

Aus der Klinik für Anästhesiologie
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Kontrolliert, randomisierte Evaluation einer neuentwickelten videounterstützten
Intubationslarynxmaske (Totaltrack® VLM) im Vergleich zur bereits etablierten
Intubationslarynxmaske (LMA Fastrach™) am Simulator

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

Vorgelegt von

Alexander Barth
aus Wiesbaden

Mainz, 2021

Wissenschaftlicher Vorstand:

Univ.-Prof. Dr. U. Förstermann

1. Gutachter:

Univ.-Prof. Dr. med. Kristin Engelhard

2. Gutachter:

PD Dr. Priv.-Doz. Dr.med. Sven-Oliver Dietz

Tag der Promotion:

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
1 Einleitung und Ziel der Dissertation	1
1.1 Einführung	1
1.2 Ziel der Dissertation	3
2 Literaturdiskussion	4
2.1 Überblick die Atemwegsinstrumente und Techniken	4
2.1.1 Die Maskenbeatmung	4
2.1.2 Der Endotrachealtubus.....	5
2.1.2.1 Die direkte Laryngoskopie	6
2.1.2.2 Flexible Intubationsendoskopie	6
2.1.2.3 Videolaryngoskopie	7
2.1.3 Extraglottisches Atemwegsmanagement.....	7
2.1.3.1 Die Larynxmaske.....	7
2.1.3.2 Larynxmasken der Zweiten Generation	9
2.1.4 Intubationslarynxmasken mit und ohne Videooption.....	10
2.1.4.1 LMA Fastrach™	10
2.1.4.2 LMA CTrach™	12
2.1.4.3 Totaltrack® VLM	13
2.2 Manikins in der medizinischen Ausbildung und Forschung	15
2.2.1 In der Ausbildung	15
2.2.2 In der Forschung.....	16
3 Material und Methoden	18
3.1 Material.....	18
3.1.1 Totaltrack® VLM	18
3.1.2 LMA Fastrach™	20
3.1.3 Endotrachealer Tubus	20
3.1.4 Manikin und Beatmungsbeutel	21
3.2 Methoden.....	22
3.2.1 Rekrutierung und Durchführung	22
3.2.2 Studiendesign und Ablauf	22
3.2.3 Primäre Endpunkte	26
3.2.4 Sekundäre Endpunkte.....	26
3.3 Statistik	27
4 Ergebnisse.....	29
4.1 Demographie	29
4.1.1 Weiterbildungsstatus	29
4.1.2 Vorerfahrung mit der Larynxmaske und dem Endotrachealtubus	30

4.1.3	Vorerfahrung mit LMA Fastrach™ und Totaltrack® VLM.....	31
4.2	Primäre Endpunkte	32
4.2.1	Zeit bis zur Beatmung über Larynxmaske	32
4.2.2	Zeit bis zur Beatmung über den Endotrachealtubus	32
4.3	Sekundäre Endpunkte.....	33
4.3.1	Beatmung über LMA	33
4.3.2	Beatmung über ETT.....	33
4.4	Zeitbedarf für den Ausbau der LMA bis zur erneuten Beatmung über ETT	34
4.5	Anwendungserfolg Larynxmaske	34
4.6	Anwendungserfolg Endotrachealtubus.....	35
4.7	POGO-Score in der Totaltrack® VLM Gruppe.....	37
4.8	Unerwünschte Ereignisse bei den Anwendungen	37
4.9	Subjektive Bewertung der Instrumente.....	38
4.9.1	Bewertung des Instruments nach Schulnoten	38
4.9.2	Integration in den klinischen Alltag nach sechs Anwendungen.....	38
5	Diskussion.....	39
5.1	Primäre Endpunkte	39
5.1.1	Zeit bis zur Beatmung über die Larynxmaske – primärer Endpunkt.....	39
5.1.2	Zeit bis zur Beatmung über den Endotrachealtubus – primärer Endpunkt	41
5.2	Sekundäre Endpunkte.....	42
5.2.1	Zeit für den Ausbau der Larynxmaske.....	42
5.2.2	Anwendungserfolg	43
5.2.3	Anwendungserfolg für die LMA	44
5.2.4	Anwendungserfolg für den ETT.....	44
5.3	POGO-Score in der Totaltrack® VLM-Gruppe	45
5.4	Unerwünschte Ereignisse	46
5.5	Zeitbedarf für einen Beatmungshub mit dem Beatmungsbeutel	47
5.6	Bewertung der Atemwegsinstrumente durch Anwendende	47
5.7	Die Studieninstrumente.....	48
5.8	Teilnehmendenkollektiv.....	49
5.9	Der Endotrachealtubus	50
5.10	Manikin	50
6	Zusammenfassung.....	51
	Literaturverzeichnis	52
	Anhang.....	64
	Danksagung.....	66
	Tabellarischer Lebenslauf	67

