Aus der

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen

Kinderheilkunde IV

Neonatologie, neonatologische Intensivmedizin

Einfluss der Kopfposition auf die Effektivität der Maskenbeatmung Früh- und Neugeborener im Rahmen der Erstversorgung

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von

Koneffke, Annalena (geb. Großmann)

2026

Dekanin: Professorin Dr. S. Y. Brucker

1. Berichterstatter: Professor Dr. C. F. Poets
2. Berichterstatter: Professor Dr. R. Riessen

Tag der Disputation: 25.05.2023

Für meine Kinder Eden und Ottilie.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis 6

Tabellenverzeichnis 7

Abkürzungsverzeichnis 8

1 Einleitung 10

1.1 Hintergrund: vom intra- zum extrauterinen Kreislauf 10
1.2 Die kindliche Lunge: vom flüssigkeits- zum luftgefüllten Organ 10
1.3 Die postpartale Erstversorgung des Neugeborenen 11
1.4 Die Maskenbeatmung 12
1.5 Hindernisse effektiver Maskenbeatmung 13
1.6 Vermeiden von Atemwegsobstruktionen 15
1.7 Ziele dieser Studie 16

2 Material und Methoden 17

2.1 Ethik und Registrierung 17
2.2 Studiendesign und Zielparameter 18
2.3 Neugeborene 19
2.3.1 Rekrutierung 19
2.3.2 Studienpopulation 20
2.3.3 Einschlusskriterien 20
2.3.4 Ausschlusskriterien 20
2.4 Studienablauf und Datenerhebung 20
2.4.1 Studienbogen 21
2.4.2 Datenerhebung 21
2.5 Datenanalyse 24
2.5.1 Bildanalyse 24
2.5.2 Analyse der Beatmung 26
2.5.3 Statistische Auswertung und Datenaufbewahrung 28

3 Ergebnisse 30

3.1 Demographische Daten und Vitalparameter 30
3.2 Basisdaten zur Erstversorgung 31

3.3 Messergebnisse: Beatmung 33
3.4 Nachbeobachtung 34
3.5 Studienendpunkte 35
3.5.1 Eingestellter Winkel δ (E3) 35
3.5.2 Häufigkeit der Einstellung der einzelnen Winkelbereiche (E2) 36
3.5.3 Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen (E1/E8) 37
3.5.4 Zusammenhang zwischen Maskenleck und eingestelltem Winkel δ (E9) 40
3.5.5 Einfluss Gestationsalter auf Anteil Beatmungshübe je Winkelbereich (E4) 42
3.5.6 Einfluss Gestationsalter auf den mittleren eingestellten Winkel δ (E5) 44
3.5.7 Einfluss Anwender auf Anteil Beatmungshübe je Winkelbereiche (E6) 45
3.5.8 Einfluss Anwender auf mittleren eingestellten Winkel δ (E7) 45
4 Diskussion 47
4.1 Atemwegsobstruktionen 47
4.1.1 Einfluss der Kopfhaltung auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen 49
4.2 Maskenleck 52
4.2.1 Ursachen des Maskenlecks 54
4.2.2 Einfluss der Kopfhaltung auf das Maskenleck 56
4.3 Einfluss des Gestationsalters 57
4.4 Einfluss des Anwenders auf die eingestellte Kopfposition 60
4.5 Stärken und Limitationen 62
4.5.1 Stärken 62
4.5.2 Limitationen 63
4.6 Schlussfolgerung 70
5 Zusammenfassung 72
6 Literaturverzeichnis: 75
7 Erklärung zum Eigenanteil 81
8 Danksagung 82

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau des für die Messungen notwendigen Equipments während der Erstversorgung (Foto) 22
Abbildung 2 Messmethodik (Foto)..... 24
Abbildung 3 Winkelbereiche (Foto) 25
Abbildung 4 Mittlere Kopfposition je Kind (Boxplot)..... 35
Abbildung 5 Atemwegsobstruktionen pro Atemhub nach Winkelbereichen I-III (Boxplots) 38
Abbildung 6 Einfluss eingestellter Winkel δ auf das Auftreten einer AO (Mosaikplot)..... 40
Abbildung 7 Zusammenhang zwischen medianem Maskenleck und mittlerer Kopfposition (Scatterplot) 41
Abbildung 8 Maskenleck nach Winkelbereichen (Boxplots) 41
Abbildung 9 Anteil Beatmungshübe je Winkelbereiche I-III nach Gestationsalter (Kreisdiagramm)..... 43
Abbildung 10 Einfluss Gestationsalter auf mittleren Winkel δ (Boxplots) 44
Abbildung 11 Mittlere eingestellte Kopfposition δ nach Anwender (Boxplots) .. 46

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Demographische Daten und Vitalparameter 31
Tabelle 2 Anwender der Maskenbeatmung 32
Tabelle 3 Beatmungsparameter 34
Tabelle 4 mittlere Kopfposition und Standardabweichung während der Beatmung 36
Tabelle 5 Häufigkeit der Einstellung der einzelnen Winkelbereiche 37
Tabelle 6 Anzahl Atemobstruktionen je Winkelbereich und Anteil obstruierter Beatmungshübe je Winkelbereich 399
Tabelle 7 medianes Maskenleck 42
Tabelle 8 mittlere eingestellte Kopfposition δ nach Anwender. 46

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AO	Atemwegsobstruktion
APGAR	Bewertungssystem für die postnatale Adaptation Neugeborener; Akronym aus Appearance/ Pulse/ Grimace/ Activity/Respiration
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
FG	Frühgeborene
fRK	Funktionelle Residualkapazität
g	Gramm
GA	Gestationsalter/ Gestational Age
h	Stunde(n)
IQR	Interquartilrange/ Interquartilbereich
kg	Kilogramm
KI	Konfidenzintervall
min	Minute(n)
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
mmol/l	Millimol/ Liter
MRT	Magnetresonanztomographie
OR	Odds Ratio
PEEP	Positive End-Expiratory Pressure/positiver endexspiratorischer Druck
PIP	Positive Inspiratory Pressure/ Spitzendruck
Pmask	Aufgezeichneter Druck bei Maskenbeatmung
PPV	Positive Pressure Ventilation/ Überdruckbeatmung
RFM	Respiratory Function Monitor
s	Sekunde(n)
SD	Standard Deviation/ Standardabweichung

SSW	Schwangerschaftswoche
Tab.	Tabelle
vs.	versus
Vte	Exspiratorisches Tidalvolumen
z.B.	Zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Hintergrund: vom intra- zum extrauterinen Kreislauf

Die Transition vom Feten zum Neugeborenen stellt für jeden Menschen zu Beginn seines Lebens eine immense physiologische Veränderung dar, deren Gelingen von essenzieller Bedeutung für das Überleben außerhalb des Mutterleibes ist [1]. Prä- und postnataler Kreislauf unterscheiden sich anatomisch-physiologisch in einem zentralen Punkt: während der Gasaustausch nachgeburtlich in der Lunge realisiert wird, findet dieser in der Fetalperiode noch ausschließlich diaplazentar, unter Umgehung der kindlichen Lunge, statt [1-4].

Unmittelbar mit der Kreislauftrennung von Mutter und Kind durch das Abklemmen der Nabelschnur wird eine schnelle Transition hin zum pulmonalen Gasaustausch notwendig [1]. Hierfür bedarf es der Belüftung der Atemwege und Lungenbläschen sowie großen Veränderungen des fetalen kardiovaskulären Systems [1, 5, 6] im Sinne des Verschlusses pränataler Shuntverbindungen. In der Folge kommt es zur vollständigen anatomischen Trennung zwischen Körper- und Lungenkreislauf [1, 7]. Die für diese Transition notwendigen Veränderungen laufen binnen weniger Minuten ab, sind miteinander in essenzieller Weise verknüpft und werden durch die Belüftung der Lunge initiiert [1, 6, 8-10] .

1.2 Die kindliche Lunge: vom flüssigkeits- zum luftgefüllten Organ

Im Mutterleib ist die kindliche Lunge noch flüssigkeitsgefüllt [1, 10-12]. Die Flüssigkeit wird über aktive Ionenaustauschprozesse durch das pulmonale Epithel sezerniert [7, 11-13] und ist für Lungenwachstum und -Entwicklung von wesentlicher Bedeutung [1, 11]. Sie verlässt die fetale Lunge über die oberen Atemwege und kann von dort aus geschluckt oder in die Fruchthöhle ausgeschieden werden [7, 11, 14, 15]. Durch einen partiellen Verschluss der Glottisebene während intrauteriner Apnoephasen wird dieser Flüssigkeitsverlust allerdings minimiert [14-16].

Hierdurch resultiert ein Druckgradient zwischen fetalen Atemwegen und Fruchthöhle, der eine Expansion der Lunge bedingt und das Gewebe in einem distendierten Zustand hält [11, 12, 16]. Es ist naheliegend, dass eine

vorgeburtliche Reduktion der pulmonalen Flüssigkeitsmenge und die konsekutiv geringere Dehnung des Lungengewebes einen entscheidenden Pathomechanismus bei vielen zu inadäquatem Lungenwachstum führenden Zuständen darstellt [11, 12].

Das pränatal substanzielle Vorhandensein der Lungenflüssigkeit [1, 9, 11, 12] kann postnatal ein relevantes Hindernis für die Belüftung der distalen Atemwege des Neugeborenen bedeuten [9]. Das Unvermögen, die Atemwege von Lungenflüssigkeit zu befreien, wurde als wichtige Ursache neonataler Morbidität und Mortalität identifiziert. Dies gilt insbesondere für Frühgeborene [10, 12, 17], welche aufgrund der strukturell unreifen Lunge zum Zeitpunkt ihrer Geburt von Crawshaw et al. als „exteriorisierte Feten“ beschrieben wurden [18].

Mehrere Mechanismen tragen in unterschiedlichem Maße zur Entfernung residualer Lungenflüssigkeit bei [10, 16, 19, 20]. Der jeweilige Beitrag des einzelnen Mechanismus zur Gesamt-Clearance hängt dabei unter anderem von Gestationsalter und Geburtsmodus ab [6, 10, 20]. Neuere Studien beschreiben die Aufnahme der Atemaktivität als relevanteste Komponente der Flüssigkeitsclearance [8, 10]: Die Atemmuskulatur bewirkt eine Ausdehnung der Thoraxwand, wodurch intrapleuraler und interstitieller Druck sinken. Die Flüssigkeit verlässt das Lumen der Atemwege folglich durch das Epithel in Richtung Interstitium, wo sie bis zur finalen Entfernung über das Blut- und Lymphgefäßsystem für 4-6h verbleibt [10]. Dieser Druckgradient, der physiologischerweise im Rahmen spontaner Inspiration aufgebaut wird, kann auch durch eine Überdruckbeatmung (positive pressure ventilation = PPV), meist im Sinne einer Maskenbeatmung, erreicht werden. [10, 21]

1.3 Die postpartale Erstversorgung des Neugeborenen

Zusammenfassend stellt die Belüftung der Lunge sowie die damit verbundene Beseitigung residualer pulmonaler Flüssigkeit [8, 10] die primäre Voraussetzung für eine erfolgreich verlaufende, postpartale Transition dar [22]. In den meisten Fällen funktioniert die Transformation vom flüssigkeits- zum luftgefüllten Organ gut [11], 85 % der Kinder adaptieren sich rasch und etablieren ohne Notwendigkeit einer Intervention spontane Atemmuster [23, 24].

Teilweise sind allerdings zusätzliche supportive Maßnahmen notwendig, hierfür wurden eine Reihe fetaler, maternaler sowie peripartaler Risikofaktoren identifiziert. Dazu zählen etwa Frühgeburtlichkeit, intrauterine Wachstumsretardierung, kongenitale Fehlbildungen oder Geburtsmodi wie die Sectio caesarea oder der Spontanpartus aus Beckenendlage [23].

Im Regelfall ist primär ausschließlich eine respiratorische Stabilisierung des Neugeborenen indiziert. Darüber hinausgehende Maßnahmen wie etwa eine Katecholamingabe oder Herzdruckmassage sind selten notwendig und meist durch Nicht-Erreichen einer effektiven Beatmung bedingt [22, 25, 26].

Bei allen Kindern sollte laut der aktuellen Leitlinie des European Resuscitation Council (ERC) die postpartale Adaptation zunächst anhand des Tonus, der Atmung und der Herzfrequenz erfasst und bewertet werden. Bei inadäquatem Tonus, inkompletter oder nicht erfolgter Transition mit Herzfrequenz < 100/min respektive < 60/min sowie insuffizienter Spontanatmung oder Apnoe sollte das Kind zunächst abgetrocknet und anschließend taktil stimuliert werden, etwa über sanftes Reiben an Fußsohle oder Rücken [23]. Für den konkreten Ablauf der taktilen Stimulation existieren dabei keine einheitlichen Vorgaben [27]. Die Methoden variieren daher, insbesondere zwischen früh- und reifgeborenen Kindern [28]. Anschließend sollte das Augenmerk auf dem Sichern des Atemweges respektive dessen Offenhaltung liegen. Hierfür gibt es verschiedene Manöver, zu denen etwa das Vorschieben des Kiefers in anteriore Richtung („jaw lift“) zählt. Auch die Optimierung der Kopfposition des Neugeborenen spielt in diesem Zusammenhang eine entscheidende Rolle [23]. Bei Frühgeborenen wird die Indikation zur Atemunterstützung mittels CPAP (continuous positive airway pressure) zudem großzügiger gestellt [23, 29], da sich insbesondere für diese Patientengruppe in einer Meta-Analyse ein geringeres Risiko für das Auftreten einer bronchopulmonalen Dysplasie sowie ein reduziertes Mortalitätsrisiko zeigten, wenn frühzeitig eine CPAP-Therapie eingeleitet wurde [30].

1.4 Die Maskenbeatmung

Wenn durch die hier genannten Maßnahmen keine Stabilisierung zu erreichen ist, beim Kind also weiterhin keine Spontanatmung einsetzt, sollte eine Belüftung

der Lunge mittels Maskenbeatmung erfolgen [23, 24, 29]. Die Maskenbeatmung sollte rasch, idealerweise binnen 60 s [23], begonnen werden, da das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko bei Verzögerung des Beatmungsbeginns signifikant ansteigen (Steigerung der Mortalitätsrate sowie der Rate prolongierten stationären Behandlungsbedarfs um 16% je 30 s Verzögerung innerhalb der ersten sechs Lebensminuten) [31].

Für die Häufigkeit der Notwendigkeit einer Atemunterstützung im Kreißsaal werden Werte zwischen 3 % und 10,6 % angegeben [23, 24, 26, 32]. Ziel der Maskenbeatmung ist es, neben dem Initiieren einer suffizienten Spontanatmung und eines funktionierenden Gasaustausches, eine adäquate funktionelle Residualkapazität (fRK) zu generieren [33-35]. Bei gesunden Reifgeborenen mit unauffälliger Transitionsphase gelingt dies in der Regel im Rahmen der ersten spontanen Atemzüge. Die einströmende Luft verdrängt hierbei das restliche Fruchtwasser, sodass eine ausreichende funktionelle Residualkapazität (fRK) entsteht [20]. Wenn der notwendige Druckgradient nicht aus eigenem Antrieb erreicht wird, kann die Überdruckbeatmung, meist mittels Beatmungsmaske, die entsprechenden Voraussetzungen schaffen [10, 21] und die Flüssigkeits-clearance erleichtern [35].

Die Effektivität der Maskenbeatmung wird dabei anhand des Vorhandenseins thorakaler Hebungen sowie eines Anstiegs der Herzfrequenz evaluiert [23, 29, 34, 36]. Die Herzfrequenz sollte bei bradykarder Ausgangslange binnen 30s ansteigen bzw. bei initial guten Werten stabil bleiben. Ein Fehlen sichtbarer Thoraxbewegungen kann auf zu niedrige Beatmungsdrücke- oder Volumina oder obstruierte Atemwege hindeuten [23], ist aber insbesondere bei Früh- und Neugeborenen schwierig zu beurteilen [37, 38].

1.5 Hindernisse effektiver Maskenbeatmung

Das Vorhandensein von Atemwegsobstruktionen sowie eine suboptimal sitzende Beatmungsmaske mit konsekutivem Leck gelten als relevante Ursachen einer ineffektiven Maskenbeatmung [25, 33, 34, 39, 40]. Beide Probleme sind häufig auf eine schlechte Technik der Maskenbeatmung zurückzuführen [33, 34]. Der Erfolg der Maskenbeatmung ist in kritischer Weise abhängig von einer korrekten

Durchführung [33-35, 41, 42], wobei der exakte Beitrag einer ineffektiven Beatmungstechnik zum Versagen der Beatmung unklar ist [34]. Auch spontane Bewegungen des Kindes, Prozeduren wie das Anpassen einer Kopfbedeckung sowie Bewegungen des Anwenders oder externe Distraktoren können negativen Einfluss auf die Effektivität der Beatmung haben [33, 34, 43].

Bei fehlendem Ansprechen auf die Beatmung sollten daher neben technischen Fehlern zunächst die klassischen Risikofaktoren für das Auftreten von Obstruktionen und Maskenleck ausgeschlossen werden. Anschließend kann eine Anpassung des Beatmungsdruckes sowie, als Ultima Ratio, gegebenenfalls eine alternative Atemwegssicherung mittels Larynxmaske oder trachealer Intubation erfolgen [23]. Dabei ist jedoch Vorsicht geboten, da auch die genannten Korrekturmaßnahmen selbst mitunter Atemwegsobstruktionen oder ein relevantes Maskenleck bedingen können [44].

Obstruktionen sind ein häufig auftretendes Hindernis einer effektiven Maskenbeatmung [33, 34, 39, 45], das verglichen mit einem relevanten Maskenleck wesentlich häufiger mit einer klinischen Zustandsverschlechterung und Intubationspflichtigkeit assoziiert zu sein scheint [34]. Die genaue Ursache obstruierter Atemwege ist oft nicht ersichtlich [23]. Als mögliche pathophysiologische Mechanismen werden unter anderem eine Verlegung der Atemwege durch Sekret [46], Laryngospasmen [45] oder geburtshilfliche Komplikationen wie eine prä- oder peripartale Mekoniumaspiration [47] diskutiert. Auch Fehlbildungen im Kopf-Hals-Bereich, beispielweise eine Retrogenie, die etwa im Rahmen der Robin-Sequenz auftreten kann [45, 48], können die Durchgängigkeit der oberen Atemwege reduzieren [45, 49, 50].

Als weiterer Risikofaktor für das Entstehen einer Obstruktion gilt ein zu festes Anpressen der Beatmungsmaske auf das kindliche Gesicht mit Kompression von Mund und Nase [34, 49]. Der Gebrauch einer Beatmungsmaske wurde über eine mögliche Stimulation des trigeminokardialen Reflexes darüber hinaus auch bereits mit der Entstehung einer postpartalen Apnoe, insbesondere bei Frühgeborenen, in Verbindung gebracht [46].

Eine MRT-Studie an frühgeborenen Kaninchen identifizierte insbesondere eine postnatal verschlossene Glottis als relevanten Risikofaktor für das Auftreten von Atemwegsobstruktionen. Da die Glottis in erster Linie bei Apnoe oder instabilen Atemmustern verschlossen war [18], stellt die Apnoe potenziell einen separaten Risikofaktor für das Auftreten von Atemwegsobstruktionen dar.

Klassische Lehrbücher zur neonatalen Reanimation beschreiben neben den zahlreichen genannten Risikofaktoren primär eine manuelle Kompression der zervikalen Weichteile sowie Fehlpositionierungen des kindlichen Kopfes während der Maskenbeatmung als kausal für eine verringerte Atemwegsdurchgängigkeit [33, 51].

1.6 Vermeiden von Atemwegsobstruktionen

Die Relevanz einer korrekten Einstellung der Kopf- und Nackenposition sowie zusätzlicher Manöver zum Eröffnen der oberen Atemwege für eine effektive Maskenbeatmung wurde bereits in den späten 1950er-Jahren beschrieben [50, 52].

Bei Erwachsenen wird zur Eröffnung bzw. zum Offenhalten der oberen Atemwege eine maximale Überstreckung im Atlantooccipitalgelenk, gegebenenfalls in Kombination mit Anheben des Kinns sowie Vorschieben der Mandibula, empfohlen [52]. Diese, auch als „Esmarch-Handgriff“ bekannte Mobilisation des Unterkiefers in anteriorer Richtung wurde im späten 19. Jahrhundert erstmals publiziert [53] und ist bis heute inhärenter Bestandteil der Reanimationsleitlinien für Erwachsene [54]. Die Hyperextension, die beim Erwachsenen zu einer verbesserten Durchgängigkeit der Atemwege führt [52], kann die Durchgängigkeit der Atemwege aufgrund der abweichenden anatomischen Verhältnisse und Dimensionen bei Neugeborenen aber sogar verschlechtern.

Neugeborene unterscheiden sich von älteren Kindern und Erwachsenen primär in ihrem verhältnismäßig großen Hinterhaupt mit konsekutiver Tendenz zur leichten Flexion des Kopfes in Rückenlage. Zudem haben sie eine relativ große Zunge bei geringem thyromentalem Abstand, wodurch eine Wulstbildung im Oropharynx möglich ist [33]. Der Oropharynx wurde sowohl für Neugeborene als

auch ältere Kinder und Erwachsene bereits als Prädilektionsstelle für das Auftreten von Verengungen identifiziert [25, 39, 50, 52, 55, 56]. Es liegen für Neugeborene daher gesonderte Empfehlungen für die zur Vermeidung von Atemwegsobstruktionen ideale Kopfhaltung vor [33].

Zu diesen Empfehlungen zählt gemäß verschiedener Lehrbücher und Leitlinien primär die sogenannte Schnüffelstellung [33, 40, 51]. Die Schnüffelstellung, vormals definiert als „Nackenflexion mit Extension des oberen Halsbereiches“ [33, 40, 45] wurde 1895 durch Alfred Kirstein, dem „Pionier der direkten Laryngoskopie“ erstbeschrieben [33, 45, 57]. Die aktuelle Leitlinie des European Resuscitation Council von 2021 beschreibt die Schnüffelstellung dagegen als neutrale Kopfhaltung ohne nennenswerte Flexion oder Extension des Nackens mit einem nahezu horizontalen, zur Decke ausgerichteten Gesicht [23].

In Ermangelung einer allgemeinen, quantitativen Definition eines reproduzierbaren Winkels finden verschiedene Varianten der Schnüffelstellung seit Jahren praktische und klinische Anwendung. Haase et al. (2021) versuchten erstmals, einen solchen Winkel δ zu definieren, der in sagittalen Bildaufnahmen retrospektiv anhand festgelegter Messpunkte bestimmt werden kann. Die Einstellung der Kopfposition wurde in dieser ersten Studie allerdings ausschließlich an gesunden Neugeborenen und nicht in der Akutsituation einer tatsächlichen Maskenbeatmung untersucht [45]. Auch Bhalala el al. (2016) untersuchten den Einfluss der Kopfposition auf die Durchgängigkeit der oberen Atemwege, allerdings ebenfalls retrospektiv anhand von MRT-Aufnahmen Neugeborener und junger Säuglinge [40].

1.7 Ziele dieser Studie

Übergeordnetes Ziel dieser Studie war es, durch die erstmalige Untersuchung des Einflusses der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen während der Maskenbeatmung, eine Empfehlung zur bestmöglichen Positionierung des kindlichen Kopfes im Rahmen der Erstversorgung zu geben. Damit sollte idealerweise zur weiteren Optimierung der Effektivität der Maskenbeatmung Neugeborener beigetragen werden. Ein zweites Ziel war die erstmalige Evaluation eines Einflusses der Kopfhaltung auf das Ausmaß des

auftretenden Maskenlecks, das neben obstruierten Atemwegen als zweiter, relevanter Störfaktor für die Maskenbeatmung gilt [25, 35, 42, 58, 59].

