

Aus der Klinik für Anästhesiologie  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
und  
aus der Klinik für Intensivmedizin  
des Gemeinschaftsklinikums Mittelrhein gGmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Fokussierte Sonographie des Magens zur Abschätzung des Aspirationsrisikos bei  
Notfallpatienten: Vergleich der Volumenmessung in Rechts-Seitenlage zu zwei  
definierten Zeitpunkten

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

Vorgelegt von

Thomas Steitz  
aus Bonn

Mainz, 2024

Wissenschaftlicher Vorstand:

Univ.-Prof. Dr. U. Förstermann

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion:

22.05.2024

**Widmung**

## **Inhaltsverzeichnis**

Abkürzungsverzeichnis	7
Tabellenverzeichnis	8
Abbildungsverzeichnis	9
1 Einleitung	10
1.1 Ziele der Studie	11
1.2 Arbeitshypothesen	11
1.3 Fragestellungen	12
2 Literaturdiskussion	12
2.1 Aspiration	12
2.1.1 Allgemeines und Epidemiologie	12
2.1.2 Stand der Forschung	14
2.1.3 Rapid Sequence Induction (RSI)	17
2.1.4 Logroll-Manöver	19
2.2 Technische Durchführung der Sonographie des Magens	21
2.2.1 Berechnung der Querschnittsfläche des Magens und des Magenvolumens	23
2.2.2 Sonographische Einschätzung des Aspirationsrisikos	25
2.2.3 Kernaussagen der Literaturrecherche	26
3 Patienten und Methoden	26
3.1 Literaturrecherche	26
3.1.1 Ultraschallgeräte und Sonden	27
3.1.2 Materialien	27
3.2 Methodik	27
3.2.1 Studiendesign	28
3.2.2 Statistische Auswertung	28

3.2.2.1	Endpunkte und statistische Verfahren	28
3.2.2.2	Fallzahlplanung	30
3.2.2.3	Teststrategie	31
3.2.2.4	Statistische Programme	31
3.2.3	Ein- und Ausschlusskriterien	32
3.2.4	Rekrutierung, Einwilligung und Aufklärung	32
3.2.5	Ablauf der Studie	33
3.2.6	Dokumentation	34
4	Ergebnisse	35
4.1	Deskriptive Statistik	35
4.1.1	Ausschluss- und Abbruchkriterien	35
4.1.2	Patienteneigenschaften	35
4.1.3	Verwendete Ultraschallgeräte und Untersucher	36
4.1.4	Ergebnisse der Querschnittsflächenbestimmung des Magenantrums nach Positionen	37
4.2	Primärer Endpunkt	37
4.3	Sekundäre Endpunkte	40
4.3.1	Korrekte Feststellung der Nüchternheit bzw. Nicht-Nüchternheit	40
4.3.2	Unterschiede der verschiedenen Untersuchungspositionen	41
4.3.3	Luftüberlagerungen	43
4.4	Zusammenfassung der statistischen Ergebnisse	44
5	Diskussion	45
6	Zusammenfassung	52
7	Literatur	54
8	Anhang	62
8.1	Patientenaufklärungsbogen	62
8.2	Einwilligungserklärung	71

8.3	Erfassungsbogen	74
8.4	Fallstricke und Limitationen	75
8.5	Publikationsverzeichnis	76
9	Danksagung	77
10	Lebenslauf	78

## Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
ASA (Klassifikation)	American Society of Anesthesiologists (Classification)
ATLS	Advanced Trauma Life Support
BMI	Body Mass Index
CSA	cross-sectional area, dt. Querschnittsfläche
E-FAST	Extended Focused Assessment with Sonography in Trauma
FeO <sub>2</sub>	Expiratorische Sauerstofffraktion
FiO <sub>2</sub>	Inspiratorische Sauerstofffraktion
GCS	Glasgow Coma Scale
GERD	Gastroesophageal reflux disease
GV	Gastric Volume
h	Stunde
H <sub>2</sub> O	Wasser
inf.	inferior
kgKG	Kilogramm Körpergewicht
MHz	Megahertz
min	Minute
OK hoch	Oberkörper-Hochlagerung (45°)
OP	Operationsbereich
PoCUS	Point of care ultrasound
PONV	Postoperative Nausea and Vomiting
RASS	Richmond Agitation Sedation Scale
RL	Rückenlage
RSI	Rapid Sequence Induction
RSL	Rechts-Seitenlagerung
s	Sekunde
sup.	superior
V.	Vena
vs.	versus



## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Logroll-Manöver im Schockraum bei der Versorgung eines Traumapatienten .....	20
Abb. 2: Sonographische Darstellung des Magenantrums in einer parasagittalen epigastrischen kranio-kaudalen Anlotung.....	22
Abb. 3: Schallkopfpositionen bei der Sonographie des Magens .....	23
Abb. 4: Boxplot der CSA-Werte in RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute nüchtern und nach Trinken von 200 ml Wasser.....	39
Abb. 5: Boxplot der berechneten Magenvolumina in RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute nüchtern und nach Trinken von 200 ml Wasser.....	40
Abb. 6: Punktwertverteilung der berechneten Magenvolumina in RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute jeweils nüchtern und nach Trinken von 200 ml Wasser.....	41
Abb. 7: Boxplot der CSA-Werte in den unterschiedlichen Untersuchungspositionen (RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute) nüchtern im Vergleich.....	42
Abb. 8: Boxplot der CSA-Werte in den unterschiedlichen Untersuchungspositionen (RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute) nach Trinken von 200 ml Wasser im Vergleich. ....	43

## 1 Einleitung

Die pulmonale Aspiration von Mageninhalt hat eine signifikante Erhöhung der Morbidität und Letalität zur Folge [1] und wird mit einer Häufigkeit von 9% bei den Anästhesie-assoziierten Todesfällen beziffert [2]. Es existiert kein sicherer Zusammenhang zwischen dem Magenvolumen und Auftreten einer Aspiration, eine Aspiration tritt insgesamt häufiger bei hohen Magenvolumina auf [3]. Dabei gehen Magenvolumina mit bis zu 1,5 ml/kgKG klarer Flüssigkeiten nicht mit einem erhöhten Aspirationsrisiko einher [4,5]. Für die Risikoabschätzung in einer Notfallsituation ist die qualitative oder quantitative Abschätzung des Magenvolumens mittels invasiver Methoden nicht praktikabel. „Die Messung der Querschnittsfläche (cross sectional area, CSA) des Magenantrums durch eine standardisierte Ultraschalluntersuchung ist eine nicht-invasive, kostengünstige und bettseitig auch im Notfall durchführbare Untersuchung. Sie erlaubt qualitativ die Differenzierung zwischen festem und flüssigem Mageninhalt und kann quantitativ zur Messung des flüssigen Magenvolumens genutzt werden [6,7]“ [8]. Perlas et al. entwickelten im Jahre 2009 hierzu je eine Formel zur Berechnung des Magenvolumens in Rückenlage sowie in Rechts-Seitenlage, die auf der Bestimmung der CSA beruht. Es konnte gezeigt werden, dass die Korrelation zwischen antraler CSA und standardisiert verabreichter Flüssigkeitsmenge in Rechts-Seitenlage höher als in Rückenlage ist [9]. Physiologisch lässt sich dies dadurch erklären, dass Flüssigkeiten der Schwerkraft folgend zum tiefsten Punkt hinfließen, welcher in Rechts-Seitenlage im Normalfall dem Magenantrum entspricht. Da eine Verbringung in Rechts-Seitenlage nicht uneingeschränkt bei jedem Patienten möglich ist, sind auch andere Positionen bezüglich ihrer Aussagekraft untersucht worden. Als hoch prädiktiv für einen leeren Magen hat sich eine CSA  $< 3,4 \text{ cm}^2$  in halbsitzender Position gezeigt [10]. Perlas et al. konnten bereits in ihrer ersten Arbeit anhand eines mathematischen Modells zeigen, dass bei einer CSA von bis zu  $4 \text{ cm}^2$  in Rechts-Seitenlage von einem leeren Magen ausgegangen werden kann. Im Bereich von  $4\text{-}10 \text{ cm}^2$  lagen die erwarteten Magenvolumina zwischen 100 und 240 ml [9]. Bei einer von Perlas angenommenen Nüchtern-Sekretmenge von 1,5 ml/kgKG hängt die Risikoabschätzung in diesem Bereich vom Patientengewicht ab.

Im Rahmen einer weiteren Arbeit von Perlas et al. aus dem Jahre 2013 wurde das initial entwickelte mathematische Modell zur Berechnung des Magenvolumens auf der

Basis der CSA-Berechnung in Rechts-Seitenlage reevaluiert und optimiert. Dabei lag die Abweichung der errechneten von den gastroscopisch abgesaugten Volumina bei  $\pm 6$  ml [11]. Die genannten Studien validierten die Methode für klinische Settings, trafen aber keine Aussage über die Anwendbarkeit in kritischen Notfallsituationen.

„Im Rahmen des Bodychecks bei Traumapatienten hat sich sowohl prä- als auch innerklinisch die Untersuchung des Rückens und der Wirbelsäule in Logroll-Technik bewährt. Dabei wird der Patient durch mehrere Personen achsengerecht auf eine Seite gedreht, so dass der Rücken durch den Untersucher inspiziert werden kann. Es ist denkbar, den Prozess der Logroll standardisiert als achsengerechte Drehung zur rechten Patientenseite zu definieren und praktikabel, die sonographische Evaluation des Magenantrums innerhalb dieser kurzen Phase der Rechts-Seitenlage vor Rücklagerung durchzuführen. Die Frage, ob die kurze Zeit, in der sich der Patient dabei in Rechts-Seitenlage befindet, ausreicht, um die Vorteile der Untersuchung in dieser Position auszunutzen oder ob ein für derartige Notfallsituationen inakzeptabel längerer Zeitraum abgewartet werden muss, wurde bislang nicht untersucht“ [8].

### **1.1 Ziele der Studie**

Ziel der Studie war es, die CSA des Magenantrums in Rechts-Seitenlage an zwei unterschiedlichen Zeitpunkten zu messen, um Aussagen über die diagnostische Sicherheit dieser Untersuchung bei der „Logroll“ im Rahmen des Bodychecks der prä- oder innerklinischen Traumadiagnostik zu treffen und einen Algorithmus zur Risikoeinschätzung der perioperativen pulmonalen Aspiration anhand dieser Untersuchung ableiten zu können. Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden zudem Untersuchungen in 45° erhöhter Oberkörperlagerung und flacher Rückenlagerung durchgeführt und die Ergebnisse mit denen in Rechts-Seitenlage verglichen, um Aussagen über die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der jeweiligen Lagerungen zu generieren.

### **1.2 Arbeitshypothesen**

Zwischen den Messungen der CSA in Rechts-Seitenlage zu den zwei definierten Zeitpunkten (10 Sekunden und 1 Minute) nach Drehung gibt es keinen signifikanten Unterschied. Die Untersuchung ist daher für die Notfalldiagnostik anwendbar.

### 1.3 Fragestellungen

- Gibt es einen relevanten Unterschied der CSA ( $> 1\text{cm}^2$ ) bei der sonographischen Messung in Rechts-Seitenlage zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute? Und hat dies Auswirkungen auf die Einteilung der Patienten in solche mit erhöhtem oder erniedrigtem Aspirationsrisiko (GV  $>$  oder  $< 1,5\text{ ml/kgKG}$ )?
- Kann die Nüchternheit eines Patienten sonographisch bestätigt werden?
- Sind die Ergebnisse der CSA-Messungen in der Rechts-Seitenlagerung mit denen in der Rückenlagerung (flache Rückenlage,  $45^\circ$  Oberkörper hoch) vergleichbar?

## 2 Literaturdiskussion

In den folgenden Kapiteln wird abschnittsweise auf die Bedeutung der pulmonalen Aspiration im Rahmen der Narkoseeinleitung eingegangen und das Standardprocedere bei der Annahme von „Nicht-Nüchternheit“ erläutert. Es werden die Technik der Sonographie des Magens inklusive seiner anatomischen und physiologischen Grundlagen dargelegt und bisher durchgeführte Studien vorgestellt. Das Procedere der „Logroll“ bei der Traumaversorgung im Schockraum wird skizziert, um die Möglichkeit einer Implementierung der Sonographie des Magens in einen definierten Algorithmus aufzeigen zu können.

### 2.1 Aspiration

#### 2.1.1 Allgemeines und Epidemiologie

Die pulmonale Aspiration von Mageninhalt und Sekreten ist eine gefürchtete Komplikation der Narkoseeinleitung von nicht-nüchternen Patienten. Sie führt zu einer signifikanten Erhöhung von Morbidität und Letalität [1] und wird mit einer Häufigkeit von 9% bei den Anästhesie-assoziierten Todesfällen beziffert [2]. Engelhardt et al. beschrieben 1999 die Inzidenz bei Elektiveingriffen mit 1:3216 mit einer Krankenhausletalität von 20% [12]. In Notfallszenarien ist das Aspirationsrisiko aufgrund der oft mangelnden Vorbereitungszeit deutlich erhöht [13,14]. In einer neueren Studie aus 2014 gaben Renner et al. die Inzidenz kombiniert bei Elektiv- und Notfalleingriffen mit 1:6252 mit einer Letalität von 32% an [15]. Nach dem Erstbeschreiber des resultierenden Krankheitsbildes einer schweren Pneumonie nach

Aspiration von saurem Mageninhalt benannt, spricht man in diesem Falle von einem Mendelson-Syndrom. Mendelson hatte 1946 das Phänomen bei Narkoseeinleitung zur Sectio caesarea beschrieben [16]. Der erste dokumentierte Anästhesie-assoziierte Todesfall fand jedoch schon im Jahre 1848 im Rahmen einer Chloroformnarkose zur Nagelextraktion statt. Um die Narkose zu vertiefen, wurde der 15-jährigen Patientin Brandy verabreicht, welcher zu der tödlichen Aspiration führte [17,18]. Aspiration als Todesursache wurde außerhalb der Anästhesie in der Literatur erstmalig im Jahre 475 v. Chr. beschrieben. Der griechische Poet Anacreon war an der Aspiration einer Weintraube verstorben [18–20].

Zur Vermeidung einer Aspiration bei elektiven Eingriffen werden Nüchternheitszeiten von 6 Stunden für feste Nahrung und 2 Stunden für klare Flüssigkeiten gefordert [21,22] und mittels sog. Time-Out-Bögen als Sicherheitsabfrage vor der Einschleusung in den Operationsbereich vom medizinischen Personal abgefragt. Sind diese Zeitintervalle eingehalten worden, gilt der Patient als nüchtern und es kann bei entsprechender Indikation eine Narkoseeinleitung mit Maskenbeatmung stattfinden. Ausnahmen stellen Patienten dar, welche unabhängig von diesen Nüchternheitszeiten als nicht-nüchtern zu betrachten sind. Dazu zählen insbesondere Schwangere ab der 20. Schwangerschaftswoche aufgrund des dauerhaft erhöhten intraabdominellen Drucks und konsekutivem Zwerchfellhochstand, sowie Patienten mit gestörter Ösophagusphinkterfunktion bei Hiatushernie oder Magenbypass. Ebenso sind Patienten mit Ileus (mechanisch oder paralytisch) unabhängig von ihrer letzten Nahrungsaufnahme als nicht-nüchtern zu betrachten [23]. Werden die Nüchternheitszeiten und o.g. Ausnahmen berücksichtigt, minimiert dies das Risiko für Aspirationsereignisse, schließt diese jedoch nicht gänzlich aus. Als Risikofaktoren für eine permanent verzögerte Magenentleerung gelten Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Post-Vagotomie-Syndrom, systemische Sklerodermie, Myopathien und eine Hypothyreose [24]. Auch passagere Effekte können einen Einfluss auf die Magenmotilität haben. Hierzu zählen die Einnahme von Medikamenten (z.B. Opiode, beta-Blocker,  $\alpha_2$ -Agonisten), Stress, Schmerz, Sepsis, Schädel-Hirntrauma, Verbrennungen, Operationen, Pankreatitis oder Peritonitis [24]. Im Notfall können diese Nüchternheitszeiten jedoch zum einen nicht abgewartet werden und zum anderen würden diese Patienten aufgrund der o.g. Effekte auch nicht zwingend nüchtern werden. Ist bei diesen Patienten eine zügige Atemwegssicherung erforderlich

oder kann ein notwendiger operativer oder interventioneller Eingriff nur in Allgemeinanästhesie durchgeführt werden, so muss die Narkoseeinleitung als „rapid sequence induction“ (RSI) erfolgen [13,21,22,25]. Diese wird in Kapitel 2.1.3 näher beschrieben. Ist eine zeitnahe Operation eines nicht-nüchternen Patienten notwendig, jedoch das Operationsgebiet einer peripheren Leitungsanästhesie (Plexusblockade) oder einem rückenmarksnahen Verfahren (Spinal- oder Periduralanästhesie) zugänglich, so ist dieses der Allgemeinanästhesie aufgrund des geringeren Aspirationsrisikos vorzuziehen [13]. Invasive Verfahren zur Abschätzung der Nüchternheit (z.B. Gastroskopie) sind im klinischen Alltag nicht praktikabel und auch nicht verhältnismäßig, so dass die Sonographie des Magens als nicht-invasives, bildgebendes Verfahren zur Abschätzung des Mageninhalts zunehmend in den Fokus gelangt ist.

### **2.1.2 Stand der Forschung**

Es existieren bis zum heutigen Zeitpunkt eine Reihe an Studien, die sich quantitativ und qualitativ mit der sonographischen Messung der CSA des Magenansatzes beschäftigt haben.

Perlas et al. [9] entwickelten in einer Pilotstudie an 70 Probanden mit verschiedenen definierten Mengen ingestierten Wassers ein mathematisches Modell zur Berechnung des gesamten Magenvolumens. Im Jahre 2010 überprüften Perlas et al. in einer weiteren Studie die mit ihrem Algorithmus berechneten Volumina, indem sie diese mit den unter gastroskopischer Sicht abgesaugten Volumina verglichen [11]. Diese Evaluierung zeigte, dass das ursprüngliche Berechnungsmodell einen systematischen Fehler mit einer Volumenüberschätzung von im Mittel 70 ml beinhaltete. Nach Optimierung des mathematischen Modells reduzierte sich der systematische Fehler zwischen den berechneten und gemessenen Volumina auf im Mittel 6 ml. Dieses Modell besitzt Gültigkeit für nicht-schwangere Erwachsene mit einem BMI  $< 40 \text{ kg/m}^2$  und einem erwarteten Magenvolumen von bis zu 500 ml [5]. Auf Basis dieser vergleichenden Messungen wurde zudem ein Modell der Graduierung der Magenfüllung allein anhand der in Rechts-Seitenlage gemessenen CSA entwickelt. So wurden CSA-Werte  $< 4 \text{ cm}^2$  mit einem vollständig leeren Magen gleichgesetzt, während in Abhängigkeit vom Alter des Patienten für CSA-Werte zwischen  $4 \text{ cm}^2$  und  $10 \text{ cm}^2$  das Magenvolumen in der Regel weniger als 100 ml betrug. In der statistischen

Analyse zeigte sich ein Korrelationskoeffizient zwischen sonographisch bestimmtem und durch gastroscopische Sicht abgesaugtem Magenvolumen von  $r=0,86$  [9].