Wo möglich wurden geschlechtsneutrale Formulierungen gewählt. Bei Bezeichnungen, bei denen das nicht möglich war, wurde aus Gründen der Lesbarkeit die maskuline Variante gewählt, die sich jedoch ausdrücklich auf Personen aller Geschlechter bezieht.

Abkürzungsverzeichnis

ASA-Klassifikation	Risikoklassifizierung der American Society of Anesthesiologists (ASA) von operativen Patienten
BURP-Manöver	englisch: Backwards-Upwards-Right-Pressure-Technique
CICO	englisch: cannot intubate, cannot oxygenate
CICV	englisch: cannot intubate and cannot ventilate
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin
DL	Direkte Laryngoskopie
EGA	Extraglottische Atemwegshilfe
ETT	Endotrachealtubus
FT	Laryngeal mask airway Fastrach™
ILMA	Intubationslarynxmaske
IQR	englisch: interquartile range
kg KG	Kilogramm Körpergewicht
KM	Kehlkopfmaske
KI	Konfidenzintervall
LMA	englisch: laryngeal mask airway, deutsch: Larynxmaske
max. / min.	maximal / minimal
Min.	Minute(n)
mm	Millimeter
MMV-Test	Maximales Minutenvolumen-Test
POGO	englisch: percentage of glottic opening
RSI	englisch: Rapid Sequence Induction
s	Sekunde(n)
SD	Standardabweichung
TT	Totaltrack® VLM
VL	Videolaryngoskopie
VLM	Videolarynxmaske