Zusätzlich wurde zur Untersuchung der beschriebenen Variabilität bei der Einstellung der Schnüffelstellung [45] der genaue Einfluss des jeweiligen Anwenders beleuchtet und die intra- sowie interindividuelle Variabilität bei der Positionierung des kindlichen Kopfes analysiert. Da bislang in den meisten Studien und Leitlinien zur postpartalen Erstversorgung bezüglich der Kopfhaltung nicht zwischen früh- und reifgeborenen Kindern differenziert wurde, war die Überprüfung eines potenziellen Einflusses des Gestationsalters ebenfalls Teil unserer Untersuchungen.

2 Material und Methoden

2.1 Ethik und Registrierung

Die Antragstellung für die Ethikkommission erfolgte am 05.06.2019 unter dem Titel „Schüffelstellung des Neugeborenen – Mythos oder wissenschaftlich belegbar“ und der Projektnummer 403/2019B01. Am 24.06.2019 erteilte die Ethikkommission ihre Zustimmung zur Durchführung der Studie.

Da eine Gefährdung der Patienten infolge der Studienteilnahme ausgeschlossen werden konnte, gestattete die Ethikkommission die retrospektive Aufklärung der Erziehungsberechtigen. Die Aufklärung fand in allen Fällen mündlich und schriftlich, zeitnah nach der Erstversorgung statt. Voraussetzung für die Auswertung der generierten Daten war eine Unterschrift beider Elternteile auf der „Einverständniserklärung zur Studienteilnahme“ sowie der „Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz“.

Am 07.04.2020 richteten wir uns mit einem Änderungsgesuch hinsichtlich der Studieneinschlusskriterien an die Ethikkommission: Neben per Sectio caesarea geborenen Kindern sollten auch vaginal geborene Kinder rekrutiert werden können, sofern die Geburt im Operationssaal des Kreißsaaltraktes stattgefunden hatte. Die Ethikkommission stimmte dem Gesuch am 01.07.2020 zu.

Da sich im März 2021, im Zuge der Datenauswertung, zwei in die Studie eingeschlossene Neugeborene als nicht nach unserer Methodik auswertbar erwiesen, beantragten wir am 30.03.2021 eine Verlängerung des Rekrutierungszeitraums um sechs Monate. Dem Amendment wurde am 31.03.2021 stattgegeben und der Rekrutierungszeitraum bis zum 31.08.2021 verlängert.

2.2 Studiendesign und Zielparameter

Die Studie wurde als prospektive, monozentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie über einen Zeitraum von 21 Monaten - vom 27.08.2019 (first patient in) bis 28.04.2021 (last patient out) - im Kreißsaal der Universitätsfrauenklinik Tübingen durchgeführt. Insgesamt wurden die Daten von 45 Früh- und Reifgeborenen erhoben. Alle Eltern stimmten der Auswertung der erfassten Daten zu, sodass ein Studieneinschluss aller untersuchten Neugeborenen möglich war.

Ursprünglich vorgesehen war eine Rekrutierung von 38 Früh- und Reifgeborenen. Da sich im Rahmen der Patientenrekrutierung herausstellte, dass die Auswertung des gewonnenen Videomaterials deutlich komplexer war als im Vorfeld angenommen (siehe 4.5.2.2.1) und in 7 Fällen kein Winkel δ bestimmt werden konnte, wurden 7 Patienten nachrekrutiert. Damit wurden letztlich 45 Neugeborene in die Studie eingeschlossen. In 39 Fällen waren dabei Daten zur Einstellung der Kopfposition vorhanden.

Primäres Ziel der Studie war das Prüfen des Einflusses der eingestellten Kopfposition (eingestellter Winkel δ respektive Winkelbereich I-III) auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen. Zur Evaluation der Hypothese, dass die Schnüffelstellung die Anzahl an Atemwegsobstruktionen senken und die Effektivität der Beatmung dadurch verbessern könnte, wurde außerdem für jeden Winkelbereich der Anteil an Kindern mit mindestens einer Atemwegsobstruktion bestimmt. Auch der Anteil an auf den jeweiligen Winkelbereich entfallenden Beatmungshüben sowie der mittlere eingestellte Winkel δ wurden untersucht.

Sekundäre Studienziele waren:

- das Prüfen eines Zusammenhanges zwischen auftretendem Maskenleck und eingestelltem Winkel δ
- das Prüfen eines Einflusses des Gestationsalters auf die Einstellung der Kopfposition (ausgedrückt als der auf den jeweiligen Winkelbereich entfallende Anteil an Beatmungshüben und mittlerer eingestellter Winkel δ)
- das Prüfen eines Einflusses des Untersuchers auf die Einstellung der Kopfposition (ebenfalls ausgedrückt als der auf den jeweiligen Winkelbereich entfallende Anteil an Beatmungshüben und mittlerer eingestellter Winkel δ).

Zielparameter waren:

- Die Kopfposition des Kindes (ausgedrückt als Winkel δ und eingeteilt in drei Gruppen möglicher Winkelbereiche)
- Die Häufigkeit von AO insgesamt und in Relation zum jeweiligen Winkelbereich
- Das Ausmaß des Maskenlecks in den einzelnen Winkelbereichen

Zudem wurden sämtliche Beatmungsparameter (Anzahl der Atemhübe, Dauer der Maskenbeatmung, Beatmungsfrequenz, exspiratorisches Tidalvolumen, In- und Exspirationsdauer, Spitzendruck, positiver endexspiratorischer Druck) erfasst.

Ferner wurden demographische Daten sowie weitere Informationen zur Erstversorgung erhoben. Weitere dokumentierte Parameter waren die APGAR-Werte in der ersten, fünften und zehnten Lebensminute sowie die Ergebnisse der arteriellen und venösen Blutgasanalyse (siehe 2.4.1. „Studienbogen“).

2.3 Neugeborene

2.3.1 Rekrutierung

Die Eltern der Neugeborenen wurden retrospektiv, in schriftlicher und mündlicher Form, über Studienhintergrund und -Ziel sowie den Umgang mit den erhobenen

Daten aufgeklärt. Nach schriftlicher Zustimmung beider Elternteile erfolgten der Studieneinschluss des Kindes sowie die Übertragung der erhobenen Daten in die Datenbank.

2.3.2 Studienpopulation

Die Studienpopulation umfasste früh- und reifgeborene Kinder mit postpartaler Indikation zur Maskenbeatmung. Alle Neugeborenen wurden im für Sectiones caesareae vorgesehenen Operationssaal der Universitätsfrauenklinik Tübingen geboren und anschließend auf der neonatologischen Intensivbehandlungs- oder -Überwachungsstation oder der regulären Geburtenstation weiter versorgt.

2.3.3 Einschlusskriterien

- Früh- oder Reifgeborene ab einem Gestationsalter von 24+0 SSW
- Indikation zur Maskenbeatmung (PPV) innerhalb der ersten zehn Lebensminuten
- Geburt per Sectio caesarea oder in Sectiobereitschaft im entsprechenden Operationssaal

2.3.4 Ausschlusskriterien

- Gesichtsdysmorphien, Fehlbildungen von Kopf und/oder oberer Atemwege (einschließlich Zwerchfellhernien)
- Fehlende Zustimmung der Studienteilnahme durch mindestens ein Elternteil
- Unzureichende Deutschkenntnisse der Eltern zum Studienverständnis

2.4 Studienablauf und Datenerhebung

Untersuchungssetting war der an den Operationssaal angegliederte neonatologische Erstversorgungsbereich. Das Kreißsaalpersonal informierte das Studienteam über die bevorstehende Geburt eines potenziell passenden Studienkandidaten, anschließend wurde das für die Messung notwendige Equipment protokollgerecht aufgebaut und kalibriert. War das Neugeborene anhand der Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme qualifiziert, fand eine Aufzeichnung der kindlichen Erstversorgung statt, die nach elterlicher Zustimmung und erfolgtem Studieneinschluss retrospektiv ausgewertet wurde.

Während der Erstversorgung erfolgte eine seitliche Videoaufnahme des kindlichen Kopfes. Zudem wurde die Beatmung mittels Respiratory Function Monitor (RFM) aufgezeichnet, indem ein Pneumotachograph zur kontinuierlichen Erfassung von Flow und Druck zwischen Beatmungsgerät und Maske geschaltet war. Die Aufzeichnung wurde über das Anklicken einer ausgewiesenen Schaltfläche (START-Taste) auf dem Desktop des Respiratory Function Monitors gestartet.

2.4.1 Studienbogen

Der Studienbogen umfasste:

- Ein- und Ausschlusskriterien
- Demographische Daten (Geburtstag und -zeit, Gestationsalter, Geschlecht, Geburtsgewicht und Körpermaße)
- Vitalparameter (APGAR-Werte, Nabelschnur- und ggf. venöse Blutgasanalyse)
- Angaben zur Erstversorgung (initiale Spontanatmung oder primäres Schreien, Indikation zur zusätzlichen Atemunterstützung mittels CPAP, Indikation zur Intubation oder kardiopulmonalen Reanimation)
- Verwendete Maskengröße und Maskenart

Zudem fand sich eine Vorgabe zur Nachuntersuchung und Dokumentation der erfolgten Interventionen/Therapie am ersten Lebenstag des Kindes. Der Studienbogen wurde in der Regel parallel zur Erstversorgung ausgefüllt. Teilweise wurden die Daten auch sekundär, mithilfe des Erstversorgungsprotokolls oder der digitalen Patientenakte, vervollständigt. Nach Zustimmung beider Erziehungsberechtigten wurden die generierten Daten in die Datenbank übertragen.

2.4.2 Datenerhebung

2.4.2.1 Einstellung und Videoaufzeichnung der Kopfposition

Unter den Erstversorgern waren Assistenz- und Fachärzte der Pädiatrie mit unterschiedlicher klinischer Erfahrung vertreten. Alle Anwender führten die Maskenbeatmung nach Leitlinie durch. Der zuständige Arzt positionierte sich

hierfür jeweils am Kopfende der Erstversorgungeinheit, sodass er die Kopfposition des Kindes optimal einstellen konnte. Der Kopf des Patienten wurde in der empfohlenen Schnüffelstellung [33, 40, 51] positioniert. Eine Anpassung der kindlichen Kopfposition nach subjektivem Ermessen des Anwenders war während der Beatmung jederzeit möglich.

Die Kopfposition des Kindes wurde während der gesamten Beatmungsdauer mithilfe einer Digitalkamera (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) aufgezeichnet. Die Kamera wurde hierfür auf einer speziellen Metallvorrichtung befestigt, die sich parallel zum Kind an der linken Plexiglasbegrenzung der Erstversorgungseinheit einhaken ließ. Der Abstand der Kamera zum kindlichen Ohr wurde auf etwa 25cm eingestellt. Auf der Kamera war dauerhaft eine Wasserwaage montiert, um eine Verfälschung der Messungen durch eine nicht lotgerechte Positionierung der Kamera zu verhindern. (Abb. 1) Bei akzidentiellem Verkippen während der Versorgung konnte die Kamera rasch wieder korrekt ausgerichtet werden.

Abbildung 1: Aufbau des für die Messungen notwendigen Equipments während der Erstversorgung. (Links erkennbar: Aufbau der Kamera (hier ohne Wasserwaage, da Bild im Vorfeld der Studie aufgenommen), im Hintergrund Maskenbeatmung eines Frühgeborenen. Rechts: Aufbau des Monitors.)

2.4.2.2 Durchführung und Aufzeichnung der PPV-Beatmung

Die Maskenbeatmung wurde mit dem Beatmungsgerät STEPHAN© (Fritz Stephan Medizintechnik, Gackenbach, Deutschland) durchgeführt. Die Atemfrequenz war hierbei standardmäßig auf 60/min eingestellt, nur bei einem Neugeborenen gab es eine abweichende Atemfrequenz von 50/min. Die

Maskenbeatmung wurde mit einem vorab eingestellten Spitzendruck (PIP) von 20 cmH_2O, respektive 25 cmH_2O für die Gruppe der Reifgeborenen, und einem positiven endexspiratorischen Druck (PEEP) von 6mmHg begonnen. PIP und PEEP konnten während der Versorgung jederzeit individuell an die Bedürfnisse des Kindes angepasst werden und unterlagen teilweise Schwankungen aufgrund spontaner Atemanstrengungen des Neugeborenen.

Es wurden ausschließlich runde, durchsichtige Silikonbeatmungsmasken der Hersteller Fisher & Paykel (Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Schorndorf, Deutschland) oder VBM (VBM Medizintechnik GmbH, Sulz am Neckar, Deutschland) verwendet. Bei der Wahl der Beatmungsmaske wurde Wert darauf gelegt, die bestmöglich passende Größe zu verwenden, da eine schlecht sitzende Beatmungsmaske als Risikofaktor für das Auftreten eines hohen Maskenlecks gilt [60] (siehe 4.2.1. „Ursachen des Maskenlecks“). In einzelnen Fällen wurde daher gemäß der internen Leitlinie auch während der Erstversorgung auf eine kleinere Maskengröße zurückgegriffen.

Die Beatmung wurde mithilfe des New Life Box© Aufnahmesystems (Advanced Life Diagnostics UG, Weener, Germany) aufgezeichnet. Hierbei wurden Gasflow („Flow raw“) und Beatmungsdruck („Pmask“) kontinuierlich über einen zwischen Beatmungsmaske und Beatmungsgerät liegenden Pneumotachographen (Präzision ±5 %, Totraum =0,7 ml) gemessen. Mithilfe der Pulmochart-Software konnte im Anschluss durch Integration der Flow-Kurve das in- und exspiratorische Tidalvolumen errechnet werden. Die Software lieferte neben Atemfrequenz, Drücken und Tidalvolumina auch Daten zu In- und Exspirationsdauer sowie dem Verhältnis aus In- und Exspirationszeit. Die während der Maskenbeatmung ermittelten Fluss- und Druckkurven wurden durch den Respiratory Function Monitor gemeinsam mit der Videoaufzeichnung gespeichert und mithilfe des New Life Box© Monitors synchronisiert.

2.4.2.3 Abgebrochene Messungen

Ein Abbruch der Messung war jederzeit möglich, wenn diese aufgrund des klinischen Zustandes des Neugeborenen nicht fortgeführt werden konnte, das Equipment vom Erstversorgungspersonal als Störfaktor bei der Versorgung des

Neugeborenen empfunden wurde oder wider Erwarten doch keine PPV-Beatmung notwendig war. Der Abbruch erfolgte über das Anklicken einer entsprechenden Schaltfläche auf dem Desktop des RFM. Abgebrochene Messungen wurden unmittelbar nach Ende der Erstversorgung gelöscht.

2.5 Datenanalyse

2.5.1 Bildanalyse

Haase et al. (2021) publizierten mit dem Winkel δ erstmalig eine Möglichkeit, die Kopfposition während der Maskenbeatmung anhand anatomischer Landmarken im Gesicht des Neugeborenen präzise und reproduzierbar zu bestimmen. Der Winkel δ ergibt sich aus der Verbindungslinie von Subnasale (Sn; Punkt unmittelbar unterhalb der Nasenspitze) zu Porion (P‘; Mittelpunkt der oberen Kontur des äußeren Gehörganges) und einer Parallelen zur Unterlage [45]. (Abb. 2)

Abbildung 2 Messmethodik (Winkel δ aus Verbindungslinie zwischen Subnasale (Sn) und Porion (P‘) und Parallele zur Unterlage in Schnüffelstellung (links) und physiologischer Kopfposition (rechts). Aus Publikation Haase et al. (2021) [45])

Wir verwendeten die von Haase et al. (2021) beschriebenen Messpunkte respektive den Winkel δ zur Quantifizierung der Kopfposition. Die ausreichende Sichtbarkeit der entsprechenden Landmarken wurde durch die Verwendung transparenter Beatmungsmasken während der Erstversorgung gewährleistet.

Zur Messung der Kopfposition wurde sekündlich ein Screenshot der Videoaufnahme angefertigt und mithilfe der Image J-Software (Version 1.53e, Wayne Rasband, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA)

analysiert. Die Software wird bereits seit Jahren unter anderem im medizinischen Bereich zur Bildauswertung eingesetzt [61] und war auch in der genannten Studie von Haase et al. (2021) zur Errechnung des Winkels δ verwendet worden [45].

War die Kamera trotz aller Bemühungen (siehe 2.4.2.1) über einzelne Sequenzen nicht lotgerecht positioniert, eine entsprechende Referenzgerade (beispielsweise die hintere Plastikbegrenzung der Erstversorgungseinheit/ Türrahmen des Erstversorgungsbereiches) aber deutlich erkennbar, so wurde die entsprechende Abweichung für jeden betreffenden Screenshot bestimmt und der ermittelte Winkel δ nachträglich rechnerisch korrigiert.

2.5.1.1 Winkelbereiche

Zur Untersuchung der eingestellten Kopfpositionen während der Beatmung wurden die gemessenen Winkel δ in drei Untergruppen unterteilt. Wir orientierten uns bei der Festlegung der Winkelbereiche an dem von Haase et al. (2021) beschriebenen, mittleren (SD) Winkel von 90,5 (5,7)° bei Einstellung der Schnüffelstellung [45]. Der Winkelbereich 2 repräsentierte mit einem Winkel von 85° ≥ δ ≤ 95° daher den von uns als korrekte Schnüffelposition angenommenen Winkelbereich. Da sowohl der Effekt einer (Hyper-) Flexion als auch einer (Hyper-) Extension von uns untersucht werden sollte (siehe 4.1.1. „Einfluss der Kopfhaltung auf Atemwegsobstruktionen“), bildeten wir zusätzlich den Winkelbereich 1 mit einem im Vergleich zur Schnüffelstellung spitzeren Winkel von ≤ 84°, sowie den Winkelbereich 3 mit stumpferen Winkeln von ≥ 96° ab. (Abb.3)

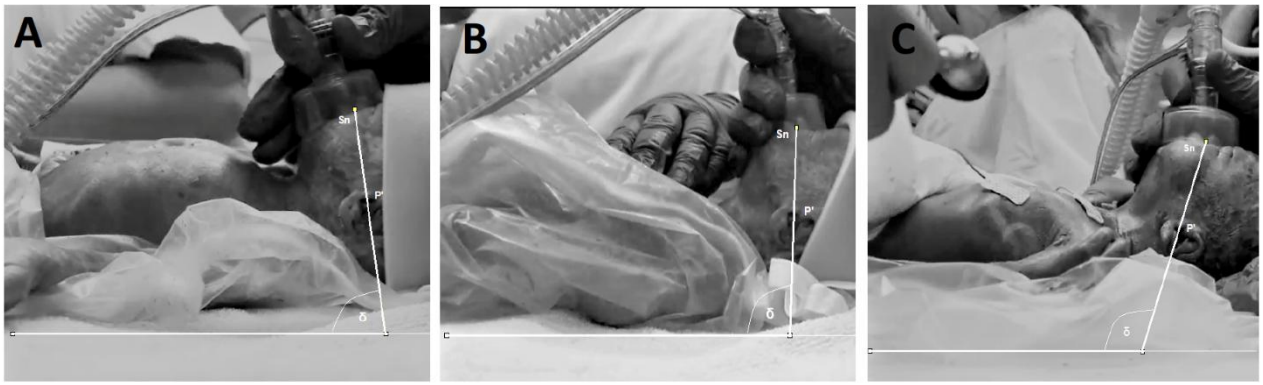

Abbildung 3 Winkelbereiche: I/ flektiert/ <85° (A), II/ Schnüffelstellung/ 85-95° (B) und III/ überstreckt/ >95° (C) sowie jeweils der Winkel δ und die entsprechenden Landmarken Subnasale (Sn) und Porion (P‘). Originalbilder der Erstversorgung eines Frühgeborenen < 32+0 SSW mit Zustimmung der Eltern.

Alle Atemhübe, bei denen der Winkel δ nicht eindeutig messbar war, wurden nachgängig noch einmal gesondert analysiert und die zugrundeliegende Ursache der fehlenden Bestimmbarkeit eines exakten Winkels dokumentiert. Hierbei wurde zwischen anatomischen („internen“) oder externen Störfaktoren unterschieden, die die Erkennung der definierten Messpunkte behinderten.

Zu den externen Störfaktoren zählten der Akutsituation geschuldete Manipulationen am Neugeborenen sowie technische Ursachen (niedrige Bildauflösung, Verkippung der Kamera im Zuge der Behandlung ohne Möglichkeit der retrospektiven rechnerischen Korrektur, ungünstiger Bildausschnitt). Anatomische Faktoren waren etwa ein besonders voluminöser Wangenbereich oder flacher Nasenrücken des Kindes. Ziel dieser zusätzlichen Analyse war die kritische Reevaluation der von uns gewählten Methodik (siehe 4.5.2.2.1).

2.5.2 Analyse der Beatmung

2.5.2.1 RFM

Der Respiratory Function Monitor (RFM; New Life Box acquisition system© (Advanced Life Diagnostics UG, Weener, Germany)) zeichnet während der maschinellen Beatmung verschiedene Parameter auf und kann sowohl im Rahmen der Patientenversorgung als auch zu Übungszwecken als Unterstützung für die Bewertung der Effektivität getroffener Maßnahmen genutzt werden [49]. Verschiedene Studien zeigten, dass sich durch kontinuierliches Monitoring des Maskenlecks und der applizierten Tidalvolumina mittels RFM Atemwegsobstruktionen und Maskenleck zuverlässig identifizieren lassen [34]. Die Effektivität der Beatmung kann dadurch deutlich verbessert werden [59].

Da zur Beantwortung unserer Fragestellungen nicht notwendig, sowie im Sinne einer möglichst unbeeinträchtigten Erstversorgung, verzichteten wir auf die Aufzeichnung von Herzfrequenz, Sättigung und Sauerstoffkonzentration. Wir beschränkten uns auf die Erfassung der Anzahl an Beatmungshüben, des Maskendrucks (Pmask) und der Gasflusskurven (Flow). Aus diesen Parametern konnten nachgängig die Tidalvolumina sowie PIP und PEEP errechnet werden.

Für die Anwender war der Bildschirm des RFM während der Erstversorgung nicht sichtbar, um möglichst realitätsnahe Verhältnisse abzubilden.

2.5.2.2 Analyse der Beatmung mit der Pulmochart Software

Die Analyse der aufgezeichneten Druck- und Volumenkurven erfolgte mithilfe der Pulmochart Software (Advanced Life Diagnostics UG, Weener, Germany) im Sinne einer individuellen Analyse und Auswertung jedes einzelnen Atemzuges (Breath-by-Breath-Prinzip).

Hierfür wurden mithilfe einer in die benutzte Software integrierten App jeweils die In- und Exspiration jedes Beatmungshubes händisch markiert. Anschließend berechnete die Software durch Integration der Flusskurven und unter Einbeziehung des Geburtsgewichtes die gewichtsadaptierten in- und exspiratorischen Tidalvolumina. Auf Basis der Druckwerte wurden zudem der inspiratorische Spitzendruck (PIP, entspricht hier dem eingestellten Beatmungsdruck) sowie der positive endexspiratorische Druck (PEEP, ebenfalls manuell eingestellt) bestimmt.

Die resultierenden CSV-Daten wurden anschließend in ein Tabellenkalkulationsprogramm (Microsoft Excel Version 2106, Microsoft Corporation, Redmond, USA) transferiert.

