbesserte Wundheilung im Oropharynx, besserer Mundhygienisierung).

Es gab einen Fall einer beinahe vergessenen Rachentamponade, einer sehr schwerwiegenden und vermeidbaren Komplikation. Aus den Daten der Studie und der eigenen Routine können wir nicht die Empfehlung teilen, Rachentamponaden zum Vermeiden eventueller Aspiration zu nutzen und stimmen dem allgemeinen Stimmungsbild zu, grundsätzlich lieber auf Rachentamponaden zu verzichten. Sollte deren Notwendigkeit festgelegt werden, sollten vorhanden Handlungsempfehlungen beachtet und implementiert werden.

5.4 Schlussfolgerung

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass unter Verwendung von Rachentamponaden mehr Schluckbeschwerden auftreten als ohne Rachentamponaden. Dieser Unterschied erreichte ein statistisch signifikantes Niveau. Die Intensitäten der Schluckbeschwerden waren ebenfalls in der Gruppe unter Verwendung von Rachentamponaden höher als in der Gruppe ohne Rachentamponaden, wobei dies nicht signifikant war.

Des Weiteren zeigten als sekundäre Endpunkte die beobachteten Nebenwirkungen Fremdkörpergefühl, Heiserkeit, Luftnot, Übelkeit, Würgereiz und Erbrechen ein häufigeres Auftreten im Vergleich zur Gruppe ohne Rachentamponaden, Halsschmerzen traten in beiden Gruppen gleich oft auf.

Auf Grund dieser Erkenntnisse kann die Anwendung von Rachentamponaden eher nicht empfohlen werden.

Es wäre zu überlegen, eine Implementierung in der WHO-Checkliste für Operationen oder zumindest für kliniksinterne Checklisten ein Item „Rachentamponade eingebracht“ und respektive „Rachentamponade entfernt“ aufzunehmen

6. Zusammenfassung

Ziel der Arbeit

Das Ziel der Arbeit war die Untersuchung, ob der Einsatz von Rachentamponaden bei Operationen in der Mundhöhle effektiv zur Komplikationsvermeidung im Vergleich zum Verzicht von Rachentamponaden bei diesen Operationen beiträgt.

Material und Methoden

In einer prospektiven, randomisierten Studie wurden 128 Patienten in zwei Gruppen zugeteilt, wobei in der Gruppe mit Anwendung einer Rachentamponade eine gleichmäßige Verteilung nach einbringender Profession (Anästhesie und Chirurgie) erfolgte. Die Hypothese lautete, dass die Anwendung von Rachentamponaden postoperative Schluckbeschwerden reduzieren könnte.

Als primärer Endpunkt sollte auf einen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit postoperativer Schluckbeschwerden getestet werden.

Sekundäre Endpunkte waren die deskriptive Darstellung weiterer dichotom beobachteter Parameter (Halsschmerzen, Fremdkörpergefühl, Heiserkeit, Luftnot, Übelkeit, Würgereiz und Erbrechen). Qualitative Unterschiede in den intervallskalierten Intensitäten der Schluckbeschwerden, Halsschmerzen und Übelkeit sowie mögliche die Nebenwirkungen beeinflussende Eigenschaften der eingesetzten Rachentamponaden sollten beschrieben werden.

Ergebnisse

Es konnte gezeigt werden, dass Schluckbeschwerden bei Anwendung von Rachentamponaden während mund-, kiefer- und gesichtschirurgischen Operationen signifikant häufiger im Vergleich zu Operationen ohne Rachentamponade auftraten. Die Intensitätsunterschiede der Schluckbeschwerden beider Gruppen waren nicht signifikant.

Der Einsatz von Rachentamponaden zeigte häufigere Nebenwirkungen, Halsschmerzen traten in beiden Gruppen gleich häufig auf.

Der Einsatz von Mullbinden erhöhte die Häufigkeit aller Nebenwirkungen im Vergleich zu Mullkompressen.

Der Einsatz trockenen Rachentamponadenmaterials führte zu häufigeren Halsschmerzen, Fremdkörpergefühl, Luftnot, Schluckbeschwerden und Übelkeit im Gegensatz zu nassen Rachentamponadenmaterial. Nasses Rachentamponadenmaterial führte zu häufigerem Auftreten von Heiserkeit, Würgereiz und Erbrechen.