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Totaltrack® VLM mit eingelegtem ETT	2
Abbildung 2:	LMA Fastrach™ ohne ETT	3
Abbildung 3:	Einzelbestandteile der TT bestehend aus (a) Spatel/Schlauchstütze, (b) LMA mit gastralem und extraglottischem Absaugschlauch, Schlauch zum Blocken des Cuffs, Konnektor für den Monitor und (c) Monitoreinheit (Videotrack).....	19
Abbildung 4:	TT mit zusammengesetzten Einzelbestandteilen inkl. ETT	19
Abbildung 5:	FT Größe #4 bestehend aus anatomisch geformtem Tubus mit KM samt Cuff und Inflationsschlauch zum Blocken sowie Handgriff	20
Abbildung 6:	LMA Fastrach™ ETT	21
Abbildung 7:	Resusci Anne Advanced Skill Trainer der Firma Laerdal Medical GmbH auf einer Fahrtrage der Firma Stryker.....	21
Abbildung 8:	Anordnung auf dem Instrumententisch der TT-Gruppe: Beatmungsbeutel mit Reservoir und anwendungsfertiges TT mit Monitoreinheit und eingepasstem und geblocktem ETT	23
Abbildung 9:	Anordnung auf dem Instrumententisch der FT-Gruppe: Beatmungsbeutel mit Reservoir, ETT, Stabilisationsstab und FT	23
Abbildung 10:	Visuelle Sichtreferenz, Abbildung aus „A grading system for direct laryngoscopy“ R. M. Levitan	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Entnommen aus Timmermann A: Modernes Atemwegsmanagement – Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit, 2009 (2)	4
Tabelle 2:	Übersicht der Zeichen für die korrekte Lage einer LMA	9
Tabelle 3:	Maßnahmen, um Lage und Performance von LMA der zweiten Generation zu testen	10
Tabelle 4:	Definition der beobachteten Einzelhandlungen	23
Tabelle 5:	Mit Stoppuhr gemessene Zeiten	24
Tabelle 6:	Weitere Zeiten, die aus den fünf genommenen Zeiten errechnet wurden	24
Tabelle 7:	Übersicht der Teilschritte, bei denen der Studienleiter bei Bedarf eingriff	25
Tabelle 8:	Definition der beobachteten Ereignisse	27
Tabelle 9:	Merkmalverteilung im Teilnehmendenkollektiv, aufgeteilt nach Gruppen	29
Tabelle 10:	Erfahrung der Teilnehmenden in Jahren, aufgeteilt nach Gruppen	30
Tabelle 11:	Durch Teilnehmende geschätzte Vorerfahrung mit LMA und ETT, aufgeteilt nach Gruppen	31
Tabelle 12:	Vorerfahrungen mit der mit TT und FT am Manikin und an PatientInnen, aufgeteilt nach Gruppen	32
Tabelle 13:	Zeiten vom Greifen des Instruments bis Beatmung über LMA für beide Gruppen; orange hervorgehobene Zeile ist ein primärer Endpunkt	32
Tabelle 14:	Zeiten von der Beatmung über LMA bis zur Beatmung über ETT für beide Gruppen; orange hervorgehobene Zeile ist ein primärer Endpunkt	33
Tabelle 15:	Zeiten für den Ausbau der LMA für beide Gruppen	34
Tabelle 16:	Anzahl Platzierungsversuche und Bewertung Thoraxhebungen mit der LMA in der TT-Gruppe	35
Tabelle 17:	Anzahl Platzierungsversuche und Bewertung Thoraxhebungen mit der LMA in der FT-Gruppe	35
Tabelle 18:	Anzahl Platzierungsversuche ETT und Bewertung Thoraxhebungen in der TT-Gruppe	36
Tabelle 19:	Anzahl Platzierungsversuche ETT und Bewertung Thoraxhebungen in der FT-Gruppe	36
Tabelle 20:	POGO-Score für alle Anwendungsreihen in der TT-Gruppe	37
Tabelle 21:	Übersicht der unerwünschten Ereignisse in der sechsten Anwendungsreihe in beiden Gruppen	37
Tabelle 22:	Bewertung der Atemwegsinstrumente in Schulnoten	38

1 Einleitung und Ziel der Dissertation

1.1 Einführung

Die Atmung ist ein lebenswichtiger biologischer Vorgang, der sowohl den Austausch von Sauerstoff und Kohlenstoffdioxid als auch Stoffwechselfvorgänge zur Energiegewinnung umfasst. Die *innere Atmung* bezeichnet den biochemischen Prozess der Zellatmung, bei dem organische Verbindungen zur Gewinnung von Adenosintriphosphat (ATP) zu energieärmeren Stoffen oxidiert werden. Die *äußere Atmung* stellt den anatomisch-physiologischen Gasaustausch über die Lunge dar, bei dem Sauerstoff aus der Umgebung aufgenommen (Oxygenierung) und Kohlenstoffdioxid abgegeben (Decarboxylierung) wird. Im weiteren Verlauf dieser Arbeit bezieht sich der Begriff *Atmung* auf die äußere Atmung.

Grundlage der Atmung ist ein freier Atemweg. Atemwegsmanagement¹ beinhaltet in der Medizin alle Maßnahmen und Kenntnisse, die dazu dienen, den Atemweg zu sichern und einen ausreichenden Gasaustausch zu ermöglichen. Besteht keine (ausreichende) Spontanatmung, bspw. bei erkrankten oder sedierten Patienten, muss die Beatmung sichergestellt werden. Dafür stehen verschiedene Instrumente und Techniken zur Verfügung.