Beatmungspausen oder Phasen ohne PPV-Beatmung wurden von der Software des RFM durch ein gezieltes Setzen von In- und Exspirationsmarkern als solche markiert und im Anschluss unter Sichtkontrolle der Flow- und Pressure-Kurven aus der Excel-Datei entfernt. Die Spalte „counts“ (Anzahl der Atemzüge) wurde ebenfalls angepasst, wenn ein entsprechendes Zeitintervall aus der Tabelle gelöscht worden war. Spontane, beatmungssynchrone oder -asynchrone Atemanstrengungen der Neugeborenen wurden nicht entfernt. Diese hatten aber keinen Einfluss auf die Detektion einer Obstruktion, da infolge der Spontanatmung rechnerisch immer ein Leck ≥ 30 % vorhanden war. (Siehe 2.5.2.2.1)

2.5.2.2.1 Bestimmung von Leck und Obstruktionen

Das Maskenleck ist definiert als Volumen, das bei der Beatmung, etwa durch eine schlecht sitzende Beatmungsmaske, „verloren geht“. Rechnerisch ausgedrückt entspricht das Maskenleck im Verhältnis zu den inspiratorischen Tidalvolumina deutlich geringeren exspiratorischen Tidalvolumina. Analog zu einer Reihe von Untersuchungen, bei denen ebenfalls ein RFM eingesetzt wurde [25, 55, 59, 62], berechneten wir das Leck mittels der Formel $Leak = 100 \times (\frac{VTi-VTe}{VTi})$ händisch für jeden Beatmungshub. Inspiratorische Tidalvolumina < 0 ml/kg KG wurden dabei aus rechnerischen Gründen als 0.00001 ml/kg KG analysiert, exspiratorische Tidalvolumina < 0 ml/kg KG, etwa durch spontane Atemzüge während der Exspirationsphase, als 0 ml/kg KG.

Ergaben sich bei der Berechnung Werte von > 100 %, wurde das Leck auf 100 % festgelegt, negative Werte (< 0 %) entsprechend als Leck = 0 % [42, 63].

Eine Obstruktion wurde von uns, entsprechend der Definition von Kamlin et al. (2019), als exspiratorisches Tidalvolumen < 2 ml/kg Körpergewicht bei einem Leck von < 30 % definiert. Atemzüge mit einem Leck ≥ 30 % wurden für die Detektion einer Obstruktion nicht berücksichtigt [55].

2.5.2.2.2 Finalisieren der resultierenden Excel-Tabellen

Die erhobenen Werte für Winkel, Winkelbereich und die nachrangig durchgeführte Analyse nicht bestimmbarer Kopfpositionen wurden abschließend den Beatmungsdaten zugeordnet. Zuvor wurde die zeitliche Diskrepanz zwischen Video- und Beatmungsdaten (Diskrepanz meist circa 2s) exakt ausgeglichen.

2.5.3 Statistische Auswertung und Datenaufbewahrung

Für die während der Beatmung erhobenen Daten lag jeweils eine Microsoft Office-Excel-Datei pro Kind vor. Die übrigen Daten wurden in einer secuTrial®-Datenbank des Center for Pediatric Clinical Studies (CPCS), Tübingen, verwaltet. Die Datenbank wurde am 18.08.2021 geschlossen. Alle Daten wurden zum Zwecke der statistischen Auswertung anschließend in das Statistikprogramm SAS 9.4 (SAS Corporation, Cary, North Carolina, USA) importiert. Nach

Festlegung der Studienendpunkte durch das Studienteam wurde die statistische Prüfung durch das CPCS der Universitätskinderklinik Tübingen durchgeführt.

Die kontinuierlichen Variablen wurden im Rahmen der deskriptiven statistischen Analyse durch statistische Lageparameter (Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum, 1. Und 3. Quartil) beschrieben, kategorielle Variablen mittels Anzahl/Prozent. Die Tabellierung erfolgte stratifiziert nach Gestationsalter in drei (Reifgeborene ≥ 37+0 SSW, Frühgeborene ≥ 32+0 <37+0 SSW, Frühgeborene <32+0 SSW) bzw. zwei (Reifgeborene, Frühgeborene) Gruppen. Von einer weiteren, spezifischeren Unterteilung innerhalb der Gruppe der frühen Frühgeborenen < 32+0 SSW sahen wir aus Gründen der besseren Auswertbarkeit bei vergleichbarer Gruppengröße ab.

Für die zuvor durch das Studienteam definierten Endpunkte erfolgte eine gesonderte explorative Analyse. Der Anteil an Kindern mit mindestens einer AO (E1) wurde als Anteil (in %) und 95 % Konfindenzintervall, der Anteil an Beatmungshüben pro Winkelbereich (E2) ebenfalls als Anteil (in %) angegeben. Der eingestellte Winkel δ (E3) wurde als Mittelwert und Standardabweichung beschrieben.

Die Hauptfragestellung: „Einfluss des eingestellten Winkels δ auf das Auftreten von AO“ (E8) sowie der Zusammenhang zwischen Leak und eingestelltem Winkel δ (E9) wurden mithilfe einer binomialen logistischen Regression analysiert, letzterer (E9) zusätzlich mittels Rangkorrelation nach Spearman. Der Einfluss des Gestationsalters (E4) sowie des Untersuchers (E6) auf den Anteil an Beatmungshüben je Winkelbereich wurden mithilfe einer multinomialen logistischen Regression untersucht. Für die Untersuchung des Einflusses des Gestationsalters auf den mittleren eingestellten Winkel δ als kontinuierliche Variable (E5) erfolgten eine Varianzanalyse (ANOVA) sowie eine logistische Regression. Der Einfluss des Untersuchers auf den mittleren eingestellten Winkel δ als kontinuierliche Variable (E7) wurde ebenfalls über eine ANOVA analysiert. Die Merkmale wurden mittels Kuchendiagrammen, Boxplots, Scatterplots und Mosaikplots graphisch dargestellt.

Die Auswertung sämtlicher erhobener Daten erfolgte in der Regel durch zweimaliges Mitteln der erhobenen Werte: Zunächst wurde pro Patient, dann ein weiteres Mal über alle Patienten des Patientenkollektivs, respektive der jeweiligen Patientengruppe, gemittelt. Auf diese Weise konnte einer Verzerrung der Daten durch die unterschiedliche Beobachtungsdauer je Patient entgegengewirkt werden. Für einzelne Endpunkte, respektive einzelne statistische Tests zur Untersuchung der jeweiligen Endpunkte, wurde auf dieses Verfahren verzichtet (siehe hierzu auch: 4.5.2.3.).

Ein Signifikanzniveau wurde im Hinblick auf die ausschließlich explorative, Hypothesen generierende Analyse sämtlicher Endpunkte nicht definiert.

3 Ergebnisse

3.1 Demographische Daten und Vitalparameter

Unser Patientenkollektiv beinhaltete 45 zwischen der 26. und 40. Schwangerschaftswoche (SSW) per Sectio caesarea entbundene Früh- und Reifgeborene. Das mediane (IQR) Gestationsalter der untersuchten Neugeborenen betrug 33 6/7 (31 1/7 -37 3/7) SSW.

15 der 45 Neugeborenen waren Reifgeborene mit einem Gestationsalter (GA) von > 37+0 SSW, 14 Frühgeborene mit einem GA von 32+0 bis 36+6 SSW und 16 Frühgeborene, die vor 32+0 SSW entbunden worden waren.

Das mediane (IQR) Geburtsgewicht betrug 1830 (1360-2900) g. Der APGAR-Wert lag nach einer Lebensminute bei 7 (5-8), nach 5 Lebensminuten bei 8 (8-9) und nach 10 Lebensminuten bei 10 (9-10). Die Verteilung der demographischen Daten und Vitalparameter über die unterschiedlichen Patientengruppen gestaltete sich folgendermaßen: (Tab.1)

Parameter	Gesamt (n=45)	Reifgeborene (n = 15)	Frühgeborene GA ≥ 32+0 SSW (n= 14)	Frühgeborene GA < 32+0 SSW (n=16)
Gestationsalter (Wochen)	33,9 (31,1-37,4)	38,7 (37,4-39,1)	34,1 (33,0-34,9)	30,1 (28,6-31,2)
Geschlecht: männlich	22 (48,89 %)	10 (66,67 %)	5 (35,71 %)	7 (43,75 %)
Körpergewicht (g)	1830 (1360-2900)	3150 (2850-3380)	2065 (1700-2750)	1240 (1038-1370)
Körpergröße (cm)	43,0 (39,0-49,0)	50,0 (48,0-51,0)	42,5 (42,0-48,0)	38,0 (36,0-40,0)
Kopfumfang (cm)	31,0 (28,0-34,0)	34,5 (33,0-35,0)	31,7 (30,0-33,0)	26,5 (25,3-28,2)
APGAR (1. Lebensminute)	7,0 (5,0-8,0)	7,0 (6,0-8,0)	7,0 (4,0-8,0)	7,0 (5,0-8,0)
APGAR (5. Lebensminute)	8,0 (8,0-9,0)	8,0 (8,0-10,0)	8,0 (8,0-9,0)	8,5 (8,0-9,0)
APGAR (10. Lebensminute)	10,0 (9,0-10,0)	10,0 (9,0-10,0)	10,0 (9,0-10,0)	10,0 (9,0-10,0)

Tabelle 1 Demographische Daten und Vitalparameter; Werte dargestellt als Median (Interquartilsabstand), Geschlecht als Anzahl (%)

Bei allen 45 Neugeborenen wurde nach der Geburt der Umbilicalarterien-pH bestimmt. Der mediane (IQR) pH-Wert betrug 7,29 (7,26-7,33). Der arterielle Kohlendioxidpartialdruck sowie die Laktatkonzentration wurden in 93 % (42/45) der beobachteten Erstversorgungen erfasst. Der mediane Kohlendioxidpartialdruck betrug 53 (47-58) mmHg, die mediane Laktatkonzentration 2,6 (2,0-3,8) mmol/l.

3.2 Basisdaten zur Erstversorgung

Alle 45 Neugeborenen wurden innerhalb ihrer ersten Lebensminuten maskenbeatmet, was von uns in beschriebener Weise (siehe 2.4.2.) aufgezeichnet wurde. 80 % (36/45) der Kinder erhielten zusätzlich zur Maskenbeatmung primär oder sekundär eine Atemunterstützung in Form einer

CPAP-Therapie. 80 % (36/45) der Patienten hatten vor Beginn der Beatmung initial geschrien oder spontane Atemanstrengungen gezeigt. Ein Kind (2,2 %) benötigte eine Herz-Kreislauf-Reanimation, zwei Kinder (4,4 %) wurden im Rahmen der Erstversorgung intubiert, konnten aber bereits am ersten Lebenstag auf eine nicht-invasive Form der Atemunterstützung umgestellt werden.

Die eingesetzte Maskenart- und Größe war bei 33,3 % (15/45) der beobachteten Erstversorgungen nicht dokumentiert worden. In den Fällen mit erfolgter Dokumentation war mehrheitlich (14 Fälle; 31,1 %) eine runde Silikonmaske des Herstellers „Fisher & Paykel“ in Größe M (50 mm) eingesetzt worden. In sieben Fällen (15,6 %) wurde eine identische Maske in Größe S (42 mm) verwendet. Bei den übrigen Erstversorgungen kamen größere oder kleinere „Fisher & Paykel“-Silikonmasken oder ebenfalls runde Modelle des Herstellers „VBM“ zum Einsatz.

15 verschiedene Personen A-O waren als erstversorgende Neonatologen an der Patientenrekrutierung beteiligt und verantwortlich für die leitliniengetreue Durchführung der Maskenbeatmung. Die klinische Erfahrung der einzelnen Anwender variierte dabei zwischen 0 und 6 Jahren. Die Anwender D-O trugen jeweils nur mit einem recht geringen Beitrag von 1-2 Erstversorgungen zur Patientenrekrutierung bei und wurden daher für die Untersuchung des Einflusses des Erstversorgers auf die Einstellung der Kopfposition zu einer Gruppe („Sonstige“) zusammengefasst. Die versorgten Patienten teilten sich, stratifiziert nach Gestationsalter, folgendermaßen auf die unterschiedlichen Anwender auf (Tab. 2)

Durchgeführte Erstversorgungen durch:	**Gesamt (n = 45)**	**Reifgeborene (n = 15)**	**Frühgeborene ≥ 32+0 SSW (n = 14)**	**Frühgeborene < 32+0 SSW (n = 16)**
Anwender A	12	2	5	5
Anwender B	8	1	4	3
Anwender C	7	6	1	0
Sonstige (Anwender D-O)	18	6	4	8

Tabelle 2 Anwender der Maskenbeatmung; Werte dargestellt als ganze Zahle

3.3 Messergebnisse: Beatmung

Im Rahmen unserer Studie analysierten wir insgesamt 6278 PPV-Beatmungshübe, die sich unbalanciert auf die 45 untersuchten Neugeborenen verteilten. Die Anzahl abgegebener PPV-Beatmungshübe rangierte abhängig vom individuellen Bedarf zwischen neun (Minimum) und 738 (Maximum) Atemhüben. Über alle Kinder wurden im Median (IQR) 113 (38-195) Beatmungshübe pro Kind verabreicht. Die Dauer der Beatmung (entsprechend der Beobachtungsdauer im Rahmen unserer Studie) lag zwischen 8s (Minimum) und 768s (Maximum) bei einer medianen (IQR) Beatmungsdauer von 152 (40-240) s.

Mit Ausnahme der Gesamtanzahl applizierter PPV-Beatmungshübe sowie der Beatmungszeit wurden alle Beatmungsparameter zunächst pro Kind und anschließend über alle Kinder gemittelt (siehe 2.5.3). Die Beatmungsfrequenz sowie die Werte für den Spitzen- und positiven endexspiratorischen Druck waren vor Beginn der Maskenbeatmung am Beatmungsgerät eingestellt worden (siehe 2.4.2.2.).

Das mediane (IQR) Maskenleck über alle Patientengruppen betrug 13,7 (0,0-61,4) %. Mit unserer Definition einer Obstruktion (siehe 2.5.2.2.1.) ließen sich 8 (2-21) Obstruktionen pro Kind detektieren. Dies entspricht einem medianen (IQR) Anteil von 0,1 (0,0 – 0,2), also 10 %, obstruierter Beatmungshübe pro Kind.

Die Beatmungsparameter waren über die unterschiedlichen Patientengruppen folgendermaßen verteilt (Tab.3):

Parameter	**Gesamt** **(n = 45)**	**Reifgeborene** **(n= 15)**	**Frühgeborene ≥ 32. SSW** **(n= 14)**	**Frühgeborene < 32.SSW** **(n=16)**
Anzahl der PPV-Atemhübe	113 (38-195)	54 (26-174)	71 (29-169)	190 (115-224)
Dauer PPV-Beatmung (s)	152 (40-240)	65 (29-179)	107 (28-215)	201 (119-266)

Mediane Beatmungs-Frequenz (Atemhübe/min)	60 (60-60)	60 (60-60)	60 (60-60)	60 (60-60)
Medianes exspiratorisches Tidalvolumen (ml/kg Körpergewicht)	2,2 (0,5- 3,5)	1,3 (0,0 – 3,5)	2,0 (0,5- 3,1)	2,7 (1,5 – 4,1)
Mediane Inspirations-Dauer (s)	0,3 (0,3 – 0,3)	0,3 (0,3- 0,3)	0,3 (0,3 – 0,3)	0,3 (0,3 – 0,4)
Mediane Exspirations-Dauer (s)	0,7 (0,7 – 0,7)	0,7 (0,7 – 0,7)	0,7 (0,7 – 0,7)	0,7 (0,7 – 0,7)
Medianer Spitzendruck (PIP) (cmH_2O)	22,7 (20,9 – 24,2)	22,5 (21,4 – 24,0)	23,2 (21,2 – 25,2)	22,9 (19,4 – 25,0)
Medianer PEEP (cmH_2O)	7,6 (6,1 – 8,8)	8,5 (5,5 – 9,9)	7,4 (6,1 – 8,0)	7,4 (5,7 – 8,8)
Medianes Maskenleck (%)	13,7 (0,0 – 61,4)	30,2 (13,7 – 98,3)	10,5 (0,0 – 61,4)	6,71 (0,0 – 36,1)
Anzahl der AO	8,0 (2,0-21,0)	7,0 (1,0 – 12,0)	9,0 (1,0 – 24,0)	10,5 (4,0 – 25,0)
AO/ Beatmungshübe	0,1 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,0)

Tabelle 3 Beatmungsparameter; Werte gemittelt pro Kind und über alle Kinder; dargestellt als Median (IQR).

3.4 Nachbeobachtung

Nach 24 Lebensstunden wurde eine Abschlussvisite bei allen 45 Neugeborenen durchgeführt. Die mediane (IQR) Dauer der CPAP-Therapie während des ersten

Lebenstages belief sich auf 13 (0-24) h, wobei 62 % (28/45) der Patienten während der ersten 24 Lebensstunden eine CPAP-Therapie erhielten. Eine invasive Beatmung am ersten Lebenstag war nur in drei Fällen (6,7 %) für 2,25 h, 3,4 h bzw. 20 h notwendig. Zwei der drei Kinder waren bereits während der Erstversorgung intubiert worden, das dritte Kind wurde erst im Rahmen der stationären Weiterbehandlung intubationspflichtig.

3.5 Studienendpunkte

3.5.1 Eingestellter Winkel δ (E3)

Der Winkel δ konnte bei 87 % (39/45) der Neugeborenen zu mindestens einem Zeitpunkt bestimmt werden. Insgesamt war aber nur bei 47 % (2963/6278) der über alle Kinder abgegebenen Beatmungshübe der zugehörige Winkel δ bestimmbar. Bei den übrigen 53 % (3315/ 6278) der applizierten Atemhübe war eine Bestimmung des Winkels δ nicht möglich, da Störfaktoren die Erkennung der Messpunkte behinderten. Diese Störfaktoren waren fast ausschließlich (97,2%) situativ bedingt. Nur in 2,8% der Fälle war die Erkennung der Messpunkte aufgrund anatomischer Hindernisse unmöglich (siehe 4.5.2.2.1.).

Die mittlere Kopfposition δ über die gesamte Beatmung lag, gemittelt über alle Kinder, im Median (IQR) bei 94 (86-99)°, die Standardabweichung bei 4 (3-6)° (Abb.4).

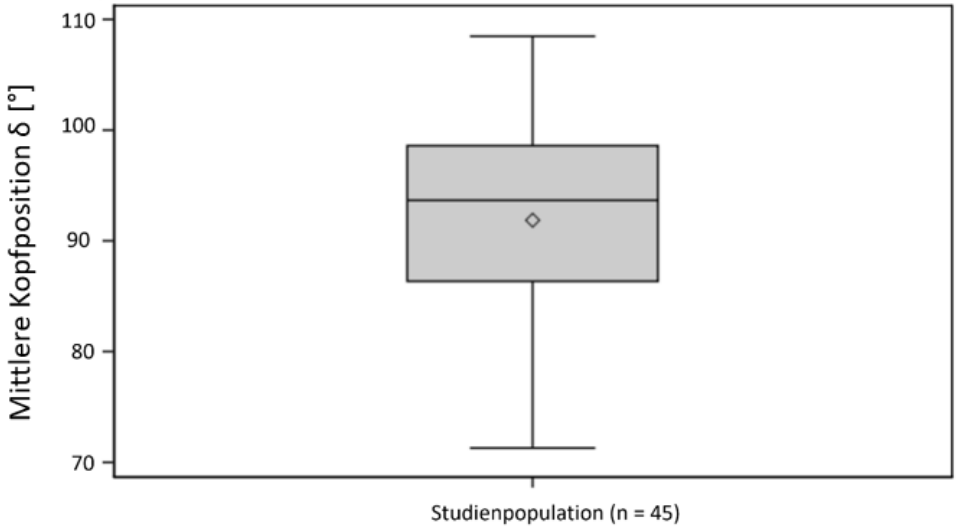

Abbildung 4 Mittlere Kopfposition δ [°] je Kind (Boxplot)

Bezogen auf die einzelnen Patientengruppen ergaben sich folgende Werte für die mittlere Kopfposition (Tab.4):

	Gesamt **(n = 45)**	**Reifgeborene** **(n = 15)**	**Frühgeborene ≥ 32+0 SSW** **(n = 14)**	**Frühgeborene < 32+0 SSW** **(n = 16)**
Mittlere Kopfposition (°)	94 (86-99)	91 (79-96)	95 (91-99)	95 (85-101)
Standardabweichung Kopfposition (°)	4 (3-6)	4 (4-6)	4 (3-6)	4 (3-7)

Tabelle 4 mittlere Kopfposition und Standardabweichung während der Beatmung; Werte gemittelt pro Kind und über alle Kinder; Werte dargestellt als Median (IQR)

3.5.2 Häufigkeit der Einstellung der einzelnen Winkelbereiche (E2)

Insgesamt wurde der Winkelbereich 2 (ungefähr der Schnüffelstellung entsprechend (siehe 2.5.1.1.), während der Maskenbeatmung am häufigsten mindestens einmalig eingestellt.

Bei 73 % (33/45) der Kinder wurde er über die Zeitdauer der Maskenbeatmung zu mindestens einem Zeitpunkt eingestellt. Stärker inklinierte Winkel < 85° (Winkelbereich 1) waren bei 42 % (19/45) der Kinder mindestens einmalig vertreten. Eine stärkere Überstreckung > 95° (Winkelbereich 3) kam in 64 % (29/45) der Fälle vor. (Tab. 5)

Bei der Betrachtung der Häufigkeit, mit welcher die einzelnen Winkelbereiche gemittelt pro Kind und über alle Kinder eingestellt wurden (ausgedrückt als die medianen Anteile, zu denen die über alle Kinder applizierten Beatmungshübe auf die jeweiligen Winkelbereiche entfielen) zeigten sich keine deutlichen Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen. Insgesamt zeigte sich tendenziell eine leichte Häufung zugunsten der Winkelbereiche 2 und 3. (Tab. 5) Die Unterschiede beim Vergleich der einzelnen Patientengruppen, stratifiziert nach Gestationsalter, werden unter Punkt 3.5.3./3.5.4 (Einfluss des Gestationsalters auf die Kopfposition, ausgedrückt als Winkelbereich/Winkel δ) genauer beleuchtet.

	Gesamt (n = 45)	Reifgeborene (n = 15)	Frühgeborene ≥ 32+0 SSW (n = 14)	Frühgeborene < 32+0 SSW (n = 16)
Anzahl Kinder mit Winkelbereich 1	19 (42 %)	9 (60 %)	3 (21 %)	7 (44 %)
Anzahl Kinder mit Winkelbereich 2	33 (73 %)	10 (67 %)	10 (71 %)	13 (81 %)
Anzahl Kinder mit Winkelbereich 3	29 (64 %)	9 (60 %)	10 (71 %)	10 (63 %)
Anteil Atemhübe Winkelbereich 1 (%)	0 (0-6)	1 (0-38)	0 (0-0)	0 (0-5)
Anteil Atemhübe Winkelbereich 2 (%)	5 (0-25)	3 (0-36)	18 (0-34)	5 (1-9)
Anteil Atemhübe Winkelbereich 3 (%)	6 (0-26)	1 (0-22)	13 (0-42)	5 (0-47)

Tabelle 5 Häufigkeit der Einstellung der einzelnen Winkelbereiche; Werte für Anteile Beatmungshübe je Winkelbereich gemittelt pro Kind und über alle Kinder; Werte dargestellt als ganze Zahlen (%)/ Medianer Anteil in % (IQR)

3.5.3 Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen (E1/E8)

3.5.3.1 Anteil Kinder mit mindestens einer Atemwegsobstruktion (E1)

Der Anteil an Kindern mit mindestens einer Atemwegsobstruktion während der Maskenbeatmung wurde für jeden der einzelnen Winkelbereiche bestimmt. In Winkelbereich 2 zeigte sich hierbei der geringste Anteil an Kindern, bei denen mindestens eine Atemwegsobstruktion detektiert werden konnte: Bei 48 % (16/33; 95 % KI 0,31-0,66) der Kinder, bei denen im Rahmen der Maskenbeatmung zeitweise der Winkelbereich 2 eingestellt worden war, trat während der Beatmung in diesem Winkelbereich mindestens eine Atemwegsobstruktion auf. Im Vergleich dazu lag der Anteil an Kindern mit

mindestens einer detektierten AO für die Winkelbereiche 1 und 3 bei 58 % (11/19; 95 % KI 0,33- 0,80) respektive 59 % (17/29; 95 % KI 0,39 -0,76).