Die Positionierung einer Rachentamponade oberhalb des Zungengrundes sichtbar führte zu häufigeren Halsschmerzen, Fremdkörpergefühl, Heiserkeit, Luftnot, Schluckbeschwerden, Würgereiz und Erbrechen im Vergleich zur Positionierung unterhalb des Zungengrundes. Bei Letzterer trat häufiger Übelkeit auf.

In Zusammenschau der Ergebnisse der Studie kann die Anwendung von Rachentamponaden wenn nur nach sorgfältiger Abwägung der erwarteten Vorteile gegenüber den beobachteten Nachteilen empfohlen werden.

7. Literaturverzeichnis

1. Pfitzmann R. Pschyrembel online 2016 [updated 04.2016. Available from: <https://www.pschyrembel.de/tamponade/K0M78/doc/>.
2. Jin HJ, Kim S, Hwang SH. Can Pharyngeal Packing Prevent Postoperative Nausea and Vomiting in Nasal Surgery? *Laryngoscope*. 2019;129(2):291-8.
3. Athanassoglou V, Patel A, McGuire B, Higgs A, Dover MS, Brennan PA, et al. Systematic review of benefits or harms of routine anaesthetist-inserted throat packs in adults: practice recommendations for inserting and counting throat packs: An evidence-based consensus statement by the Difficult Airway Society (DAS), the British Association of Oral and Maxillofacial Surgery (BAOMS) and the British Association of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery (ENT-UK). *Anaesthesia*. 2018;73(5):612-8.
4. Vickery IM, Burton GW. Throat packs for surgery. An improved design based on anatomical measurements. *Anaesthesia*. 1977;32(6):565-72.
5. Crawford BS. Prevention of retained throat pack. *British medical journal*. 1977;2(6093):1029.
6. Basha MS. Missing Pharyngeal Pack Endoscopically Retrieved: An Avoidable Complication. *Annals of maxillofacial surgery*. 2018;8(2):342-3.
7. Smith J, Reddy E. Aspiration of Nasopore nasal packing. *BMJ case reports*. 2017;2017.
8. Abell D, Saju S, Wadhvani RN. Throat pack and associated complications: not just about retention of packs after procedure. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*. 2013;51(2):180-1.
9. Knevil GJ, Blackburn CW. Retained throat packs: results of a national survey and the application of an organisational accident model. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*. 2008;46(6):473-6.
10. Gue S. Images of interest. Gastrointestinal: ingested throat pack. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2004;19(12):1418.
11. To EW, Tsang WM, Yiu F, Chan M. A missing throat pack. *Anaesthesia*. 2001;56(4):383-4.
12. Smarius BJA, Guillaume C, Jonker G, van der Molen ABM, Breugem CC. The use of throat packs in pediatric cleft lip/palate surgery: a retrospective study. *Clin Oral Investig*. 2018;22(9):3053-9.
13. Bailey CR, Nouraie R, Huitink JM. Have we reached the end for throat packs inserted by anaesthetists? *Anaesthesia*. 2018;73:535-48.
14. Banks S. Clinical Guideline for the Use of Throat Packs in Theatres. In: NPSA/NHS, editor. 2017.
15. NHS. MANAGEMENT OF A THROAT PACK – POLICY AND PROCEDURE. 2019.
16. NPSA. Reducing the risk of retained throat packs after surgery. In: NPSA/NHS, editor. 2009.
17. NHS. Clinical guideline for the management of throat packs during surgical procedures. In: NHS, editor. 2014.
18. Shaw I, Kumar C, Dodds C. *Oxford Textbook of Anaesthesia for Oral and Maxillofacial Surgery*: Oxford University Press; 2010.
19. J. P, T. J, D. M. *Advanced Training in Anaesthesia*. Oxford: Oxford University Press; 2014.