Atemwegsmanagement – Schlüsselfertigkeit in der Anästhesie

Atemwegsmanagement stellt für viele Therapien und Operationen eine notwendige Voraussetzung dar. Es ist eine Schlüsselfertigkeit der Anästhesie und bildet einen Schwerpunkt in der anästhesiologischen Forschung und Ausbildung. Das zeitliche Fenster, um den Atemweg (wieder) zu eröffnen und zu sichern, bevor eine vitale Gefährdung durch Hypoxie auftritt, ist je nach klinischem Kontext im Bereich von Sekunden (s) bis wenigen Minuten (Min.) anzusetzen. Für die Beurteilung eines Atemwegs Instruments ist die Zeit bis zu einer erfolgreichen Beatmung einer der wichtigsten Faktoren.

Viele Aspekte beeinflussen das Atemwegsmanagement. Dazu zählen klinischer Kontext, Patientenzustand, Dringlichkeit eines operativen Eingriffes, personelle Ressourcen, Ausbildungsstand und Erfahrung der Anwendenden sowie Verfügbarkeit von Technik und Medizinprodukten. Durch stetige Miniaturisierung und Digitalisierung der Elektrotechnik hat die Zahl der neuen Instrumente und Verfahren auf dem Markt der anästhesiebezogenen Medizinprodukte – auch die zur Atemwegssicherung – stark zugenommen. Durch die Integration digitaler Videochips in bestehende Atemwegs Instrumente wie Laryngoskope und Larynxmasken (LMA) sind alternative Atemwegs Instrumente und Herangehensweisen möglich.

Für Anwendende im klinischen Alltag ist es nicht möglich, mit allen derzeit auf dem Markt erhältlichen Instrumenten eigene praktische Erfahrungen zu erwerben. So ist es erstrebenswert, die Eignung der Instrumente bezüglich ihrer Einsatzbereiche, des Trainings- und Ausbildungsbedarfs, der Erfolgsquoten bei Anwendung, der Komplikationen und Nebenwirkungen

¹ Wird auch als Airway-Management oder Atemwegssicherung bezeichnet.

sowie ihrer Anwendung beim erwartet als auch unerwartet schwierigen Atemweg zu evaluieren.

An diesem Punkt setzt die vorliegende Studie an. Es wurde eine neuentwickelte Videolarynxmaske (VLM) mit einer etablierten Intubationslarynxmaske (ILMA) ohne Videooption verglichen:

- ▶ **Totaltrack® VLM (TT):** Medcomflow Viladecans Business Park - Edificio Brasil, C/Catalunya, 83-85 08840 Viladecans – Barcelona
- ▶ **LMA Fastrach™ (FT):** Teleflex Medical Europe Ltd., IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland



Abbildung 1: Totaltrack® VLM mit eingelegetem ETT

Die TT (siehe Abbildung 1) ist mit einem Videosystem ausgestattet, mit dem die endotracheale Intubation visualisiert werden kann. Das Instrument ist seit Juni 2014 zugelassen und als Medizinprodukt auf dem Markt erhältlich. In der Herstellerinformation (1) wird sie explizit für das Atemwegsmanagement beim erwartet als auch unerwartet schwierigen Atemweg ausgewiesen. Bis zum Zeitpunkt der hier durchgeführten Studie wurden wenige Daten dazu publiziert.

Die FT (siehe Abbildung 2) ist eine etablierte ILMA ohne Videooption, die in den 1990er Jahren entwickelt wurde. Ihr Anwendungserfolg wurde in Studien untersucht und belegt.



Abbildung 2: LMA Fastrach™ ohne ETT

1.2 Ziel der Dissertation

Ziel der Dissertation ist es, die TT mit Option zur Visualisierung der Stimmbandebene mit der etablierten FT ohne Videooption zu vergleichen. Primärer Endpunkt war die Zeit bis zur Beatmung über die LMA und über den Endotrachealtubus (ETT) für beide Atemwegsinstrumente im letzten von sechs aufeinanderfolgenden Anwendungsversuchen. Des Weiteren wurden Erfolgsraten sowie Anzahl der Platzierungsversuche für LMA und ETT, der *Percentage Of Glottic Opening* (POGO)-Score und unerwünschte Ereignisse als sekundäre Endpunkte erhoben.