3.5.3.2 Einfluss eingestellter Winkel δ auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen (E8)

Zur Untersuchung eines Einflusses der Kopfposition δ auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen wurden alle 6278 abgegebenen Beatmungshübe analysiert. Bei 13 % (822/6278) der ausgewerteten Beatmungshübe konnte mit unserer Methodik eine Obstruktion detektiert werden.

Beim Vergleich der mittleren Anteile an Atemwegsobstruktionen je Kind und Winkelbereich zeigte sich ein geringerer Anteil an Beatmungshüben mit Atemwegsobstruktion, wenn sich der Kopf des Kindes in Winkelbereich 2 befand. Hier waren, gemittelt pro Patient und über alle 45 Patienten, im Median (IQR) 0 (0-15) % der applizierten Beatmungshübe obstruiert, während sich in Winkelbereich 3 eine Obstruktionsrate von 10 (0-25) % und in Winkelbereich 1 eine Obstruktionsrate von 4 (0-20) % fanden (Abb.5/ Tab.6).

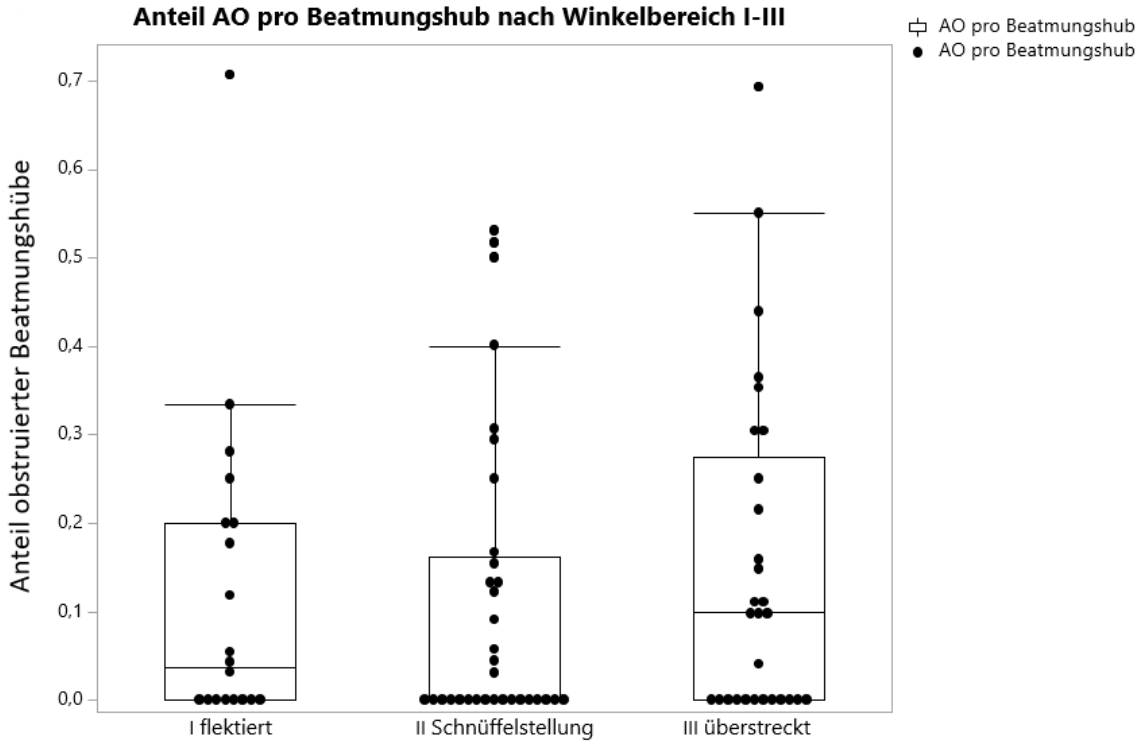

Abbildung 5 Atemwegsobstruktionen pro Atemhub nach Winkelbereichen I-III (Boxplots)

	Gesamt **(n = 45)**	**Reifgeborene** **(n = 15)**	**Frühgeborene ≥ 32+0 SSW** **(n = 14)**	**Frühgeborene < 32+0 SSW** **(n = 16)**
Anzahl AO in Winkelbereich 1	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0-3,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,5)
Anzahl AO in Winkelbereich 2	0,0 (0,0 – 2,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,5 (0,0 – 8,0)	0,0 (0,0 – 1,5)
Anzahl AO in Winkelbereich 3	0,0 (0,0 – 3,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,5 (0,0 – 3,0)	0,0 (0,0 – 8,0)
Anteil AO in Winkelbereich 1 (%)	4 (0-20)	3 (0-20)	5 (0-71)	4 (0-20)
Anteil AO in Winkelbereich 2 (%)	0 (0-15)	0 (0-25)	12 (0-29)	0 (0-9)
Anteil AO in Winkelbereich 3 (%)	10 (0-25)	0 (0-15)	10 (0-25)	11 (0-30)

Tabelle 6 Anzahl Atemobstruktionen je Winkelbereich 1-3, Werte dargestellt als Median (IQR) und Anteil obstruierter Beatmungshübe je Winkelbereich 1-3, Medianwerte (IQR) ausgedrückt als %; Werte gemittelt pro Kind und über alle Kinder, stratifiziert nach GA

Dass kleinere Winkel δ tendenziell mit einem geringeren Anteil an Atemobstruktionen einhergehen, zeigte sich auch in den Mosaikplots. Das Vorkommen von Atemwegsobstruktionen war bei Winkeln δ ≥ 90° erhöht. (Abb.6)

Bei der Berechnung des Obstruktionsrisikos für die einzelnen Winkelbereiche mittels binärer logistischer Regression zeigte sich ein für den Winkelbereich 1 im Vergleich zum Winkelbereich 2 vermindertes Obstruktionsrisiko (OR = 0,4 mit 95 % KI 0,1; 1,1; p = 0,062). Für den Winkelbereich 3 war das Obstruktionsrisiko gegenüber dem Winkelbereich 2 leicht erhöht (OR = 1,3 mit 95 % KI 0,6; 2,9; p = 0,483). Beide Effekte waren allerdings nicht nach allgemeiner Definition statistisch signifikant (p > 0,05).

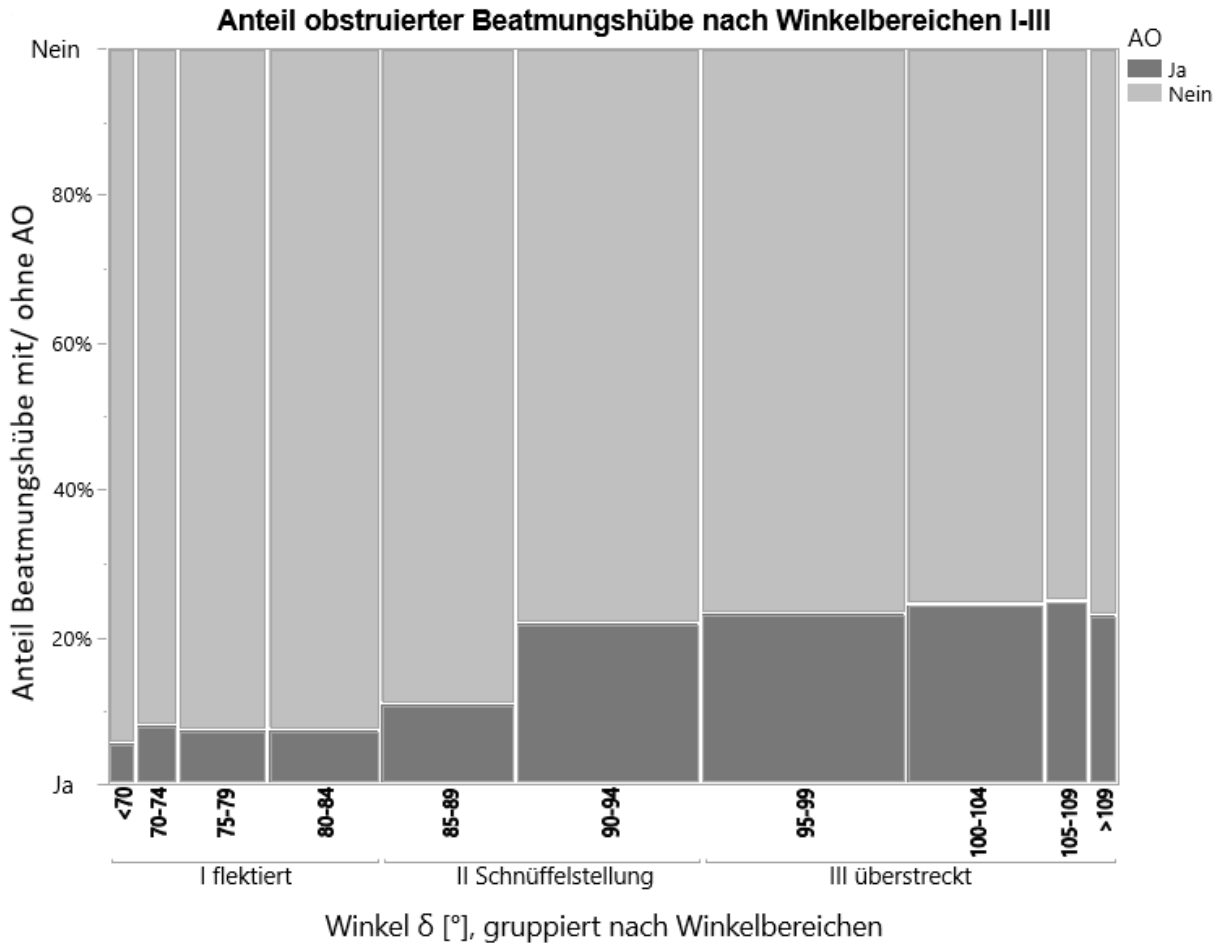

Abbildung 6 Einfluss eingestellter Winkel δ auf das Auftreten einer AO (Mosaikplot)

3.5.4 Zusammenhang zwischen Maskenleck und eingestelltem Winkel δ (E9)

Der an 39 Neugeborenen untersuchte Zusammenhang zwischen der eingestellten Kopfposition δ und dem Ausmaß des Maskenlecks zeigte eine inverse Korrelation zwischen Maskenleck und Kopfposition δ: Spitzere Winkel δ gingen mit einem größeren Maskenleck einher (r = -0,25 mit 95 % KI -0,52; 0,07; p = 0,124). (Abb.7)

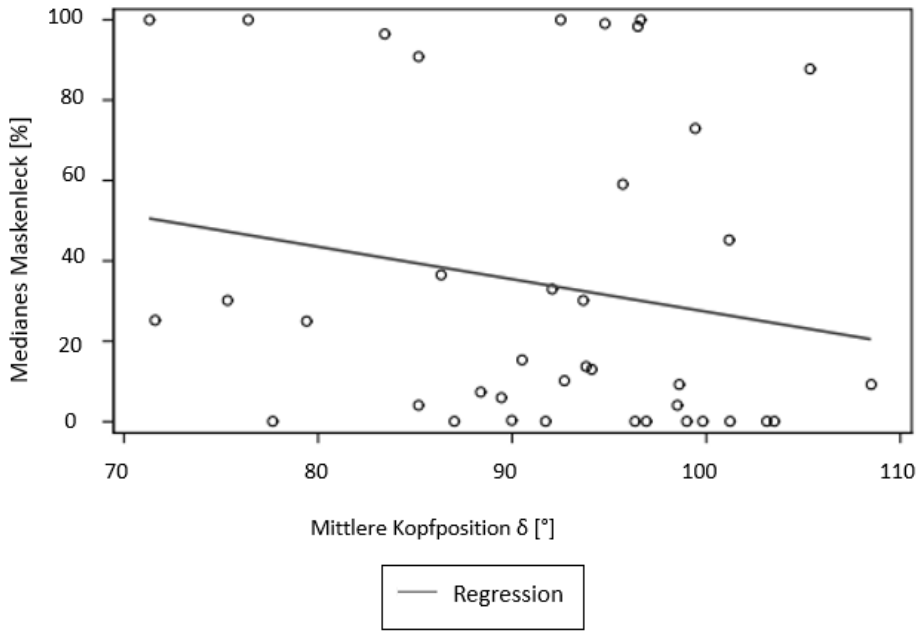

Abbildung 7 Zusammenhang zwischen medianem Maskenleck und mittlerer Kopfposition (Scatterplot)

Die Betrachtung des medianen Maskenlecks je Winkelbereich lieferte ähnliche Ergebnisse: für den Winkelbereich 1 betrug das mediane (IQR) Maskenleck 30,5 (6,1 – 100,0) %, für den Winkelbereich 2 14,6 (5,4 – 52,44) % und für den Winkelbereich 3 9,8 (0,0 – 72,6) %. (Abb.8/Tab.7)

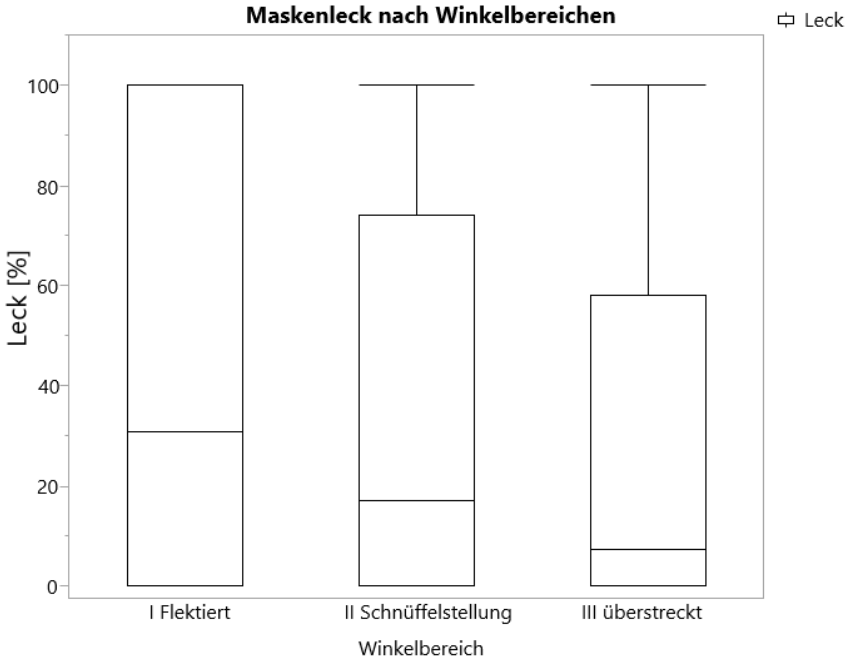

Abbildung 8 Maskenleck nach Winkelbereichen (Boxplots)

	Gesamt **(n = 45)**	**Reifgeborene** **(n = 15)**	**Frühgeborene ≥ 32+0 SSW** **(n = 14)**	**Frühgeborene < 32+0 SSW** **(n = 16)**
Medianes Maskenleck Winkelbereich 1 (%)	30,5 (6,1 – 100,0)	30,5 (20,5 – 100,0)	18,7 (0,0 – 75,5)	50,0 (2,6 – 100,0)
Medianes Maskenleck Winkelbereich 2 (%)	14,7 (5,4- 52,4)	19,6 (5,4 – 100,0)	12,7 (0,0 – 27,3)	49,6 (8,9 – 52,4)
Medianes Maskenleck Winkelbereich 3 (%)	9,8 (0,0 – 72,6)	72,6 (33,9 – 100,0	8,1 (0,6 – 37,3)	0,0 (0,0 – 4,1)

Tabelle 7 medianes Maskenleck. Werte gemittelt pro Kind und über alle Kinder; Werte dargestellt als Median (IQR) in %

Bei der Analyse eines Zusammenhangs von Kopfposition und dem Auftreten eines Maskenlecks ≥ 30 % konnten keine deutlichen Unterschiede zwischen den einzelnen Winkelbereichen gezeigt werden (Winkelbereich 1 vs. 2 = OR 1,4 (0,6; 3,1); p = 0,443; Winkelbereich 3 vs. 2 = OR 0,7 (0,5; 1,1); 0 = 0,173; Winkelbereich 4 vs. 2 =OR 0,9 (0,5; 1,7); p = 0,752).

3.5.5 Einfluss Gestationsalter auf Anteil Beatmungshübe je Winkelbereich (E4)

Die Analyse eines potenziellen Einflusses des Gestationsalters auf die Häufigkeit, mit welcher die einzelnen Winkelbereiche eingestellt wurden (mittlerer Anteil an Beatmungshüben je Winkelbereich), zeigte für den Winkelbereich 2 bei der Gruppe der Frühgeborenen einen deutlichen Effekt. Bei den Frühgeborenen ≥ 32+0 SSW wurde der Winkelbereich 2 im Mittel häufiger eingestellt als bei den frühen Frühgeborenen < 32+0 SSW (OR 3,3 (95 % KI 1,1; 10,2); p = 0,033).

Für die Einstellung der übrigen Winkelbereiche konnte ein entsprechender Einfluss nicht sicher gezeigt werden. (Winkelbereich 1: Reifgeborene vs. frühe

Frühgeborene: 2,1 (0,3; 13,3); p=0,427; Frühgeborene ≥ 32+0 SSW vs. frühe Frühgeborene: 0,9 (0,2; 4,3); p=0,929; Winkelbereich 2: Reifgeborene vs. frühe Frühgeborene: 3,1 (0,6; 15,7); p=0,164; Winkelbereich 3: Reifgeborene vs. frühe Frühgeborene: 1,0 (0,2; 3,9); p=0,975; Winkelbereich 3: Frühgeborene ≥ 32+0 SSW vs. frühe Frühgeborene: 1,4 (0,4; 4,9); p=0,583).

In die Analyse mittels multinominaler logistischer Regressionsmodelle wurden alle 6278 aufgezeichneten Beatmungshübe einbezogen. Zur besseren Visualisierung werden in den Kuchendiagrammen hier nur die Winkelbereiche 1-3 bezogen auf die drei Patientengruppen aufgezeigt.

Die abgegebenen Beatmungshübe, denen ein Winkel δ zugeordnet werden konnte, teilten sich, stratifiziert nach Gestationsalter, im Mittel folgendermaßen auf die einzelnen Winkelbereiche 1-3 auf (Abb.9):

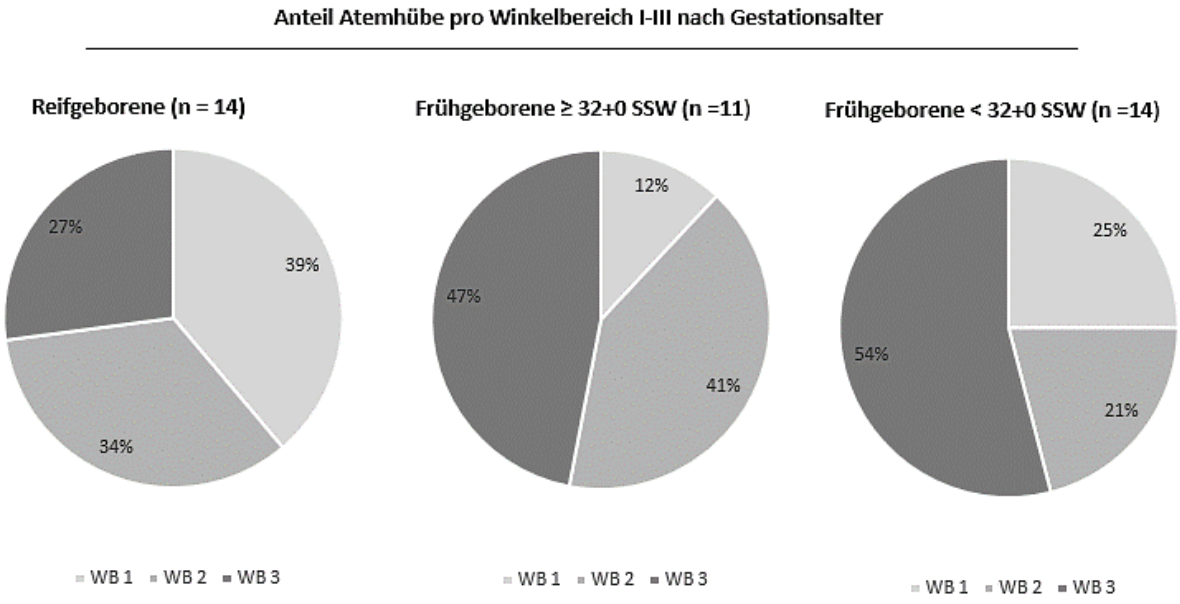

Abbildung 9 Anteil Beatmungshübe je Winkelbereiche I-III nach Gestationsalter, bezogen auf Kinder mit bestimmbarem Winkel δ (n = 39) (Kreisdiagramm)

Bei Kategorisierung nach Gestationsalter in zwei Gruppen, ohne spezifischere Unterteilung innerhalb der Frühgeborenen, konnte für die mittlere Häufigkeit, mit welcher die einzelnen Winkelbereiche eingestellt wurden, kein deutlicher Unterschied nachgewiesen werden. (Winkelbereich 1: Frühgeborene vs. Reifgeborene: OR 0,5 (95 % KI 0,1; 2,5); p = 0.376; Winkelbereich 2:

Frühgeborene vs. Reifgeborene: OR 0.5 (95 % KI 0,1; 2,3); p = 0,402; Winkelbereich 3: Frühgeborene vs. Reifgeborene: OR 1,1 (95 % KI 0,3; 3,9); p = 0,83).

Bei Betrachtung des Gestationsalters als kontinuierlicher Variable ließ sich hingegen ein deutlicher Einfluss zeigen: die Chance auf eine Einstellung des Winkelbereichs 2 war größer, je höher das Gestationsalter des Neugeborenen war (OR 1,2 (95 % KI 1,0; 1,3); p = 0,049).