20. Atkinson RS, Lee JA. A synopsis of anaesthesia, 8th Edn. 8th ed: John Wright & Sons; 1977.
21. Bradford KE, Siegelman LI, Psoter WJ. The Effects of Mouth Opening and Throat Pack Placement on Uncuffed Nasal Endotracheal Tube Leakage and Delivered Tidal Volumes in Mechanically Ventilated Pediatric Patients Undergoing Dental Procedures. *Anesth Prog.* 2018;65(4):237-43.
22. Arta S-A, Ghavimi M-A, Rahbar M, Ali-Maddadi Y, Zarandi A. Effect of Pharyngeal Pack on Postoperative Nausea and Throat Pain in Patients Undergoing Rhinoplasty. *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada.* 2019;19(1):1-8.
23. Al-Lami A, Amonoo-Kuofi K, Kulloo P, Lakhani R, Prakash N, Bhat N. A study evaluating the effects of throat packs during nasal surgery: a randomised controlled trial. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274(8):3109-14.
24. Elhakim M, Siam A, Rashed I, Hamdy MH. Topical tenoxicam from pharyngeal pack reduces postoperative sore throat. *Acta anaesthesiologica Scandinavica.* 2000;44(6):733-6.
25. Vural C, Yurttutan ME, Sancak KT, Tuzuner AM. Effect of chlorhexidine/benzydamine soaked pharyngeal packing on throat pain and postoperative nausea & vomiting in orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019;47(12):1861-7.
26. Sharma PK, Bhakta P, Srinivasan S, Khan RM, Kaul N. Acute tongue enlargement secondary to pharyngeal packing after tracheal intubation--a case report. *Middle East journal of anaesthesiology.* 2012;21(5):761-4.
27. Walton SL. Postextubation foreign body aspiration: a case report. *AANA journal.* 1997;65(2):147-9.
28. Najjar MF, Kimpson J. A method for preventing throat pack retention. *Anesthesia and analgesia.* 1995;80(1):208-9.
29. Alfiky MG, Margalani OA, Rajeh AF, Alghamdi FE, Abu Suliman OA, Muathen SH, et al. Nasopharyngeal versus hypopharyngeal packing during sino-nasal surgeries: Randomised controlled trial. *Clinical otolaryngology : official journal of ENT-UK ; official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery.* 2018;43(5):1235-41.
30. Rizvi MM, Singh RB, Rasheed MA, Sarkar A. Effects of different types of pharyngeal packing in patients undergoing nasal surgery: A comparative study. *Anesth Essays Res.* 2015;9(2):230-7.
31. El-Boghdadly K, Bailey CR, Wiles MD. Postoperative sore throat: a systematic review. *Anaesthesia.* 2016;71(6):706-17.
32. Lipp M, Brandt L, Daublander M, Peter R, Barz L. Frequency and severity of throat complaints following general anesthesia with the insertion of various endotracheal tubes. *Der Anaesthesist.* 1988;37(12):758-66.
33. Razavi M, Taghavi Gilani M, Bameshki AR, Behdani R, Khadivi E, Bakhshae M. Pharyngeal Packing during Rhinoplasty: Advantages and Disadvantages. *Iranian journal of otorhinolaryngology.* 2015;27(83):423-8.
34. Jaiswal V, Bedford GC. Review of the use of throat packs in nasal surgery. *The Journal of laryngology and otology.* 2009;123(7):701-4.
35. Griffiths DP, Lindop MJ, Samuels SI, Roberts GD. Pharyngeal packs and the incidence of post-operative sore throat. *Anaesthesia.* 1973;28(3):320-4.
36. Al-Jandan BA, Syed FA, Zeidan A, Marei HF, Farooq I. Pharyngeal pack placement in minor oral surgery: A prospective, randomized, controlled study. *Ear, nose, & throat journal.* 2018;97(3):E18-e21.