Die Studie wurde am Simulator durchgeführt, um eine standardisierte Ausgangssituation für beide Instrumente zu schaffen und keine Patienten zu gefährden.

2 Literaturdiskussion

2.1 Überblick die Atemwegsinstrumente und Techniken

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die aktuellen Atemwegsinstrumente und zeigt deren Vor- und Nachteile auf. Die direkte Vergleichbarkeit von Studiendaten ist für die Instrumente und Techniken aufgrund der Variationen in den Datenerhebungen eingeschränkt.

Ein Atemwegsinstrument muss viele Anforderungen erfüllen. Ziel des Atemwegsmanagements ist der *ideale Atemweg*. Die Anforderungen an einen idealen Atemweg wurden von Timmermann definiert (Tabelle 1) (2):

Tabelle 1: Entnommen aus Timmermann A: Modernes Atemwegsmanagement – Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit, 2009 (2)

Anforderungen an den idealen Atemweg
▶ Schutz vor Aspiration
▶ Beatmung mit hohen Beatmungsdrücken
▶ Schutz vor Dislokation
▶ einfache und schnelle Einlage
▶ steile Lernkurve und sichere Platzierung
▶ keine Traumatisierung der Atemwege
▶ kein Einfluss auf den Respirationstrakt
▶ kein Einfluss auf das kardiozirkulatorische System
▶ kein Einfluss auf den Hirn- und intraokularen Druck
▶ geringer Bedarf an Narkotika zur Toleranz
▶ kein Bedarf an Muskelrelaxanzien
▶ keine Irritationen während der Aufwachphase
▶ keine postoperative Atemwegsmorbidität
▶ geringe Kosten

Keine der bis heute verfügbaren Techniken oder Instrumente erfüllt alle Anforderungen an den idealen Atemweg. Letztlich bestimmen die klinische Situation des Patienten, das verfügbare Material und die Fertigkeiten und Kenntnisse der Anwendenden, welches Atemwegsinstrument eingesetzt wird.

2.1.1 Die Maskenbeatmung

Die traditionellste Maßnahme, um einen Patienten zu beatmen bzw. die Atemwege offen zu halten und für einen Gasaustausch zu sorgen, ist die Beutel-Masken-Beatmung (3, 4). Sie sollte so behutsam wie möglich durchgeführt werden, um Risiken wie Magenbeatmung und folgende Aspiration zu minimieren. Sie ist technisch schwierig und erfordert viel Training. Im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung konnte für im Atemwegsmanagement unerfahrene Medizinstudierende ein geringerer Zeitbedarf für das Etablieren einer Beatmung mit der FT aufgezeigt werden (5).

2.1.2 Der Endotrachealtubus

Das Konzept, einen Schlauch oder eine Röhre zum Freihalten der Atemwege bzw. als Beatmungshilfe zu nutzen, ist schon lange bekannt:

4.-5. Jahrhundert v. Chr.: Hippokrates von Kos (460-370 v. Chr.) beschreibt die Einführung eines Rohres in Form einer Hirtenflöte in die Luftröhre bei Phlegmone und Abszessen in der Peritonsillargegend oder bei Erstickungsgefahr (6).

10.-11. Jahrhundert: Der arabische Arzt und Universalgelehrte Avicenna (980-1037) beschreibt die orotracheale Intubation bei Erstickungszuständen (6).

16.-17. Jahrhundert: Der Anatom Andreas Vesalius (1514-1564) und der britische Universalgelehrte Robert Hooke (1635-1703) zeigen im Tierversuch, dass das Einblasen von Luft die Aufrechterhaltung der physiologischen Prozesse ermöglicht (6).

19.-20. Jahrhundert: Der Engländer John Snow (1813-1858) beschreibt als erster die Durchführung einer Allgemeinanästhesie mit perioraler endotrachealer Platzierung eines Tubus beim Kaninchen. Allgemein anerkannt ist, dass der britische Chirurg William Edward McEwen (1848-1924) im Jahr 1878 die erste am Menschen elektiv durchgeführte endotracheale Intubation durch den Mund-Rachen-Raum durchführte (6). In der langen und wechselhaften Entwicklung der endotrachealen Intubation sind zwei weitere wichtige Personen erwähnenswert: Alfred Kirstein (1863-1922) entwickelte einen Vorläufer der heutigen Laryngoskope (7) und ist somit ein Pionier der direkten Laryngoskopie (DL) (8). Sein Wirken ermöglichte es dem HNO-Arzt Chevalier Jackson (1865-1958), die Laryngoskopie als regehaften Bestandteil der Intubation zu etablieren (9).