Bouvet et al. hatten bereits 2009 eine Studie publiziert, in der sie das Antrum nüchterner Probanden (12 h Nüchternheit) von Probanden 2 Stunden nach Aufnahme von fester Nahrung oder 200 ml einer nicht-klaaren Flüssigkeit anhand der CSA-Messung gut diskriminieren konnten [26]. In einer prospektiven Observationsstudie mit 183 operativen Patienten entwickelten Bouvet et al. ein mathematisches Modell zur Berechnung des gesamten Magenvolumens anhand der gemessenen CSA des Antrums [10]. Im Gegensatz zu Perlas et al. wurde hier die Ultraschalluntersuchung in halbsitzender Position durchgeführt und anschließend nicht unter gastroscopischer Sicht, sondern unter blindem Absaugen des Mageninhalts über eine nasogastrale Sonde verglichen. Auch hier zeigte sich ein vergleichbarer Korrelationskoeffizient von  $r=0,72$  zwischen den errechneten und gemessenen Werten [10].

In einer prospektiven deskriptiven Studie untersuchten Perlas et al. 2011 bei 200 präoperativen, nüchternen Patienten vor einem elektiven chirurgischen Eingriff das Volumen des Mageninhalts anhand eines semiquantitativen 3-stufigen Systems [27]. Hierbei wurde qualitativ in Rückenlage sowie in Rechts-Seitenlage der Füllungszustand des Magens untersucht. Grad 0 entsprach einem leeren Magen in beiden Positionen, Grad 1 einem leeren Magen in Rückenlage und einem Flüssigkeitsnachweis in der Rechts-Seitenlage. Bei Grad 2 konnte entsprechend Flüssigkeit in beiden Positionen nachgewiesen werden. Hierbei konnte gezeigt werden, dass Grad 1 nach Perlas in 75% der Fälle einem errechneten Magenvolumen von  $< 100$  ml und Grad 2 einem von  $> 100$  ml entsprach. Diese Grad 2-Patienten ( $n=7$ ) wurden nach international geltenden Kriterien als Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko eingestuft.

Bouvet et al. [28] führten eine prospektive Observationsstudie mit der Frage nach der Prävalenz eines vollen Magens durch. Dabei wurden 440 Patienten untersucht, die sich im Zeitraum von Mai 2014 bis Oktober 2014 einem elektiven- oder Notfalleingriff unterzogen. Bei allen Patienten mit einem Grad 2-Befund nach Perlas wurde das Aspirationsrisiko als definitiv erhöht klassifiziert. Bei einem Grad 1 nach Perlas und einer in Rückenlage gemessenen CSA  $> 3,4$  cm<sup>2</sup> wurde das Aspirationsrisiko als relativ erhöht definiert, während bei allen übrigen Untersuchungsbefunden der Magen als leer angesehen werden konnte. Es zeigte sich eine Prävalenz eines nicht-leeren Magens

bei 5% der elektiv zu operierenden und von 56% bei den Patienten, die sich einem Notfalleingriff unterzogen. Als unabhängige Vorhersagefaktoren für einen vollen Magen konnten Diabetes mellitus, Schwangerschaft, Notfalleingriff und die präoperative Gabe von Opioiden identifiziert werden. Die Autoren empfahlen, bei diesen Patienten eine präoperative Ultraschalluntersuchung durchzuführen [28].

Arzola et al. publizierten im Jahre 2017 eine Studie, die die Methode an 60 Schwangeren im dritten Trimenon untersuchte, indem sie ihnen nach 8 Stunden Nüchternheit randomisiert und für den Untersucher verblindet definierte Mengen Apfelsaft zu trinken gaben und anschließend Untersuchungen in Rückenlage und Rechts-Seitenlage bei jeweils 45° erhöhtem Oberkörper durchführten. Zuvor waren die Untersuchungen im Rahmen einer Ausgangsuntersuchung bereits vor der Apfelsaftingestion erfolgt. Für den Vergleich zwischen der CSA in der Rechts-Seitenlagerung und der applizierten Flüssigkeitsmenge zeigte sich ein Korrelationskoeffizient von  $r=0,70$ . Es konnten in dieser Position hohe Magenvolumina ( $> 1,5\text{ml/kgKG}$ ) adäquat detektiert werden [29].

Bereits im Jahre 2011 hatten Arzola et al. die Lernerfolgskurve bei der Magenultraschalluntersuchung anhand von 6 Anästhesisten untersucht. Diese hatten im Rahmen der Ausbildung für diese Studie zunächst Literatur und Videomaterial zur Verfügung gestellt bekommen. Anschließend nahmen sie an einem dreistündigen interaktiven Hands-on-Workshop unter Anleitung eines erfahrenen Untersuchers teil. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass 33 Untersuchungen unter Supervision erforderlich sind, um eine 95 %-ige Erfolgsrate zu erzielen [30]. Als Erfolg wurde die korrekte Diagnose des Nüchternheitsstatus (nüchtern, klare Flüssigkeit, feste Nahrung) der Probanden definiert. Einen Bezug auf den Kaloriengehalt der verwendeten Flüssigkeit und festen Nahrung und den Einfluss auf die Magenentleerung nahmen die Autoren dabei nicht.

Okabe et al. nutzten die Sonographie des Magens, um die Magenentleerung bei verschiedenen Flüssigkeitsmengen und unterschiedlichem Kaloriengehalt zu untersuchen. Sie konnten zeigen, dass ein höherer Kaloriengehalt mit einer verzögerten Magenentleerung assoziiert ist [31].

Delamarre et al. untersuchten im Jahre 2016 in einer prospektiven Observationsstudie bei erwachsenen Patienten, die sich einem Notfalleingriff unterziehen mussten, den

Zusammenhang zwischen der klinischen Diagnose eines vollen Magens und der sonographischen mittels PoCUS. Sie definierten einen vollen Magen mittels PoCUS, wenn entweder feste oder flüssige Bestandteile mit einer Menge von  $> 1,5\text{ml/kgKG}$  detektiert werden konnten. Dabei fanden sie eine Prävalenz eines vollen Magens von 27% bei der klinischen Beurteilung und von 29% bei der sonographischen. Von den sonographisch erfassten nicht-nüchternen Patienten wurden klinisch 55% nicht diagnostiziert. Als Risikofaktoren für einen vollen Magen fanden sie bei diesen sonographisch diagnostizierten Patienten viszeralchirurgische sowie gynäkologisch/geburtshilfliche Eingriffe. Die Autoren empfahlen aus diesem Grunde bei diesen Patienten eine Beurteilung mittels PoCUS [32].

Bei Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 konnten Zhou et al. eine signifikant erhöhte Prävalenz eines vollen Magens nach normalen Nüchternheitszeiten für ein operatives Setting mittels der Sonographie des Magens nachweisen. Sie definierten einen vollen Magen bei Nachweis von Mageninhalt in halbsitzender Position und in der RSL. Dabei verglichen sie 52 Diabetiker mit 50 Nicht-Diabetikern [33].

### **2.1.3 Rapid Sequence Induction (RSI)**

Die Rapid Sequence Induction ist das Standardverfahren für Patienten mit hohem Aspirationsrisiko während der Narkoseeinleitung. Es gibt eine international signifikante Heterogenität in der Durchführung der RSI [34]. Erstmals beschriebene Durchführungskonzepte stammen aus den Jahren 1967 und 1970, seitdem werden die darin beschriebenen Maßnahmen (z.B. Lagerung, Applikationsreihenfolge der Medikamente) kontrovers diskutiert [13,35]. Das Ziel der RSI ist die schnelle endotracheale Atemwegssicherung unter Vermeidung einer Maskenbeatmung zur Minimierung von Luftinsufflation in den Magen und dadurch Reduktion des Aspirationsrisikos [36]. Die RSI ist ein Verfahren mit hohem Risiko für einen relevanten Abfall der  $\text{O}_2$ -Sättigung, ösophageale Fehlintonation, Pneumothorax, Hypotension und Herz-Kreislaufstillstand [37,38]. Die Inzidenz von Regurgitation und Aspiration wird mit 3-13% angegeben und erhöht sich mit jedem fehlgeschlagenen Intubationsversuch [38–41]. Deshalb kommt der erfolgreichen Intubation im ersten Versuch zur weiteren Komplikationsvermeidung eine große Bedeutung zu [37,39,42].

Eine Verbesserung der Ausgangssituation durch Analgo-Sedierung agitierter Traumapatienten mit Ketamin und ausgiebiger Präoxygenierung können die Komplikationsrate im Sinne einer delayed sequence induction senken [43].

Zur Durchführung im stationären Setting gehört zur Anhebung des Magensaft-pH-Wertes eine antazide Prämedikation mit Natrium-Citrat bzw. einem H<sub>2</sub>-Blocker > 6h vor der Maßnahme [13]. Für die Durchführung der RSI per se sind erfahrene Personal, adäquates Equipment und eine Lagerung mit erhöhtem Oberkörper von großer Bedeutung. Der Patient sollte bei dicht sitzender Maske und unter Kapnographie mit einer FiO<sub>2</sub> von 1,0 für 3-5 Minuten präoxygeniert (Ziel: FeO<sub>2</sub>> 0,9) und denitrogenisiert werden [44]. Eine bereits liegende Magensonde kann in situ belassen werden, sofern nicht gegeben kann diese nach erfolgter Intubation platziert werden [45]. Die Anlage einer Magensonde im Wachzustand wird kontrovers diskutiert, da sie eigenständig zu Übelkeit und Erbrechen führen kann. Andererseits ist sie bei Dünndarmileus oder sonographisch/radiologisch gesichert vollem Magen indiziert, um das Aspirationsrisiko zu senken [9,13,46]. Im Rahmen einer RSI sollte zügig eine ausreichend tiefe Narkose mit Muskelrelaxation eingeleitet werden. Hierzu kann zunächst ein Opioid (z.B. Fentanyl) verabfolgt werden. Dies reduziert den Hypnotikabedarf und minimiert deren kardiovaskuläre Nebenwirkungen [45]. Als Hypnotika kommen Propofol, Thiopental, Etomidate oder Ketamin in Betracht. Zur Muskelrelaxation sollte Rocuronium in einer Dosis von 0,9-1,2 mg/kgKG verwendet werden, welches mit Sugammadex antagonisiert werden kann. Wenn keine Kontraindikationen bestehen, kann stattdessen Succinylcholin in einer Dosis 1,0-1,5 mg/kgKG verwendet werden. Die endotracheale Intubation durch einen erfahrenen Anwender erfolgt ohne Zwischenbeatmung. Dabei sollten möglichst zwei leistungsstarke Absaugeinheiten in Bereitschaft sein, um ggf. Flüssigkeiten und Nahrungsreste absaugen zu können [13]. Ob vor und während der endotrachealen Intubation ein Krikoiddruck ausgeübt werden sollte, ist strittig. Bei diesem Manöver wird der Ösophagus durch manuellen Druck auf den Ringknorpel komprimiert und es soll so eine Regurgitation verhindert werden. Dies ist jedoch bei häufig insuffizienter Durchführung kein sicherer Schutz und kann die Intubationsbedingungen und eine möglicherweise notwendige Maskenbeatmung erschweren [47].

Im Falle eines unerwartet schwierigen Atemwegs sollte eine 2. Generations-Larynxmaske verwendet werden. Falls es zu einer Aspiration kommt, sollte eine

flexible fiberoptische Bronchoskopie zur Entfernung von Aspirat und Materialgewinnung zur mikrobiologischen Diagnostik durchgeführt werden. Abhängig vom Schweregrad der Symptomatik sollte ein Röntgen-Thorax oder CT-Thorax erfolgen und bei Symptomen einer Pneumonie mit einer antibiotischen Therapie begonnen werden [13].

#### **2.1.4 Logroll-Manöver**

Das Logroll-Manöver ist ein häufig angewendetes Standardprocedere bei der Schockraumversorgung von Traumapatienten zur Entfernung des Spineboards, aber auch bei der präklinischen Untersuchung mit Patientenplatzierung auf dem Spineboard. Entsprechend der ATLS-Leitlinien wird dabei der Kopf des Patienten von einem Teammitglied fixiert, zwei weitere Teammitglieder führen mit diesem zusammen eine achsengerechte Drehung des Patienten durch und halten ihn bei 90° (Abb.1). Nun kann durch ein weiteres Teammitglied die Inspektion und Palpation des Rückens erfolgen und das Spineboard entfernt werden [48–50]. Als Alternativmethode bietet sich das Lift-and-Slide-Verfahren an, bei dem ebenfalls ein Teammitglied den Kopf fixiert und je drei Teammitglieder pro Seite den Patienten an Schultern, Hüfte und Beinen um ca. 10 cm anheben. Ein weiteres Teammitglied kann nun von unten das Spineboard entfernen [49,50]. Bei der Lift-and-Slide-Technik können gegenüber der Logroll-Technik signifikant weniger Bewegungen in der Wirbelsäule detektiert werden und das potentielle Risiko für neurologische Schäden ist geringer [49,50]. Nachteilig an der Methode ist jedoch der hohe Personalaufwand (acht Personen vs. vier Personen bei der Logroll) sowie die fehlende Möglichkeit zur Untersuchung des Rückens [49]. Die Logroll-Untersuchung hat nur eine Sensitivität von 27,5% bei einer Spezifität von 91% für die Detektion von thorakolumbalen Wirbelsäulen-Frakturen [51]. Diese treten bei 9% aller Mehrfachverletzten auf und haben eine Inzidenz für neurologische Defizite von 28-32% [52].



**Abb. 1:** Logroll-Manöver im Schockraum bei der Versorgung eines Traumapatienten (Bild: Mit freundlicher Genehmigung von Dr. med. Armin Seibel)

## 2.2 Technische Durchführung der Sonographie des Magens

In bisherigen Studien wurde der Magen hinsichtlich seiner qualitativen und quantitativen Füllung in drei Bereichen untersucht. Perlas et al. konnten das Magenantrum sonographisch identifizieren, indem sie mittels Konvexsonde (2-5 MHz) einen parasagittalen Längsschnitt (kraniokaudale Anlotung) im Epigastrium durchführten (Abb. 2, Abb. 3a) und sich als Landmarken an dem linken Leberlappen, der V. cava inf. und der V. mesenterica inf. orientierten. Das Pankreas und die Aorta abdominalis sind weitere hilfreiche Landmarken (Abb. 2) [9,11,53,54]. Sobald das Antrum identifiziert werden kann, wird der Schallkopf so anguliert, dass der kleinstmögliche Querschnitt des Antrums zu sehen ist. Anschließend wird der kraniokaudale sowie der anterior-posteriore Durchmesser bestimmt, um die CSA bestimmen zu können. Dabei liegt dem Antrum posterior im Bild das Pankreas und die Aorta abdominalis auf (Abb. 2). Im nüchternen Zustand lässt sich die Form des Antrums als flach und eiförmig beschreiben. Bei zunehmender Füllung wird es runder und Flüssigkeiten können als hypoechogene Areale mit dorsaler Schallverstärkung im Bereich der posterioren Wand erkannt werden [9,54].

Das Korpus des Magens lässt sich auffinden, indem man von der parasagittalen Anlotung aus in Richtung des linken Rippenbogens anguliert (Abb. 3b). Dabei ist die exakte Schallkopfposition individuell unterschiedlich [6,9,54–57].

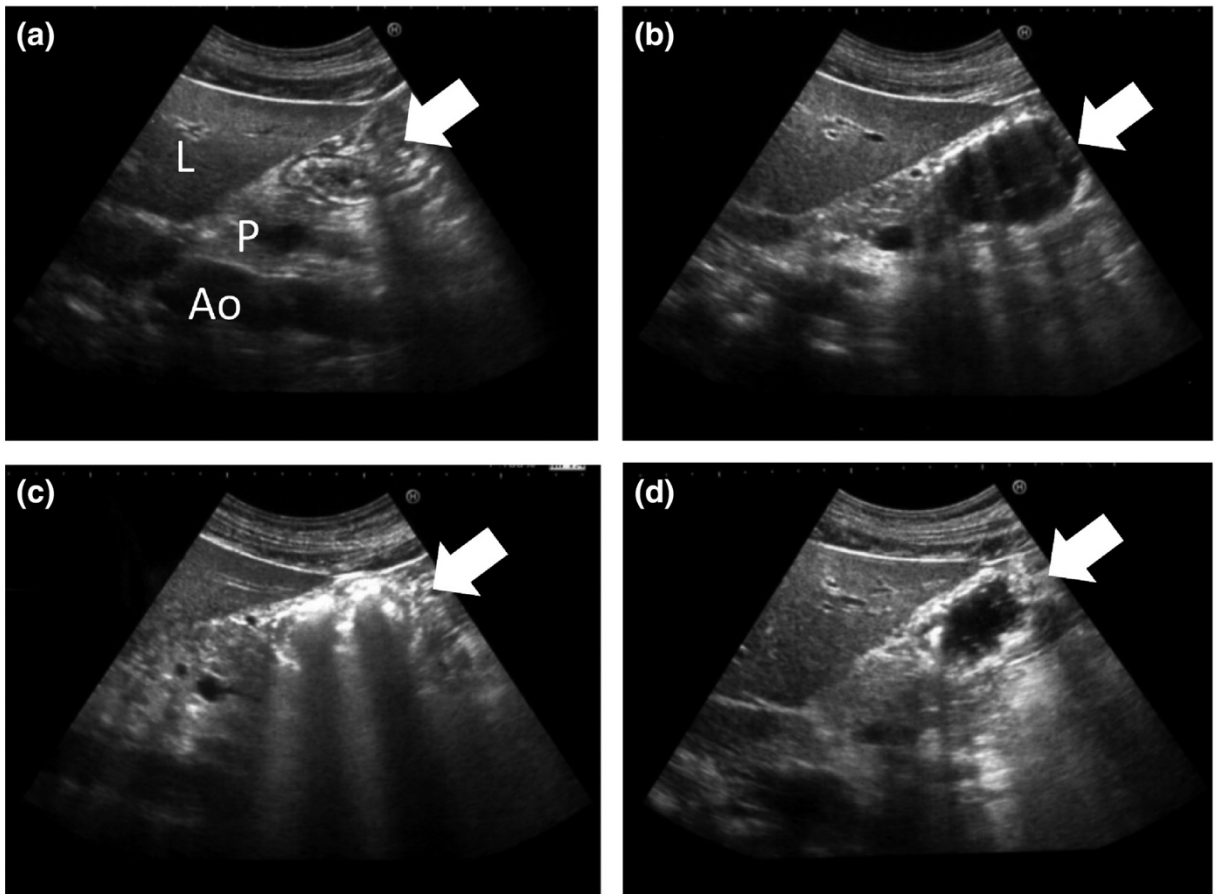
Zur Darstellung des Magenfundus benutzt man eine links laterale intercostale Anlotung (Abb. 3c). Dabei wird die Schallebene nach medial und superior der Milzhilusgefäße ausgerichtet. Diese Anlotung verspricht jedoch im Hinblick auf eine Volumenmessung des Mageninhalts nur geringe Erfolgsaussichten [9,58].

Am zuverlässigsten zur Volumenmessung erscheint hierbei das Magenantrum, da hier eine moderate Korrelation zwischen CSA und dem Volumen des Mageninhalts besteht und auch kleine Volumina gut detektiert werden können [9,54,57–59]. Fundus und Korpus sind bei leerem Magen sehr anfällig für Luftüberlagerungen [9,54].