37. MARAIS J, PRESCOTT RJ. Throat pain and pharyngeal packing: a controlled randomized double-blind comparison between gauze and tampons. *Clinical Otolaryngology & Allied Sciences*. 1993;18(5):426-9.
38. Karbasforushan A, Hemmatpoor B, Makhsosi BR, Mahvar T, Golfam P, Khiabani B. The Effect of Pharyngeal Packing during Nasal Surgery on the Incidence of Post Operative Nausea, Vomiting, and Sore Throat. *Iranian journal of otorhinolaryngology*. 2014;26(77):219-23.
39. Korkut AY, Erkalp K, Erden V, Teker AM, Demirel A, Gedikli O, et al. Effect of pharyngeal packing during nasal surgery on postoperative nausea and vomiting. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2010;143(6):831-6.
40. Pandit JJ. Deaths by horsekick in the Prussian army - and other 'Never Events' in large organisations. *Anaesthesia*. 2016;71(1):7-11.
41. Moppett IK, Moppett SH. Surgical caseload and the risk of surgical Never Events in England. *Anaesthesia*. 2016;71(1):17-30.
42. Kinthala S, Mudaraddi R, Johnny KT. Novel method to prevent the inadvertent retention of throat pack. *Anesthesia and analgesia*. 2012;114(3):701.
43. Stone JP, Collyer J. Aide-memoir to pharyngeal pack removal. *Anesthesia and analgesia*. 2003;96(1):304.
44. Scheck PA. A pharyngeal pack fixed on to the tracheal tube. *Anaesthesia*. 1981;36(9):892-5.
45. Green RA, Akester J. A combined oropharyngeal airway and dental pack. *Anaesthesia*. 1981;36(9):889-91.
46. WHO. Surgical Safety Checklist. In: WHO, editor.: WHO; 2009.
47. Green R, Konuthula N, Sobrero M, Saini A, Parasher A, Pool C, et al. Use of pharyngeal packs in functional endoscopic sinus surgery: A randomized controlled trial. *Laryngoscope*. 2017;127(11):2460-5.
48. Basha SI, McCoy E, Ullah R, Kinsella JB. The efficacy of pharyngeal packing during routine nasal surgery--a prospective randomised controlled study. *Anaesthesia*. 2006;61(12):1161-5.
49. Tavakoli H. A dictionary of research methodology and statistics in applied linguistics. Tehran: Rahnamā; 2013.
50. Bortz J, Schuster C. Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler 7., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage ed. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2010.
51. Kähler W-M. Statistische Datenanalyse: Verfahren verstehen und mit SPSS gekonnt einsetzen. 3., völlig neubearbeitete Auflage ed. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag; 2004.
52. Wilcox RR. Statistical modeling and decision science. Introduction to Robust Estimation and Hypothesis Testing. 3rd ed. Amsterdam, Boston: Academic Press; 2011. p. 608.
53. Pagano RR. Understanding statistics in the behavioral sciences (9th ed.). 9th ed. Australia, Belmont, CA: Thomson Wadsworth; 2010.
54. J. SN. Encyclopedia of Research Design. California, USA: SAGE Publications, Inc.; 2010.
55. Lix LM, Keselman JC, Keselman HJ. Consequences of Assumption Violations Revisited: A Quantitative Review of Alternatives to the One-Way Analysis of Variance F Test. *Review of Educational Research*. 1996;66:579-619.

56. Harwell MR, Rubinstein EN, S. HW, Olds CC. Summarizing Monte Carlo Results in Methodological Research: The One- and Two-Factor Fixed Effects ANOVA Cases. *Journal of Educational Statistics*. 1992;17:315-39.
57. Glass GV, Peckham PD, Sanders JR. Consequences of Failure to Meet Assumptions Underlying the Fixed Effects Analyses of Variance and Covariance. *Review of Educational Research*. 1972;42:237–88.
58. Galley AH. A combined lip retractor and throat pack holder. *Anaesthesia*. 1959;14(1):91-3.
59. Snow J. On chloroform and other anaesthetics; their reaction and administration (1858). *British Journal of Anaesthesia*. 1954;26:268-81.
60. Tay JY, Tan WK, Chen FG, Koh KF, Ho V. Postoperative sore throat after routine oral surgery: influence of the presence of a pharyngeal pack. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*. 2002;40(1):60-3.

8. Anhang

8.1 Koautorenschaften

Sämtliche in dieser Dissertation beschriebenen Arbeiten und Erhebungen wurden vom Autor durchgeführt.

8.2 Veröffentlichungen

Es sind keine Teile der vorliegenden Arbeit in Publikationen veröffentlicht.