3.5.6 Einfluss Gestationsalter auf den mittleren eingestellten Winkel δ (E5)

Der mittlere Winkel δ war während der Beatmung, gemittelt pro Kind und über alle Kinder, in der Gruppe der Reifgeborenen tendenziell kleiner als bei den Frühgeborenen, allerdings bei hoher Streuung der Werte. Er betrug in der Gruppe der Reifgeborenen im Median (IQR) 91 (79-96)°, bei den Frühgeborenen ≥ 32+0 SSW 95 (91-99)° und bei den frühen Frühgeborenen < 32+0 SSW 95 (85-101)°. (Tab. 4/Abb.10)

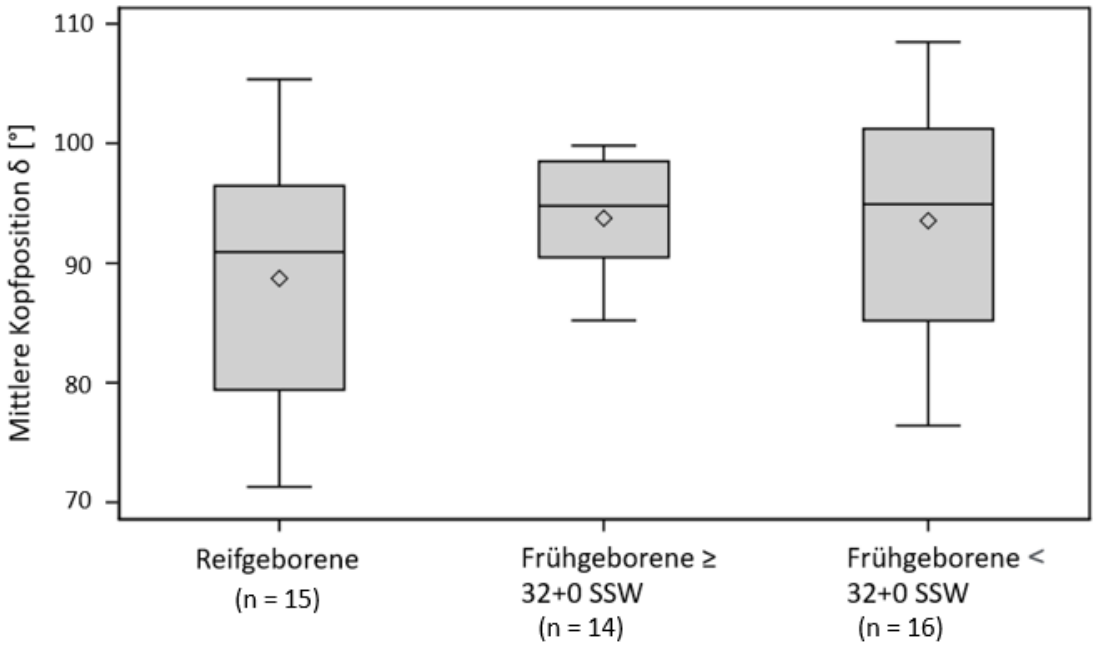

Abbildung 10 Einfluss Gestationsalter (nach Kategorien) auf mittleren Winkel δ (Boxplots)

Die Varianzanalyse ergab bezüglich des mittleren eingestellten Winkels δ keine deutlichen Unterschiede (p = 0,285).

Bei Betrachtung des Gestationsalters als kontinuierlicher Variable zeigten sich mit steigendem Gestationsalter ebenfalls kleinere mittlere Winkel δ, allerdings konnte die beobachtete Streuung nur teilweise durch den Einfluss des Gestationsalters erklärt werden. 7 % der Streuung waren direkt auf den Einfluss des Gestationsalters zurückzuführen (r = 0,07; p = 0,103).

3.5.7 Einfluss Anwender auf Anteil Beatmungshübe je Winkelbereiche (E6)

Die Analyse aller 6278 aufgezeichneten Beatmungshübe zeigte für die Häufigkeit der Einstellung der Winkelbereiche 2 und 3 deutliche Unterschiede zwischen den Anwendern.

Der Winkelbereich 2 wurde durch Anwender A im Vergleich zur Gruppe „Sonstige“ wesentlich häufiger eingestellt (OR 6,0 (95 % KI 1,4; 25,1); p=0,015). Für die Anwender B und C ergaben sich bezüglich der Einstellung des Winkelbereichs 2 keine deutlichen Unterschiede zur Vergleichsgruppe „Sonstige“.

Bezüglich der Einstellung des Winkelbereichs 3 konnte ein noch deutlicherer Unterschied zwischen Anwender A und der Gruppe „Sonstige“ gezeigt werden. Auch hier stellte Anwender A den Winkelbereich häufiger ein (OR 13,2 (95 % KI 5,1; 34,3); p= < 0,001). Auch Anwender B stellte den Winkelbereich 3 häufiger ein als die Vergleichsgruppe „Sonstige“ (OR 4,3 (95 % KI 1,0; 19,0); p=0,052).

Für die Einstellung des Winkelbereichs 1 gab es über alle Anwender keine relevanten Unterschiede.

3.5.8 Einfluss Anwender auf mittleren eingestellten Winkel δ (E7)

Auch die Varianzanalyse zeigte den deutlichen Einfluss des jeweiligen Anwenders auf die eingestellte Kopfposition (F Value = 3,87; p = 0,017).

Insbesondere zwischen Anwender A und der Gruppe „Sonstige“ ergab sich ein deutlicher Mittelwertsunterschied für den mittleren eingestellten Winkel δ: Der Mittelwertsunterschied betrug 10,79 (95 % KI 1,89; 19,69)°. Anwender A stellte auch im Vergleich zu den Anwendern B und C im Mittel einen größeren Winkel δ ein. Der Mittelwertsunterschied zwischen Anwender A und B betrug 5,56 (95 %

KI -4,86; 15,97)°. Der Mittelwertsunterschied zwischen Anwender A und C lag bei 9,81 (95 % KI -2,28; 21,90)°.

Der mittlere eingestellte Winkel war für Anwender B verglichen mit Anwender C sowie der Vergleichsgruppe „Sonstige“ ebenfalls größer. Die Mittelwertsunterschiede zu Anwender C und der Gruppe „Sonstige“ waren bei Anwender B allerdings geringer als bei Anwender A. (Mittelwertsunterschied Anwender B und C: 4,25 (95 % KI -8,53; 17,03)°, Mittelwertsunterschied Anwender B und „Sonstige“: 5,23 (95 % KI -4,58; 15,05)°).

Die exakte Kopfposition, die von den einzelnen Anwendern während der Maskenbeatmung im Mittel eingestellt wurde, verhielt sich folgendermaßen (Tab.8):

	Anwender A (n = 12)	**Anwender B (n = 8)**	**Anwender C (n = 7)**	**Sonstige (n = 18)**
Mittlerer Winkel δ (°)	98,5 (94,8 – 103,1)	91,3 (88,2 – 97,6)	89,4 (87,0 – 93,8)	93,7 (86,4 – 98,6)

Tabelle 8 mittlere eingestellte Kopfposition δ nach Anwender. Daten dargestellt als Median (IQR).

Für alle Anwender zeigte sich ein recht großer Interquartilsabstand bei der mittleren Kopfposition. Die Einstellung der Kopfposition variierte also nicht nur zwischen den einzelnen Anwendern, sondern auch intraindividuell. (Abb. 11).

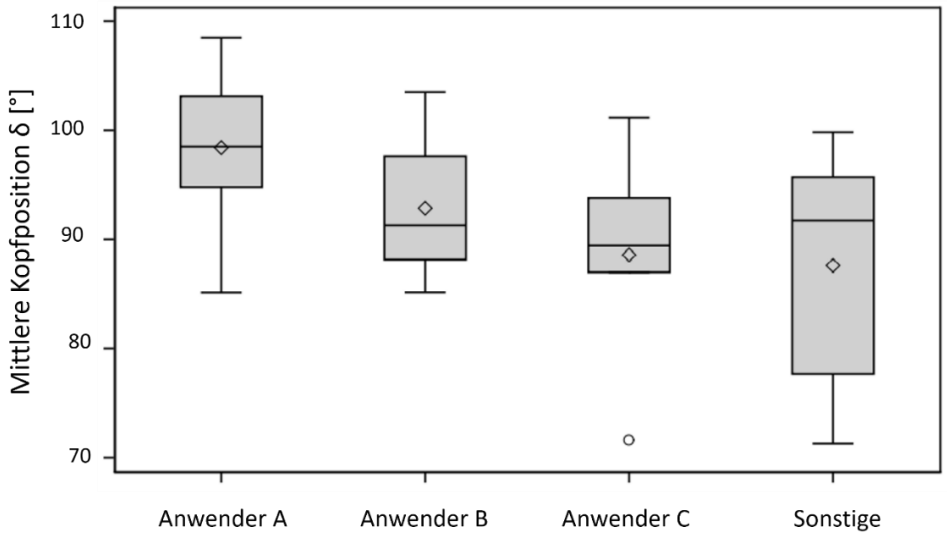

Abbildung 11 Mittlere eingestellte Kopfposition δ nach Anwender (Boxplots)

4 Diskussion

4.1 Atemwegsobstruktionen

Das Auftreten von Atemwegsobstruktionen war bereits Gegenstand verschiedener Studien zur Maskenbeatmung im Rahmen der Erstversorgung und wurde mehrfach als Hindernis für eine effektive Maskenbeatmung beschrieben [34, 39]. Bereits eine partielle Verlegung der Atemwege kann zu einer relevanten Hypoxie und Hyperkapnie sowie erhöhtem venösem Druck mit zerebraler Kongestion führen. Insbesondere bei prolongiertem Vorliegen und bei Kindern kann Erschöpfung mit Apnoeneigung die Folge sein [52].

Schmölzer et al. (2011) detektierten bei 25 % der untersuchten Neugeborenen während der ersten beiden Minuten der Maskenbeatmung mindestens eine Atemwegsobstruktion (hier definiert als Reduktion des exspiratorischen Tidalvolumens um 75 %) [34]. Kamlin et al. (2019) beschrieben sogar für 64% der Patienten (respektive 54 % für partielle Obstruktionen) das Auftreten mindestens einer Atemwegsobstruktion während der Maskenbeatmung [55]. Auch Finer et al. (2009) stellten bei der Mehrheit der untersuchten Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht mindestens eine Atemwegsobstruktion fest [39]. Die Ergebnisse unserer Studie (stratifiziert nach den einzelnen Winkelbereichen fand sich bei 48-76 % aller Kinder mindestens eine Atemwegsobstruktion) passen daher zu den Daten aus der Literatur. Die Obstruktionsrate für die über alle Patienten insgesamt applizierten Beatmungshübe lag mit 13 % jedoch unter der von Schilleman et al. (2010) beschriebenen Rate von 37-46 % [25]. Auch die mediane Anzahl an Atemwegsobstruktionen war in unserer Studie mit 8 (2-21) obstruierten Beatmungshüben pro Maskenbeatmung geringer als die von Schmölzer et al. (2011) und Finer et al. (2009) beschriebenen Werte (22 (3-83) [34] respektive 14 (4-37) [39] obstruierte Beatmungshübe). Methodische Unterschiede hinsichtlich Beobachtungsdauer sowie Detektion (RFM [25, 34, 55] vs. kolorimetrischer CO_2-Detektor [39]) und Definition einer Atemwegsobstruktion könnten diese Diskrepanzen zumindest teilweise erklären.

Nichtsdestotrotz sind die berichteten Zahlen in weiten Teilen vergleichbar: Atemwegsobstruktionen scheinen während der postpartalen Maskenbeatmung Früh- und Reifgeborener häufig aufzutreten [33, 34, 39, 45].

Die unterschiedlichen, einer Obstruktion zugrundeliegenden Pathomechanismen wurden bereits unter 1.5. dargelegt. Die an frühgeborenen Kaninchen beobachtete, noch nicht erfolgte Glottisöffnung bei postpartaler Apnoeneigung liefert eine theoretische Erklärung für die in unseren Daten geringfügig erhöhte mediane Anzahl an Atemwegsobstruktionen unter den Frühgeborenen < 32+0 SSW. Pränatal ist die Glottis meist verschlossen (siehe 1.2.) und öffnet sich ausschließlich während fetaler Atembewegungen [18]. Diese gelten als relevant für adäquates Wachstum und strukturelle Ausreifung der Lunge [7]. Postnatal wird die Glottis vermutlich erst mit dem Etablieren stabiler Atemmuster dauerhaft geöffnet und ist ansonsten, insbesondere unter den Frühgeborenen, vorranging verschlossen, was die Beatmung entsprechend erschweren kann [18]. Auch an menschlichen Frühgeborenen wurde diese erhöhte Apnoeneigung innerhalb der ersten 24 Lebensstunden, mehrheitlich mit obstruktiver Komponente [39, 64], sowie eine zum Gestationsalter umgekehrt proportionale Inzidenz zentraler Apnoe beobachtet [50].

Der Anteil an Kindern, die vor Beginn der Maskenbeatmung geatmet und/oder geschrien hatten, war unter den Reifgeborenen (87 %) im Vergleich zu den Frühgeborenen ab 32+0 SSW (79 %) und Frühgeborenen < 32+0 SSW (75 %) etwas höher. Die leichte Diskrepanz bei den Obstruktionen deckt sich in etwa mit den Ergebnissen von Kamlin et al. (2019), die eine höhere Anzahl an Obstruktionen unter Frühgeborenen aus < 28 Schwangerschaftswochen, verglichen mit Frühgeborenen höheren Gestationsalters (28.-33. SSW; 72/64 % vs. 59/45 %), berichteten [55].

Im Rahmen unserer Studie war der mutmaßliche Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen von primärem Interesse. Eine Hyperflexion respektive Hyperextension wurde als hypothetischer, die Durchgängigkeit der oberen Atemwege advers beeinflussender Pathomechanismus mehrfach vorbeschrieben [33, 40, 50]. Eine Untersuchung

des tatsächlichen Einflusses der Kopfposition auf die Häufigkeit obstruierter Beatmungshübe erfolgte bis dato jedoch nicht.

4.1.1 Einfluss der Kopfhaltung auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen

In unserer Studie untersuchten wir demnach erstmalig den Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen während einer Maskenbeatmung im Rahmen der Erstversorgung.

Verschiedene Leitlinien und Lehrbücher empfehlen die Schnüffelstellung, teilweise auch als Neutralposition bezeichnet [23], um eine Offenhaltung der oberen Atemwege zu begünstigen [33, 40, 51]. So soll die Effektivität der Beatmung optimiert werden. Um zwischen den potenziell adversen Einflüssen sowohl einer (Hyper-)Flexion als auch einer (Hyper-) Extension unterscheiden zu können, unterteilten wir die gemessenen Kopfpositionen in die unter 2.5.1.1. beschriebenen Gruppen. Winkelbereich 2 kam dabei dem von Haase et al. (2021) als Schnüffelstellung beschriebenen Winkel δ_{sniff} von circa 90,5 ± 5,7° [45] am nächsten.

Daten zum Einfluss extendierter oder flektierter Kopfhaltungen auf die Durchgängigkeit der Atemwege lebender Neugeborener sind bisher rar. Lediglich Bhalala et al. (2016) analysierten retrospektiv MRT-Aufnahmen von 63 Neugeborenen und Säuglingen, um einen Zusammenhang zwischen eingestellter Kopfposition und Atemwegsdurchgängigkeit zu untersuchen. Hierbei war die Wahrscheinlichkeit für einen offenen Atemweg bei Hyperextension des kindlichen Kopfes deutlich reduziert. Bei leichter Extension lag die Wahrscheinlichkeit durchgängiger Atemwege dagegen bei 95 % [40].

Postmortale Untersuchungen an prä-, peri- oder postpartal innerhalb des ersten Lebensjahres verstorbenen Kindern zeigten hingegen besonders für flektierte Kopfpositionen eine reduzierte Durchgängigkeit der oberen Atemwege, einhergehend mit einer Steigerung des transmuralen Verschlussdruckes, welcher zur Eröffnung der kindlichen Atemwege höhere Druckwerte notwendig machte [65-67].

Eine erhöhte Obstruktionsrate für flektierte Kopfpositionen wurde bereits 1959 von Safar et al. an 80 leicht sedierten, spontanatmenden Patienten beobachtet. Die Rate vollständiger Obstruktionen lag hier während flektierter Kopfhaltung bei 100 %. Als Prädilektionsstelle für die Entstehung der Obstruktionen wurde der Pharynxbereich knapp oberhalb der laryngealen Einmündung identifiziert. Auch für eine neutrale Kopfposition lag die berichtete Obstruktionsrate in dieser Untersuchung deutlich über den Raten für extendierte Kopfhaltungen respektive Extension mit Vorwärtsbewegung des Kinns („Esmarch-Handgriff“, siehe 1.6. „Vermeidung von Atemwegsobstruktionen“). Die pathophysiologische Sequenz war hierbei für Flexion und Neutralposition identisch (Annäherung von Kinn und Larynx, dadurch Druck der Zunge und anderer Weichteile gegen die Pharynxhinterwand) [52]. Die Ergebnisse sind jedoch nur eingeschränkt mit unseren Beobachtungen vergleichbar, da von den 80 untersuchten Patienten nur ein sehr kleiner Teil auf Kinder und Neugeborene entfiel (10% (8/80) der Patienten waren 0-10 Jahre alt, hierbei wurde nicht weiter innerhalb der genannten Altersgruppe unterschieden). Neugeborene können, wie bereits unter 1.6. („Vermeiden von Atemwegsobstruktionen“) beschrieben, aufgrund ihrer spezifischen Anatomie abweichend auf die bei Erwachsenen gängigen Manöver zur Eröffnung der oberen Atemwege reagieren [33]. Zudem fand in der genannten Studie keine Überdruckbeatmung statt, in deren Rahmen durch den hohen Druckgradienten eine partielle Überwindung der Obstruktion möglich ist [52].

Der von uns beschriebene, mediane Winkel während der Maskenbeatmung, (zweifach gemittelt pro Kind und über alle Kinder) betrug 94 (86-99)°. Er entsprach damit annähernd dem von Haase et al. (2021) als Schnüffelstellung angenommenen Winkel δ_{sniff} [45] und ähnelte auch der von Bhalala et al. (2016) publizierten, leicht extendierten Kopfhaltung. Bhalala et al. nutzten zur Quantifizierung der Kopfposition anstelle fazialer Landmarken einen anhand von MRT-Aufnahmen ermittelten Winkel aus Hinterhaupt, Ophisthion und dem Dornfortsatz des siebten Halswirbels (C7) [40], sodass die absoluten Messwerte nicht vergleichbar sind.

Den geringsten Anteil an Kindern mit mindestens einer Atemwegsobstruktion fanden wir in Winkelbereich 2, übereinstimmend mit den beschriebenen theoretischen Effekten einer Hyperflexion oder Hyperextension auf die Durchgängigkeit der Atemwege. In Winkelbereich 2 lag der Anteil an Kindern mit mindestens einer Atemwegsobstruktion bei 48 %, also deutlich über den von Schmölzer et al. (2011) berichteten 25 % [34], aber etwas unter der von Kamlin et al. (2019) detektierten Rate von 54 % (partielle AO) bzw. 64 % (jegliche AO) [55]. Die exakten Zahlenwerte sind aufgrund der genannten Abweichungen bei Beobachtungsdauer, Detektion und Definition einer AO auch hier nur eingeschränkt vergleichbar.

Der Anteil an Kindern mit mindestens einer Obstruktion lag für die Winkelbereiche 1 und 3 jeweils rund zehn Prozentpunkte höher als für den Winkelbereich 2. Die Vergleichbarkeit der jeweiligen Werte wird dabei durch die nicht normierten Beobachtungsintervalle pro Winkelbereich eingeschränkt (siehe 4.5.2.3.). Allerdings war der Winkelbereich 2 derjenige, der bei der größten Anzahl an Kindern (73 % aller untersuchten Neugeborenen) mindestens einmalig während der Maskenbeatmung eingestellt worden war. Auch bei der Betrachtung der medianen Anteile, zu denen die einzelnen Winkelbereiche (über alle Kinder) während der Beatmung eingestellt wurden, fand sich kein relevanter Unterschied zwischen den Winkelbereichen 2 und 3, sondern beide Bereiche kamen annähernd gleich häufig vor. Es ist daher trotz einer nicht genau quantifizierbaren Verzerrung der Daten nicht davon auszugehen, dass die geringere Rate an Kindern mit mindestens einer detektierten Atemwegsobstruktion einzig auf eine seltenere Einstellung des Winkelbereichs 2 zurückzuführen ist.

Auch der Anteil an Beatmungshüben, bei denen wir eine Obstruktion feststellten, lag im Winkelbereich 2 (über alle Kinder) im Median bei 0 %, entsprechend 3,7 % unter der Rate für den Winkelbereich 1 sowie 10 % unter der Rate für den Winkelbereich 3. Auch hier wird die Vergleichbarkeit aber aufgrund statistischer Einflüsse limitiert (siehe 4.5.2.3.).

Während der Anteil an Kindern mit mindestens einer Obstruktion während der Beatmung sowie der Anteil obstruierter Beatmungshübe die Hypothese, die

Schnüffelstellung könnte sich potenziell günstig auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen auswirken, trotz statistischer Limitationen stützten, fand sich bei der Berechnung des Obstruktionsrisikos mittels logistischer Regression ein diskrepantes Ergebnis. Das errechnete Risiko für eine Obstruktion war hier für flektierte Kopfhaltungen sogar geringer als für die Schnüffelstellung. Dieses Ergebnis steht auch im Gegensatz zu den Ergebnissen der Post-mortem-Studien, die für flektierte Kopfpositionen übereinstimmend eine Reduktion der Durchgängigkeit der oberen Atemwege berichteten [65-67]. Das von uns errechnete Obstruktionsrisiko stieg mit steigender Überstreckung tendenziell an, sodass sich die Ergebnisse diesbezüglich weiter passend zu der auch von Bhalala et al. (2016) angenommenen adversen Beeinflussung der Beatmung durch eine Hyperextension des kindlichen Kopfes [40] verhielten.

Insgesamt erscheint die Hypothese, insbesondere starke Überstreckungen des kindlichen Kopfes könnten das Auftreten von Atemwegsobstruktionen begünstigen, auf Basis unserer Daten relativ wahrscheinlich. Tendenziell scheint sich die Schnüffelstellung dagegen eher günstig auf die Durchgängigkeit der oberen Atemwege auszuwirken. Bezüglich des Einflusses einer Flexion des kindlichen Kopfes auf die oberen Atemwege lassen unsere Ergebnisse keine eindeutige Aussage zu.

Zur Untersuchung des Einflusses der Kopfposition, insbesondere der empfohlenen Schnüffelstellung, auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen bedarf es weiterer Studien. Hierbei sollten die unter 4.5. beschriebenen methodischen Problematiken bestmöglich vermieden werden.

4.2 Maskenleck

Dass neben einer Obstruktion der oberen Atemwege auch ein klinisch relevantes Maskenleck Ursache einer ineffektiven Maskenbeatmung sein kann [42, 68] wurde bereits mehrfach beschrieben [25, 55, 69]. Problematisch sind hierbei primär die mit einem variablen Maskenleck ebenfalls variierenden Tidalvolumina: Zu kleine Tidalvolumina können häufig insuffizient sein, zu große Tidalvolumina dagegen potenziell Volutraumata der Lunge verursachen [70].

Das Ausmaß des Maskenlecks im Rahmen einer Maskenbeatmung wurde sowohl an lebenden Neugeborenen als auch an Simulationsphantomen bereits hinreichend untersucht. Schmölzer et al. (2010) berichteten für maskenbeatmete Frühgeborene < 32. SSW ein medianes Leck von 29 (16-63) % bei großen Schwankungen sowohl innerhalb einer Beatmung als auch zwischen verschiedenen Kindern [59]. Cheung et al. (2015) geben für Frühgeborene < 33. Schwangerschaftswoche ein medianes Maskenleck von 30 (25-36) % für die (auch in unserer Studie eingesetzten) Masken des Herstellers Fisher & Paykel® sowie 35 (24-46) % für Laerdal® Silikonmasken an [69]. Kamlin et al. (2019) beschreiben für die untersuchten Frühgeborenen < 34+0 SSW ein medianes Maskenleck von 34 (21-61) % [55]. Bei den von Lorenz et al. (2018) untersuchten Neugeborenen ≥ 34+0 SSW lag das mediane Leck bei 30,5 (10,6 – 48,8) % [63]. In Studien mit simulierter Maskenbeatmung an entsprechenden Phantomen war das berichtete Maskenleck noch deutlich größer [25, 42, 70].