Der Endotrachealtubus – unverzichtbar in der modernen Medizin

Zahlreiche medizinische Eingriffe können derzeit nur unter Verwendung eines ETT mit Cuff (aufblasbare Manschette zum Schutz vor Aspiration und zur Abdichtung des Atemweges) durchgeführt werden. Der damit erzielbare Aspirationsschutz und die Möglichkeit, eine Beatmung mit hohen Atemwegsdrücken durchzuführen unter Überbrückung des kompletten extraglottischen Atemwegs bis hin in den subglottischen Bereich sind dabei unverzichtbare Eigenschaften. Fehlende alternative Instrumente mit diesen Eigenschaften haben dem ETT lange Zeit eine Wertschätzung als Goldstandard zugetragen – also einem Verfahren, das von einem fachspezifischen Nutzer ohne Nebenwirkungen angewendet werden kann (10, 11).

Herausforderungen der endotrachealen Intubation

Bei entsprechender klinischer Indikation kann die Intubation für den Patienten mit einem möglichen Vorteil in der Weiterbehandlung und der körperlichen Wiederherstellung (12–15) verbunden sein. Doch die endotracheale Intubation bedarf eines hohen Grades an Training und klinischer Routine sowie regelhafter Anwendung, um sie sicher, zügig und möglichst fehlerfrei bei verschiedenen anatomischen Gegebenheiten umsetzen zu können (16–18). Die Intubation sollte möglichst im ersten Versuch gelingen. Mit steigender Zahl der Intubationsversuche nehmen Komplikationen wie Desaturierung, Fehlintubation, Aspiration und Hypotonie zu. Schon ein zweiter Intubationsversuch verdreifacht das Risiko für Komplikationen (19).

ETT können mithilfe der direkten Laryngoskopie (DL), der flexiblen oder starren Intubationsendoskopie und der Videolaryngoskopie (VL) in der Trachea platziert werden.

2.1.2.1 Die direkte Laryngoskopie

Die DL erfordert die Bildung einer Sichtachse durch die Mundhöhle (Pharynx) bis zum Kehlkopf (Larynx). Fehlende Ausbildung und mangelndes Training sind als vermeidbare Ursachen für Komplikationen (beim präklinischen) Atemwegsmanagement beschrieben (20). Je mehr Intubationen eine Person durchgeführt hat, desto höher ist die kumulative Erfolgsrate: Nach 25 Intubationen wurde eine Erfolgsrate von 60 % und nach 159 von 98 % gezeigt (21). 18 % der Anwendenden benötigen noch nach 80 Intubationen fachlichen Ratschlag durch Erfahrene.

Die Handlungsempfehlungen für das präklinische Atemwegsmanagement fordern für die Anwendung des ETT initial 100 Intubationen zum Erlernen der Technik, weitere 10 Anwendungen pro Jahr zum Erhalt der Fertigkeit und die Möglichkeit einer Lagekontrolle mittels Kapnografie (12). Intensiv geschultes und anästhesiologisch erfahrenes Personal (22, 23) kann die endotracheale Intubation auch unter präklinischen Bedingungen mit hohem Erfolg durchführen. Der präklinische Intubationserfolg liegt zwischen 77 % und 99,3 % (14, 24, 25).

Der ETT als Goldstandard – auch noch in der Zukunft?

In Bezug auf den Aspirationsschutz ist der ETT mit seinem subglottisch liegenden Cuff bis heute führend. Jedoch geht die endotracheale Platzierung des ETT im Vergleich zur Anwendung der LMA mit einem erhöhtem Verbrauch von Narkotika, Analgetika (26), intensiverem Ausbildungsbedarf (27, 28) und einer höheren Atemwegsmorbidität (29) einher. Für nüchterne Patienten mit einer entsprechenden Indikation ist ein vergleichbar geringes Aspirationsrisiko bei Verwendung einer LMA zur Narkoseführung belegt (30, 31).