8.3 weiterführende Tabellen

Tab. 5: Baseline-Tabelle des untersuchten Gesamtkollektivs (n=136)

			Rachentamponade		
			ja n=68	nein n=68	Gesamt n=136
Alter	Mittelwert		44	53	48
	Standardabweichung		21	22	22
Geschlecht	männlich	Anzahl	39	34	73
		(%)	53%	47%	100%
	weiblich	Anzahl	29	34	63
		(%)	46%	54%	100%
Raucher	ja	Anzahl	25	19	44
		(%)	57%	43%	100%
	nein	Anzahl	43	49	92
		(%)	47%	53%	100%
PONV	ja	Anzahl	7	5	12
		(%)	58%	42%	100%
	nein	Anzahl	61	63	124
		(%)	49%	51%	100%
ASA	Stadium I	Anzahl	12	6	18
		(%)	67%	33%	100%
	Stadium II	Anzahl	35	42	77
		(%)	46%	54%	100%
	Stadium III	Anzahl	21	20	41
		(%)	51%	49%	100%
	Stadium IV	Anzahl	0	0	0
		(%)	0%	0%	0%
Intubationsart	oral	Anzahl	8	18	26
		(%)	31%	69%	100%
	nasal	Anzahl	60	50	110
		(%)	55%	45%	100%
Rachentamponade eingebracht durch	Anästhesist	Anzahl	33	0	33
		(%)	100%	0%	100%
	Chirurg	Anzahl	35	0	35
		(%)	100%	0%	100%
	keine Einlage	Anzahl	0	68	68
		(%)	100%	0%	100%

Tab. 6: Schluckbeschwerden in Abhängigkeit einer Rachentamponade:

a) Chi-Quadrat-Test für Häufigkeiten

Schluckbeschwerden* Rachentamponade	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3,519 ^a	1	,061		
Kontinuitätskorrektur ^b	2,872	1	,090		
Likelihood-Quotient	3,531	1	,060		
Exakter Test nach Fisher				,071	,045
Anzahl der gültigen Fälle	128				
a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 23,35.					
b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet					

b) Effektstärke für Häufigkeiten

Schluckbeschwerden* Rachentamponade		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl.	Phi	,166	,061
Nominalmaß	Cramer-V	,166	,061
Anzahl der gültigen Fälle		128	

c) T-Test für Intensität der Schluckbeschwerden

Intensität: Schluckbe- schwerden (NRS)	Levene-Test der Varianz- gleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Sign.	T	df	Sign. (2- seitig)	Mittlere Differenz	Standard- fehler der Differenz	95% Konfidenz- intervall der Differenz	
								Untere	Obere
Varianzen sind gleich	,760	,388	,781	47	,439	,4226	,5413	-,6664	1,5116

d) Test auf Normalverteilung der Intensität der Schluckbeschwerden

Intensität (NRS)	Rachentamponade	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
Schluckbeschwerden	ja	,149	28	,114	,929	28	,058
	nein	,156	21	,197	,894	21	,027

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

e) Kolmogorov-Smirnov-Z: der Stichprobenverteilung

		z-Faktorwert: Intensität: Schluckbeschwerden (NRS)
Extremste Differenzen	Absolut	,179
	Positiv	,179
	Negativ	-,119
Kolmogorov-Smirnov-Z		,619
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)		,839

a. Gruppenvariable: Rachentamponade

f) Mann-Whitney-U-Test: Statistik

	Intensität: Schluckbeschwerden (NRS)
Mann-Whitney-U	261,000
Wilcoxon-W	492,000
Z	-,673
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,501
Exakte Signifikanz (2-seitig)	,508
Exakte Signifikanz (1-seitig)	,254
Punkt-Wahrscheinlichkeit	,003

a. Gruppenvariable: Rachentamponade

g) Mann-Whitney-U-Test: Ränge

	Rachentamponade	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Intensität: Schluckbeschwerden (NRS)	ja	28	26,18	733,00
	nein	21	23,43	492,00
	Gesamt	49		

Tab. 7: deskriptive Statistik für Beschwerdeintensitäten nach Rachentamponade:

a) Halsschmerzen

	Rachentamponade		Statistik	Std.-Fehler	
Intensität: Hals- schmerzen (NRS)	ja	Mittelwert		4,250	,6435
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	2,860	
			Obergrenze	5,640	
		Median		4,000	
		Std.-Abweichung		2,4079	
		Minimum		1,0	
		Maximum		8,0	
	Spannweite		7,0		
	nein	Mittelwert		3,357	,5226
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	2,228	
			Obergrenze	4,486	
		Median		3,000	
		Std.-Abweichung		1,9556	
		Minimum		1,0	
Maximum		7,0			
Spannweite		6,0			