Das mediane Maskenleck, das wir im Rahmen unserer Studie über alle Kinder ermittelten, lag mit 14 (0-61) % unter den genannten Werten aus der Literatur. Die Frühgeborenen, die bezüglich ihres Gestationsalters im Mittel ungefähr den Patientenkollektiven der genannten Untersuchungen entsprachen, hatten mit einem medianen Maskenleck von 7 (0-36) % bzw. 11 (0-61) % dabei sogar noch ein geringeres Maskenleck als die reifgeborenen Kinder, deren medianes Maskenleck sich mit 30 (14-98) % eher in der Größenordnung der oben genannten Literaturwerte befand.

Ein Grund hierfür könnten unter anderem die im Folgenden beschriebenen, vermuteten Zusammenhänge zwischen Gestationsalter und Kopfposition (inverse Korrelation zwischen Gestationsalter und Kopfposition, siehe 3.5.3/ 3.5.4./4.4.) sowie Kopfposition und Maskenleck (ebenfalls inverse Korrelation, siehe 3.5.2./4.3.2.) sein. Auf Basis der in verschiedenen Studien mit Früh- und Reifgeborenen übereinstimmenden Werte für das mediane Maskenleck [55, 63, 69] erscheint es allerdings als unwahrscheinlich, dass sich die beobachtete Diskrepanz allein hierdurch erklären lässt.

Eine weitere Studie (Schmölzer et al., 2011) beschreibt für 48 % der untersuchten Neugeborenen (medianes Gestationsalter 26 (24-30) Schwangerschaftswochen) ein klinisch relevantes Maskenleck von > 75 %, wobei im Median bei 10 (3-117) Beatmungshüben ein Maskenleck dieses Ausmaßes vorlag. Schmölzer et al. berichten weiter, dass ein relevantes Maskenleck im Vergleich zu Atemwegsobstruktionen doppelt so häufig und bevorzugt zu Beginn der Beatmung (70 %) auftrat, aber wesentlich seltener als Atemwegs-obstruktionen (11 % vs. 43%) zu einer Intubationspflichtigkeit des Kindes führte [34].

In unserer Studie wurde kein cut-off-Wert definiert, bei dessen Überschreiten das Maskenleck als ‚klinisch relevant' angenommen wurde. Allerdings variierte der mediane Anteil an Beatmungshüben mit einem Maskenleck > 30 % (hier war per Definition keine Detektion einer Atemwegsobstruktion mehr möglich) abhängig von der Kopfposition zwischen 39 % und 51 %. Ein Vergleich der Konsequenzen von Maskenleck und Atemwegsobstruktionen hinsichtlich klinischer Zustandsverschlechterungen erfolgte nicht, auch da sich der klinische Zustand der untersuchten Kinder nur in zwei Einzelfällen (4,4 %) während der Maskenbeatmung bis zur Intubationspflichtigkeit verschlechterte.

4.2.1 Ursachen des Maskenlecks

Ein gewisses Maskenleck erscheint auf Basis der oben genannten Studienergebnisse (siehe 4.3.) während der Maskenbeatmung unvermeidbar. Art und Form der verwendeten Maske werden als Einflussfaktoren auf das konkrete Ausmaß des auftretenden Maskenlecks diskutiert [71].

Meist werden runde Silikonmasken angewandt, da primär bei unerfahrenen Anwendern und in kritischen Notfallsituationen [58] anatomisch geformte (dreieckige) Masken zu einer Kompression von Mund und Nase und konsekutiven Beatmungsproblemen führen können [34] (siehe 4.2.1.). Zwischen den gängigen, runden Silikonmasken scheint allerdings kein relevanter Unterschied hinsichtlich des auftretenden Maskenlecks zu bestehen [69, 70].

Als weiterer Einflussfaktor auf das Maskenleck wurde die Größe der verwendeten Beatmungsmaske beschrieben [60]. Während eine zu kleine Maske durch

Überlagerung der Mundwinkel zu einem relevanten Maskenleck beitragen kann, können zu große Masken durch Überlagern von Augen und Kinn theoretisch ebenfalls ein signifikantes Maskenleck bedingen [60]. Die Maskengröße sollte daher idealerweise so gewählt werden, dass (ausschließlich) Mund und Nase des Kindes bedeckt sind [58]. Bei Reifgeborenen trifft dies meist auf Masken mit einem Durchmesser von 60mm zu, bei Frühgeborenen sollte je nach Gestationsalter eine Maske mit einem Durchmesser von 50mm oder 42mm gewählt werden. Haase et al. (2020) beschrieben jedoch für ein Patientenkollektiv bestehend aus Reif- und späten Frühgeborenen ab 34+0 SSW, dass die gewählten Masken in der Praxis tendenziell oft zu groß waren [58]. Die tatsächliche, klinisch-praktische Relevanz der Maskengröße für die Reduktion des auftretenden Lecks ist bislang aber nicht abschließend geklärt. So erzielten O‘ Currain et al. (2019) auch beim Einsatz kleinerer Beatmungsmasken keine wesentliche Reduktion des Maskenlecks während der Maskenbeatmung Frühgeborener [72]. Auch Cheung. et al. konnten für Frühgeborene keine Unterschiede hinsichtlich des Maskenlecks beobachten, wenn F&P Masken der Größe 35 mm oder 42 mm für die Beatmung verwendet wurden [69].

Bei den von uns beobachteten Erstversorgungen wurden ausschließlich runde, transparente Silikonmasken eingesetzt (siehe 2.4.2.2.). Die Maskengröße 50mm war dabei, die Gruppe der frühen Frühgeborenen < 32+0 SSW ausgenommen, die am häufigsten gewählte Größe. Ein möglicher Einfluss der Maskengröße auf das Ausmaß des Maskenlecks wurde von uns nicht explizit untersucht, die bewusste Wahl der jeweils bestmöglich passenden Maskengröße könnte aber das verglichen mit den Literaturwerten [55, 63, 69] geringe mediane Maskenleck (siehe 4.2.) theoretisch (mit-)erklären.

Der am besten gesicherte Faktor bezüglich der Vermeidung hoher Maskenlecks ist die Relevanz einer guten Technik bei der Maskenbeatmung [35], letztlich also die Befähigung des jeweiligen Anwenders [42, 69, 73]. Verschiedene Untersuchungen zeigten eine signifikante Reduktion des Maskenlecks nach adäquater Instruktion und Demonstration der korrekten Vorgehensweise [25, 42]. Auch die Durchführung der Maskenbeatmung mit zwei Personen konnte in einer Studie an Simulationsphantomen das mittlere Maskenleck halbieren [74]. Die

eingesetzte Maske sollte daher primär auf Basis der persönlichen Präferenz respektive Erfahrung gewählt werden [69].

4.2.2 Einfluss der Kopfhaltung auf das Maskenleck

Um ein Maskenleck zu vermeiden, sollte ein möglichst luftdichter Verschluss zwischen Maske und Gesicht des Neugeborenen erreicht werden [25, 51]. Dieser enge Sitz der Maske kann allerdings technisch schwierig umzusetzen sein. Zudem erkennen die meisten Kliniker ein relevantes Leck oft nicht [25, 59, 70] bzw. können das Ausmaß des Lecks schlecht einschätzen [59]. Ein zu enges Anpressen der Maske auf das Gesicht des Neugeborenen kann überdies wiederum zu den bereits unter 4.2.1. beschriebenen, relevanten Atemwegsobstruktionen führen [34].

Wood et al. (2008) untersuchten verschiedene Techniken der Maskenhaltung hinsichtlich ihres Vermögens, das auftretende Maskenleck günstig zu beeinflussen. Sie beschrieben, dass ein Anheben des Kinns das entstehende Leck sowie den Druck auf das Gesicht des Simulationsphantoms reduzieren könne. Die von Wood et al. vorgeschlagene Maskenhaltung besteht aus simultanem Druck nach unten (auf das kindliche Gesicht) und Zug nach oben (appliziert mit unter dem Kiefer platzierten Fingern). Das Gesicht soll also gewissermaßen durch Anheben des Kinns in die darüber positionierte Maske gezogen werden [35, 42]. Diese Maskenhaltung, kombiniert mit einer gleichzeitigen Stabilisierung des Kopfes zum Offenhalten der Atemwege, trägt entsprechend nicht nur zu einer effektiven Beatmung, sondern auch zu einer wirkungsvollen Abdichtung der Maske und konsekutiv geringerem Maskenleck bei [58].

Ein Zusammenhang zwischen eingestellter Kopfposition und Ausmaß des auftretenden Maskenlecks wurde darüber hinaus bislang nicht explizit untersucht. Stattdessen beschrieben etwa Schilleman et al. (2010), dass es infolge einer Fokussierung des Anwenders auf das Vermeiden eines klinisch relevanten Maskenlecks durch möglichst luftdichtes Versiegeln der Maske potenziell leicht zu einer unbemerkten Hyperflexion oder -Extension des kindlichen Kopfes kommen könne [25].

Unsere Studie liefert damit als erste Untersuchung Daten zur Beeinflussung des Maskenlecks durch die Kopfposition des Kindes. Ein Einfluss der Kopfposition erscheint insgesamt durchaus plausibel, flektierte Kopfhaltungen scheinen das Maskenleck tendenziell zu verstärken. Die unter 3.5.2. beschriebene inverse Korrelation zwischen Kopfposition δ und medianem Maskenleck war zwar eher schwach, das mediane Maskenleck über alle Kinder allerdings auch bei Einteilung der Kopfposition in die genannten Bereiche für flektierte Kopfhaltungen (Winkelbereich 1) deutlich höher als für die Schnüffelstellung (Winkelbereich 2) oder (Hyper-) Extension (Winkelbereich 3).

Bei der zusätzlichen Stratifizierung der untersuchten Kinder nach Gestationsalter sind die Daten für die Gruppe der Reifgeborenen inkohärent, da hier das mediane Maskenleck in Winkelbereich 3 am größten scheint. Zu beachten ist allerdings, dass das Gestationsalter eine unabhängige Variable darstellt, von der wir eine zusätzliche, unabhängige Beeinflussung der eingestellten Kopfposition während der Maskenbeatmung annehmen.

Das als potenziell günstig für die Vermeidung eines hohen Maskenlecks beschriebene Anheben des Kinns [42] führt ab einem gewissen Punkt automatisch zur leichten Überstreckung im Atlantooccipitalgelenk. Dies entspricht nach der vorgenommenen Unterteilung der Kopfposition in die genannten Winkelbereiche (siehe 2.5.1.1.) am ehesten dem Winkelbereich 3. Unser Ergebnis deckt sich also tendenziell mit der einzigen bisher beschriebenen idealen Kopfposition zur Vermeidung eines Maskenlecks [42, 70]. Da ein hohes Maskenleck genau wie Atemwegsobstruktionen zu einer Minderung der Effektivität der Maskenbeatmung führen kann [25, 55, 69], bieten sich weitere Untersuchungen zur Sicherung des beschriebenen Einflusses sowie der Aufklärung des zugrundeliegenden Pathomechanismus für die Zukunft an.

4.3 Einfluss des Gestationsalters

Frühgeburtlichkeit ist für erweiterte Erstversorgungsmaßnahmen, zu denen die respiratorische Stabilisierung in besonderer Weise zählt [22, 24, 25], ein bekannter Risikofaktor [75] und als solcher auch in den aktuellen Leitlinien zur neonatalen Erstversorgung aufgeführt [23]. Je unreifer ein Frühgeborenes zur

Welt kommt, desto häufiger tritt eine respiratorische Anpassungsstörung auf [75]. Dies gilt insbesondere dann, wenn zusätzliche maternale und peripartale Risikofaktoren vorliegen. Primär für Frühgeborene < 34 Wochen Gestationsalter besteht eine höhere Morbidität und Mortalität [76] und häufig die Indikation zur stationären, intensivmedizinischen Aufnahme und Weiterversorgung [75].

Faktoren, welche die Belüftung der unreifen Lunge erschweren, sind der geringe Atemantrieb, die schwach ausgeprägte Muskulatur bei hoher thorakaler Compliance, ein Surfactantdefizit sowie residuale pulmonale Flüssigkeit aus der Fetalperiode [16, 38, 77, 78]. Die genannten Faktoren behindern nicht nur das Erzeugen eines adäquaten endexspiratorischen Drucks zum Offenhalten der Alveolen [79], sondern tragen überdies gemeinsam mit der generellen strukturellen Unreife zur hohen Suszeptibilität Frühgeborener bei. Dies macht ein besonders lungenprotektives Vorgehen bei der Beatmung erforderlich [79, 80]. Die Lunge Frühgeborener kann besonders leicht durch eine Über- oder Unterventilation geschädigt werden, die etwa mit einem höheren Maskenleck während der Beatmung assoziiert sein kann [72, 81] (siehe 4.3.).

Zudem ist die Evaluation der Effektivität der Beatmung bei Frühgeborenen erschwert. Als Indikatoren für eine gelingende Beatmung gelten etwa thorakale Bewegungen sowie eine steigende Herzfrequenz [29, 34, 36]. Dieses Vorgehen kann bei Frühgeborenen jedoch zum Übersehen eines klinisch relevanten Maskenlecks oder von Obstruktionen führen [38], da Thoraxexkursionen bei Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht subtil und daher oft schwer erkennbar sind oder auf Grund der physiologischen Bauchatmung leicht mit abdominellen Hebungen verwechselt werden [37].

Der Einfluss des Gestationsalters auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen oder Maskenleck während der Beatmung wurde nur teilweise untersucht: Hinsichtlich des Auftretens von Atemwegsobstruktionen wurden zwischen Frühgeborenen < 28+0 SSW und Frühgeborenen von 28+0 bis 33+0 SSW keine Unterschiede beschrieben [55]. Das mediane Maskenleck war in einer Studie bei Frühgeborenen ≤ 26+0 SSW verglichen mit Frühgeborenen zwischen 27+0 SSW und 32+0 SSW aber höher [72]. Ein Einfluss des Gestationsalters auf die

Kopfposition wurde dagegen bislang weder explizit beschrieben, noch liegen gesonderte Empfehlungen für die Maskenbeatmung von Kindern mit geringem Gestationsalter oder Geburtsgewicht vor.

Unsere Daten bieten Anhalt zur Annahme eines möglichen Einflusses des Gestationsalters auf die Einstellung der Kopfposition (sowohl ausgedrückt als mittlerer Winkel δ während der Maskenbeatmung als auch als relative Häufigkeit, mit derer die einzelnen Winkelbereiche eingestellt wurden (siehe 3.5.3/ 3.5.4)). Eine mögliche Ursache für die Tendenz zur Überstreckung des Kopfes bei Frühgeborenen mit geringem Gestationsalter ist der im Verhältnis zum Reifgeborenen kürzere Hals [37].

Weiter könnte der unterschiedliche Körperfettanteil zum Zeitpunkt der Geburt eine Rolle spielen. Etwa ab der 25. SSW kommt es zur Akkumulation von Fettgewebe im kindlichen Körper, der Körperfettgehalt des Föten nimmt bis zum regulären Ende der Schwangerschaft stetig zu, wobei auch der tägliche Zugewinn an Fettgewebe mit steigendem Gestationsalter zunimmt [82, 83]. Die Schichtdicke des subkutanen Fettgewebes liegt in der 29. SSW bei circa 2mm, wächst bis zum regulären Geburtszeitraum aber auf 4,5mm im thorakalen und dorsalen Bereich und auf circa 6mm im Bereich der Extremitäten an. [82, 84]. Die geringe Schichtdicke des Fettgewebes im Kopf-Hals-Bereich könnte zumindest eine hypothetische Erklärung für die unterschiedliche Positionierung des kindlichen Kopfes während der Beatmung bieten: Während bei reifgeborenen Kindern mit höherem Geburtsgewicht und Körperfettanteil das submentale Subkutangewebe potenziell als Widerlager fungieren könnte, das den Kopf bereits ohne bewusste Reklination näher an der in den aktuellen Leitlinie angeführten, neutralen Stellung mit zur Decke gerichteten Nasenspitze hält, muss bei Frühgeborenen hierfür stärker rekliniert werden. Eine übermäßige Reklination/Hyperextension könnte daher leicht die Folge und aufgrund der kleineren anatomischen Verhältnisse für den Anwender schwierig zu beurteilen sein.

Haase et al. (2021) beschrieben einen solchen Einfluss zwar nicht, hatten in ihrer Studie allerdings auch keine Frühgeborenen < 34 SSW Gestationsalter

untersucht [45]. Die Studie von Bhalala et al. (2016) enthält leider keine Übersicht über die Verteilung des Gestationsalters zum Zeitpunkt der Entbindung der untersuchten Neugeborenen und Säuglinge [40], sodass die Vergleichbarkeit der Ergebnisse stark limitiert ist.

Eine Tendenz zur stärkeren Überstreckung primär bei Frühgeborenen mit geringem Gestationsalter, erscheint auf Basis unserer Daten insgesamt wahrscheinlich. Der Einfluss des Gestationsalters auf die Einstellung der Kopfposition stellte allerdings kein primäres Studienziel dar, sondern wurde erst im Studienverlauf als sekundärer Endpunkt festgelegt, da sich bei der Auswertung der Videodateien der subjektive Eindruck stärkerer Überstreckung unter den Kindern geringeren Gestationsalters ergeben hatte. Den beschriebenen Einfluss zu sichern, sowie eine weitere Hypothesenbildung zum kausalen Zusammenhang könnten Ziel einer spezifischen Studie zum Thema sein.

Analog zu den Ergebnissen von Bhalala et al. (2016) [40] deutet das primäre Ergebnis unserer Studie darauf hin, dass stark überstreckte Kopfhaltungen das Auftreten von Atemwegsobstruktionen begünstigen könnten. Daher sollte insbesondere für Frühgeborene, deren erhöhter Bedarf an stabilisierenden Maßnahmen [23], gepaart mit der hohen (pulmonalen) Vulnerabilität eine besonders effektive und schonende Technik der Maskenbeatmung notwendig macht [80], eine übermäßige Reklination des Kopfes während der Beatmung vermieden werden.

4.4 Einfluss des Anwenders auf die eingestellte Kopfposition

In Ermangelung einer allgemeingültigen, quantitativen Definition eines idealen Winkels für die kindliche Kopfposition während der Maskenbeatmung werden seit Jahren verschiedene Variationen der Schnüffelstellung praktiziert [33, 45]. Die Expertise des einzelnen Anwenders ist hierbei ausschlaggebend für die exakte Positionierung des kindlichen Kopfes [45, 85]. Auch beim Maskenleck ist eine hohe inter- und intraindividuelle Variabilität bekannt [59]. Wir nahmen daher bereits im Vorfeld einen starken Einfluss des einzelnen Anwenders auf die Effektivität der Beatmung und die Einstellung der Kopfposition an. Auch aus

diesem Grund wurde versucht, Anwender unterschiedlicher Ausbildungsstadien und variierender klinischer Erfahrung in die Rekrutierung mit einzubeziehen.

Haase et al. (2021) ließen nur einen einzelnen Anwender die Kopfposition einstellen, dementsprechend zeigte sich eine recht geringe Standardabweichung des eingestellten Winkels δ (SD 5,7°) [45]. Unsere Daten zeigten dagegen eine höhere Standardabweichung von 9,2° sowie einen großen Interquartilsabstand von 86-99° für die mittlere Kopfposition während der Maskenbeatmung (gemittelt pro Kind und über alle Kinder). Die Unterschiede zwischen den einzelnen Anwendern waren deutlich, so war etwa eine klare Tendenz zur Einstellung überstreckter Kopfpositionen bei Anwender A zu erkennen.

Auch zeigten sich in der von uns beobachteten Akutsituation recht hohe Interquartilsabstände bei den einzelnen Anwendern. Dies spricht für eine regelmäßige Anpassung der Kopfposition während der Beatmung eines einzelnen Kindes, auch aber dafür, dass die Kopfposition bei verschiedenen Kindern vom selben Anwender unterschiedlich eingestellt wurde.

Nicht selten waren im Rahmen der Beatmung einzelner Kinder alle drei definierten Winkelbereiche eingestellt worden, da der Anwender die Kopfposition jederzeit entsprechend seiner Einschätzung der Effektivität der getroffenen Maßnahmen adjustieren konnte (siehe 2.4.2.1.). Das Wissen um die Aufzeichnung der Erstversorgung im Rahmen unserer Studie könnte die Tendenz zur steten Reevaluation der eingestellten Kopfposition noch verstärkt haben. Das Empfinden der einzelnen Anwender während der Maskenbeatmung war im Rahmen unserer Studie allerdings nicht durch eine gezielte Befragung erfasst worden, sodass es sich hier um eine rein hypothetische Aussage handelt.

Mitursächlich dafür, dass die Kopfposition zwischen unterschiedlichen, vom selben Anwender beatmeten Kindern teilweise deutlich divergierte, könnte etwa der unter 4.3. („Einfluss des Gestationsalters“) aufgeführte Einfluss des Gestationsalters sein. Die Verteilung der durch die einzelnen Anwender versorgten Neugeborenen auf die unterschiedlichen, nach Gestationsalter gegliederten Patientengruppen verhielt sich jedoch insgesamt sehr ausgeglichen. Der Einfluss des Gestationsalters auf die interindividuellen

Unterschiede zwischen den einzelnen Anwendern dürfte daher insgesamt vernachlässigbar sein.

Insgesamt ist der Einfluss des Anwenders auf die Einstellung der Kopfposition der von uns am deutlichsten gesicherte Effekt. Dies deckt sich mit der beschriebenen Identifizierung des Anwenders als Hauptfaktor für die Effektivität der Maskenbeatmung [69], auch wenn der Einfluss des Anwenders auf die letztliche Effektivität der Maskenbeatmung (gemessen an auftretenden Atemwegsobstruktionen und Ausmaß des Maskenlecks) von uns nicht explizit mituntersucht wurde.

Durch gezieltes Training im Sinne einer Instruktion und Demonstration konnte in Simulationsstudien bereits eine deutliche Reduktion des mittleren Maskenlecks erzielt werden [25, 42], wobei der Trainingseffekt auch nach mehreren Wochen noch nachweisbar war [25]. Es ist davon auszugehen, dass bei Definition eines idealen Winkels für die Kopfposition während der Beatmung und entsprechender Schulung der Anwender eine vergleichbare Steigerung der Effektivität der Maskenbeatmung resultieren könnte.

4.5 Stärken und Limitationen

4.5.1 Stärken

Eine wesentliche Stärke unserer Studie war die gleichmäßige Verteilung unseres Patientenkollektivs auf die drei Gruppen „Reifgeborene“, „Frühgeborene ≥ 32+0 SSW“ und „Frühgeborene < 32+0 SSW“. Viele Studien zur postpartalen Maskenbeatmung Früh- und Neugeborener untersuchten ausschließlich Frühgeborene [34, 38, 59]. Teilweise wurden auch nur Reifgeborene und späte Frühgeborene ab 34+0 SSW eingeschlossen [63].

Durch die große Spannweite beim Gestationsalter der Neugeborenen (26. bis 40. SSW), der annähernd identischen Patientenzahl pro Gruppe sowie der Stratifizierung jeder Zielgröße nach Gestationsalter konnte das Gestationsalter als potenzieller zweiter, unabhängiger Einflussfaktor für jeden einzelnen Endpunkt geprüft werden. Der Einfluss des Gestationsalters auf die Kopfhaltung während der Maskenbeatmung wurde im Vorfeld noch nicht explizit untersucht,

bietet sich auf Basis unserer Erkenntnisse aber als interessanter Forschungsgegenstand weiterer Studien an.

Auch eine potenzielle Verzerrung der Daten durch eine Einflussnahme des Anwenders war durch die (gemessen an der Patientenzahl) hohe Anzahl an Anwendern im Vergleich zu Untersuchungen mit nur wenigen Anwendern über die Gesamtdatenmenge reduziert, obgleich der einzelne Anwender bezogen auf die Einstellung der Kopfposition den am besten gesicherten Einflussfaktor darstellte (siehe 4.5.).