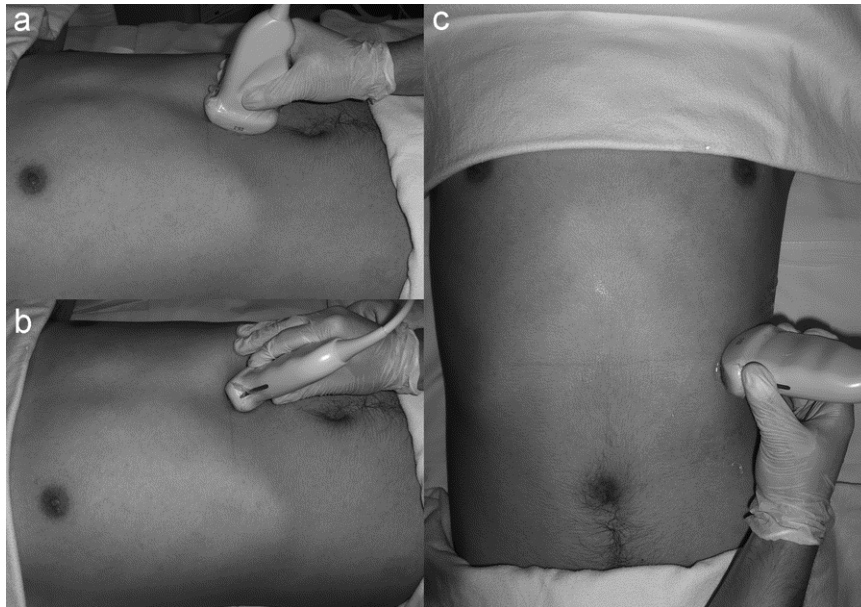
Weitere Fehlerquellen der Methode sind die Messung der CSA während einer peristaltischen Welle, die Verwechslung des Antrums mit einer Darmschlinge [5] oder ein zu stark ausgeübter Druck mit dem Schallkopf.

Als beste Positionen zur Detektion auch kleiner Flüssigkeitsmengen im Antrum haben sich die halbsitzende (45° erhöhter Oberkörper) Position und die Rechts-Seitenlage erwiesen, da der Schwerkraft folgend Flüssigkeiten und feste Nahrung so verstärkt in

Richtung des abwärts liegenden Antrums gelangen und sichtbar gemacht werden können [6,9,60].



**Abb. 2:** Sonographische Darstellung des Magenanstrums in einer parasagittalen epigastrischen kranio-kaudalen Anlotung. (a) Antrum im nüchternen Zustand anhand von Landmarken L = Leber, P = Pankreas, Ao = Aorta abdominalis; (b) Antrum nach Aufnahme von 400 ml 12,5%iger Glucoselösung; (c) Antrum nach Aufnahme von 360 ml Wasser und 2 Stücken Energieriegel (200 kcal); (d) Antrum nach Aufnahme von 400 ml Wasser. Der Pfeil zeigt jeweils auf das Magenanstrum (Quelle: Okabe et al. [61])



**Abb. 3:** Schallkopfpositionen bei der Magenultraschalluntersuchung (a) Antrum; (b) Korpus; (c) Fundus (Quelle: Perlas et al. [9])

### 2.2.1 Berechnung der Querschnittsfläche des Magens und des Magenvolumens

Die CSA des Magenansatzes kann mit den beiden Durchmessern anterior-posterior, kranio-kaudal und anhand der Flächenformel für eine Ellipse wie folgt berechnet werden [62]:

$$CSA [cm^2] = (AP \times KK \times \pi) / 4$$

AP= anterior-posterior Durchmesser [cm]; KK= kranio-kaudaler Durchmesser [cm]

Alternativ kann die CSA durch Umfahren der Fläche („Free Tracing“) gemessen werden [5,59,63]. In den meisten Studien wurde für die Ermittlung der Durchmesser der Abstand von Serosa zu Serosa gemessen [9–11,64].

Zur Berechnung der Magenvolumina anhand der CSA in einem mathematischen Modell konnten Van de Putte und Perlas in ihrer Publikation [5] 4 Studien identifizieren [8,9,25,64]. Dabei haben sich zwei Modelle als praktikabel erwiesen [5,10,11]. Nach Perlas et al. lässt sich das Magenvolumen in der Rechts-Seitenlage mit nur einer Co-Variablen (Alter) anhand der Formel

$$GV [ml] = 27,0 + 14,6 \times CSA \text{ (in RSL)} [cm^2] - 1,28 \times \text{Alter [Jahre]}$$

GV= Gastric volume; RSL= Rechts-Seitenlagerung

berechnen. Diese gilt als valide für nicht-schwangere Erwachsene mit einem BMI < 40 kg/m<sup>2</sup> und Magenvolumina bis 500 ml. Es wurde ein Korrelationskoeffizient von r=0,86 im Vergleich zu gastrokopisch abgesaugten Volumina nachgewiesen [11]. Tabelle 1 zeigt die mit dem genannten Algorithmus berechneten Magenvolumina in Abhängigkeit vom Alter und der jeweils gemessenen CSA.

CSA (cm <sup>2</sup> )	Alter (Jahre)						
	20	30	40	50	60	70	80
3,0	45	32	20	7	0	0	0
5,0	74	62	49	36	23	10	0
7,0	103	91	78	65	52	40	27
9,0	133	120	107	94	82	69	56
11,0	162	149	136	123	111	98	85
13,0	191	178	165	153	140	127	114
15,0	220	207	194	182	169	156	143
17,0	249	236	224	211	198	185	173
19,0	278	266	253	240	227	214	202
21,0	307	295	282	269	256	244	231
23,0	337	324	311	298	285	273	260
25,0	366	353	340	327	315	302	289
27,0	395	382	369	357	344	331	318
29,0	424	411	398	386	373	360	347

**Tab. 1:** Berechnete Magenvolumina (GV) in ml anhand der Querschnittsfläche (CSA) in Rechts-Seitenlage in Abhängigkeit vom Alter nach Perlas et al. [11]

Bouvet et al. konnten die Magenvolumina in der 45° erhöhten Oberkörperposition anhand der Formel

$$\begin{aligned}
 \text{GV [ml]} = & - 215 + \log \text{CSA [mm}^2\text{]} - 0,78 \times \text{Alter [Jahre]} - 0,16 \times \text{Größe [cm]} \\
 & - 0,25 \times \text{Gewicht [kg]} - 0,80 \times \text{ASA} + 16 \text{ ml (bei Notfalleingriffen)} \\
 & + 10 \text{ ml (wenn eine Aspirationsprophylaxe gegeben wurde)}
 \end{aligned}$$

berechnen. Diese gilt für Magenvolumina bis 250 ml bei nicht-schwangeren Erwachsenen. Eine Aspirationsprophylaxe erfolgte, wenn sie gegeben wurde, präoperativ mit 100 ml einer antaziden klaren Flüssigkeit. Es zeigte sich ein Korrelationskoeffizient von  $r=0,72$  im Vergleich zu per Sonde abgesaugten Magenvolumina [10].

### **2.2.2 Sonographische Einschätzung des Aspirationsrisikos**

Anhand der Arbeiten von Perlas et al. und Bouvet et al. [5,9–11,27,60] wurden Algorithmen entwickelt, mit deren Hilfe eine Einteilung bei Patienten mit niedrigem bis hohem Risiko für eine pulmonale Aspiration vorgenommen werden kann. Als Grundlage dafür dient die Messung der CSA in verschiedenen Positionen. Es wird zunächst unterschieden, ob im sonographischen Bild feste Nahrungsbestandteile detektiert werden können. Ist dies der Fall, wird das Aspirationsrisiko als hoch eingestuft. Erscheint der Magen im Ultraschallbild leer und es lassen sich keine Flüssigkeitsmengen nachweisen, ist das Risiko als niedrig anzusehen. Ein Grenzbereich stellt der Nachweis von flüssigem Mageninhalt dar. Hier liegen zwei unterschiedliche Einschätzungsmodelle vor. In einer ursprünglichen Arbeit von Perlas et al. wurde bei qualitativem Nachweis von Flüssigkeit nur in der Rechts-Seitenlagerung nicht aber der Rückenlagerung von einem erniedrigten Risiko ausgegangen. Wurde in beiden Positionen Flüssigkeit im Antrum nachgewiesen, wurde ein erhöhtes Risiko postuliert [27]. Diese Unterscheidung wurde in neueren Modellen quantitativ anhand der berechneten Magenvolumina in einer Position gemacht. Liegt das berechnete Volumen oberhalb der angenommenen Nüchternsekretmenge von 1,5 ml/kgKG, wird ein erhöhtes Aspirationsrisiko unterstellt [66].

Die Konsequenz in diesem sonographischen Modell besteht darin, dass Patienten mit niedrigem Risiko einem elektiven Eingriff unterzogen werden können, während Patienten mit hohem Risiko auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden sollten. Ist der Eingriff dringend erforderlich, so muss gemäß der Leitlinie eine RSI oder eine Leitungsanästhesie durchgeführt werden [22].

### **2.2.3 Kernaussagen der Literaturrecherche**

Im Folgenden werden wesentliche Kernaussagen aus der Literaturrecherche, die Einfluss auf die Studiengestaltung haben, kurz stichwortartig aufgelistet:

- Eine pulmonale Aspiration ist nach wie vor eine gefürchtete Komplikation im Rahmen der Narkoseeinleitung bei nicht-nüchternen Patienten und insbesondere in Notfallsituationen.
- Die Rapid Sequence Induction ist die Vorgehensweise der Wahl bei der Annahme von Nicht-Nüchternheit, birgt aber an sich ein erhöhtes Risiko für Hypoxie und Intubationsschwierigkeiten. Ein internationaler Standard zur exakten Durchführung hat sich auch fast 60 Jahre nach Ersteinführung nicht etabliert.
- Die Sonographie des Magens ist eine bettseitig (PoCUS) verfügbare, gut validierte Untersuchungsmethode, um den Mageninhalt qualitativ und quantitativ beurteilen zu können.
- Am besten zur Volumenmessung geeignet ist aufgrund seiner anatomischen Lage das Magenantrum, welches optimal in der Rechts-Seitenlagerung untersucht werden kann. Alternativ kann auch die halbsitzende (45° erhöhter Oberkörper) Position und die flache Rückenlagerung verwendet werden.
- Es existieren valide Formeln zur Berechnung des Magenvolumens und Algorithmen als Entscheidungshilfe, um zwischen einem hohen und niedrigen Aspirationsrisiko zu diskriminieren.
- Die Logroll im Rahmen der Schockraumversorgung von Traumapatienten ist ein nicht unumstrittenes, aber gängiges Verfahren, um Patienten umzulagern und den Rücken zu untersuchen.

## **3 Patienten und Methoden**

Im Folgenden werden die Literaturrecherche, die verwendeten Ultraschallgeräte sowie die Methodik der Studie vorgestellt.

### **3.1 Literaturrecherche**

Die Literaturrecherche erfolgte vorwiegend anhand der elektronischen Datenbank PubMed Researchgate. Zusätzlich wurden Lehrbücher aus der Bibliothek der

Anästhesieabteilung des Diakonie Klinikums Jung-Stilling Siegen und aus den privaten Beständen des Verfassers dieser Arbeit gesichtet.

### **3.1.1 Ultraschallgeräte und Sonden**

Es kamen folgende Ultraschallgeräte und -sonden zum Einsatz:

- Esaote MyLab Seven (AC2541, 1-8 MHz)
- Mindray M8 (C5-1S, 1-5 MHz)
- GE Venue Go (C1-5-rs, 1,4-5,7 MHz)
- GE Logiq E9 (C1-6-D, 1,5-6 MHz)

Das Gerät der Firma Mindray wurde am Studienzentrum Diakonie Klinikum Jung-Stilling Siegen vom Hersteller zur Durchführung der Studie zur Verfügung gestellt. Die anderen Geräte stammten aus dem Bestand der jeweiligen Klinik. Bei allen Geräten bestand die Möglichkeit zur lokalen Speicherung der Bilder, eine Anbindung an das Krankenhaus KISS-System des Diakonie Klinikums Jung-Stilling Siegen und des Landeskrankenhauses Feldkirch jedoch nicht.

### **3.1.2 Materialien**

In der Studie wurden Patientenbetten der Kliniken als Untersuchungsliegen genutzt. Diese waren entweder elektronisch oder manuell in der Oberkörperposition verstellbar. Die 200 ml Trinkflüssigkeit wurden den Patienten in geeichten Bechern der Firma trinkForm® (Trinkbecher 200 ml) verabreicht. Als Flüssigkeit wurde Mineralwasser ohne Kohlensäure der Marke Rhenser (Naturelle) verwendet.

## **3.2 Methodik**

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurde im Zeitraum vom 04.11.2020 bis zum 30.05.2022 eine multizentrische klinische Studie mit den Studienzentren Diakonie Klinikum Jung-Stilling in Siegen und dem Landeskrankenhauses Feldkirch/Österreich durchgeführt. In diesem Zeitraum fand die Rekrutierung sowie die Durchführung der Ultraschalluntersuchungen mit der entsprechenden Datenerhebung gemäß Studienprotokoll statt. Weitere geplante Studienzentren in Fulda, Unna und Zwickau mussten aufgrund von Personalengpässen ihre Teilnahme absagen.

Die Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster hatte die Studie am 30.09.2020 unter dem Aktenzeichen 2020-832-f-S zuvor genehmigt. Ein zusätzliches Ethikvotum für Feldkirch/Österreich war nach schriftlicher Stellungnahme durch den Vorsitzenden der Ethikkommission des Landes Vorarlberg Herrn [REDACTED] vom 09.12.2020 nicht erforderlich.

Die Studie wurde beim Deutschen Register für Klinische Studien unter dem Aktenzeichen DRKS 00023652 registriert.

### **3.2.1 Studiendesign**

- Prospektiv
- Multizentrisch (Diakonie Klinikum Jung-Stilling Siegen, Landeskrankenhaus Feldkirch)

### **3.2.2 Statistische Auswertung**

Die initiale Fallzahlplanung für die zugrunde liegende Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit einer Biostatistikerin, die als ärztliche Weiterbildungsassistentin in der Abteilung für Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin des Diakonie Klinikums Jung-Stilling in Siegen tätig war. Die finale statistische Auswertung erfolgte zusammen mit einem Mathematiker, der ebenfalls als ärztlicher Weiterbildungsassistent in der gleichen Abteilung anhaltend tätig ist.

#### **3.2.2.1 Endpunkte und statistische Verfahren**

- Hauptfragestellung: Gibt es einen relevanten Unterschied der CSA ( $> 1 \text{ cm}^2$ ) bei der sonographischen Messung in Rechts-Seitenlage zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung? Ändert sich dadurch die initiale Einteilung in Patienten mit erhöhtem oder erniedrigtem Aspirationsrisiko (GV  $>$  oder  $< 1,5 \text{ ml/kgKG}$ )?
  - Primärer Endpunkt: Volumenzunahme des vorhandenen Mageninhaltes im sonographischen Antrumquerschnitt in der ersten Minute nach etablierter achsengerechter Rechtsseitenlage („Logroll-Position“) vor und nach dem Trinken von 200 ml Wasser.
  - Arbeitshypothese: Der Unterschied in der CSA zu den beiden Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in Rechts-

Seitenlagerung beträgt weniger als 1 cm<sup>2</sup>. Es kommt zu keiner Änderung bezüglich der Einschätzung des Aspirationsrisikos. Die Untersuchung kann bereits 10 Sekunden nach Drehung in die Rechts-Seitenlagerung aussagekräftig durchgeführt werden und ist somit für die Anwendung in der Notfallsituation, z.B. Logroll, im Rahmen der Schockraumversorgung geeignet.

- Nullhypothese: Der Unterschied in den Messungen der CSA nach 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in Rechts-Seitenlagerung ist größer als 1 cm<sup>2</sup> und es kommt ggf. zu einer Änderung der Einschätzung des Aspirationsrisikos. Die Untersuchung ist somit für Notfallszenarien nicht geeignet.
- B) Sekundäre Fragestellung: Kann die Nüchternheit der Patienten in dieser Studie zuverlässig durch die Ultraschalluntersuchung bestätigt werden (CSA < 4 cm<sup>2</sup> bzw. flüssiger Mageninhalt < 1,5 ml/kgKG)?
  - Endpunkt: Messung der CSA und Berechnung des Magenvolumens vor dem Trinken von 200 ml Wasser 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in Rechts-Seitenlagerung.
  - Arbeitshypothese: Die Nüchternheit der an der Studie teilnehmenden Patienten vor Ingestion von 200 ml Wasser und die aufgehobene Nüchternheit danach kann durch die Ultraschalluntersuchung bei mehr als 90% korrekt festgestellt werden.
  - Nullhypothese: Es ist nicht möglich, die Nüchternheit vor und die aufgehobene Nüchternheit nach dem Trinken von 200 ml Wasser mit einer über 90%-igen Sicherheit mittels Magenultraschall korrekt festzustellen.
- C) Sekundäre Fragestellung: Gibt es relevante Unterschiede bei den Messungen in den verschiedenen Untersuchungspositionen und führen diese zu einer anderen Einschätzung des Aspirationsrisikos?
  - Endpunkt: Vergleich der CSA des Magenantrums in 45° Oberkörperhochlagerung (einzeitig) und flacher Rückenlagerung (einzeitig) mit den Messungen 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in die Rechts-Seitenlagerung.

- Arbeitshypothese: Die gemessenen CSA-Werte in den beiden Rückenlagepositionen zeigen signifikant ( $> 1 \text{ cm}^2$ ) geringere Werte an, als zu beiden Messzeitpunkten in der Rechtsseitenlageposition. Die CSA und das dadurch berechnete Magenvolumen wird durch die Messung in den Positionen  $45^\circ$  erhöhter Oberkörper und flache Rückenlage unterschätzt.
- Nullhypothese: Die gemessenen CSA-Werte in den beiden Rückenlagepositionen unterscheiden sich nicht signifikant von denen in der Rechts-Seitenlage, die berechneten Magenvolumina werden nicht unterschätzt.

### 3.2.2.2 Fallzahlplanung

Ziel der Studie war es zu zeigen, dass es keinen relevanten Unterschied zwischen einer Messung der Querschnittsfläche des Magenansatzes 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in Rechtsseitenlage gibt. Ein Unterschied von  $> 1 \text{ cm}^2$  wurde als statistisch signifikant angesehen. Zur Prüfung wurde ein zweistufiges Testverfahren angewendet. Zunächst wurde mittels einseitigem, gepaartem t-Test überprüft, ob ein signifikanter Unterschied vorlag. Hierzu wurde eine Fallzahl von mindestens  $F_1$  benötigt. Erbrachte der t-Test kein statistisch signifikantes Ergebnis, wurde mittels Äquivalenztestung durch two one sided tests (TOST) geprüft, ob die beiden Gruppen innerhalb der oben genannten Grenzen als äquivalent zu betrachten waren. Dazu wurde eine Fallzahl von mindestens  $F_2$  benötigt. Als signifikant wurden Ergebnisse mit einem alpha-Fehler  $< 0,05$  angenommen. Aus einer vorherigen Studie war bekannt, dass die gepoolte Standardabweichung ( $\sigma$ ) der CSA  $\sigma_{\text{pool}} 2,9 \text{ cm}^2$  beträgt [9]. Zuerst wurde  $F_1$  mittels G-Power [67] berechnet.

$$d_{\text{Cohen}} = \frac{\mu_1 - \mu_2}{\sigma_{\text{pool}}} = \frac{1}{2,9} = 0,34$$

$\mu$ = Mittelwert

Aus G-Power ergab sich folgende Fallzahl, es wurde eine Power von 0,8 zugrunde gelegt.

$$F_1 = 55$$

Die Fallzahlberechnung für die TOST-Testung erfolgte mittels der von Lakens et al. publizierten Methode [68]. Für ein Signifikanzniveau von 0,05 und einen Typ-2-Fehler kleiner 0,2 ergab sich bei einer Power von 0,8 eine Fallzahl von

$$F_2 = 51$$

### 3.2.2.3 Teststrategie

Zur Beantwortung der Hauptfragestellung (A) erfolgte ein einseitiger, gepaarter t-Test. Um zu entscheiden, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den CSA-Werten nach 10 Sekunden in Rechtsseitenlage und 1 Minute in RSL existiert (Nullhypothese  $CSA_{1min} \leq CSA_{10s}$ ). Zur Äquivalenztestung wurde ein TOST [68] durchgeführt.