b) Schluckbeschwerden

	Rachentamponade		Statistik	Std.-Fehler	
Intensität: Schluck- beschwerden (NRS)	ja	Mittelwert		3,875	,3624
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	3,131	
			Obergrenze	4,619	
		Median		3,500	
		Std.-Abweichung		1,9179	
		Minimum		1,0	
		Maximum		8,0	
	Spannweite		7,0		
	nein	Mittelwert		3,452	,3963
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	2,626	
			Obergrenze	4,279	
		Median		3,000	
		Std.-Abweichung		1,8159	
		Minimum		1,0	
Maximum		9,0			
Spannweite		8,0			

c) Übelkeit

	Rachentamponade		Statistik	Std.-Fehler	
Intensität: Übelkeit (NRS)	ja	Mittelwert	6,444	,9444	
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	4,267	
			Obergrenze	8,622	
		Median	7,000		
		Std.-Abweichung	2,8333		
		Minimum	2,0		
		Maximum	10,0		
	Spannweite	8,0			
	nein	Mittelwert	6,600	1,5684	
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	2,245	
			Obergrenze	10,955	
		Median	7,000		
		Std.-Abweichung	3,5071		
		Minimum	1,0		
Maximum		10,0			
Spannweite	9,0				

Tab. 8: deskriptive Statistik für Beschwerdeintensitäten nach Einbringenden:

a) Halsschmerzen

	Rachentamponade eingebracht durch		Statistik	Std.-Fehler	
Intensität: Hals- schmerzen (NRS)	Anästhesie	Mittelwert		4,875	,7662
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	3,063	
			Obergrenze	6,687	
		Median		4,500	
		Std.-Abweichung		2,1671	
		Minimum		1,0	
		Maximum		8,0	
		Spannweite		7,0	
	Chirurgie	Mittelwert		3,417	1,0833
		95% Konfidenz- intervall Mittelwerts	Untergrenze	,632	
			Obergrenze	6,201	
		Median		2,500	
		Std.-Abweichung		2,6536	
		Minimum		1,0	
		Maximum		8,0	
		Spannweite		7,0	
	keine Einlage	Mittelwert		3,357	,5226
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	Untergrenze	2,228	
			Obergrenze	4,486	
		Median		3,000	
		Std.-Abweichung		1,9556	
		Minimum		1,0	
		Maximum		7,0	
		Spannweite		6,0	

b) Schluckbeschwerden

	Rachentamponade eingebracht durch		Statistik	Std.-Fehler	
Intensität: Schluck- beschwerden (NRS)	Anästhesie	Mittelwert		4,615	,5493
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	Untergrenze	3,418	
			Obergrenze	5,812	
		Median		5,000	
		Std.-Abweichung		1,9807	
		Minimum		2,0	
		Maximum		8,0	
		Spannweite		6,0	
	Chirurgie	Mittelwert		3,233	,4306
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	Untergrenze	2,310	
			Obergrenze	4,157	
		Median		3,000	
		Std.-Abweichung		1,6676	
		Minimum		1,0	
		Maximum		7,0	
		Spannweite		6,0	
	keine Einlage	Mittelwert		3,452	,3963
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	Untergrenze	2,626	
			Obergrenze	4,279	
		Median		3,000	
		Std.-Abweichung		1,8159	
Minimum		1,0			
Maximum		9,0			
Spannweite		8,0			

c) Übelkeit

	Rachentamponade eingebracht durch		Statistik	Std.-Fehler	
Intensität: Übelkeit (NRS)	Anästhesie	Mittelwert		5,800	1,2410
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	2,355		
			9,245		
		Median		5,000	
		Std.-Abweichung		2,7749	
		Minimum		2,0	
		Maximum		9,0	
	Spannweite		7,0		
	Chirurgie	Mittelwert		7,250	1,5478
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	2,324		
			12,176		
		Median		8,000	
		Std.-Abweichung		3,0957	
		Minimum		3,0	
		Maximum		10,0	
	Spannweite		7,0		
	keine Einlage	Mittelwert		6,600	1,5684
		95% Konfidenz- intervall Mittelwert	2,245		
			10,955		
		Median		7,000	
		Std.-Abweichung		3,5071	
Minimum		1,0			
Maximum		10,0			
Spannweite		9,0			