Zusätzlich nahmen, wie unter 2.4.2.1 beschrieben, Ärzte und Ärztinnen mit unterschiedlicher Berufserfahrung an unserer Studie teil. Dies erhöht die externe Validität der Ergebnisse durch eine realitätsnahe Abbildung der Versorgungssituation.

4.5.2 Limitationen

4.5.2.1 Limitationen durch das Studienkonzept

Die größte Limitation unserer Studie stellte der unbalancierte Datensatz mit unterschiedlicher Datenmenge je untersuchtem Kind dar. Diese Diskrepanz ist in erster Linie dem Studiendesign einer nicht-interventionellen Beobachtungsstudie geschuldet.

Eine Normierung der Beobachtungsdauer, wie von Schmölzer et al. (2011) [34] vorgenommen, hätte eine Verzerrung der Daten durch ungleiche Datenmenge zwar mildern, dieser aber nicht vollständig vorbeugen können. Da unsere Studie als reine Beobachtungsstudie konzipiert war, wurde die Beobachtungsdauer für die einzelnen Winkelbereiche nicht normiert, sondern war Resultat der vom jeweiligen Anwender möglichst leitliniengetreu eingestellten Kopfposition. Die Kopfposition konnte während der Beatmung jederzeit nach individuellem Ermessen adjustiert werden (siehe 2.4.2.1.), sodass die einzelnen Winkelbereiche je Kind zu unterschiedlichen Anteilen vorkamen. Die Gesamtdatenmenge für die einzelnen Winkelbereiche unterschied sich daher deutlich, was insbesondere auch bei zusätzlicher Stratifizierung nach Gestationsalter (siehe 4.4.) ersichtlich wurde.

Eine Intervention im Sinne einer randomisierten Unterteilung der Neugeborenen in in solche mit Beatmung in Schnüffelstellung und solche mit Beatmung in überstreckter/flektierter Kopfhaltung fand nicht statt, auch weil dies dem Grundsatz ethischer Unbedenklichkeit widersprochen und die Rekrutierung der Neugeborenen erschwert hätte. Die Zustimmung der Ethikkommission zur Durchführung der Studie (siehe 2.1.) wäre unter diesen Voraussetzungen fraglich und die Bereitschaft der beteiligten Familien zur Studienteilnahme des Neugeborenen mit hoher Wahrscheinlichkeit äußerst gering gewesen.

4.5.2.2 Limitationen durch methodische Hindernisse

4.5.2.2.1 Bestimmung der Kopfposition

Zur diskrepanten Datenmenge zwischen den untersuchten Neugeborenen trug zudem der hohe Anteil an Beatmungshüben mit nicht messbarem Winkel δ bei. Bei mehr als der Hälfte (53 %) der über alle Kinder applizierten Beatmungshübe war der Winkel δ nicht eindeutig zu bestimmen, bei 13 % der Kinder konnte während der gesamten Beatmungsdauer kein einziges Mal der Winkel δ bestimmt werden (siehe 3.5.1.). Zudem variierte der Anteil an Beatmungshüben ohne bestimmbare Kopfposition zwischen den einzelnen Kindern immens (Minimum/ Maximum über alle Kinder 3 % respektive 100 %).

Um die vorhandenen Daten dennoch untersuchen zu können, wurden alle Beatmungshübe mit nicht bestimmbarer Kopfposition δ von uns als „Winkelbereich 4“ mitanalysiert (siehe 2.5.1.1.). Da der Winkelbereich 4 für alle Endpunkte etwa den Querschnitt der drei relevanten Winkelbereiche 1-3 abbildete und für die Aussage unserer Studie keine Relevanz hatte, wurde auf die Beschreibung in Ergebnis- und Diskussionspart verzichtet.

Die Methodik, mit derer wir versuchten, die Kopfposition δ für jeden einzelnen Beatmungshub zu errechnen, ist zwar unter Laborbedingungen einfach und präzise reproduzierbar [45], im Setting einer Akutsituation aber externen Störfaktoren ausgesetzt. Die in unter 2.5.1.1. beschriebene Re-Evaluation der gewählten Methodik zeigte eindeutig, dass nur in wenigen Ausnahmefällen individuell-anatomische Besonderheiten eine Erkennung der definierten Landmarken verhinderten. Es lagen nahezu ausschließlich (> 97 %) situativ

bedingte Ursachen zugrunde (siehe 3.5.1.). Hierzu gehörten in erster Linie das Verdecken der notwendigen Messpunkte durch die Hand des versorgenden Arztes oder des Neugeborenen, eine Verlegung der Messpunkte durch Handtuch oder Kunststofffolie, welche zur Vorbeugung einer Hypothermie des Neugeborenen eingesetzt werden [23], oder aktive und passive Veränderungen der kindlichen Körperposition. Die bereits mehrfach beschriebenen Spontanbewegungen des Kindes, Bewegungen des Anwenders oder Manipulationen am Neugeborenen während der Beatmung können entsprechend nicht nur deren Effektivität beeinträchtigen [33, 34, 43], sondern waren häufig auch hinderlich für die Erkennung der notwendigen Messpunkte. Zwar wurden alle Anwender im Vorfeld instruiert, dass die linke Seite des Patienten während der gesamten Beatmung gut auf der Videoaufnahme sichtbar sein und die Beatmungsmaske daher im Idealfall mit der rechten Hand gehalten werden sollte, dennoch lag der Fokus während der Maskenbeatmung auf der bestmöglichen Versorgung des Neugeborenen, sodass die Sichtbarkeit der Messpunkte im Zweifel durch notwendige Handgriffe beeinträchtigt wurde. Dies galt insbesondere bei kritischem Zustand des Neugeborenen und/ oder Schwierigkeiten bei dessen Versorgung.

Auch technische Probleme bei der Videoaufzeichnung, eine nicht mehr lotrechte Videokamera sowie eine beschlagene oder beschmutzte Linse rechneten wir den externen Störfaktoren zu. Beeinträchtigungen dieser Art waren selten und konnten bei gleichzeitiger Anwesenheit eines Mitglieds des Studienteams rasch korrigiert werden. Da die Rekrutierung eines Patienten teilweise allerdings unerwartet und daher nicht im Beiseins des Studienteams stattfand, kamen die genannten störenden Einflüsse in einzelnen Fällen dennoch vor und bestanden in einzelnen Fällen über längere Abschnitte der Videoaufnahme. Im Sinne einer möglichst akkuraten Bestimmung des Winkels δ war dabei auch nicht immer eine rechnerische Korrektur des verkippten Bildausschnittes möglich (siehe 2.5.1).

Die von Bhalala et al. (2016) [40] verwendeten Messpunkte zur Bestimmung der Kopfposition basierten ausschließlich auf MRT-Aufnahmen und waren daher für die „Live-Situation“ (ohne Einsatz bildgebender Verfahren) a priori ungeeignet.

Die bei Erwachsenen bereits zur Beschreibung der Schnüffelstellung verwendete „Frankfurter Horizontale“ (FH) [86], eine Verbindungslinie aus Porion und dem kaudalsten Punkt des Orbitaunterrandes, ist bei Neugeborenen nur bedingt anwendbar, da es infolge der kleinen anatomischen Verhältnisse leicht zu einer Verlegung des Messpunktes am unteren Orbitarand [87] durch die Beatmungsmaske kommen kann [45]. Die von Haase et al. (2021) beschriebene Messmethodik ähnelt aufgrund der Verwendung des Porions als Messpunkt der FH. Der anstelle des Punktes am Orbitaunterrand gewählte Messpunkt unterhalb der Nase (Subnasale, Sn) [45] war durch die Verwendung durchsichtiger Silikonmasken aber in der Regel problemlos sichtbar und nur selten (< 3 %) aufgrund anatomischer Besonderheiten nicht zu erkennen. Zu den anatomischen Hindernissen gehörten etwa eine sehr kräftige Wangenpartie oder eine auffallend flache Nasenspitze.

Die aktuelle ERC-Leitlinie zur Erstversorgung Neugeborener beschreibt ebenfalls detailliert, wie der Kopf des Neugeborenen zur Offenhaltung der Atemwege bestmöglich positioniert werden sollte. Die empfohlene Neutralposition, bei der sich der kindliche Kopf in einer imaginären Horizontalen, ohne Flexion oder Extension im Atlantooccipitalgelenk, befinden soll [23], eignet sich zu Studienzwecken allerdings nicht, da keine allgemeingültigen Landmarken definiert wurden und die Evaluation der Kopfposition daher einem großen Untersucher-Bias unterliegt. Eine genaue Abgrenzung zwischen Neutralposition und leichter Flexion respektive Extension sowie eine Untersuchung des jeweiligen Einflusses auf die Effektivität der Maskenbeatmung ist auf diese Weise nicht möglich. Die beschriebene Methodik eignet sich entsprechend ihrer Konzipierung lediglich als Instrument zur groben Evaluation der korrekten Kopfhaltung durch den Anwender in der Live-Situation.

Wir sehen die von Haase et al. (2021) [45] publizierte Methodik daher weiterhin als valide und präzise Methode zur Bestimmung der Kopfposition zu Studienzwecken an. Für die direkte Evaluation der eingestellten Kopfposition durch den Anwender während der Durchführung der Maskenbeatmung ist die Methodik selbstverständlich ungeeignet, hier ist die in der aktuellen ERC-Leitlinie [23] beschriebene Vorgehensweise klar zu bevorzugen. Auch für die Auswertung

„live“ stattfindender Maskenbeatmungen zeigten sich Defizite, die allerdings dem Untersuchungssetting geschuldet waren. Der hohe Anteil nicht bestimmbarer Kopfpositionen war aus unserer Sicht nahezu vollständig situativ bedingt und hätte auch durch den Einsatz alternativer Messpunkte mit hoher Sicherheit nicht vermieden werden können.

4.5.2.2.2 Bestimmung von Lecks und Obstruktionen

Die Quantifizierung der applizierten Tidalvolumina sowie des Maskenlecks und die Detektion von Obstruktionen erfolgten in Form einer breath-by-breath Analyse auf Basis der durch den Respiratory Function Monitor erfassten Flow- und Pressure-Daten (siehe 2.5.2.2.). Wir orientierten uns hierfür an der von Kamlin et al. (2019) [55] beschriebenen Methodik.

Die Tidalvolumina wurden über eine Integration der Flow-Daten errechnet, hierfür mussten der Beginn der In- und Exspiration für jeden Beatmungshub händisch markiert werden. Spontane Atemanstrengungen des Neugeborenen ohne gleichzeitige manuelle Inflation wurden durch gezieltes Platzieren der Marker von der Analyse exkludiert. Durch die händische Markierung jeder In- und Exspiration konnte zwar eine im Vergleich zur automatischen Erkennung erhöhte Genauigkeit bei der Analyse erzielt und eine Verfälschung der Werte durch fehlerhaft oder ungenau platzierte Markierungen vermieden werden, allerdings war durch dieses Vorgehen ebenso wie bei der Auswertung des Bildmateriales ein gewisser Untersucher-Bias unvermeidbar. Die gesamte Analyse wurde für alle Patienten vom selben Mitglied des Studienteams vorgenommen. Nur bei unklarem Beginn der In- oder Exspiration oder Überlagerung der Flow-Daten durch Artefakte fand eine Rücksprache innerhalb des Studienteams statt (siehe 2.5.2.2.). Auf diese Weise wurde das Untersucher-Bias bestmöglich minimiert.

Bei der Berechnung des Maskenlecks (siehe 2.5.2.2.1.) orientierten wir uns am einheitlichen Vorgehen einer Reihe von Studien, die ebenfalls einen RFM zur Untersuchung des Maskenlecks während der Maskenbeatmung Neugeborener oder Simulationsphantomen eingesetzt hatten [25, 55, 59, 62]. Für die Detektion einer Obstruktion weichen die vorbeschriebenen Verfahren voneinander ab. Während Finer et al. (2009) einen farbmetrischen CO_2-Detektor einsetzten [39],

wurde bei Schilleman et al. (2010) [25], Schmölzer et al. (2011) [34] sowie Kamlin et al. (2019) [55] ein RFM verwendet, das Auftreten einer (klinisch relevanten) Atemwegsobstruktion aber jeweils in unterschiedlicher Weise definiert. Wir übernahmen für unsere Studie die vergleichsweise einfache, präzise und aktuelle Definition einer Atemwegsobstruktion von Kamlin et al. (2019), entsprechend eines den angenommenen Totraum unterschreitenden, exspiratorischen Tidalvolumens von < 2 ml/kg Körpergewicht bei einem Maskenleck von < 30 % [55]. Da ein hohes Maskenleck die Erkennung einer zusätzlichen Atemwegsobstruktion bekannterweise erschwert [25], ist die Definition dieses cut-offs für das Maskenleck unerlässlich.

Auf der Basis unserer Ergebnisse ist allerdings nicht nur ein möglicher Einfluss der Kopfhaltung auf das Auftreten von Obstruktionen, sondern potenziell auch auf das Ausmaß des Maskenlecks anzunehmen: Es zeigte sich eine in allen Untersuchungen kohärente Tendenz zur inversen Korrelation zwischen Maskenleck und Ausmaß der Überstreckung (siehe 4.3.2.). Es ist daher nicht auszuschließen, dass die Detektion von Obstruktionen in den einzelnen Winkelbereichen auch durch das Ausmaß des Lecks im jeweiligen Bereich mitbeeinflusst worden sein könnte: Das für den Winkelbereich 1 angegebene, im Vergleich zu größeren Winkeln δ geringere Obstruktionsrisiko könnte mit durch die erhöhte Anzahl von Beatmungshüben mit einem Leck ≥ 30 % zustande gekommen sein. Es könnte demnach eine unklare Anzahl von Atemwegsobstruktionen in Winkelbereich 1 vorliegen, welche aufgrund der gewählten Definition einer Obstruktion unerkannt blieb. Analog könnte die erhöhte Anzahl detektierter Atemwegsobstruktionen in Winkelbereich 3 durch das tendenziell geringere Maskenleck mitbeeinflusst worden sein: es ist nicht sicher auszuschließen, dass in Winkelbereich 3 nicht einfach ein erhöhter Anteil der tatsächlich vorhandenen Obstruktionen detektiert werden konnte.

Da ein Einfluss der Kopfposition auf das Ausmaß des Maskenlecks zuvor nicht explizit untersucht und die resultierende Fehlerquelle hinsichtlich der Detektion von Atemwegsobstruktionen zum Zeitpunkt der Studienkonzeption nicht bekannt war, blieb diese auch bei der Planung der statistischen Auswertung unberücksichtigt. Um einen weiteren, das Problem unbalancierter Daten

aggravierenden, Datenverlust sowie eine Verfälschung der über alle applizierten Beatmungshübe ermittelten Beatmungsparameter wie PIP, PEEP und Vte zu verhindern, wurden Beatmungshübe mit Maskenleck ≥ 30 % nicht von der statistischen Analyse exkludiert. Bei zukünftigen Studien, in denen ähnliche Verfahren zur Detektion von Atemwegsobstruktionen zum Einsatz kommen, sind Beatmungshübe mit Maskenleck größer dem festgelegten cut-off je nach Fragestellung besser als fehlende Werte zu deklarieren, um einer Verfälschung der Ergebnisse vorzubeugen.

4.5.2.3 Limitationen durch statistische Hindernisse

Die unbalancierten und größtenteils nicht normalverteilten Daten durch ungleiche Beobachtungszeiten je Kind bzw. ungleiche Beobachtungsintervalle je Winkelbereich und die große Menge nicht bestimmbarer Kopfpositionen δ, die trotz Analyse als Winkelbereich 4 die Datenmenge für die einzelnen Winkelbereiche 1-3 reduzierte, stellten die vermutlich relevanteste Limitation unserer Studie dar. Dies machte einzelne im Rahmen des statistischen Analyseplans vorgesehene Modellierungen unmöglich.

Die geplante Vorgehensweise, die Daten zunächst pro Kind und anschließend nochmals über alle Kinder zu mitteln, verhinderte eine Beeinflussung des Ergebnisses durch Messwiederholungen je Kind. Andererseits barg sie aber das Risiko einer verzerrten Zusammenfassung des unbalancierten Datensatzes sowie einer potenziellen, artifiziellen Schmälerung beobachteter Unterschiede. Durch das zweimalige Mitteln flossen die Anteile eines Patienten mit kurzer Beatmungsdauer mit denselben Gewicht in die Analyse ein wie die Daten eines Patienten, der über eine deutlich längere Zeit maskenbeatmet wurde. Um dieser statistischen Verzerrung des Datensatzes vorzubeugen, wurde für die Auswertung der Endpunkte E4/E6/E8/E9 auf das zweifache Mitteln verzichtet und die entsprechend korrelierten, unbalancierten Daten mittels bi- respektive multinomialer logistischer Regressionsmodelle ausgewertet.

Die zweifache Auswertung des Endpunktes 8: Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen (einmal als binomiale logistische Regression mit Messwiederholungen, einmal als gemittelte, mittlere Anteile an

Atemwegsobstruktionen je Kind und Winkelbereich) erklärt zumindest partiell die inkohärenten Ergebnisse, die sich für den Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen ergaben. Die Ergebnisse der logistischen Regression (in Winkelbereich 3 höheres Obstruktionsrisiko als in Winkelbereich 2, hier allerdings höheres Risiko als in Winkelbereich 1) sind aufgrund der größeren Nähe zum Datensatz tendenziell als glaubwürdiger zu erachten, unterliegen aber dennoch einem Bias durch die beschriebenen methodischen Limitationen (siehe 4.5.2.2.2).

4.6 Schlussfolgerung

Insgesamt handelte es sich bei unserer Studie um eine komplexe Untersuchung mit einer Vielzahl aufeinander folgender Untersuchungsschritte und entsprechend hoher Anzahl möglicher Fehlerquellen. Die genannten methodischen und statistischen Limitationen erlaubten daher insgesamt in vielen Punkten keine endgültige Aussage bezüglich der untersuchten Endpunkte.

Die primäre Hypothese unserer Studie, eine Überlegenheit der Schnüffelstellung gegenüber anderen Kopfhaltungen hinsichtlich des Auftretens von Atemwegsobstruktionen, konnte so nicht abschließend gesichert werden, auch wenn wir weiterhin von einem tendenziell eher günstigen Einfluss auf das Auftreten von Obstruktionen und damit die Effektivität der Maskenbeatmung ausgehen.

Unsere Daten deuten ferner darauf hin, dass insbesondere stärkere Überstreckungen des Kopfes, wie bereits durch Bhalala et al. (2016) vermutet [40], die Durchgängigkeit der oberen Atemwege bei Neugeborenen einschränken könnten. Bezüglich des Effektes flektierter Kopfhaltungen sind unsere Daten dagegen uneindeutig und teilweise widersprüchlich zum in der Literatur beschriebenen Einfluss [52, 65-67]. Dies führen wir unter anderem auf den vermuteten, nicht vorbekannten Einfluss der Kopfposition auf das Maskenleck und die damit einhergehende Beeinflussung der Detektion von Atemwegsobstruktionen zurück.

Der von uns beobachtete Einfluss der Kopfposition auf das Ausmaß des Maskenlecks war zuvor nicht beschrieben worden, zeigte sich aber als

Tendenzin allen statistischen Modellierungen. Zwar wurden für das Maskenleck auch eine Reihe weiterer Einflüsse wie Maskengröße [60] oder Maskenart [58, 71] identifiziert, die korrekte Anwendung [35], zu der man die Kopfhaltung des Neugeborenen ebenfalls zählen könnte, scheint insgesamt aber der relevanteste Faktor zu sein. Maskenleck und Atemwegsobstruktionen gelten als Hindernisse für die Effektivität der Maskenbeatmung [22, 34, 41, 55] und das Applizieren adäquater Tidalvolumina [70, 88], obgleich im Vergleich für Atemwegsobstruktionen eine höhere Rate an klinischer Zustandsverschlechterung mit Intubationspflichtigkeit beschrieben wurde [34]. Daher erscheint die Schnüffelstellung insgesamt trotz des nicht abschließend erbrachten Nachweises ihrer Überlegenheit hinsichtlich des Auftretens von Atemwegsobstruktionen vorteilhaft gegenüber anderen Kopfpositionen. Selbst wenn das (je nach Modellierung) geringere Obstruktionsrisiko für flektierte Kopfhaltungen entgegen dem vermuteten Effekt tatsächlich für ein geringeres Auftreten von Atemwegsobstruktionen sprechen und nicht in erster Linie der gewählten Definition einer Atemwegsobstruktion geschuldet sein sollte, war zumindest das mediane Maskenleck bei Flexion des Kopfes doch höher – ein Effekt, der im Sinne einer gelingenden Maskenbeatmung ebenfalls unerwünscht sein dürfte [42, 68].

Der im Studienverlauf vermutete Einfluss des Gestationsalters auf die Einstellung der Kopfposition konnte im Datensatz dargestellt werden. Insbesondere bei kleinen Frühgeborenen scheint eine Tendenz zur Überstreckung des Kopfes während der Maskenbeatmung gegeben zu sein. Auf Basis unserer weiteren Ergebnisse und unter Beachtung der Tatsache, dass Frühgeborene generell einem besonders schonenden und effektiven Verfahren bei der Beatmung bedürfen [80], sollte bei dieser Patientengruppe ein besonderes Augenmerk auf der Reevaluation der eingestellten Kopfposition liegen.

Am deutlichsten gezeigt werden konnte der Einfluss des Anwenders auf die Kopfposition. Dieser war von uns im Vorfeld bereits als nahezu sicher angenommen worden und deckt sich mit dem bekannten Einfluss des Anwenders auf das Ausmaß des Maskenlecks [69] sowie den vorbeschriebenen, anwenderabhängigen Variationen der Schnüffelstellung [33, 45].

Die postpartale Maskenbeatmung stellt eine häufige [23, 24, 26, 32] Maßnahme bei der Erstversorgung Neugeborener dar und ist bezüglich ihrer Effektivität in entscheidender Weise abhängig von einer korrekten Technik [34, 35, 41]. Unsere Studienergebnisse bieten Anlass zu weiteren Untersuchungen zur Optimierung der Maskenbeatmung. Um die Aussagekraft der Ergebnisse zu erhöhen, sollten bei der Planung kommender Studien die unter 4.5.2. berichteten Probleme berücksichtigt werden. Insbesondere eine Normierung der Beobachtungsdauer sowie ein Ausschluss aller Beatmungshübe mit Maskenleck größer dem für die Detektion einer Obstruktion festgelegten cut-off von der statistischen Auswertung sollten dabei erwogen werden.

5 Zusammenfassung

Die Belüftung der Lunge spielt für eine erfolgreiche Transition eine substanzielle Rolle [1, 22] und muss bei circa 3-11 % aller Neugeborenen durch eine Maskenbeatmung unterstützt werden [23, 24, 26, 32]. Die Effektivität der Beatmung kann etwa durch das Auftreten von Atemwegsobstruktionen gemindert werden [25, 33, 34, 39], primäre Voraussetzung für eine gelingende Ventilation ist eine adäquate Beatmungstechnik [33-35, 41, 42]. Für das Auftreten von Atemwegsobstruktionen wird unter anderem eine Fehlpositionierung des kindlichen Kopfes als ursächlicher Faktor diskutiert [33, 50, 51], daher empfehlen sowohl Lehrbücher als auch internationale Leitlinien die Positionierung des Kindes in der sogenannten Schnüffelstellung [33, 40, 51]. Trotz dieser Empfehlungen gibt es für die Überlegenheit der Schnüffelstellung bislang aber keine Evidenz [45].