Da eine Differenz zwischen den CSA-Werten von weniger als einem 1 cm<sup>2</sup> klinisch keinen relevanten Einfluss auf die Einteilung zu haben scheint [11], wurde dieser Wert als Grenze definiert. Zusammenhänge zwischen Körpergröße, Körpergewicht oder Alter und der CSA in Rechts-Seitenlagerung nach 10 Sekunden oder 1 Minute wurden mittels Pearson-Korrelationsanalyse überprüft. Für die sekundäre Fragestellung (B) wurde zur Beantwortung eine deskriptive Statistik erstellt, in der der Anteil der sonographisch als „korrekt nüchternen“ und „korrekt nicht-nüchternen“ Patienten ermittelt wurde. Die sekundäre Fragestellung (C) konnte mittels t-Testung basierend auf den CSA-Werten der einzelnen Untersuchungspositionen beantwortet werden. Im Studienverlauf fiel auf, dass es bei einigen Studienpatienten vermehrt zu Luftüberlagerungen kam, die eine CSA-Messung unmöglich machten. Hier zeigte sich ein geschlechtsabhängiger Unterschied, der durch Erstellung einer Kreuztabelle und anschließender  $\chi^2$ -Testung detektiert werden konnte. Weitere statistisch signifikante Zusammenhänge in diesem Kontext bezüglich Körpergröße, Körpergewicht und Alter wurden ebenfalls mittels Pearson-Korrelationsanalyse untersucht.

### 3.2.2.4 Statistische Programme

Die statistische Analyse wurde mittels Microsoft Excel 365 für Windows 10, R Version 4.3.0, RStudio Version 2023.03.1+446 der Firma Posit PBC (<https://posit.co>) sowie dem Paket TOSTER (<https://cran.r-project.org/web/packages/TOSTER>) in Version 0.7.1 durchgeführt [68,69].

### **3.2.3 Ein- und Ausschlusskriterien**

#### Einschlusskriterien

- Operativer Eingriff in Regional-, Lokal- oder rückenmarksnaher Anästhesie
- Elektiver Eingriff mit präoperativer Nüchternheit
- Bestehende Aufklärungs- und Einwilligungsfähigkeit
- Postoperativ vertretbare Lagerung in die entsprechenden Positionen
- Alter > 18 Jahre

#### Ausschlusskriterien

- Alter < 18 Jahre
- BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>
- GCS < 15
- Abdomineller Eingriff
- Z.n. operativem gastralem oder ösophagealem Eingriff
- Nicht einwilligungsfähiger Patient
- Schwangerschaft

### **3.2.4 Rekrutierung, Einwilligung und Aufklärung**

Im Einschlusszeitraum wurden im Diakonie Klinikum Jung-Stilling und dem Landeskrankenhaus Feldkirch/Österreich Patienten rekrutiert, die sich einem elektiven operativen Eingriff in Regional-, Lokal- oder rückenmarksnaher Anästhesie unterzogen. Die Aufklärung erfolgte zumeist im Rahmen der präoperativen Evaluation durch einen an der Studie beteiligten Arzt. In Ausnahmefällen wurde Patienten, die für die Studie infrage kamen, der Aufklärungsbogen (siehe Anhang) im Rahmen des Prämedikationsgespräch ausgehändigt. Nach Rückmeldung an den Studienleiter erfolgte die endgültige Aufklärung durch einen Studienarzt bei stationären Patienten im Patientenzimmer oder bei ambulanten Eingriffen präoperativ, in jedem Fall vor Erhalt einer sedierenden Prämedikation. Dabei wurden Patienten bewusst unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

Die Aufklärung über den operativen Eingriff und das entsprechende Anästhesieverfahren erfolgte auf den üblichen standardisierten Aufklärungsbögen der jeweiligen Krankenhäuser.

### 3.2.5 Ablauf der Studie

Es wurden Patienten, die sich einem elektiven Eingriff in Regional-, Lokalanästhesie oder rückenmarksnahem Verfahren unterzogen und kein Ausschlusskriterium erfüllten, nach vorheriger mündlicher und schriftlicher Aufklärung eingeschlossen.

Die Patienten wurden postoperativ in der ersten Studienphase in nüchternem Zustand sonographisch untersucht. Für die Untersuchung wurde ein Konvexschallkopf (1-8 MHz) benutzt. Das Magenantrum wurde im Bild in einer parasagittalen Anlotung in der epigastrischen Region dargestellt. Der linke Leberlappen und die Aorta abdominalis dienten als interne Landmarken, um das Antrum zu identifizieren.

Zur Vermeidung einer Fehlmessung durch eine tangentielle Schnittebene wurde das Bild in dieser sagittalen Anlotung optimiert, in dem der kleinstmögliche „cross-sectional view“ als Ausdruck der sauberen ventro-dorsal ausgerichteten Schallebene eingestellt und das Bild anschließend am Ende einer normalen Inspirationsphase eingefroren wurde. Es wurde darauf geachtet, den geringstmöglichen Schallkopfdruck auszuüben, um das oberflächlich gelegene Antrum nicht zu komprimieren. War zum Zeitpunkt der Bildgenerierung eine peristaltische Kontraktion zu erkennen, so musste mit dem Einfrieren des Bildes gewartet werden, bis diese beendet war. Befand sich Luft im Antrum und war deshalb die posteriore Wand nicht sicher zu identifizieren, so durfte keine Messung erfolgen und der Patient musste als nicht-nüchtern gewertet werden. Die Untersuchung wurde zunächst in 45° Oberkörperhochlage, dann in flacher Rückenlage durchgeführt. Danach wurde der Patient in Rechts-Seitenlagerung verbracht und die Messung, unmittelbar nachdem Leber, Magenantrum und Aorta als Leitstruktur identifiziert wurden, durchgeführt. Die Rechts-Seitenlage wurde nun für 1 Minute durch Pflegepersonal unterstützt gehalten und die Messung nach Ablauf der Minute wiederholt. Für die zweite Studienphase wurde der Patient aufgefordert, sich wieder auf den Rücken zu legen, und das Bett wurde erneut in 45° Oberkörperhochlagerung gestellt. Nun erhielt der Patient 200 ml Wasser zu trinken und es wurde 1 Minute abgewartet. Dann wurden die Untersuchungen, wie oben beschrieben, erneut durchgeführt. Anschließend wurde die Außengrenze des Antrums mit dem Messkreuz markiert und über die automatisierte Flächenberechnungsfunktion des Ultraschallgerätes die Querschnittsfläche des Magenantrums ermittelt. Um der

Dynamik der Untersuchung gerecht zu werden, mussten die Messungen bei jedem Patienten in allen Bildern unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung erfolgen. Patienten, bei denen bereits in der ersten Studienphase eindeutige Zeichen eines nicht leeren Magens vorlagen, mussten von der zweiten Studienphase ausgeschlossen werden.

Patienten, bei denen in keiner der Anlotungen in der ersten Studienphase eine eindeutige Identifizierung des Magenantrums aufgrund von Luftüberlagerungen gelang, mussten nachträglich von der Studie ausgeschlossen werden. Fälle mit Luftüberlagerungen in nur einzelnen Anlotungen wurden dokumentiert und als Einzelfälle mit der Studienleitung besprochen.

### **3.2.6 Dokumentation**

Die Dokumentation erfolgte standardisiert mittels Erfassungsbogen (siehe Anhang). Dieser Erfassungsbogen enthielt einen Buchstabencode, der für das Studienzentrum codiert (z.B. DKJS für Diakonie Klinikum Jung-Stilling Siegen) und eine fortlaufende dreistellige Nummer. Die Kombination aus der Studienzentrumkennung und der Nummer codiert für den jeweiligen Patienten, der pseudonymisiert auf einem Klinik-Server gespeichert wurde. Die Ultraschallbilder wurden mittels dieser Kennung pseudonymisiert gespeichert. Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien auf dem Bogen wurden zunächst die Patientenstammdaten wie Alter, Geschlecht, Körpergröße und -gewicht erfasst, sowie das Einschlussdatum dokumentiert.

Es wurden im Bezug zur Magenentleerung stehende relevante Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, gastroesophageal reflux disease (GERD) und chronischer Opioidkonsum abgefragt.

Im Folgenden wurde der Untersuchungszeitpunkt sowie das verwendete Ultraschallgerät und die jeweils benutzte Ultraschallsonde vermerkt. Unter Angabe der Auswertungsuhrzeit wurden nun die gemessenen CSA-Werte für die jeweilige Untersuchungsposition und bei der Rechts-Seitenlage für den Zeitpunkt 10 Sekunden und 1 Minute in einer Tabelle eingetragen. Der Erfassungsbogen enthielt jeweils eine Ergebnistabelle für die Zeitpunkte vor und nach der Ingestion der 200 ml Wasser. Die ausgefüllten Erfassungsbögen wurden elektronisch gesichert und waren Grundlage der statistischen Auswertung.

## **4 Ergebnisse**

Im Zeitraum vom 04.11.2020 bis zum 30.05.2022 konnten am Studienzentrum Diakonie Klinikum Jung-Stilling Siegen 49 Patienten und im Zeitraum vom 25.03.2021 bis zum 19.05.2022 im Studienzentrum Feldkirch/Österreich 21 Patienten erfolgreich eingeschlossen werden.

### **4.1 Deskriptive Statistik**

Die insgesamt 70 eingeschlossenen Patienten willigten alle schriftlich nach erfolgter mündlicher Aufklärung in die Teilnahme ein. Die Erfassungsbögen wurden vollständig ausgefüllt.

#### **4.1.1 Ausschluss- und Abbruchkriterien**

Von den insgesamt 70 eingeschlossenen Patienten mussten nachträglich 15 Patienten ausgeschlossen werden. Bei diesen Patienten war aufgrund von Luftüberlagerungen in allen relevanten Untersuchungspositionen und Zeitpunkten eine Messung der CSA nicht möglich. Entsprechend dem Studienprotokoll wurden sie von der statistischen Auswertung bezüglich der primären und sekundären Studienziele ausgeschlossen. Für eine weitere Subgruppenanalyse zur Detektion von Patienten mit erhöhtem Risiko für Luftüberlagerungen und Limitationen der Untersuchungsmethode wurden diese Patienten jedoch berücksichtigt.

#### **4.1.2 Patienteneigenschaften**

Die Tabelle 2 zeigt die Alters- und Geschlechtsverteilungen so wie Körpergröße und -gewicht der eingeschlossenen Patienten, jeweils nach Studienzentrum getrennt.

	<b>Diakonie Klinikum Jung- Stilling Siegen (n=49)</b>	<b>Landeskrankenhaus Feldkirch (n= 21)</b>	<b>Gesamt (n=70)</b>
<b>Geschlecht (m/w)</b>	31/18	14/7	45/25
<b>Alter (Jahre)</b>	50 ± 16 (54, 20-80)	49 ± 19 (55, 18-73)	49 ± 17 (54, 18-80)
<b>Körpergröße (cm)</b>	173 ± 11 (173, 150-193)	174 ± 8 (176, 154-190)	173 ± 10 (175, 150-193)
<b>Körpergewicht (kg)</b>	82 ± 14 (83, 50-115)	77 ± 15 (78, 50-100)	80 ± 15 (81, 50-115)

**Tab. 2:** Patientencharakteristika. Angabe von Alter, Körpergröße und -gewicht jeweils als Mittelwert ± Standardabweichung (Median, Wertebereich)

#### 4.1.3 Verwendete Ultraschallgeräte und Untersucher

In den beiden Studienzentren wurden unterschiedliche Ultraschallgeräte verwendet (Kap. 3.1.1). Tabelle 3 zeigt die Häufigkeit der jeweils verwendeten Geräte nach Studienzentrum.

<b>Ultraschallgerät</b>	<b>Diakonie Klinikum Jung- Stilling Siegen</b>	<b>Landeskrankenhaus Feldkirch</b>
Mindray M8	37 (75,5%)	0 (0%)
Esaote MyLab Seven	12 (24,5%)	0 (0%)
GE Logic e9	0 (0%)	19 (90,5%)
GE Venue Go	0 (0%)	2 (9,5%)

**Tab. 3:** Absolute und (prozentuale) Verteilung der in der Studie benutzten Ultraschallgeräte nach Studienzentrum

Die Untersuchungen wurden ausschließlich von Fachärzten für Anästhesiologie, die innerhalb ihrer Abteilungen in Oberarztpositionen tätig waren und DEGUM-zertifizierte Ausbilderstufen für Notfallsonographie und/oder Anästhesie erreicht hatten, durchgeführt. Alle waren an der Studie unmittelbar beteiligte Studienärzte.

#### 4.1.4 Ergebnisse der Querschnittsflächenbestimmung des Magenantrums nach Positionen

Tabelle 4 zeigt die gemessenen CSA-Werte der jeweiligen Untersuchungspositionen in nüchternem Zustand und nach dem Trinken von 200 ml Wasser. Messungen, bei denen aufgrund von Luftüberlagerungen die CSA nicht ermittelt werden konnten, wurden in dieser Tabelle nicht berücksichtigt.

CSA OK hoch nüchtern (cm <sup>2</sup> )	CSA RL nüchtern (cm <sup>2</sup> )	CSA RSL 10s nüchtern (cm <sup>2</sup> )	CSA RSL 1min nüchtern (cm <sup>2</sup> )
4,9 ± 3,5 (4,1; 1,2-20,8)	4,3 ± 1,7 (4,1; 1,6-11,6)	6,2 ± 2,9 (5,4; 2,1-15,4)	6,8 ± 3,4 (6,1; 2,1-20,3)

**Tab 4 (a)** CSA-Werte gemessen in den jeweiligen Lagerungspositionen in nüchternem Zustand. Angabe jeweils als Mittelwert ± Standardabweichung (Median, Wertebereich). RL= Rückenlage, RSL= Rechts-Seitenlagerung, CSA= cross-sectional area

CSA OK hoch 200 ml H <sub>2</sub> O (cm <sup>2</sup> )	CSA RL 200 ml H <sub>2</sub> O (cm <sup>2</sup> )	CSA RSL 10s 200 ml H <sub>2</sub> O (cm <sup>2</sup> )	CSA RSL 1min 200 ml H <sub>2</sub> O (cm <sup>2</sup> )
8,4 ± 4,0 (7,6; 3,3-20,5)	7,7 ± 3,2 (7,1; 1,9-21,7)	14,3 ± 5,0 (14,2; 5,5-25,5)	14,4 ± 5,0 (14,5; 3,9-27,1)

**Tab. 4 (b)** CSA-Werte gemessen in den jeweiligen Lagerungspositionen nach dem Trinken von 200 ml Wasser. Angabe jeweils als Mittelwert ± Standardabweichung (Median, Wertebereich). RL= Rückenlage, RSL= Rechts-Seitenlagerung, CSA= cross-sectional area

#### 4.2 Primärer Endpunkt

Wie in Kap. 3.2.2.3 erläutert, wurde zur Beantwortung der Hauptfragestellung, ob ein signifikanter Unterschied bei den Messungen 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in RSL vorlag, ein einseitiger t-Test mit anschließender TOST-Testung durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst. Bei der einseitigen t-Testung war kein signifikanter Unterschied der CSA-Werte im Vergleich der beiden Untersuchungszeitpunkte sowohl in der Gesamtheit aller Messungen, wie auch in der Unterteilung der Messungen in nüchternem Zustand und nach dem Trinken von 200 ml Wasser festzustellen. Der TOST-Test bestätigte in dieser Unterteilung jeweils Signifikanz in der Hinsicht, dass kein signifikanter Unterschied zu den beiden Untersuchungszeitpunkten bestand. Die Arbeitshypothese konnte demnach bestätigt und die Nullhypothese verworfen werden. Mittels Pearson-Korrelationsanalyse

konnten signifikante Zusammenhänge zwischen der CSA und den Variablen Alter, Geschlecht, Körpergröße und -gewicht ausgeschlossen werden.

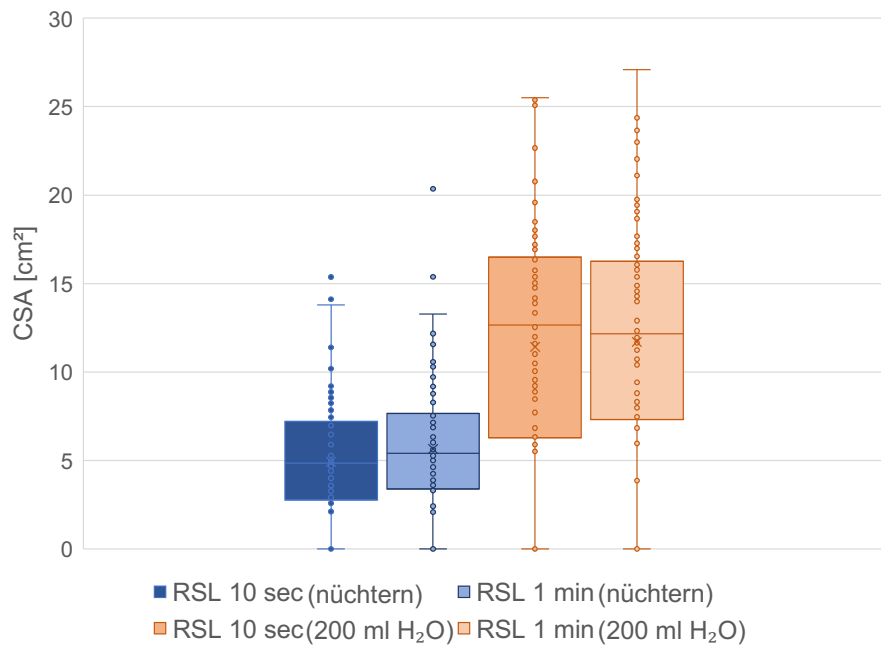
<b>t-Test</b>	<b>CSA 10s vs. CSA 1min alle</b>	<b>CSA 10s vs. CSA 1 min nüchtern</b>	<b>CSA 10s vs. CSA 1 min 200ml</b>
t-Wert	-0,34	-0,93	-0,11
p-Wert	0,37	0,18	0,46
Ergebnis	nicht signifikant	nicht signifikant	nicht signifikant

**Tab.5 (a)** Ergebnisse der einseitigen t-Testung der bestimmten CSA-Werte. CSA= cross-sectional area

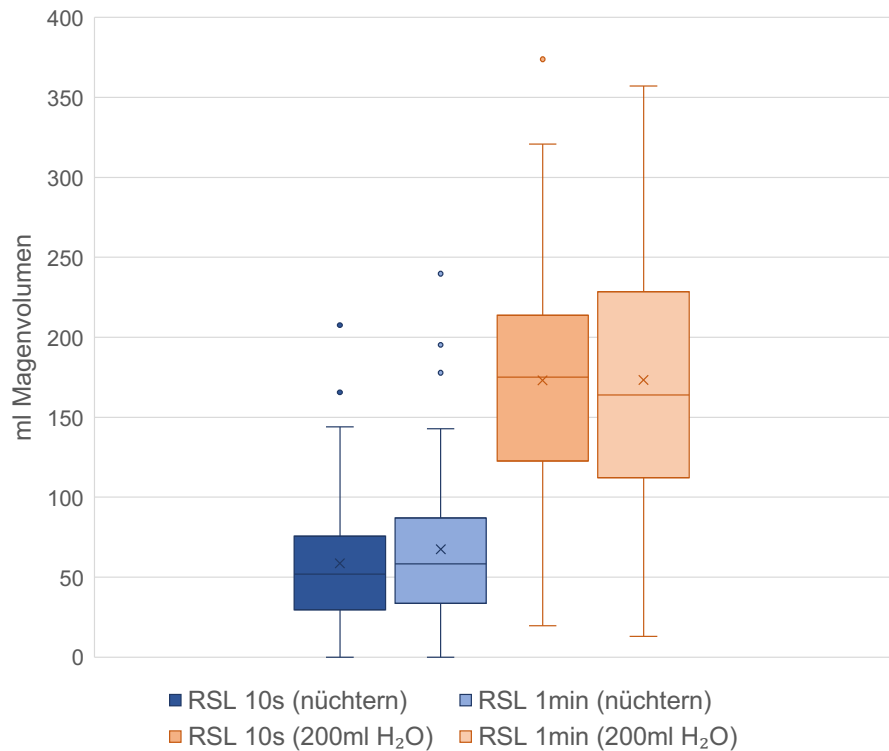
<b>TOST</b>	<b>CSA 10s vs. CSA 1min alle</b>	<b>CSA 10s vs. CSA 1 min nüchtern</b>	<b>CSA 10s vs. CSA 1 min 200ml</b>
t-Wert	-4,42	-4,44	-5,21
p-Wert	$1,47 \times 10^{-5}$	$1,05 \times 10^{-5}$	$4,45 \times 10^{-7}$
Ergebnis	signifikant	signifikant	signifikant

**Tab. 5 (b)** Ergebnisse der TOST-Testung. CSA= cross-sectional area

In Abbildung 4 und 5 sind graphisch zur Verdeutlichung als Boxplot die gemessenen CSA-Werte (Abb. 4) und die berechneten (Absatz 2.1.2) Magenvolumina (Abb. 5), sowie deren Häufigkeiten jeweils nüchtern und nach Trinken von 200 ml Wasser zu den beiden Zeitpunkten in dieser Untersuchungsposition gegenübergestellt.