Tab. 9: einfaktorielle ANOVA für Schluckbeschwerden nach Einbringenden

		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
Intensität: Schluckbeschwerden (NRS)	Zwischen den Gruppen	15,446	2	7,723	2,338	,108
	Innerhalb der Gruppen	151,963	46	3,304		
	Gesamt	167,408	48			

Tab. 10: Häufigkeit der Nebenwirkungen in Abhängigkeit der Rachentamponade:

a) Halsschmerzen

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Halsschmerzen	ja	Anzahl	14	14	28
		%	50%	50%	100%
	nein	Anzahl	47	53	100
		%	47%	53%	100%

b) Fremdkörpergefühl

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Fremdkörper- gefühl	ja	Anzahl	13	5	18
		%	72%	28%	100%
	nein	Anzahl	48	62	110
		%	44%	56%	100%

c) Heiserkeit

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Heiserkeit	ja	Anzahl	14	11	25
		%	56%	44%	100%
	nein	Anzahl	47	56	103
		%	46%	54%	100%

d) Luftnot

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Dyspnoe	ja	Anzahl	4	2	6
		%	67%	33%	100%
	nein	Anzahl	57	65	122
		%	47%	53%	100%

e) Übelkeit

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Übelkeit	ja	Anzahl	9	5	14
		%	64%	36%	100%
	nein	Anzahl	52	62	114
		%	46%	54%	100%

f) Würgereiz

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Würgereiz	ja	Anzahl	4	3	7
		%	57%	43%	100%
	nein	Anzahl	57	64	121
		%	47%	53%	100%

g) Erbrechen

			Rachentamponade		Gesamt
			ja	nein	
Erbrechen	ja	Anzahl	5	2	7
		%	71%	29%	100%
	nein	Anzahl	56	65	121
		%	46%	57%	100%

Tab. 11: Häufigkeit der Nebenwirkungen in Abhängigkeit von:

a) Material der Rachentamponade

		Mullbinde (anä.)		Standardkomresse	
		Anzahl	Spalten (%)	Anzahl	Spalten (%)
Halsschmerzen	ja	8	27,6%	6	18,8%
	nein	21	72,4%	26	81,3%
Fremdkörpergefühl	ja	7	24,1%	6	18,8%
	nein	22	75,9%	26	81,3%
Heiserkeit	ja	7	24,1%	7	21,9%
	nein	22	75,9%	25	78,1%
Dyspnoe	ja	4	13,8%	0	0,0%
	nein	25	86,2%	32	100,0%
Schluckbeschwerden	ja	14	48,3%	15	46,9%
	nein	15	51,7%	17	53,1%
Übelkeit	ja	5	17,2%	4	12,5%
	nein	24	82,8%	28	87,5%
Würgereiz	ja	4	13,8%	0	0,0%
	nein	25	86,2%	32	100,0%
Erbrechen	ja	4	13,8%	1	3,1%
	nein	25	86,2%	31	96,9%

b) Zustand der Rachentamponade

		nass		trocken	
		Anzahl	Spalten (%)	Anzahl	Spalten (%)
Halsschmerzen	ja	7	16,7%	7	36,8%
	nein	35	83,3%	12	63,2%
Fremdkörpergefühl	ja	8	19,0%	5	26,3%
	nein	34	81,0%	14	73,7%
Heiserkeit	ja	10	23,8%	4	21,1%
	nein	32	76,2%	15	78,9%
Dyspnoe	ja	1	2,4%	3	15,8%
	nein	41	97,6%	16	84,2%
Schluckbeschwerden	ja	19	45,2%	10	52,6%
	nein	23	54,8%	9	47,4%
Übelkeit	ja	4	9,5%	5	26,3%
	nein	38	90,5%	14	73,7%
Würgereiz	ja	3	7,1%	1	5,3%
	nein	39	92,9%	18	94,7%
Erbrechen	ja	4	9,5%	1	5,3%
	nein	38	90,5%	18	94,7%