Ziel dieser Studie war es, erstmalig den Einfluss der Kopfposition auf das Auftreten von Atemwegsobstruktionen und Maskenlecks während der Maskenbeatmung zu untersuchen. Zudem sollten eine unterschiedliche Positionierung des kindlichen Kopfes in Abhängigkeit vom Gestationsalter sowie anwenderabhängige Unterschiede bei der Einstellung der Kopfposition geprüft werden.

Hierfür wurden 45 Früh- und Reifgeborene mit Beatmungsindikation im Rahmen der Erstversorgung untersucht. Die Beatmung wurde mithilfe eines Respiratory Function Monitors (RFM) aufgezeichnet. Anhand der erhobenen Flow- und Druckdaten wurde das Vorhandensein von Atemwegsobstruktionen sowie das Ausmaß des Maskenlecks geprüft. Zusätzlich wurde die Beatmung mit Video aufgezeichnet, um retrospektiv für jeden Beatmungshub die entsprechende Kopfposition δ (°) zu ermitteln. Die eingestellte Kopfposition δ wurde zusätzlich in drei Winkelbereiche unterteilt, wobei Winkelbereich 1 einer flektierten, Winkelbereich 3 einer überstreckten und Winkelbereich 2 der auf Basis der Ergebnisse von Haase et al. (2021) [45] als Schnüffelstellung angenommenen Kopfhaltung entsprach.

Es zeigte sich ein geringerer Anteil obstruierter Beatmungshübe, wenn sich der Kopf des Kindes in Winkelbereich 2 befand. Insbesondere (stärker) überstreckte Kopfhaltungen schienen mit einem erhöhten Auftreten von Atemwegs-obstruktionen assoziiert zu sein. Dies entspricht den in einer MRT-Studie berichteten Effekten einer Überstreckung des Kopfes auf die Durchgängigkeit der oberen Atemwege [40]. Bezüglich des ebenfalls als ungünstig angenommenen Einflusses flektierter Kopfhaltungen waren die Ergebnisse uneindeutig.

Ein Einfluss der Kopfposition ließ sich weiter auch bezüglich des Maskenlecks erkennen. Stärker flektierte Kopfhaltungen schienen ein größeres Maskenleck zu bedingen, obgleich auch hier der Effekt nicht statistisch gesichert werden konnte.

Bei der Stratifizierung nach Gestationsalter zeigte sich insbesondere für Frühgeborene < 32+0 SSW eine seltenere Positionierung des Kopfes in der Schnüffelstellung respektive eine Tendenz zur Überstreckung des Kopfes: Der mittlere eingestellte Winkel δ war tendenziell kleiner, je höher das Gestationsalter des Kindes war.

Der Einfluss des Anwenders der Erstversorgung war der deutlichste Effekt: Die einzelnen Anwender stellten die Kopfposition δ während der Maskenbeatmung, vermutlich auch in Ermangelung eines definierten, reproduzierbaren Winkels für die Schnüffelstellung [45], sehr unterschiedlich ein.

Durch die Konzipierung unserer Arbeit als nicht-interventionelle Beobachtungsstudie ergaben sich leider eine Reihe methodischer sowie statistischer Limitationen, die die Aussagekraft unserer Ergebnisse schmälern.

Ein höheres Risiko obstruierter Beatmungshübe erscheint auf Basis unserer Ergebnisse insbesondere bei stärker überstreckter Kopfhaltung dennoch wahrscheinlich. Daher sollte während der Maskenbeatmung eine regelmäßige Reevaluation der eingestellten Kopfposition hinsichtlich einer Hyperextension erfolgen. Dies gilt insbesondere für Frühgeborene, die aufgrund ihrer Suszeptibilität einer besonders effektiven und schonenden Vorgehensweise bedürfen [79, 80]. Bezüglich der Konsequenzen flektierter Kopfhaltungen sind unsere Ergebnisse uneindeutig, flektierte Kopfpositionen scheinen allerdings tendenziell ein größeres Maskenleck zu begünstigen. Da sowohl Atemwegsobstruktionen als auch ein hohes Maskenleck die Effektivität der Beatmung reduzieren können [25, 33, 34, 39], scheint die Schnüffelstellung vorteilhaft für eine effektive Beatmung zu sein.

Weitere Studien zur Verbesserung der Beatmungstechnik sind aufgrund der hohen klinischen Relevanz gelingender Erstversorgungen geboten. Auch die bisher nicht beschriebene, unterschiedliche Einstellung der Kopfposition zwischen Früh- und Reifgeborenen bietet Anlass zu weiteren Untersuchungen. Bei der Planung prospektiver Studien sollten die von uns berichteten Limitationen in die Konzipierung der Methodik sowie der statistischen Auswertung miteinbezogen werden.

6 Literaturverzeichnis:

1. Hooper, S.B., et al., *Cardiovascular transition at birth: a physiological sequence.* Pediatr Res, 2015. **77**(5): p. 608-14.
2. Finnemore, A. and A. Groves, *Physiology of the fetal and transitional circulation.* Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, 2015. **20**(4): p. 210-216.
3. Dawes, G.S., J.C. Mott, and J.G. Widdicombe, *The foetal circulation in the lamb.* The Journal of Physiology, 1954. **126**(3): p. 563-587.
4. Rudolph, A.M., *Fetal and neonatal pulmonary circulation.* Annu Rev Physiol, 1979. **41**: p. 383-95.
5. Hooper, B.S. and R. Harding, *Role of Aeration in the Physiological Adaptation of the Lung to Air- Breathing at Birth.* Current Respiratory Medicine Reviews, 2005. **1**(2): p. 185-195.
6. Hooper, S.B., G.R. Polglase, and C.C. Roehr, *Cardiopulmonary changes with aeration of the newborn lung.* Paediatric Respiratory Reviews, 2015. **16**(3): p. 147-150.
7. Gao, Y. and J.U. Raj, *Regulation of the pulmonary circulation in the fetus and newborn.* Physiol Rev, 2010. **90**(4): p. 1291-335.
8. Hooper, S.B., et al., *Imaging lung aeration and lung liquid clearance at birth.* The FASEB Journal, 2007. **21**(12): p. 3329-3337.
9. Kluckow, M. and S.B. Hooper, *Using physiology to guide time to cord clamping.* Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, 2015. **20**(4): p. 225-231.
10. Hooper, S.B., A.B. te Pas, and M.J. Kitchen, *Respiratory transition in the newborn: a three-phase process.* Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition, 2016. **101**(3): p. F266-F271.
11. Hooper, S.B. and R. Harding, *FETAL LUNG LIQUID: A MAJOR DETERMINANT OF THE GROWTH AND FUNCTIONAL DEVELOPMENT OF THE FETAL LUNG.* Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology, 1995. **22**(4): p. 235-241.
12. Olver, R.E., D.V. Walters, and M.W. S, *Developmental regulation of lung liquid transport.* Annu Rev Physiol, 2004. **66**: p. 77-101.
13. Olver, R.E. and L.B. Strang, *Ion fluxes across the pulmonary epithelium and the secretion of lung liquid in the foetal lamb.* The Journal of physiology, 1974. **241**(2): p. 327-357.
14. Harding, R., A.D. Bocking, and J.N. Sigger, *Influence of upper respiratory tract on liquid flow to and from fetal lungs.* J Appl Physiol (1985), 1986. **61**(1): p. 68-74.
15. Harding, R., et al., *The regulation of flow of pulmonary fluid in fetal sheep.* Respiration Physiology, 1984. **57**(1): p. 47-59.
16. te Pas, A.B., et al., *From Liquid to Air: Breathing after Birth.* The Journal of Pediatrics, 2008. **152**(5): p. 607-611.
17. Jain, L. and G.G. Dudell, *Respiratory transition in infants delivered by cesarean section.* Semin Perinatol, 2006. **30**(5): p. 296-304.
18. Crawshaw, J.R., et al., *Laryngeal closure impedes non-invasive ventilation at birth.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2018. **103**(2): p. F112-f119.

19. Mortola, J.P., *Dynamics of breathing in newborn mammals.* Physiological Reviews, 1987. **67**(1): p. 187-243.
20. Hooper, S.B., et al., *Establishing functional residual capacity in the non-breathing infant.* Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, 2013. **18**(6): p. 336-343.
21. Siew, M.L., et al., *The role of lung inflation and sodium transport in airway liquid clearance during lung aeration in newborn rabbits.* Pediatr Res, 2013. **73**(4 Pt 1): p. 443-9.
22. Foglia, E.E. and A.B. Te Pas, *Effective ventilation: The most critical intervention for successful delivery room resuscitation.* Semin Fetal Neonatal Med, 2018. **23**(5): p. 340-346.
23. Madar, J., et al., *European Resuscitation Council Guidelines 2021: Newborn resuscitation and support of transition of infants at birth.* Resuscitation, 2021. **161**: p. 291-326.
24. Perlman, J.M., et al., *Part 7: Neonatal Resuscitation.* Circulation, 2015. **132**(16_suppl_1): p. S204-S241.
25. Schilleman, K., et al., *Leak and obstruction with mask ventilation during simulated neonatal resuscitation.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2010. **95**(6): p. F398-402.
26. Perlman, J.M. and R. Risser, *Cardiopulmonary Resuscitation in the Delivery Room: Associated Clinical Events.* Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine, 1995. **149**(1): p. 20-25.
27. Dekker, J., et al., *Tactile Stimulation to Stimulate Spontaneous Breathing during Stabilization of Preterm Infants at Birth: A Retrospective Analysis.* Frontiers in pediatrics, 2017. **5**: p. 61-61.
28. Baik-Schneditz, N., et al., *Tactile stimulation during neonatal transition and its effect on vital parameters in neonates during neonatal transition.* Acta Paediatr, 2018. **107**(6): p. 952-957.
29. Sawyer, T., R.A. Umoren, and M.M. Gray, *Neonatal resuscitation: advances in training and practice.* Adv Med Educ Pract, 2017. **8**: p. 11-19.
30. FETUS, C.O., et al., *Respiratory Support in Preterm Infants at Birth.* Pediatrics, 2014. **133**(1): p. 171-174.
31. Ersdal, H.L., et al., *Early initiation of basic resuscitation interventions including face mask ventilation may reduce birth asphyxia related mortality in low-income countries: a prospective descriptive observational study.* Resuscitation, 2012. **83**(7): p. 869-73.
32. Singhal, N., et al., *Evaluation of the effectiveness of the standardized neonatal resuscitation program.* J Perinatol, 2001. **21**(6): p. 388-92.
33. Chua, C., G.M. Schmolzer, and P.G. Davis, *Airway manoeuvres to achieve upper airway patency during mask ventilation in newborn infants - An historical perspective.* Resuscitation, 2012. **83**(4): p. 411-6.
34. Schmolzer, G.M., et al., *Airway obstruction and gas leak during mask ventilation of preterm infants in the delivery room.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2011. **96**(4): p. F254-7.
35. Wood, F.E. and C.J. Morley, *Face mask ventilation – the dos and don'ts.* Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, 2013. **18**(6): p. 344-351.

36. Wyckoff, M.H., et al., *Neonatal Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations.* Circulation, 2020. **142**(16_suppl_1): p. S185-S221.
37. Finer, N. and W. Rich, *Neonatal resuscitation for the preterm infant: evidence versus practice.* Journal of Perinatology, 2010. **30**(1): p. S57-S66.
38. Kaufman, J., et al., *Mask ventilation of preterm infants in the delivery room.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2013. **98**(5): p. F405-10.
39. Finer, N.N., et al., *Airway obstruction during mask ventilation of very low birth weight infants during neonatal resuscitation.* Pediatrics, 2009. **123**(3): p. 865-9.
40. Bhalala, U.S., et al., *Defining Optimal Head-Tilt Position of Resuscitation in Neonates and Young Infants Using Magnetic Resonance Imaging Data.* PLoS One, 2016. **11**(3): p. e0151789.
41. van Vonderen, J.J., et al., *Cardiorespiratory Monitoring during Neonatal Resuscitation for Direct Feedback and Audit.* Frontiers in pediatrics, 2016. **4**: p. 38-38.
42. Wood, F.E., et al., *Improved techniques reduce face mask leak during simulated neonatal resuscitation: study 2.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2008. **93**(3): p. F230-4.
43. Schmölzer, G.M., et al., *Respiratory function monitor guidance of mask ventilation in the delivery room: a feasibility study.* J Pediatr, 2012. **160**(3): p. 377-381.e2.
44. Yang, K.C., et al., *Corrective steps to enhance ventilation in the delivery room.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2020. **105**(6): p. 605-608.
45. Haase, B., et al., *An approach to define newborns´ sniffing position using an angle based on reproducible facial landmarks.* Pediatric Anesthesia, 2021. **31**(4): p. 404-409.
46. Gaertner, V.D., et al., *Physiological responses to facemask application in newborns immediately after birth.* Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition, 2021. **106**(4): p. 381.
47. Raju, U., V. Sondhi, and S.K. Patnaik, *Meconium Aspiration Syndrome: An Insight.* Medical journal, Armed Forces India, 2010. **66**(2): p. 152-157.
48. Wiechers, C., et al., *Mandibular growth in infants with Robin sequence treated with the Tubingen palatal plate.* Head Face Med, 2019. **15**(1): p. 17.
49. Schmölzer, G.M., et al., *Respiratory monitoring of neonatal resuscitation.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2010. **95**(4): p. F295-303.
50. Mathew, O.P., *Maintenance of upper airway patency.* The Journal of Pediatrics, 1985. **106**(6): p. 863-869.
51. Kattwinkel, J. and D. Boyle, *Textbook of neonatal resuscitation*. Vol. 355. 2006: Amer Academy of Pediatrics.
52. Safar, P., L.A. Escarraga, and F. Chang, *Upper airway obstruction in the unconscious patient.* J Appl Physiol, 1959. **14**: p. 760-4.
53. Defalque, Ray J. and Amos J. Wright, *Who Invented the "Jaw Thrust"?* Anesthesiology, 2003. **99**(6): p. 1463-1464.

54. Koster, R.W., et al., *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 2. Adult basic life support and use of automated external defibrillators.* Resuscitation, 2010. **81**(10): p. 1277-1292.
55. Kamlin, C.O.F., et al., *A randomized trial of oropharyngeal airways to assist stabilization of preterm infants in the delivery room.* Resuscitation, 2019. **144**: p. 106-114.
56. Reber, A., R. Paganoni, and F.J. Frei, *Effect of common airway manoeuvres on upper airway dimensions and clinical signs in anaesthetized, spontaneously breathing children.* Br J Anaesth, 2001. **86**(2): p. 217-22.
57. HIRSCH, N.P., G.B. SMITH, and P.O. HIRSCH, *Alfred Kirstein.* Anaesthesia, 1986. **41**(1): p. 42-45.
58. Haase, B., et al., *Do commonly available round facemasks fit near-term and term infants?* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2020. **105**(4): p. 364-368.
59. Schmölzer, G.M., et al., *Assessment of tidal volume and gas leak during mask ventilation of preterm infants in the delivery room.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2010. **95**(6): p. F393-7.
60. O'Shea, J.E., et al., *Measurements from preterm infants to guide face mask size.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2016. **101**(4): p. F294-8.
61. Schneider, C.A., W.S. Rasband, and K.W. Eliceiri, *NIH Image to ImageJ: 25 years of image analysis.* Nat Methods, 2012. **9**(7): p. 671-5.
62. Wood, F.E., et al., *A respiratory function monitor improves mask ventilation.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2008. **93**(5): p. F380-1.
63. Lorenz, L., et al., *Suction Mask vs Conventional Mask Ventilation in Term and Near-Term Infants in the Delivery Room: A Randomized Controlled Trial.* J Pediatr, 2018. **198**: p. 181-186.e2.
64. Barrington, K. and N. Finer, *The natural history of the appearance of apnea of prematurity.* Pediatr Res, 1991. **29**(4 Pt 1): p. 372-5.
65. Wilson, S.L., et al., *Upper airway patency in the human infant: influence of airway pressure and posture.* J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol, 1980. **48**(3): p. 500-4.
66. Wilson-Davis, S.L., S.L. Tonkin, and T.R. Gunn, *Air entry in infant resuscitation: oral or nasal routes?* J Appl Physiol (1985), 1997. **82**(1): p. 152-5.
67. Reed, W.R., J.L. Roberts, and B.T. Thach, *Factors influencing regional patency and configuration of the human infant upper airway.* J Appl Physiol (1985), 1985. **58**(2): p. 635-44.
68. Biarent, D., et al., *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005: Section 6. Paediatric life support.* Resuscitation, 2006. **67 Suppl 1**: p. S97-133.
69. Cheung, D., et al., *Mask ventilation with two different face masks in the delivery room for preterm infants: a randomized controlled trial.* J Perinatol, 2015. **35**(7): p. 464-8.
70. Wood, F.E., et al., *Assessing the effectiveness of two round neonatal resuscitation masks: study 1.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2008. **93**(3): p. F235-7.

71. Palme, C., B. Nyström, and R. Tunell, *AN EVALUATION OF THE EFFICIENCY OF FACE MASKS IN THE RESUSCITATION OF NEWBORN INFANTS.* The Lancet, 1985. **325**(8422): p. 207-210.
72. O'Currain, E., et al., *Smaller facemasks for positive pressure ventilation in preterm infants: A randomised trial.* Resuscitation, 2019. **134**: p. 91-98.
73. Schilleman, K., et al., *Evaluating manual inflations and breathing during mask ventilation in preterm infants at birth.* J Pediatr, 2013. **162**(3): p. 457-63.
74. Tracy, M., et al., *Mask leak in one-person mask ventilation compared to two-person in newborn infant manikin study.* Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition, 2010. **96**: p. F195-200.
75. Aziz, K., et al., *Ante- and intra-partum factors that predict increased need for neonatal resuscitation.* Resuscitation, 2008. **79**(3): p. 444-452.
76. de Almeida, M.F., et al., *Resuscitative procedures at birth in late preterm infants.* J Perinatol, 2007. **27**(12): p. 761-5.
77. Gerhardt, T. and E. Bancalari, *Chestwall compliance in full-term and premature infants.* Acta Paediatr Scand, 1980. **69**(3): p. 359-64.
78. Zelenina, M., S. Zelenin, and A. Aperia, *Water Channels (Aquaporins) and Their Role for Postnatal Adaptation.* Pediatric Research, 2005. **57**(7): p. 47-53.
79. Schmölzer, G.M., et al., *Reducing lung injury during neonatal resuscitation of preterm infants.* J Pediatr, 2008. **153**(6): p. 741-5.
80. O'Reilly, M., et al., *Short- and intermediate-term outcomes of preterm infants receiving positive pressure ventilation in the delivery room.* Crit Care Res Pract, 2013. **2013**: p. 715915.
81. Polglase, G.R., et al., *Initiation of Resuscitation with High Tidal Volumes Causes Cerebral Hemodynamic Disturbance, Brain Inflammation and Injury in Preterm Lambs.* PLOS ONE, 2012. **7**(6): p. e39535.
82. Toro-Ramos, T., et al., *Body composition during fetal development and infancy through the age of 5 years.* Eur J Clin Nutr, 2015. **69**(12): p. 1279-89.
83. Ziegler, E.E., et al., *Body composition of the reference fetus.* Growth, 1976. **40**(4): p. 329-41.
84. Berger-Kulemann, V., et al., *Quantification of the subcutaneous fat layer with MRI in fetuses of healthy mothers with no underlying metabolic disease vs. fetuses of diabetic and obese mothers.* J Perinat Med, 2011. **40**(2): p. 179-84.
85. Safar, P., *VENTILATORY EFFICACY OF MOUTH-TO-MOUTH ARTIFICIAL RESPIRATION: AIRWAY OBSTRUCTION DURING MANUAL AND MOUTH-TO-MOUTH ARTIFICIAL RESPIRATION.* Journal of the American Medical Association, 1958. **167**(3): p. 335-341.
86. Ishizaka, S., et al., *A Remote-Controlled Airbag Device Can Improve Upper Airway Collapsibility by Producing Head Elevation With Jaw Closure in Normal Subjects Under Propofol Anesthesia.* IEEE journal of translational engineering in health and medicine, 2014. **2**: p. 2600109-2600109.

87. Bjehin, R., *A Comparison Between the Frankfort Horizontal and the Sella Turcica -Nasion as Reference Planes in Cephalometric Analysis.* Acta Odontologica Scandinavica, 1957. **15**(1): p. 1-12.
88. Milner, A.D., H. Vyas, and I.E. Hopkin, *Efficacy of facemask resuscitation at birth.* Br Med J (Clin Res Ed), 1984. **289**(6458): p. 1563-5.

7 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der der Frauenklinik Tübingen angegliederten, neonatologischen Abteilung der Kinderklinik Tübingen, unter Betreuung durch Dr. Bianca Haase, PD Dr. Laila Springer und Prof. Dr. Christian Poets durchgeführt.

Die Konzeption des Studienprotokolls erfolgte im Juli 2019 durch Dr. Bianca Haase. Die Datenbank wurde durch Dr. Corinna Engels in Zusammenarbeit mit Dr. Bianca Haase erstellt.

Die Rekrutierung der Neugeborenen im Sinne der Erstversorgung erfolgte durch Ärzte und Ärztinnen der neonatologischen Intensivbehandlungsstation.

Die Aufklärung der Eltern und der Studieneinschluss mit entsprechender Übernahme der Daten in die Datenbank erfolgten durch mich, teilweise unterstützt durch Dr. Bianca Haase und Dr. Laila Springer sowie Kija Mortazawi.

Die Auswertung der Daten im Sinne der unter 2.5. beschriebenen Arbeitsschritte wurde von mir selbstständig in regelmäßiger Rücksprache mit Dr. Laila Springer sowie Dr. Bianca Haase durchgeführt. Die Bereinigung der Daten sowie die finale Planung der statistischen Auswertung erfolgten durch Dr. Laila Springer und mich in Zusammenarbeit mit Dr. Bianca Haase, Dr. Anette Stauch und Dr. Corinna Engels.

Dr. Anette Stauch führte im Anschluss unter Unterstützung von Dr. Corinna Engels und in regelmäßiger Rücksprache mit Dr. Laila Springer, Dr. Bianca Haase und mir die unter 2.5.3. ausgeführte statistische Auswertung durch.

Ich versichere, das Manuskript selbstständig verfasst zu haben. Es wurden keine weiteren Quellen neben der von mir unter 6. („Literaturverzeichnis“) genannten Literatur verwendet.

Tübingen, den 15.12.2022

8 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen meinen Dank aussprechen, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt und das Zustandekommen dieser Arbeit erst ermöglicht haben.

Allen beteiligten Familien für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie.

Herrn Prof. Dr. med. Christian Poets für die Annahme als Doktorandin und das durchweg konstruktive Feedback.

Frau Dr. Bianca Haase und Frau Dr. Laila Springer für Ihre stets engagierte und zuverlässige Betreuung und hervorragende fachliche Unterstützung über die gesamte Dauer meiner Promotion.

Allen beteiligten Ärzten und Ärztinnen der Station Neo 3 sowie dem pflegerischen Personal aus Neonatologie, Kreißsaal und Geburtshilfe für die Unterstützung bei der Rekrutierung der Neugeborenen und Aufklärung der Eltern.

Frau Dr. Anette Stauch und Frau Dr. Corinna Engels für die kompetente Beratung von statistischer Seite und die gute und konstruktive Zusammenarbeit.

Meinen Eltern Elvira und Heiko Großmann, denen ich die Chance auf diesen Weg verdanke und die mich in dessen Verlauf stets nach Kräften unterstützt haben.

Meinem Mann Mathis für seine Resilienz, die immer taktvolle Kritik und dafür, nicht nur in dieser Sache mein größter Unterstützer zu sein.