**Abb. 4** Boxplot der sonographisch bestimmten Querschnittsfläche (CSA) des Magenantrums in RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute nüchtern und nach Trinken von 200 ml Wasser. Die Box zeigt den Bereich von der ersten bis zur dritten Quartile. Die Linie innerhalb der Box zeigt den Median und die Whisker zeigen den 1,5-fachen Quartilenabstand. Die Punkte beschreiben die einzelnen Messwerte. RSL= Rechts-Seitenlagerung, CSA= cross-sectional area



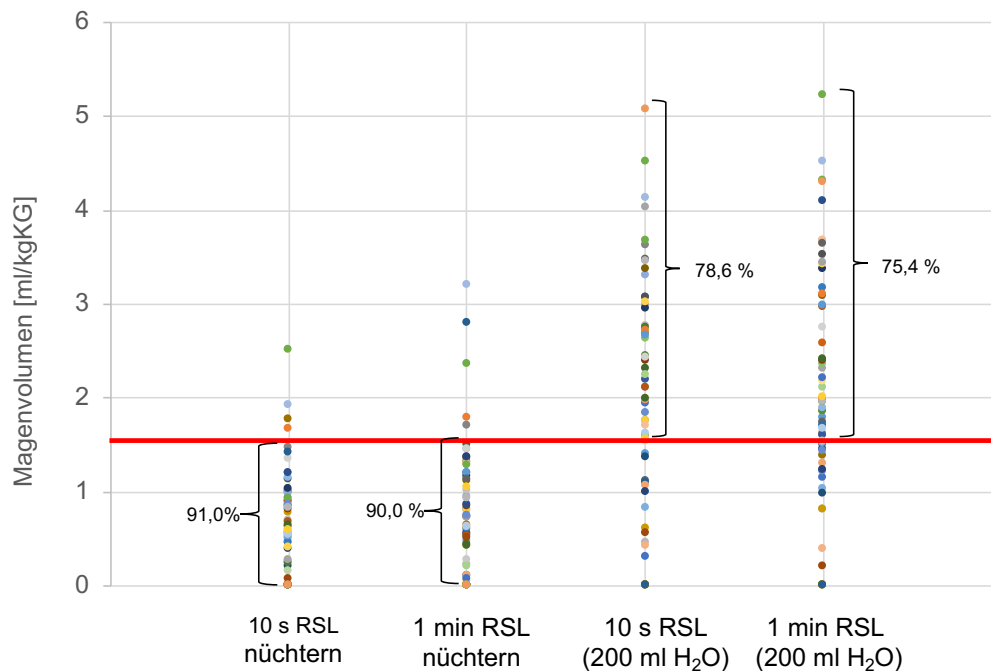
**Abb. 5** Boxplot der berechneten Magenvolumina in RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute nüchtern und nach dem Trinken von 200 ml Wasser. Die Box zeigt den Bereich von der ersten bis zur dritten Quartile. Die Linie innerhalb der Box zeigt den Median und die Whisker zeigen den 1,5-fachen Quartilenabstand. Ausreißer werden durch die Punkte beschrieben. Das x in der Box kennzeichnet den Mittelwert. RSL= Rechts-Seitenlagerung

### 4.3 Sekundäre Endpunkte

#### 4.3.1 Korrekte Feststellung der Nüchternheit bzw. Nicht-Nüchternheit

Nach Erstellen einer deskriptiven Statistik zur Beantwortung der Fragestellung (B) zeigte sich, dass die korrekte Nüchternheit in RSL nach 10 Sekunden zu 71,4% und nach 1 Minute zu 74,3% detektiert werden konnte. Die korrekte Nicht-Nüchternheit nach dem Trinken von 200 ml Wasser wurde nach 10 Sekunden zu 82,9% und nach 1 Minute zu 80,0% festgestellt. Neben den gemessenen CSA-Werten (Tab. 4) und den berechneten Magenvolumina (Abb. 5) wurden gemäß Studienprotokoll auch solche Patienten als nicht-nüchtern gewertet, bei denen aufgrund von Luftüberlagerungen eine Messung der CSA nicht möglich war. Entsprechend differieren diese Werte von den in Abb. 6 angegebenen Prozentwerten. Den Ergebnissen nach musste die Arbeitshypothese zugunsten der Nullhypothese verworfen werden. Die Abbildung 6

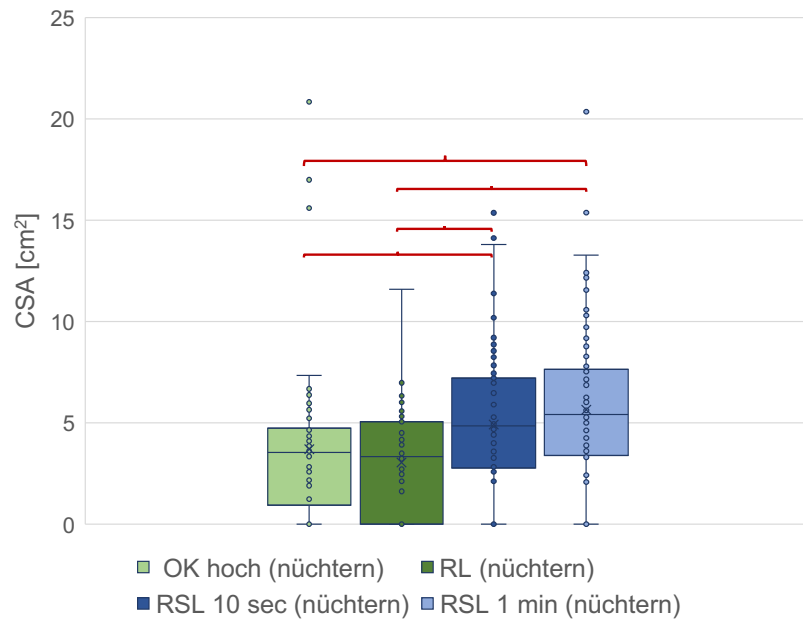
zeigt die Verteilung der berechneten Magenvolumina ober- bzw. unterhalb der Nüchternheitsgrenze von 1,5 ml/kgKG.



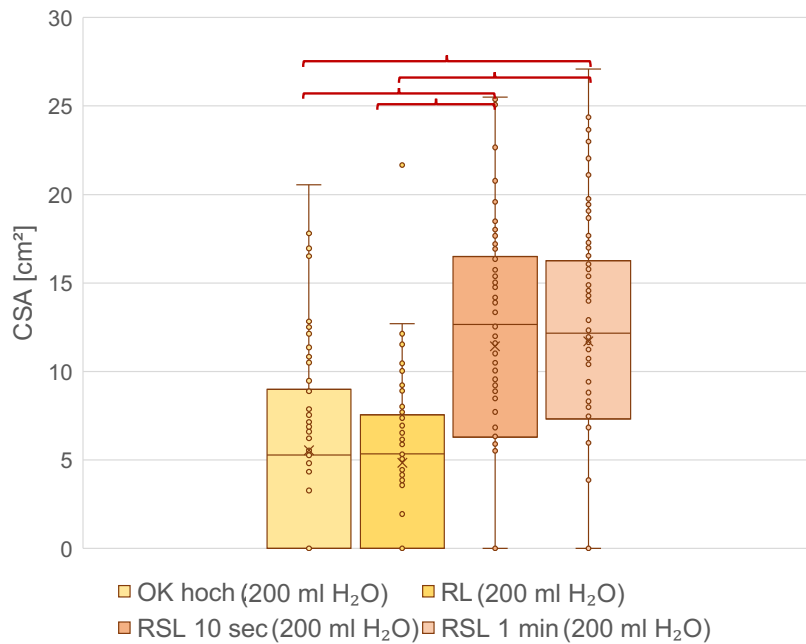
**Abb. 6** Punktwertverteilung der berechneten Magenvolumina in RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute jeweils nüchtern und nach Trinken von 200 ml Wasser. Die rote Linie zeigt den Grenzwert von 1,5 ml/kgKG zur Diskriminierung von Nüchternheit vs. Nicht-Nüchternheit. RSL= Rechts-Seitenlagerung

#### 4.3.2 Unterschiede der verschiedenen Untersuchungspositionen

In einer sekundären Fragestellung (C) wurde (siehe Kap.3.2.2.3) mittels t-Test auf Unterschiede in den verschiedenen Untersuchungspositionen getestet. Die Ergebnisse sind graphisch in den Abb. 7 (nüchtern) und Abb. 8 (nach Trinken von 200 ml Wasser) dargestellt. Es zeigten sich signifikant ( $> 1 \text{ cm}^2$ ) geringere CSA-Werte in den Rückenlagepositionen im Vergleich zur Rechts-Seitenlagerung zu beiden Zeitpunkten ( $p < 0,0001$ ). Auch die berechneten Magenvolumina waren entsprechend geringer (Mittelwert CSA OK hoch 80 ml vs. 173 ml in RSL). Zwischen den beiden Rückenlagepositionen bestand kein signifikanter Unterschied. Über den Vergleich der Messungen in Rechts-Seitenlagerung zu den beiden Zeitpunkten wurde bereits in Kap.4.2 (Primärer Endpunkt) ausführlich berichtet. Die Arbeitshypothese konnte somit bestätigt werden.



**Abb. 7** Boxplot-Darstellung der CSA-Werte in den unterschiedlichen Untersuchungspositionen (RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute) nüchtern im Vergleich. Die roten Klammern zeigen Bereiche mit signifikanten Unterschieden ( $p < 0,0001$ ). Die Box zeigt den Bereich von der ersten bis zur dritten Quartile. Die Linie innerhalb der Box zeigt den Median und die Whisker zeigen den 1,5-fachen Quartilenabstand. Die Punkte beschreiben die einzelnen Messwerte. RSL= Rechts-Seitenlagerung, CSA= cross-sectional area



**Abb. 8** Boxplot-Darstellung der CSA-Werte in den unterschiedlichen Untersuchungspositionen (RSL zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute) nach dem Trinken von 200 ml H<sub>2</sub>O im Vergleich. Die roten Klammern beschreiben signifikante Unterschiede ( $p < 0,0001$ ). Die Box zeigt den Bereich von der ersten bis zur dritten Quartile. Die Linie innerhalb der Box zeigt den Median und die Whisker zeigen den 1,5-fachen Quartilenabstand. Die Punkte beschreiben die einzelnen Messwerte. RSL= Rechts-Seitenlagerung, CSA= cross-sectional area

### 4.3.3 Luftüberlagerungen

Im Laufe der Studie zeigte sich, dass in den Untersuchungsreihen wiederholt Luftüberlagerungen zu beobachten waren, die die Messung der CSA unmöglich machten. Bei der Auswertung wurde eine Subgruppenanalyse zur Detektion von besonders anfälligen Gruppen von solchen Luftüberlagerungen durchgeführt. Mittels Kreuztabelle und anschließender  $\chi^2$ -Testung konnte eine signifikante Häufung nicht messbarer Untersuchungen beim männlichen Geschlecht detektiert werden (siehe Tab. 6). Andere Parameter wie Alter, Körpergröße und Körpergewicht wurden mittels Pearson-Korrelationsanalyse untersucht. Hier fand sich kein signifikanter Zusammenhang im Hinblick auf das Vorliegen von Luftüberlagerungen. Insgesamt waren Untersuchungen statistisch signifikant häufiger nicht messbar in den Rückenlagepositionen im Vergleich zu denen in RSL (30,7% vs. 19,3%) und nach dem Trinken von Wasser häufiger als nüchtern (27,5% vs. 22,5%).

<b>Geschlecht</b>	<b>Männlich</b>	<b>Weiblich</b>	<b>Gesamt</b>
CSA bestimmbar	250	169	419
CSA nicht bestimmbar	110	31	141
Summe	360	200	560
$\chi^2$	15,46	p-Wert	0,0001

**Tab. 6:** Kreuztabelle der Geschlechtsunterschiede bezüglich der bestimmbaren und nicht bestimmbaren Querschnittsflächen (CSA) bei den eingeschlossenen Patienten (n=70) einschließlich  $\chi^2$  -Test und Angabe des p-Werts. CSA= cross-sectional area

#### 4.4 Zusammenfassung der statistischen Ergebnisse

- Bezüglich der Hauptfragestellung konnte gezeigt werden, dass kein statistisch signifikanter Unterschied der Querschnittsflächen des Magenansatzes zwischen den Messungen 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in RSL sowohl nüchtern, als auch nach dem Trinken von 200 ml Wasser bestand.
- Signifikante Zusammenhänge zwischen den CSA-Werten und den Variablen Alter, Geschlecht, Körpergröße und -gewicht bestanden nicht.
- Die korrekte Nüchternheit der Patienten konnte in der RSL zu 71,4% nach 10 Sekunden und zu 74,3% nach 1 Minute nachgewiesen werden.
- Der Nachweis der aufgehobenen Nüchternheit gelang in RSL nach 10 Sekunden zu 82,9% und zu 80,0% nach 1 Minute.
- Zwischen den Messungen in der RSL und den Messungen in den beiden RL-Positionen bestand ein signifikanter Unterschied von  $> 1 \text{ cm}^2$ . Im Vergleich der Messungen in den beiden RL-Positionen fand sich kein signifikanter Unterschied.
- Es zeigte sich ein signifikanter Geschlechtsunterschied für das Vorliegen von nicht messbaren Untersuchungen im Sinne von Luftüberlagerungen beim männlichen Geschlecht. Andere Merkmale wie Alter, Körpergewicht oder -größe zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Häufigkeit von nicht messbaren Untersuchungen.
- Luftüberlagerungen machen die Messungen häufiger in den Rückenlagepositionen und im nicht-nüchternen Zustand unmöglich.

## 5 Diskussion

Pulmonale Aspiration im Rahmen der Narkoseeinleitung, insbesondere von Notfallpatienten, ist eine gefürchtete Komplikation in der Anästhesiologie und Notfallmedizin. Kenntnisse über den Nüchternheitsstatus des Patienten haben einen Einfluss auf das Anästhesieverfahren sowie die Durchführung der Narkoseeinleitung im Rahmen einer Allgemeinanästhesie. Invasive Verfahren wie beispielsweise die Endoskopie oder eine Computertomographie des Abdomens zur Klärung der Nüchternheit sind unverhältnismäßig und nicht praktikabel. Deshalb ist die sonographische Bestimmung der Querschnittsfläche des Magenantrums (CSA) in den letzten Jahren zunehmend in den Fokus gelangt. Gegenstand der hier vorliegenden Studie war die Überprüfung der Anwendbarkeit und zur Aussagekraft in zeitkritischen Notfallszenarien.

Die vergleichende Messung der CSA 10 Sekunden und 1 Minute nach Drehung in RSL jeweils nüchtern und nach Ingestion von 200 ml Wasser und daraus berechneten Magenvolumina erbrachte keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Untersuchungszeitpunkten. Dies war die Hauptfragestellung, die im Hinblick auf die Anwendbarkeit in Notfallsituationen im Rahmen der Studie geklärt werden sollte. Nach den ersten Arbeiten von Perlas und Bouvet et al. [5,9,11,26–28] ist die Methode der sonographischen Darstellung des Magens vor allem im Kontext elektiv geplanter operativer Eingriffe eine gut validierte Methode, um das Aspirationsrisiko anhand der CSA einzuschätzen. Allerdings besteht hier in der Regel die Möglichkeit, den Patienten in Ruhe in die RSL zu lagern und eine zeitunkritische Ultraschalluntersuchung durchzuführen. Dabei besteht somit ausreichend Zeit für Flüssigkeit und auch feste Nahrungsbestandteile sich, der Schwerkraft folgend, in das in RSL am tiefsten liegende Magenantrum umzuverteilen, was den Vorteil dieser Untersuchungsposition begründet. Ob diese Methode auch in zeitkritischen Notfallsituationen aussagekräftig ist, sollte durch die beiden Untersuchungszeitpunkte simuliert werden. Dabei repräsentierte der Zeitpunkt 10 Sekunden das zeitkritische Szenario. Denn die 10 Sekunden nach Lagerung entsprechen ungefähr der Zeit, die ein in der Methode geübter Untersucher benötigt, um das Antrum aufzusuchen und das Bild für die Messung festzuhalten. Der Messzeitpunkt 1 Minute hingegen demonstriert eher das zeitunkritische Szenario, welches am ehesten der bereits bekannten klinischen Methode entspricht. Das postoperative Setting wurde dabei bewusst gewählt, um der

Situation von Traumapatienten im Schockraum möglichst nahe zu kommen. Die Ergebnisse der Studie legen nahe, dass die Methode prinzipiell dazu geeignet ist, auch nach wenigen Sekunden in der RSL eine valide Aussage über die Magenfüllung zu treffen und damit eine Einschätzung des Aspirationsrisikos zu ermöglichen. Diese Einschätzung ist insofern von großem Interesse, als dass die RSI an sich ein relevantes Risiko für respiratorische und kardiovaskuläre Komplikationen darstellt (siehe Kap. 2.1.3). Einen nüchternen Patienten trotz Notfallszenario korrekt als nüchtern identifizieren zu können, ist mit dem Vorteil verbunden, ihn bei Bedarf einer risikoärmeren Narkoseeinleitung zuführen zu können. In der vorliegenden Studie gelang es, von den als nüchtern anzunehmenden Patienten 91,0% nach 10 Sekunden und 90,0% nach 1 Minute durch Messung zu identifizieren. Wurden jedoch auch die Untersuchungen berücksichtigt, bei denen aufgrund von Luftüberlagerungen das Antrum nicht sicher dargestellt werden konnte, so wurden nur noch 71,4% bzw. 74,3% als nüchtern erkannt und die Arbeitshypothese, dass mindestens 90,0% sicher erkannt werden können, musste verworfen werden. In der zweiten Studienmessphase wurden nach definitiver Aufhebung der Nüchternheit durch die Ingestion der Testflüssigkeit 78,6% der Patienten 10 Sekunden nach Drehung in RSL und 75,4% nach 1 Minute als „korrekt nicht nüchtern“ detektiert, somit also 21,4% bzw. 24,6% als „falsch nüchtern“ interpretiert (Abb. 6). Unter erneuter Berücksichtigung der nicht messbaren Untersuchungen durch Luftüberlagerungen veränderte sich der Anteil der „korrekt nicht-nüchternen Patienten“ auf 82,9% nach 10 Sekunden bzw. 80,0% nach 1 Minute. Entsprechend wurden nun immer noch 17,1% und 20,0% als „falsch nüchtern“ erkannt. Die Arbeitshypothese musste also auch diesbezüglich verworfen werden. Bezeichnet man den nüchternen Zustand in Hinblick auf die Atemwegssicherung als den präferierten Zustand und den nicht-nüchternen entsprechend als den nicht-präferierten Zustand, weist die Magenultraschalluntersuchung in der vorliegenden Studie eine Spezifität von 74,3% und eine Sensitivität von 82,9% auf.