c) Position der Rachentamponade

		oberhalb Zungengrund		unterhalb Zungengrund	
		Anzahl	Spalten (%)	Anzahl	Spalten (%)
Halsschmerzen	ja	12	29,3%	2	10,0%
	nein	29	70,7%	18	90,0%
Fremdkörpergefühl	ja	9	22,0%	4	20,0%
	nein	32	78,0%	16	80,0%
Heiserkeit	ja	13	31,7%	1	5,0%
	nein	28	68,3%	19	95,0%
Dyspnoe	ja	4	9,8%	0	0,0%
	nein	37	90,2%	20	100,0%
Schluckbeschwerden	ja	20	48,8%	9	45,0%
	nein	21	51,2%	11	55,0%
Übelkeit	ja	5	12,2%	4	20,0%
	nein	36	87,8%	16	80,0%
Würgereiz	ja	4	9,8%	0	0,0%
	nein	37	90,2%	20	100,0%
Erbrechen	ja	4	9,8%	1	5,0%
	nein	37	90,2%	19	95,0%

8.4 weiterführende Abbildungen

Probanden-ID: OP-Datum 1/3

Studienergebnisse:

1. Alter: __ _ Jahre
2. Geschlecht: männlich weiblich
3. Raucher ja nein
5. PONV bekannt: ja nein
6. ASA: I II III IV
7. Intubationsart: oral nasal
8. Rachentamponade gelegt: ja nein
9. eingebracht durch: Anästhesie Chirurgie
10. Art des Einbringens: digital (Hand, Finger)
 Pinzette
 Laryngoskop
 Magill-Zange
11. Art der Rachentamponade: Mullbinde (Anä.)
 Standardkomresse (10x30cm, 3x gefaltet)
 nass trocken
12. Position der Tamponade: Nasopharynx
 oberhalb Zungengrund sichtbar
 oberhalb Zungengrund nicht sichtbar
13. Hätte es zu bergende Fremdkörper im pharyngealen Raum gegeben (z.B. Zahnteile, Schrauben, Platten, etc.)?
 ja nein
14. Bestand die Gefahr, dass die Rachentamponade vergessen worden wäre?
 ja nein
15. Komplikationen: Tod (SAE)
 Aspiration (AE)
 unsicherer Atemweg (AE)
 Luxation in Ösophagus/Magen (AE)
 Pneumonie (AE) < 48h postoperativ
 postoperatives Erbrechen

Probanden-ID:

OP-Datum

2/3

Fragebogen 1. Postoperativer Tag/innerhalb der ersten 24 Stunden:

1.) Verspüren Sie Halsschmerzen?

 ja nein

Falls ja, bitte markieren Sie die Schmerzstärke auf der Linie

Kein Schmerz	nicht auszuhaltender Schmerz

2.) Verspüren Sie ein Fremdkörpergefühl im Bereich des Halses?

 ja nein

3.) Verspüren Sie Heiserkeit?

 ja nein

4.) Haben Sie ein Gefühl von Luftnot/engen Atemwegen?

 ja nein

5.) Haben Sie Schmerzen beim Schlucken?

 ja nein

Falls ja, bitte markieren Sie die Schmerzstärke auf der Linie

Kein Schmerz	nicht auszuhaltender Schmerz

Probanden-ID:

OP-Datum

3/3

6.) Haben Sie Übelkeit verspürt?

 ja nein

Falls ja, bitte markieren Sie die Intensität auf der Linie

Keine Übelkeit stärkste vorstellbare Übelkeit

7.) Haben Sie würgen müssen?

 ja nein

8.) Haben Sie erbrochen?

 ja nein

Falls ja, wie oft:

 1x 2 bis 3x mehr als 3x

Kommentare: _____

Abb. 12: Fragebogen (CRF) der Studie (3-seitig)

9. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater sowie dem Chefarzt der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Plastische Operationen der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz für die freundliche Überlassung des hochinteressanten und klinisch relevanten Themas und vor allem für unendliche Geduld, die intensive Unterstützung und kontinuierliche Motivation bei der Erstellung meiner Dissertation. Ich bedanke mich für die Freiheiten und Unterstützungen, welche mir bei der Erstellung gewährt wurden und maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Darüber hinaus möchte ich den Kolleginnen und Kollegen der Anästhesie, an unserem Hause danken, welche mich bei der Datenerhebung maßgeblich unterstützt haben.

Ein besonderer Dank gilt meinen Eltern sowie meiner zukünftigen Frau, welche mir stets unterstützend und motivierend beiseite standen.