Die invasive Atemwegssicherung mittels ETT galt die längste Zeit als Goldstandard. Aufgrund der möglichen Komplikationen bei Fehllage sowie des hohen Zeitaufwands für Ausbildung und Training kann dies nicht mehr ausnahmslos bestätigt werden (10). Für die notfallmäßige Atemwegssicherung scheint der ETT weiterhin überlegen, aber nur, wenn die Anwendung sicher beherrscht wird (32).

2.1.2.2 Flexible Intubationsendoskopie

Die erste Intubation mit einem flexiblen fiberoptischen System wurde 1967 von Peter Murphy in England praktiziert. Flexible Intubationsendoskope benötigen wenig Platz, wodurch sie gut manövriert und komplexe Atemwege passiert werden können. Daher sind sie aktuell Mittel der Wahl für die primäre Intubation spontan atmender Patienten mit bekannt oder erwartet schwierigem Atemweg (33, 34). Weitere Verwendung finden sie beim unerwartet schwierigen Atemweg, um einen ETT bei einliegendem extraglottischen Atemwegsinstrument zu platzieren, zur Lagekontrolle von eingebrachten Doppellumentuben und um bei laufender Maskenbeatmung den Atemweg zu sichern (35).

Die flexible Intubationsendoskopie wird mit sehr hohen Erfolgsraten durchgeführt (36, 37). Bereits nach 10 bis 20 Anwendungen zeigt sich eine hohe Erfolgsrate (38, 39). Eine Schwäche flexibler Intubationsendoskope ist die Sichteinschränkung durch Beschlag, Sekret oder Blutauflagerungen an der optischen Spitze.

2.1.2.3 Videolaryngoskopie

Mit der Videolaryngoskopie (VL) kann trainierten Anwendenden aufgrund einer besseren Sicht auf die Glottis (40) die Platzierung des ETT mit weniger Komplikationen gelingen (41). Fehlintubationen können reduziert werden (40).

In Abhängigkeit von der Beschaffenheit des Monitors erlauben Videolaryngoskope allen an der Atemwegssicherung beteiligten Personen einen Blick auf das Geschehen. Unter Supervision von Erfahrenen kann das für den Lernprozess der DL hilfreich sein (42).

In Bezug auf Systeme zur indirekten Laryngoskopie ist zu beachten, dass mit jedem für den Anwendenden neuen Gerät eine erneute Ausbildung (43, 44) erforderlich sein kann. Sobald die Instrumente nur die indirekte Laryngoskopie zulassen, müssen Anwendende (45, 46) samt des Assistenzpersonals neue Techniken erlernen, um die Intubation sicher und erfolgreich durchführen zu können. Veränderungen in der Hand-Augen-Instrumenten-Koordination machen dies notwendig. Ein Beispiel dafür ist die Vorbiegung des Tubus mit einem Führungsstab als Hockey-Stick bei der VL. Die Biegung kann den Vorschub in die Trachea trotz sehr guter Sicht auf die Glottis erschweren oder unmöglich machen (43), da der ETT eher an der ventralen Trachealwand anstoßen kann (45). Der ETT muss deshalb um 180° gedreht werden, während er über den Führungsstab vorgeschoben wird. Die ETT-Spitze wird dadurch abgesenkt und so die tracheale Platzierung ermöglicht. Wird die Technik beherrscht, ist sie mit einem schnelleren Intubationserfolg assoziiert (47). Bei entsprechenden Vorkenntnissen kann mit einer verkürzten Lernkurve gerechnet werden (48, 49).

In der Literatur zeichnet sich ab, dass unter VL mehr Zeit für Tubusplatzierung und Beatmung benötigt wird (50–52). Selbst für VL-Instrumente mit Führungskanal (ETT) zeigen sich solche Tendenzen (53–55). Dennoch stellt die VL eine anerkannte Rückfallebene für den schwierigen Atemweg dar (34, 56).