Allgemeine Gründe, die zur Fehleinschätzung des Magenvolumens bei dieser Methode führen, sind neben anwenderbedingten Faktoren wie hoher Schallkopfdruck, die Nichtbeachtung von peristaltischen Wellen oder des Atemzyklus und falsche Achsausrichtung oder falscher Anlotungswinkel auch patientenseitige Fehlerquellen, wie Spontanbewegungen während der Untersuchung oder eingeschränkte Schallbedingungen durch Luftüberlagerungen oder freie intraabdominelle Luft.

Letztere ist im Rahmen dieses elektiven OP-Settings eher auszuschließen, bei Notfallpatienten jedoch ein durchaus mögliches Szenario. In einer Vorstudie war die Interobservervariabilität für einen leeren Magen mit 1-13 ml und 2-85 ml nach einer standardisierten Mahlzeit beschrieben worden [70]. Die Lernkurve wurde in einer weiteren Studie als steil beschrieben [30]. Die Autoren konnten zeigen, dass 33 Untersuchungen unter Supervision ausreichend waren, um eine zu 95% korrekte Aussage bezogen auf den Nüchternheitsstatus zu treffen. Unter den Annahmen, dass die erfahrenen Untersucher in dieser Studie genauso fehlerbehaftet sind, wie die erfahrenen Untersucher in Vergleichsstudien, mögliche Pitfalls im Vorfeld der Studie mit den Studienärzten erörtert wurden und Patienten mit besonders hohem BMI ( $> 40 \text{ kg/m}^2$ ) von der Studie ausgeschlossen waren, bleiben studienspezifische Gründe für die mäßige Sensitivität und Spezifität zu berücksichtigen. Die 200 ml Wasser ohne Kohlensäure wurden als Testflüssigkeit gewählt, um dem postoperativen Zustand der teilnehmenden Patienten gerecht zu werden, da bei dieser Wahl keine Allergien und Unverträglichkeiten zu berücksichtigen waren und eine allzu große Trinkmenge bei den im Postaggressionsstoffwechsel befindlichen Patienten nach OP-Trauma nicht zu Übelkeit und Erbrechen führen sollte. Auch war eine leichte Analgosedierung intraoperativ nicht ausdrücklich untersagt, es sollten jedoch möglichst kurzwirksame Substanzen wie z.B. Remifentanyl und oder Propofol verwendet werden und die Patienten mussten im Aufwachraum einen RASS 0 bzw. GCS 15 aufweisen. Auch hätten größere Trinkmengen per se zu einem erhöhten PONV- Risiko führen können. Selbst bei einem 120 kg schweren Patienten sollten 200 ml die Grenze der maximalen Nüchternheitssekretion überschreiten [4,5]. Die grundsätzliche Annahme im Sinne der Nullhypothese war, dass die Organverlagerung und Flüssigkeitsumverteilung möglicherweise länger als die 10 Sekunden Zeit für eine valide Messung in Anspruch nimmt und das Magenvolumen zu diesem Zeitpunkt unterschätzt werden könnte. In diesem Fall wäre die gemessene CSA zum Zeitpunkt 1 Minute signifikant größer gewesen. In der Studie lag der CSA-Mittelwert nach einer Minute nüchtern bei  $6,8 \text{ cm}^2$  vs.  $6,3 \text{ cm}^2$  nach 10 Sekunden nicht signifikant höher ( $p= 0,17$ ). Bei der Messung nach 200 ml ingestiertem Wasser mit  $14,4 \text{ cm}^2$  vs.  $14,3 \text{ cm}^2$  war das Ergebnis ohne Unterschied. Bezieht man die Volumenberechnung mit ein, wurden nach dem Trinken des Wassers bei der Messung zum Zeitpunkt „1 Minute“ weniger Patienten als „korrekt nicht-nüchtern“ erkannt als nach 10 Sekunden ( $78,6\%$  vs.  $75,4\%$ ). Dies führt zu der

Überlegung, dass die Magenpassagezeit bei Patienten mit langer Nüchternheitsphase für klare Flüssigkeiten möglicherweise kürzer ist, als angenommen und könnte eine Erklärung für den hohen Anteil (21,4% bzw. 24,6%) der als „falsch nüchtern“ detektierten Patienten sein. Bei einer angenommenen Nüchternsekretion von 1,5 ml/kgKG liegen die 200 ml Testflüssigkeit möglicherweise nicht weit genug oberhalb dieser Grenze, sodass es bei einem schnellen Abfließen eines Teils des Wassers ins Duodenum zu korrekten CSA-Messungen unterhalb der Nüchternheitsgrenze kommt. In dem Wissen, dass der Patient 200 ml Wasser getrunken hat, müssen diese Patienten per definitionem als „falsch nüchtern“ betitelt werden. Die These wird dadurch gestützt, dass die berechneten Magenvolumina in der RSL mit 173 ml im Mittelwert zu beiden Zeitpunkten (Median 175 ml nach 10s und 164 ml nach 1 Minute) unter den verabreichten 200 ml lagen. Die Differenz ist somit größer als die von Perlas angegebenen 6 ml in ihrem Berechnungsmodell. Okabe et al. hatten in ihren Arbeiten [31,53,61] bereits gezeigt, dass die Magenpassagezeit abhängig vom Kaloriengehalt des Mageninhalts ist. In diesen Studien wurden jedoch nach einer Leeraufnahme weitere Messungen ab dem Zeitpunkt 10 Minuten durchgeführt. Der in der vorliegenden Studie untersuchte Zeitraum wurde bei Okabe et al. nicht untersucht.

Unabhängig von einem realisierbaren Messergebnis gelang nach Auswertung aller Untersuchungsergebnisse zu beiden Zeitpunkten häufiger, die „korrekte Nicht-Nüchternheit“ als die „korrekte Nüchternheit“ festzustellen, was auch dem subjektiven Eindruck der Untersucher entsprach, das gefüllte Magenantrum leichter identifizieren zu können, als das leere. Eine Verwechslungsgefahr des Magenantrums besteht grundsätzlich mit flüssigkeitsgefüllten Darmschlingen. Das mit zunehmender Erfahrung der Untersucher auch zusätzlich ein Gefühl für die Menge des Mageninhalts entsteht, darf wohl analog zur gängigen klinischen Praxis in der Echokardiographie als „Eyeballing“ bezeichnet werden [71]. Bouvet et al. hatten in ihrer prospektiven Observationsstudie bei elektiven Patienten eine Prävalenz eines vollen Magens von 5% festgestellt und propagierten bei elektiven Eingriffen bei Vorliegen von Risikofaktoren, eine Ultraschalluntersuchung durchzuführen [28]. Neben den bekannten Risikofaktoren für eine verzögerte Magenentleerung kann auch eine mangelnde Patientencompliance zu der ärztlicherseits falschen Annahme von Nüchternheit führen, die sich sonographisch dann widerlegen ließe.

In der vorliegenden Studie wurden die Patienten entsprechend der Leitlinien prämediziert, jedoch fand die Untersuchung erst postoperativ statt.

Da die rekrutierten Patienten ein Regionalanästhesieverfahren erhielten, waren die Operationen häufig aus dem Bereich Unfallchirurgie/Orthopädie. Hier kam es bedingt durch Notfalleingriffe zu Verschiebungen des elektiven OP-Programms. Mit Hinzurechnung der OP-Zeit wurden so teilweise lange Nüchternheitszeiten erreicht, die deutlich über die 6h für feste Nahrung und 2h für klare Flüssigkeiten hinausgingen. Dies könnte eine weitere Erklärung für die mögliche schnelle Magenpassage des Wassers sein.

Eine weitere Fragestellung, die in dieser Studie aufgegriffen wurde, war die Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Untersuchungspositionen. Der angenommene Effekt, dass die gemessenen CSA-Werte in den Rückenlage-Positionen signifikant kleiner sind als in der RSL, konnte bestätigt werden. Dabei wurden für die OK-Hochlagerung und die RSL auch Berechnungen für das Magenvolumen anhand der beiden von Bouvet und Perlas für die jeweilige Position entwickelten und evaluierten Formeln durchgeführt. In der vorliegenden Studie bestätigte sich ein erheblicher Unterschied von im Mittelwert 93 ml Differenz. Betrachtet man nur die CSA mit ihren Grenzwerten (3,4 cm<sup>2</sup> in RL und OK-Hochlagerung, 4,0 cm<sup>2</sup> in RSL) als Marker für das Aspirationsrisiko, so wurde unter ausschließlicher Berücksichtigung der messbaren Untersuchungen, die höchste Quote an Patienten mit geringem Risiko in RL bei den nüchternen Patienten festgestellt (34,0%). Am seltensten wurde ein niedriges Aspirationsrisiko in der RSL nach einer Minute attestiert (15,5%). Hingegen wurde ein hohes Aspirationsrisiko mit einer CSA > 10 cm<sup>2</sup> am häufigsten in der RSL nach einer Minute und nach dem Trinken des Wassers gemessen (80,7%). Der niedrigste Wert lag hier wieder in RL bei nur 20,4%. Ob das Risiko erhöht oder eher niedrig war, musste im Einzelfall anhand des berechneten Magenvolumens und der Nüchternheitsgrenze von 1,5 ml/kgKG bestimmt werden. Insgesamt bleibt also festzustellen, dass das Magenvolumen in den Rückenlage-Positionen eher unterschätzt wird. Auch Perlas et al. hatten bereits bei ihrer ersten Gradeinteilung berücksichtigt, ob Flüssigkeit nur in der RSL oder auch in der RL sichtbar wurde. Dies zeigt, dass klare Flüssigkeiten im Bereich von wenigen 100 ml einen gewissen Grenzbereich der Methode darstellen und die RSL die sensitivere Untersuchungsposition ist, was in der vorliegenden Studie bestätigt werden konnte.

Im Gesamtkontext analog der ersten Gradeinteilung nach Perlas et al. sowie bei Patienten, die nicht in die RSL mobilisierbar sind, können aber auch die Rückenlagepositionen und hier favorisiert die OK-Hochlagerung einen wichtigen Hinweis über den Mageninhalt liefern. Es ist davon auszugehen, dass größere Flüssigkeitsmengen oder gar feste Nahrungsbestandteile leichter erkannt werden, wenn sie nicht durch auftretende Luftüberlagerungen verdeckt werden. Letztere würden, wenn das Antrum nicht darstellbar ist, per se zu der Annahme eines vollen Magens führen und im Falle einer notwendigen Atemwegssicherung eine RSI nach sich ziehen. Zwischen der flachen RL und der Oberkörperhochlage fand sich kein signifikanter Unterschied, was bereits in einer früheren Vergleichsstudie von Ricci et al. gezeigt werden konnte [70].

Luftüberlagerungen waren auch in der vorliegenden Studie in einigen Untersuchungen limitierend für die CSA-Messung. Ob das Problem bei realen Notfallpatienten genauso häufig auftritt, wird Gegenstand weiterer Untersuchungen sein müssen. Insgesamt waren 24,8% aller Untersuchungen nicht messbar, die meisten davon in RL und nach dem Trinken. Der physikalischen Tatsache geschuldet, dass Luft nach oben steigt und eindringende Schallwellen vollständig reflektiert werden, erklärt, warum die flache Rückenlage am anfälligsten für diese Limitation ist. Auch das Phänomen der zunehmenden Gasentstehung nach Flüssigkeits- oder Nahrungsaufnahme ist nachvollziehbar und hat dazu geführt, dass einige Autoren empfehlen, den abdominalen Organultraschall nach Möglichkeit nüchtern durchzuführen. Einen Nachweis der besseren Schallbedingungen des Oberbauchs im nüchternen Zustand konnte jedoch nur zur Beurteilung der Gallenwege erbracht werden [72]. In einer neueren Studie zur Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta, die eine wichtige Landmarke der Antrumdarstellung ist, konnte kein Vorteil bei Nüchternheit der untersuchten Patienten festgestellt werden [73]. Als Subgruppe mit einem erhöhten Risiko für Luftüberlagerungen konnte in der vorliegenden Studie das männliche Geschlecht identifiziert werden ( $p=0,0001$ ). Für andere Faktoren wie Alter, Körpergröße und -gewicht konnte kein signifikanter Zusammenhang festgestellt werden. Limitierend in der Aussagekraft ist jedoch, dass diese Subgruppenanalyse kein Studienziel war und im Studiendesign nicht berücksichtigt wurde. So wurde beispielsweise die genaue Nüchternheitszeit der Patienten nicht erfasst.

Eine Limitation der Studie ist, dass eine Intra- und Interobservervariabilität nicht erfasst wurde. Diese wurde aufgrund des damit verbundenen unterschiedlichen Trinkabstandes zu den einzelnen Untersuchungen und Untersuchern in dieser Studie nicht untersucht.

Es bleibt festzustellen, dass die Methode der Sonographie des Magens in der RSL auch nach 10 Sekunden geeignet erscheint, eine Aussage über die Qualität und Quantität des Mageninhalts und damit über ein mögliches Aspirationsrisiko zu treffen. Die praktische Einbindung in einen Schockraumalgorithmus des nicht-intubierten Traumapatienten, beispielsweise im Rahmen des „Logroll-Manövers“, wurde im Rahmen der Studie nicht untersucht. Hier wird insbesondere die räumliche Positionierung des Untersuchers und des an der „Logroll“ beteiligten Personals Vorbereitungs- und Trainingsbedarf erfordern. Letztlich gilt es, die anderen Traumateammitglieder von dem Nutzen der Untersuchung zu überzeugen, um die Implementierung in einen Algorithmus zu erleichtern. Größere klinische Studien, die Aspiration auf der einen und Hypoxämie und kardiovaskuläre Komplikationen auf der anderen Seite bei einem Magenuschall-gestützten liberalen Narkoseregime einem klassischen RSI-Regime gegenüberstellen, könnten Aufschluss über Sicherheit und Nutzen der Methode geben. Sollte sich die Methode im erweiterten Setting als valide erweisen, sind Ausbildungskonzepte analog zum E-FAST erforderlich, um einen flächendeckenden Einsatz zu gewährleisten.

Abschließend bleibt festzustellen, dass durch die Bestätigung der primären Arbeitshypothese der grundsätzliche Nachweis der Eignung der Methode auch für die Notfalldiagnostik erbracht wurde. Die Studie bereitet damit den Boden für weiterführende Studien (Anwendungsbeobachtungen o.ä.) bei Notfallpatienten, in denen möglicherweise u.a. die Inzidenz der Luftüberlagerungen neu bewertet werden könnte.

## 6 Zusammenfassung

Pulmonale Aspiration im Rahmen der Narkoseeinleitung ist auch heute noch, trotz aller technischen Fortschritte, wie z.B. der Videolaryngoskopie, eine mit erhöhter Morbidität und Letalität einhergehende Komplikation. Die Inzidenz der Aspiration und nachfolgend Pneumonie steigt in Notfallsituationen signifikant an. Zu ihrer Vermeidung wird im Falle einer notwendigen Narkoseeinleitung und bei der Annahme von fehlender Nüchternheit, diese als „Rapid Sequence Induction“ durchgeführt. Insgesamt ist die RSI ein Verfahren zur Verhinderung der Aspiration, welches in sich aber Risiken für einen relevanten Abfall der O<sub>2</sub>-Sättigung, Fehlintonation, Pneumothorax und Herzstillstand birgt. Patienten auch in Notfallsituationen als nüchtern und damit mit niedrigem Aspirationsrisiko identifizieren zu können, ist mit dem Vorteil verbunden, sie einer möglichst schonenden Narkoseeinleitung zuführen zu können.

Die Sonographie des Magens und insbesondere die des Magenansatzes mit Messung der CSA konnte in mehreren Vorstudien als valide Methode zur qualitativen und quantitativen Bestimmung des Mageninhalts beschrieben werden. Es existieren verschiedene Untersuchungspositionen, von denen die RSL als am besten geeignete validiert wurde. Ob die anatomischen und physiologischen Vorteile dieser Position durch Umverteilungsprozesse eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen, oder ob die Messung zeitnah erfolgen kann und somit auch für die Notfallsituation, beispielsweise im Rahmen des Logroll-Manövers bei der Traumaversorgung im Schockraum, geeignet ist, war Gegenstand der vorliegenden Studie.

Die eingeschlossenen 70 Patienten wurden in zwei Studienzentren nach einem elektiven Eingriff in Regional-, Lokal- oder Spinalanästhesie sonographisch untersucht. Dabei wurden Messungen der CSA in den drei Positionen 45° erhöhter Oberkörper, flache RL und der RSL nüchtern und nach Ingestion von 200 ml stillem Wasser vorgenommen. Die Messungen in der RSL erfolgten dabei jeweils zu den Zeitpunkten 10 Sekunden und 1 Minute. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Untersuchungszeitpunkten, sowohl nüchtern als auch nach dem Trinken des Wassers in der RSL nachgewiesen werden, was die Eignung der Methode im Sinne der primären Fragestellung für die Notfallsituation unterstreicht. Einschränkend bleibt festzuhalten, dass in der Studie in RSL zu den beiden o.g.

Messzeitpunkten nur 71,4% bzw. 74,3% der bekannt nüchternen Patienten als solche identifiziert werden konnten.

Von den bekannt nicht-nüchternen Patienten wurden 82,9% bzw. 80,0% korrekt diagnostiziert. Gründe hierfür waren u.a. Luftüberlagerungen, die signifikant häufiger beim männlichen Geschlecht auftraten und öfter bei nicht nüchternen Patienten so wie in RL-Positionen zur Darstellung kamen. Eine rasche Magenpassage der nicht kalorischen Testflüssigkeit bei Patienten mit teils langer Nüchternheit ist als Grund für diese Ergebnisse zu diskutieren.

Im Vergleich der unterschiedlichen Untersuchungspositionen fand sich in der Studie ein signifikanter Unterschied in den Querschnittsflächen des Magenantrums zwischen der Messung in RSL und den beiden RL-Positionen zu allen Zeitpunkten. Dabei wurde das Magenvolumen in den RL-Positionen deutlich unterschätzt, so dass gerade in Notfallsituationen die Messung in der RSL die höchste diagnostische Sicherheit aufzuweisen scheint.

Um die Methode der Sonographie des Magens und deren potentielle Vorteile zu untermauern, sind größere klinische Studien notwendig, die die Risikoeinschätzung hinsichtlich des Aspirationsrisikos in der Praxis validieren und eine Minimierung kardiopulmonaler Komplikationen durch Vermeidung einer RSI aufzeigen können. Damit die Anwendung in Notfallszenarien im Schockraum erfolgen kann, ist die Implementierung in einen festen Algorithmus anzustreben und es bedarf Ausbildungskonzepte analog anderer standardisierter Ultraschalluntersuchungen.

## 7 Literatur

- [1] Warner MA, Warner ME, Weber JG. Clinical significance of pulmonary aspiration during the perioperative period. *Anesthesiology* 1993;78:56–62. <https://doi.org/10.1097/00000542-199301000-00010>.
- [2] Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006;105:1087–97. <https://doi.org/10.1097/00000542-200612000-00008>.
- [3] Metheny NA, Schallom L, Oliver DA, Clouse RE. Gastric residual volume and aspiration in critically ill patients receiving gastric feedings. *Am J Crit Care* 2008;17:512–20.
- [4] Agarwal A, Chari P, Singh H. Fluid deprivation before operation: The effect of a small drink. *Anaesthesia* 1989;44:632–4. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.1989.tb13581.x>.
- [5] Van De Putte P, Perlas A. Ultrasound assessment of gastric content and volume. *Br J Anaesth* 2014;113:12–22. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu151>.
- [6] Carp H, Jayaram A, Stoll M. Ultrasound examination of the stomach contents of parturients. *Anesth Analg* 1992;74:683-687. <https://doi.org/10.1213/00000539-199205000-00011>.
- [7] Scrutton MJL, Metcalfe GA, Lowy C, Seed PT, O’Sullivan G. Eating in labour. A randomised controlled trial assessing the risks and benefits. *Anaesthesia* 1999;54:329–34. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.1999.00750.x>.
- [8] Steitz T, Seibel A. Fokussierter Magenultraschall zur Abschätzung des Aspirationsrisikos bei Notfallpatienten. *Ultraschall Med* 2019;40(S01):25-6. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1695874>
- [9] Perlas A, Mitsakakis N, Hanbidge A. Ultrasound assessment of gastric content and volume. *Anesthesiology* 2009;111(1):82-9. <https://doi.org/10.1097/aln.0b013e3181a97250>

- [10] Bouvet L, Mazoit J-X, Chassard D, Allaouchiche B, Boselli E, Benhamou D. Clinical assessment of the ultrasonographic measurement of antral area for estimating preoperative gastric content and volume. *Anesthesiology* 2011;114:1086–92. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31820dee48>.
- [11] Perlas A, Mitsakakis N, Liu L, Cino M, Haldipur N, Davis L, et al. Validation of a mathematical model for ultrasound assessment of gastric volume by gastroscopic examination. *Anesth Analg* 2013;116:357–63. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e318274fc19>.
- [12] Engelhardt T, Webster NR. Pulmonary aspiration of gastric contents in anaesthesia. *Br J Anaesth* 1999;83:453–60. <https://doi.org/10.1093/bja/83.3.453>.
- [13] Eichelsbacher C, Ilper H, Noppens R, Hinkelbein J, Loop T. „Rapid sequence induction and intubation“ beim aspirationsgefährdeten Patienten: Handlungsempfehlungen für das praktische anästhesiologische Management. *Anaesthesist* 2018;67:568–83. <https://doi.org/10.1007/s00101-018-0460-3>.
- [14] Woodall N, Frerk C, Cook TM. Can we make airway management (even) safer? Lessons from national audit. *Anaesthesia* 2011;66:27–33. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2011.06931.x>.
- [15] Renner J, Broch O, Francksen H, Carstens A. Incidence and mortality of anesthesia-related pulmonary aspiration: A single center experience. *Anesth Analg* 2014;118:S1-S319
- [16] Mendelson CL. The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia. *Am J Obstet Gynecol* 1946;52:191–205. [https://doi.org/10.1016/S0002-9378\(16\)39829-5](https://doi.org/10.1016/S0002-9378(16)39829-5).
- [17] Simpson JY. Remarks on the alleged case of death from the action of chloroform. *Lancet* 1848;51:175–6. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)59384-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)59384-2).
- [18] Martin A. Inzidenz, Verlauf und Mortalität anästhesieassoziierter pulmonaler Aspirationen. 2019. Medizinische Dissertation. Universität Kiel [https://macau.uni-kiel.de/servlets/MCRFileNodeServlet/macau\\_derivate\\_00001252/Diss\\_Andreas\\_Martin.pdf](https://macau.uni-kiel.de/servlets/MCRFileNodeServlet/macau_derivate_00001252/Diss_Andreas_Martin.pdf)

- [19] Tietjen PA, Kaner RJ, Quinn CE. Aspiration emergencies. *Clin Chest Med* 1994;15:117–35. [https://doi.org/10.1016/S0272-5231\(21\)01059-5](https://doi.org/10.1016/S0272-5231(21)01059-5).
- [20] Verwaest C, Lauwers PM. Aspiration pneumonia. *Baillière's Clin Anaesthesiol* 1991;5:215–42. [https://doi.org/10.1016/S0950-3501\(05\)80212-0](https://doi.org/10.1016/S0950-3501(05)80212-0).
- [21] Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O'Sullivan G, Sreide E, et al. Perioperative fasting in adults and children: Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2011;28:556–69. <https://doi.org/10.1097/EJA.0b013e3283495ba1>.
- [22] Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: An updated report by the American Society of Anesthesiologists committee on standards and practice parameters. *Anesthesiology* 2011;114:495–511. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181fcbfd9>.
- [23] Jensen AG, Callesen T, Hagemo JS, Hreinsson K, Lund V, Nordmark J. Scandinavian clinical practice guidelines on general anaesthesia for emergency situations. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010;54:922–50. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2010.02277.x>.
- [24] Eikam M, Steinke T, Moritz S, Bucher M, Raspe C. Gastrointestinale Motilitätsstörungen bei kritisch Kranken. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 2014;55:158-180
- [25] Wetsch WA, Hinkelbein J. Current national recommendations on rapid sequence induction in Europe: How standardised is the 'standard of care'? *Eur J Anaesthesiol* 2014;31:443. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000076>.
- [26] Bouvet L, Miquel A, Chassard D, Boselli E, Allaouchiche B, Benhamou D. Could a single standardized ultrasonographic measurement of antral area be of interest for assessing gastric contents? A preliminary report. *Eur J Anaesthesiol* 2009;26:1015. <https://doi.org/10.1097/EJA.0b013e32833161fd>.
- [27] Perlas A, Davis L, Khan M, Mitsakakis N, Chan VWS. Gastric sonography in the fasted surgical patient: A prospective descriptive study. *Anesth Analg* 2011;113:93–7. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31821b98c0>.

- [28] Bouvet L, Desgranges F-P, Aubergy C, Boselli E, Dupont G, Allaouchiche B, et al. Prevalence and factors predictive of full stomach in elective and emergency surgical patients: A prospective cohort study. *Br J Anaesth* 2017;118:372–9. <https://doi.org/10.1093/bja/aew462>.
- [29] Arzola C, Perlas A, Siddiqui NT, Downey K, Ye XY, Carvalho JCA. Gastric ultrasound in the third trimester of pregnancy: A randomised controlled trial to develop a predictive model of volume assessment. *Anaesthesia* 2018;73:295–303. <https://doi.org/10.1111/anae.14131>.
- [30] Arzola C, Carvalho JCA, Cubillos J, Ye XY, Perlas A. Anesthesiologists' learning curves for bedside qualitative ultrasound assessment of gastric content: A cohort study. *Can J Anesth* 2013;60:771–9. <https://doi.org/10.1007/s12630-013-9974-y>.
- [31] Okabe T, Terashima H, Sakamoto A. Determinants of liquid gastric emptying: Comparisons between milk and isocalorically adjusted clear fluids. *Br J Anaesth* 2015;114:77–82. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu338>.
- [32] Delamarre L, Srairi M, Bouvet L, Conil J-M, Fourcade O, Minville V. Anaesthesiologists' clinical judgment accuracy regarding preoperative full stomach: Diagnostic study in urgent surgical adult patients. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2021;40:100836. <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2021.100836>.
- [33] Zhou L, Yang Y, Yang L, Cao W, Jing H, Xu Y, et al. Point-of-care ultrasound defines gastric content in elective surgical patients with type 2 diabetes mellitus: A prospective cohort study. *BMC Anesthesiol* 2019;19:179. <https://doi.org/10.1186/s12871-019-0848-x>.
- [34] Klucka J, Kosinova M, Zacharowski K, De Hert S, Kratochvil M, Toukalkova M, et al. Rapid sequence induction: An international survey. *Eur J Anaesthesiol* 2020;37:435–42. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001194>.
- [35] Woodbridge PD. "Crash Induction" for tracheal intubation. *JAMA* 1967;202:845. <https://doi.org/10.1001/jama.1967.03130210219041>.
- [36] Avery P, Morton S, Raitt J, Lossius HM, Lockey D. Rapid sequence induction: where did the consensus go? *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2021;29:64. <https://doi.org/10.1186/s13049-021-00883-5>.

- [37] Martin LD, Mhyre JM, Shanks AM, Tremper KK, Kheterpal S. 3,423 emergency tracheal intubations at a University Hospital: Airway outcomes and complications. *Anesthesiology* 2011;114:42–8. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e318201c415>.
- [38] Tessarolo E, Alkhoury H, Lelos N, Sarrami P, McCarthy S. Review article: Effectiveness and risks of cricoid pressure during rapid sequence induction for endotracheal intubation in the emergency department: A systematic review. *Emerg Med Australas* 2022;34:484–91. <https://doi.org/10.1111/1742-6723.13993>.
- [39] Sellick BA. Cricoid pressure to control regurgitation of stomach contents during induction of anaesthesia. *Lancet Lond Engl* 1961;2:404–6. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(61\)92485-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(61)92485-0).
- [40] Alkhoury H, Vassiliadis J, Murray M, Mackenzie J, Tzannes A, McCarthy S, et al. Emergency airway management in Australian and New Zealand emergency departments: A multicentre descriptive study of 3710 emergency intubations. *Emerg Med Australas* 2017;29:499–508. <https://doi.org/10.1111/1742-6723.12815>.
- [41] Mistry R, Frei DR, Badenhorst C, Broadbent J. A survey of self-reported use of cricoid pressure amongst Australian and New Zealand anaesthetists: Attitudes and practice. *Anaesth Intensive Care* 2021;49:62–9. <https://doi.org/10.1177/0310057X20968841>.
- [42] Sakles JC, Chiu S, Mosier J, Walker C, Stolz U. The importance of first pass success when performing orotracheal intubation in the emergency department. *Acad Emerg Med* 2013;20:71–8. <https://doi.org/10.1111/acem.12055>.
- [43] Bandyopadhyay A, Kumar P, Jafra A, Thakur H, Yaddanapudi LN, Jain K. Peri-intubation hypoxia after delayed versus rapid sequence intubation in critically injured patients on arrival to trauma triage: A randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2023;136:913. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000006171>.
- [44] Baraka AS, Hanna MT, Jabbour SI, Nawfal MF, Sibai AAN, Yazbeck VG, et al. Preoxygenation of pregnant and nonpregnant women in the head-up versus supine position. *Anesth Analg* 1992;75:757-9. <https://doi.org/10.1213/00000539-199211000-00018>.

- [45] Hinkelbein J, Kranke P. Rapid sequence induction. *AINS* 2018;53:631–4. <https://doi.org/10.1055/a-0628-3122>.
- [46] Demaret C, David J-S, Piriou V. Quand faut-il mettre une sonde nasogastrique avant une induction en séquence rapide? Regardez les images! *Can J Anesth* 2011;58:662–3. <https://doi.org/10.1007/s12630-011-9500-z>.
- [47] Mushambi MC, Kinsella SM, Popat M, Swales H, Ramaswamy KK, Winton AL, et al. Obstetric Anaesthetists' Association and Difficult Airway Society guidelines for the management of difficult and failed tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 2015;70:1286–306. <https://doi.org/10.1111/anae.13260>.
- [48] Kortbeek JB, Al Turki SA, Ali J, Antoine JA, Bouillon B, Brasel K, et al. Advanced Trauma Life Support. 8th Edition. The Evidence for Change. *J Trauma Inj Infect Crit Care* 2008;64:1638–50. <https://doi.org/10.1097/TA.0b013e3181744b03>.
- [49] Zock M. Das Logroll-Manöver: Wirklich die sicherste Methode zur Entfernung eines Spineboards? *Notf Rettungsmedizin* 2011;14:578–80. <https://doi.org/10.1007/s10049-011-1500-6>.
- [50] Horodyski M, Conrad BP, Del Rossi G, DiPaola CP, Rehtine GRI. Removing a patient from the spine board: Is the lift and slide safer than the log roll? *J Trauma Acute Care Surg* 2011;70:1282. <https://doi.org/10.1097/TA.0b013e31820ff2bc>.
- [51] Singh Tveit M, Singh E, Olaussen A, Liew S, Fitzgerald MC, Mitra B. What is the purpose of log roll examination in the unconscious adult trauma patient during trauma reception? *Emerg Med J* 2016;33:632–5. <https://doi.org/10.1136/emered-2015-205450>.
- [52] Meek S. Lesson of the week: Fractures of the thoracolumbar spine in major trauma patients. *BMJ* 1998;317:1442–3. <https://doi.org/10.1136/bmj.317.7170.1442>.
- [53] Okabe T, Terashima H, Sakamoto A. What is the manner of gastric emptying after ingestion of liquids with differences in the volume under uniform glucose-based energy content? *Clin Nutr* 2017;36:1283–7. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2016.08.014>.
- [54] Cubillos J, Tse C, Chan VWS, Perlas A. Bedside ultrasound assessment of gastric content: An observational study. *Can J Anesth* 2012;59:416–23. <https://doi.org/10.1007/s12630-011-9661-9>.

- [55] Sijbrandij LS, Orth JOO den. Transabdominal ultrasound of the stomach: A pictorial essay. *Eur J Radiol* 1991;13:81–7. [https://doi.org/10.1016/0720-048X\(91\)90085-A](https://doi.org/10.1016/0720-048X(91)90085-A).
- [56] Jayaram A, Bowen MP, Deshpande S, Carp HM. Ultrasound examination of the stomach contents of women in the postpartum period. *Anesth Analg* 1997;84:522–6. <https://doi.org/10.1097/00000539-199703000-00010>.
- [57] Koenig SJ, Lakticova V, Mayo PH. Utility of ultrasonography for detection of gastric fluid during urgent endotracheal intubation. *Intensive Care Med* 2011;37:627–31. <https://doi.org/10.1007/s00134-010-2125-9>.
- [58] Sporea I, Popescu A. Ultrasound examination of the normal gastrointestinal tract. *Med Ultrason* 2010;12:349–52.
- [59] Fujigaki T, Fukusaki M, Nakamura H, Shibata O, Sumikawa K. Quantitative evaluation of gastric contents using ultrasound. *J Clin Anesth* 1993;5:451–5. [https://doi.org/10.1016/0952-8180\(93\)90059-N](https://doi.org/10.1016/0952-8180(93)90059-N).
- [60] Perlas A, Davis L, Khan M, Mitsakakis N, Chan VWS. Gastric sonography in the fasted surgical patient: A prospective descriptive study. *Anesth Analg* 2011;113:93. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31821b98c0>.
- [61] Okabe T, Terashima H, Sakamoto A. A comparison of gastric emptying of soluble solid meals and clear fluids matched for volume and energy content: A pilot crossover study. *Anaesthesia* 2017;72:1344–50. <https://doi.org/10.1111/anae.14026>.
- [62] Bolondi L, Bortolotti M, Santi V, Calletti T, Gaiani S, Labò G. Measurement of gastric emptying time by real-time ultrasonography. *Gastroenterology* 1985;89:752–9. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(85\)90569-4](https://doi.org/10.1016/0016-5085(85)90569-4).
- [63] Hveem K, Hausken T, Berstad A. Ultrasonographic assessment of fasting liquid content in the human stomach. *Scand J Gastroenterol* 1994;29:786–9. <https://doi.org/10.3109/00365529409092511>.
- [64] Bouvet L, Miquel A, Chassard D, Boselli E, Allaouchiche B, Benhamou D. Could a single standardized ultrasonographic measurement of antral area be of interest for assessing gastric contents? A preliminary report. *Eur J Anaesthesiol* 2009;26:1015–9. <https://doi.org/10.1097/EJA.0b013e32833161fd>.

- [65] Schmitz A, Thomas S, Melanie F, Rabia L, Klaghofer R, Weiss M, et al. Ultrasonographic gastric antral area and gastric contents volume in children: Gastric antral area in children. *Pediatr Anesth* 2012;22:144–9. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2011.03718.x>.
- [66] Perlas A, Arzola C, Van De Putte P. Point-of-care gastric ultrasound and aspiration risk assessment: A narrative review. *Can J Anesth* 2018;65:437–48. <https://doi.org/10.1007/s12630-017-1031-9>.
- [67] Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. Hillsdale, N.J: L. Erlbaum Associates; 1988.
- [68] Lakens D, Scheel AM, Isager PM. Equivalence testing for psychological research: A tutorial. *Adv Methods Pract Psychol Sci* 2018;1:259–69. <https://doi.org/10.1177/2515245918770963>.
- [69] Lakens D. Equivalence Tests: A practical primer for t tests, correlations, and meta-analyses. *Soc Psychol Personal Sci* 2017;8:355–62. <https://doi.org/10.1177/1948550617697177>.
- [70] Ricci R, Bontempo I, Corazziari E, La Bella A, Torsoli A. Real time ultrasonography of the gastric antrum. *Gut* 1993;34:173–6. <https://doi.org/10.1136/gut.34.2.173>.
- [71] Schneider M, Aschauer S, Mascherbauer J, Ran H, Binder C, Lang I, et al. Echocardiographic assessment of right ventricular function: Current clinical practice. *Int J Cardiovasc Imaging* 2019;35:49–56. <https://doi.org/10.1007/s10554-018-1428-8>.
- [72] Windler EE, Lempp FL. US of the upper abdomen: Factors influencing image quality. *Radiology* 1985;157:513–5. <https://doi.org/10.1148/radiology.157.2.3901114>.
- [73] Goldschmidt E, Al-Embideen S, Abbas J, Russell T, Paolini D, Al-Balbissi L, et al. The effect of patient oral intake status on abdominal aortic ultrasound visualization. *Ann Vasc Surg* 2021;74:204–8. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2020.12.035>.

## 8 Anhang

### 8.1 Patientenaufklärungsbogen

Studienzentrum: Diakonie Klinikum Jung-  
Stilling Wichernstr. 40,  
57074 Siegen

Hauptprüfer:   


### **PatientInneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie**

## **Fokussierter Magenultraschall zur Abschätzung des Aspirationsrisikos bei Notfallpatienten: Vergleich der Volumenmessung in Rechts-Seitenlage zu zwei definierten Zeitpunkten**

USEASREM (Ultrasound Guided Evaluation of Aspiration Risk in  
Emergency Medicine)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einem wissenschaftlichen  
Forschungsprojekt teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem  
ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit  
ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der**

---

<sup>1</sup> Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung  
weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern  
zutreffend – immer alle Geschlechter.

**Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.**

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Die Studie wird an mehreren Kliniken in Deutschland und Österreich durchgeführt. Es sollen insgesamt 100 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch das Diakonie Klinikum Jung-Stilling.

Die Studie/klinische Prüfung wurde – wie es das Gesetz verlangt - von der Ethik-Kommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Dabei hat die Ethik-Kommission die in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung dargestellten Informationen geprüft und dem Prüfarzt eine positive Stellungnahme übermittelt. Dies bedeutet nicht, dass die Ethik-Kommission Ihre Teilnahme an der Studie befürwortet hat. Sie müssen eigenverantwortlich die Informationen in diesen Unterlagen überdenken und entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen.

**1. Welches Interesse hat der Initiator der Studie?**

Die Studie wird aus wissenschaftlichem Interesse heraus durchgeführt. Es soll geprüft werden, ob eine neue Diagnostik-Strategie geeignet ist, die Versorgung von Notfallpatienten zu verbessern.

**2. Um welches Krankheitsbild geht es und wie sind die bisherigen Standardverfahren im Umgang mit dem Krankheitsbild?**

Notfallpatienten haben häufig keinen leeren Magen, wenn die Notfallsituation eintritt. Wenn diese Patienten im Rahmen der Notfallversorgung eine Narkose brauchen, besteht somit das Risiko, dass bei der Narkoseeinleitung Mageninhalt zurück in den Nasen-Rachenraum fließt und von dort in die Lunge (Aspiration). Die Folge sind eine Verstopfung der inneren Atemwege und nachfolgend eine Lungenentzündung. Daher geht man derzeit aus Sicherheitsgründen bei jedem Notfallpatienten von einem solchen erhöhten Risiko aus und wendet bei der Notfallnarkoseeinleitung etablierte Strategien an, um das Aspirationsrisiko zu reduzieren. Diese Notfallstrategien können jedoch ihrerseits wieder zu Komplikationen, wie Zahn- und Stimmbandschäden, Sauerstoffmangel und Muskelschmerzen führen, daher muss auch die Anwendung dieser Strategien medizinisch gut begründet sein.

**3. Was ist der Zweck dieser klinischen Studie?**

Der Zweck dieser Beobachtungsstudie ist es, eine grundsätzlich bereits etablierte Ultraschalluntersuchung zur Messung des Magenvolumens auf ihre Nutzbarkeit in der Notfallsituation zu überprüfen. Derzeit wird diese Untersuchung vereinzelt dazu verwendet, vor geplanten Operationen die Menge des noch vorhandenen Mageninhalt zu prüfen und so ein u.U. gefährliches Narkoserisiko rechtzeitig zu erkennen. Eine solche Messung ist nur dann aussagekräftig, wenn sie in Rechtsseitenlage durchgeführt werden kann, was für die meisten Patienten vor einer *geplanten* Operation in der Regel auch kein Problem darstellt. Bei Notfallpatienten ist jedoch oftmals die Situation so, dass sie sich aufgrund ihrer Verletzungen oder sonstigen Erkrankungen nicht selbst auf die Seite drehen können oder dürfen. Um bei diesen Patienten den Rücken auf mögliche Verletzungen zu untersuchen, werden sie daher vom

Notfallteam kontrolliert auf die Seite gedreht. Dieses Zeitfenster könnte gleichzeitig für die Ultraschalluntersuchung des Magens genutzt werden.

Es ist jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht geklärt, ob diese kurze Phase der Rechtsseitenlage bei Notfallpatienten ausreicht, um das korrekte Volumen des Magens berechnen zu können. Diese Fragestellung ist Gegenstand unserer Studie. Dazu sollen die Ergebnisse der Untersuchung in der gehaltenen Rechts-Seitenlage zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten **nach** Ihrer aktuell geplanten Operation miteinander verglichen werden.

**4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen haben werden, aber möglicherweise werden künftige Patienten von den Ergebnissen profitieren.

**5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Nein. Die für diese Untersuchungen verwendeten Ultraschallwellen erzeugen keinerlei Beschwerden oder Nebenwirkungen. Schmerzen sind durch die Umlagerung während der Maßnahme ebenfalls nicht zu erwarten, da zu diesem Zeitpunkt noch die Wirkung der bei Ihnen zur Teilnarkose verwendeten Lokalanästhetika vorhält.

**6. Erhalte ich das neue, zu testende Verfahren auf jeden Fall?**

Ja, alle Teilnehmer dieser Studie erhalten die gleiche Untersuchung.

**7. Wie läuft die klinische Studie ab und was muss ich bei der Teilnahme beachten?**

Diese Studie wird über einen Zeitraum von einem Jahr an mehreren Orten durchgeführt und es werden insgesamt ca. 100 Personen daran teilnehmen. Sie wurden für diese Studie gewählt, weil Sie für Ihre geplante Operation ein regionales oder rückenmarksnahes Narkoseverfahren bekommen. Dabei hat Ihre mögliche Studienteilnahme keinen Einfluss auf die Auswahl des geeigneten Narkoseverfahrens. Ihre Teilnahme wird voraussichtlich nur 15 Minuten dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich zu Studienzwecken durchgeführt:

Sie werden nach der erfolgten Operation in den Aufwachraum gebracht.

Dort werden im zunächst noch nüchternen Zustand Ultraschalluntersuchungen Ihres Magens durchgeführt. Anschließend erhalten sie 200 ml Wasser zu trinken und die Untersuchungen werden noch einmal wiederholt. Ansonsten werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt, sondern lediglich Daten aufgezeichnet und ausgewertet, die im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung anfallen.

**8. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?**

An dieser Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Schwangerschaft
- Voroperationen an Magen oder Speiseröhre
- Body-Mass-Index > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Alter < 18 Jahre
- Sie zum Zeitpunkt der Untersuchung **z.B. durch die Gabe beruhigender oder schmerzlindernder Medikamente während der Operation nicht einwilligungsfähig sind.**

Diese Ausschlusskriterien werden durch den Studienarzt kontrolliert und sind dadurch begründet, dass die Ergebnisse dieser Studie mit denen anderer Studien vergleichbar bleiben sollen.

**9. Entstehen für mich Kosten durch meine Teilnahme an der Studie?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten.

**10. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Nein, für Ihre Studienteilnahme wird Ihnen keine Aufwandsentschädigung gezahlt.

**11. Bin ich während der Studienteilnahme versichert?**

Bei der Studie sind alle Studienteilnehmer gemäß dem geltenden Recht versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die als Folge der Studie während und nach Ihrer Teilnahme eintreten.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht unfallversichert sind.

## **12. Wann kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein: a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen

b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist

c) Die gesamte Studie wird abgebrochen.

## **13. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt gern zur Verfügung.

Name der Kontaktperson: [REDACTED]

Ständig erreichbar unter: [REDACTED]

### **14.1 In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?**

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten ausschließlich unter einer Pseudonymisierungsnummer gesammelt und ausgewertet. **Das bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten in den Studienunterlagen durch eine Studiennummer ersetzt werden. Die Verbindung Ihrer Daten mit der**

Studiennummer ergibt sich nur durch eine Identifikationsliste, die in Ihrem Studienzentrum geführt und unter Verschluss gehalten wird. Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter in Ihrem Studienzentrum Zugang zu diesen vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden („personenbezogene“ Daten). Desweiteren können ggf. Beauftragte von deutschen Gesundheitsbehörden und Personen, die vom Studienleiter mit der Kontrolle der Datenqualität beauftragt wurden, Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die im Rahmen der Studie erstellten Ultraschallbilder werden bereits bei der Aufnahme nur mit Ihrer pseudonymisierten Studiennummer als Identifikationsmerkmal versehen, so dass auch hier ein Bezug zu Ihrer Person nur über die unter Verschluss gehaltene Identifikationsliste möglich wird.

Die Weitergabe der pseudonymisierten Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in den vorgesehenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt. Die Verlage, die Publikationen veröffentlichen, lassen sich stichprobenhaft die Forschungsdaten in **pseudonymisierter** Form übermitteln. Damit soll die Glaubwürdigkeit der Publikation geprüft werden. Nach Prüfung werden die Daten vernichtet.

Ihre medizinischen Daten werden darüber hinaus nur in Ihrer Patientenakte gespeichert und vom Krankenhaus gemäß den gesetzlichen Bestimmungen aufbewahrt.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

#### **14.2 Wie lange werden meine Daten gespeichert?**

Nach aktuellen gesetzlichen Vorgaben werden Ihre Studienunterlagen mindestens 15 Jahre aufbewahrt.

#### **14.3 Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner Daten?**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO bzw. Art 9 Abs. 2 lit.a, wenn Gesundheitsdaten betroffen sind.

#### **14.4 Kann ich meine Einwilligung widerrufen?**

Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen/Ihr Studienzentrum.

Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile.

Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht und Ihre Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden vernichtet.

Nach Eingang des Widerrufs wird Ihre weitere Teilnahme an der Studie beendet.

#### **14.5 Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen**

Bei inhaltlichen Rückfragen zum Projekt wenden Sie sich bitte direkt an die fachlichen

Ansprechpartner im Diakonie Klinikum Jung-Stilling, Wichernstrasse 40, 57074 Siegen:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Thomas Steitz (Studienarzt)

#### **14.6 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

Die Funktion des Datenschutzbeauftragten übernimmt:

[REDACTED], Datenschutzbeauftragter der Diakonie in Südwestfalen.

#### **14.7 Hinweise auf Rechte der Betroffenen**

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

Auskunft (Art 15 DSGVO und § 34 BDSG)

Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)

Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)

Löschung (Art 17 DSGVO und § 35 BDSG)

Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)

Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Zur Geltendmachung der genannten Rechte wenden Sie sich bitte an die Studienleitung.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Eine Übersicht der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie unter folgendem Link: [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

## 8.2 Einwilligungserklärung<sup>2</sup>

Studienzentrum: .....

Studienarzt: .....

### **Fokussierter Magenultrascall zur Abschätzung des Aspirationsrisikos bei Notfallpatienten: Vergleich der Volumenmessung in Rechts-Seitenlage zu zwei definierten Zeitpunkten**

#### Einwilligungserklärung

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....  
..... Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfverfahren sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation inkl. der datenschutzrechtlichen Aufklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

*Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:*

---

---

---

<sup>2</sup> Die Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung wurde von der Studienleitung aus einer DSGVO-konformen Musteraufklärung erstellt. Vom Verfasser dieser Arbeit wurden diese in die Arbeit übernommen und Formatierung sowie Schriftart an die Arbeit angepasst. Inhaltlich wurde die Bedeutung des Studienakronyms ergänzt.

---

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung (*sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen*) habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....

..... Name des Studienarztes / der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....

Datum

.....

Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes / der Studienärztin**

### 8.3 Erfassungsbogen

CRF Version 1.0

17.06.2020

<b>USEASREM</b> <i>Ultrasound Guided Evaluation of Aspiration Risk in              Emergency Medicine</i>	Zentrum:	DKJS
	Patient:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**1.1 Einschlusskriterien:** Geplante OP in Lokal-, Regional- oder rückenmarksnaher Anästhesie.

<b>1.2 Ausschlusskriterien:</b>	<b>ja</b>	<b>nein</b>		<b>ja</b>	<b>nein</b>
Alter < 18 Jahre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Z.n. operativem gastralen/ ösophagealen Eingriff?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BMI > 40 kg/m <sup>2</sup> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nicht mündiger Patient?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GCS < 15?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schwangerschaft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdomineller Eingriff?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

**1.3 Einschlussdatum:**

<b>1.4 Baseline:</b>		<b>1.5 Vorerkrankungen:</b>	<b>ja</b>	<b>nein</b>
Alter	<input type="text"/>	GERD?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschlecht	<input type="text"/>	Diabetes mellitus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körpergröße	<input type="text"/>	Niereninsuffizienz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körpergewicht	<input type="text"/>	Chronischer Opiatkonsum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

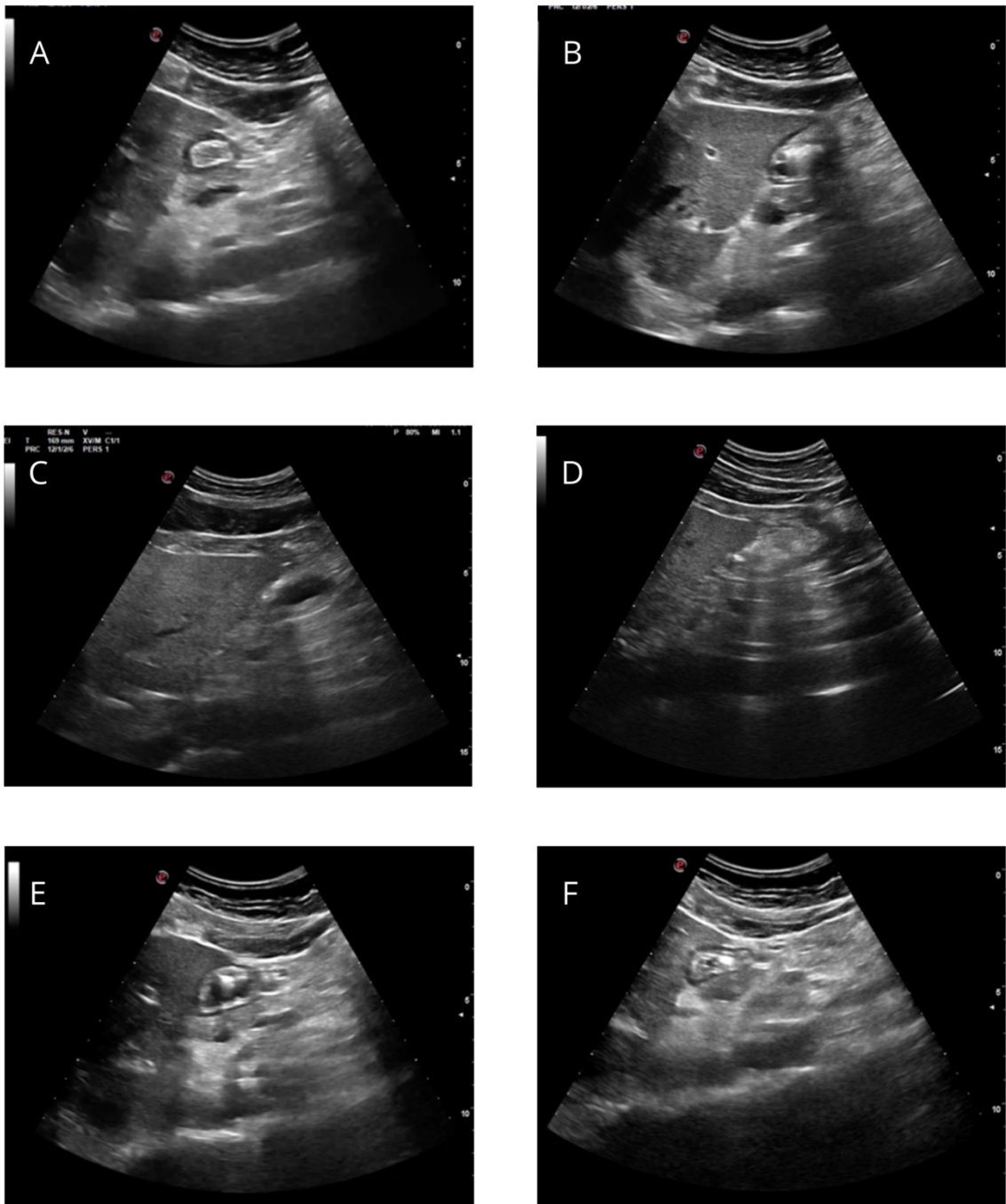
**2.1 Untersuchungszeitpunkt:**     Uhr

**2.2 Ultraschallgerät (Marke/Typenbezeichnung):**

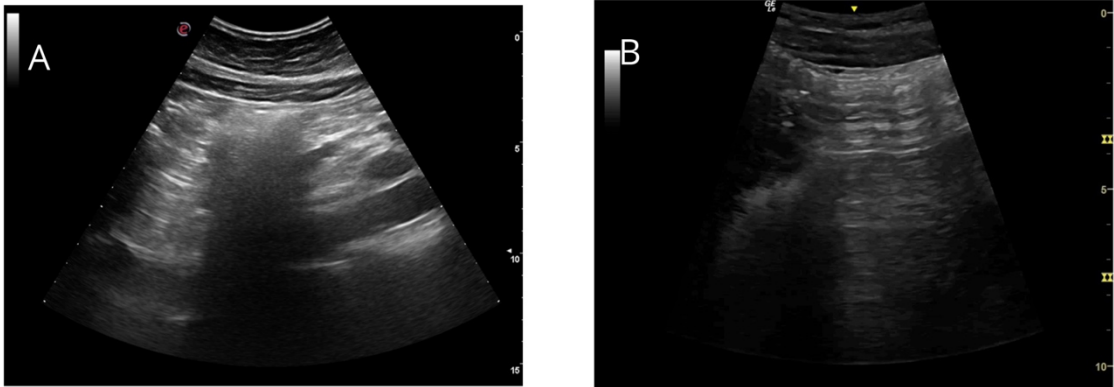
**2.3 Schallsonde (Typenbezeichnung/Frequenzbereich):**

<b>2.4 Sonographische Auswertung:</b>				<b>Uhrzeit:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Uhr			
1. Untersuchung	Luft?	fester Inhalt?	CSA	2. Untersuchung (+200 ml H <sub>2</sub> O)	Luft?	fester Inhalt?	CSA
45° OK hoch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	45° OK hoch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückenlage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rückenlage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RSL 10 sec	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RSL 10 sec	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RSL 1 min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RSL 1 min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 8.4 Fallstricke und Limitationen



**Abb. 9** Klassische Fallstricke und Limitationen der Magensonographie. Oben: Sonogramm des gleichen Probanden während des Atemzyklus, nach normaler Expiration (A), nach maximaler Inspiration (B); Mitte: Peristaltik während der Kontraktion (C) nach Abklingen der Kontraktion (D); Unten: adäquater Schallkopfdruck (E); zu hoher Schallkopfdruck (F) (Bilder: Thomas Steitz)



**Abb.10** Luftüberlagerungen als Limitation der Sonographie des Magens; intragastrale Luft (A), freie intraabdominelle Luft (B); (Bilder: (A) Thomas Steitz, (B) mit freundlicher Genehmigung von Dr. Gernot Gorsewski)

## 8.5 Publikationsverzeichnis

Im Vorfeld der hier vorliegenden Studie wurde von mir ein Kongressvortrag beim 43. Dreiländertreffen der DEGUM am 18.10.2019 im Rahmen der Sitzung "Notfallsonographie I" in Leipzig zum Thema Magensonographie gehalten. Dabei habe ich Ergebnisse einer Abteilungs-internen Machbarkeitsstudie der Anästhesieabteilung des Diakonie Klinikums Jung-Stilling Siegen präsentiert. Der Abstract mit dem Titel "Fokussierte Magensonographie zur Abschätzung des Aspirationsrisikos" (T. Steitz, A. Seibel) war zuvor zur Publikation angenommen worden [8]. Die präsentierten Ergebnisse hatten Einfluss auf die Studienplanung der hier vorliegenden Studie und führten zur Generierung des im Abschnitt 8.4 gezeigten Bildmaterials (Abb. 9, Abb. 10 (A)).

## 9 Danksagung

## 10 Lebenslauf