2.1.3 Extraglottisches Atemwegsmanagement

Unter dem Begriff extraglottische Atemwegshilfen (EGA) werden alle Atemwegshilfsmittel subsumiert, die ein Offenhalten der Atemwege zwischen Oropharynx und proximalem Ösophagus gewährleisten, aber außerhalb der Glottis liegen (34). In diesem Kapitel werden verschiedene EGA und ihre Möglichkeiten im Atemwegsmanagement vorgestellt.

2.1.3.1 Die Larynxmaske

Die LMA wurde 1981 vom britischen Anästhesisten Archie Brain (geb. 1942) entwickelt. Der Cuff der LMA wird vor dem Kehlkopf platziert und aufgeblasen und dichtet so die Region hinter dem Kehlkopf ab. Daher wird sie auch Kehlkopfmaske (KM) genannt. Seit 1990 wird sie in Deutschland im klinischen Alltag eingesetzt. Die LMA wird in der Regel anhand des

Patientengewichtes ausgewählt und ist in den Größen 1 (bis 5 Kilogramm Körpergewicht (kg KG)) bis 6 (ab 100 kg KG) verfügbar.

Vorteile der LMA sind die einfache Anwendung und die geringeren perioperativen pharyngolaryngealen Beschwerden (57, 58). Ferner sind das Training bzw. die Anwendung mit einer steilen Lernkurve verbunden (59), vor allem im Vergleich zur DL (18). Ursprünglich als Ersatz für die herkömmliche Maskenbeatmung im Rahmen kurzer Allgemeinanästhesien vorgesehen, wird die LMA aktuell für ausgewählte Indikationen als gleichwertige Alternative zum ETT angewandt.

Die Larynxmaske als Alternative zur endotrachealen Intubation bei ausgewählten Indikationen

Die LMA findet zunehmend für erweiterte Indikationen Einsatz, wie bei laparoskopischen Eingriffen (60), in der geburtshilflichen Allgemeinanästhesie (61) oder bei operative Eingriffen in Bauchlage (62, 63). Kritikpunkt ist das vermutlich erhöhte Aspirationsrisiko durch die nicht vollständige Abdichtung der Trachea bei erhöhten Atemwegsdrücken. Dieser Punkt kann nicht endgültig bewertet werden, da es methodisch problematisch ist, den Schutz vor Aspiration unter wissenschaftlichen vergleichenden Bedingungen zu validieren (64). Bisherige Studien zeigten für LMA bei entsprechender Indikation und mit nüchternen Patienten im elektiven klinischen Umfeld mit dem ETT vergleichbare Aspirationsraten (30, 31, 65).

Für die Platzierung einer LMA gibt es verschiedene Manöver, die mit ähnlichen Erfolgsraten beschrieben sind (66). Da LMA mittlerweile in verschiedenen Modellreihen und von zahlreichen Herstellern verfügbar sind, muss die Einlagetechnik auf das verwendete Modell abgestimmt sein. Zum Einbringen in den Atemweg sollte der Kopf-Hals-Bereich in verbesserter *Jackson-Position* mit leicht flektierter Halswirbelsäule und gering rekliniertem Kopf liegen. Für erwachsene Patienten wird eine Mundöffnung von 3 cm als ausreichend angesehen, um eine LMA entlang des Gaumens einführen zu können. Hierbei ist der Fülldruck des Cuffs eine Variable. Eine maximale Entleerung des Cuffs von Restmengen an Luft kann die Festigkeit der Maskenspitze stärken und so ihr Umschlagen verhindern. Mit einem luftleeren Cuff können zudem die Schneidezähne leichter passiert werden. Die FT soll laut Hersteller mit maximal deflatiertem Cuff eingeführt werden. Neuere Modelle zeigen durch eine Markierung, die auf Höhe der Schneidezähne sein soll, wie weit die LMA für den optimalen Sitz eingeführt werden soll. Nach erfolgreicher Platzierung wird der Cuff mit maximal 60 cm H₂O geblockt, um einen dichten Sitz zu gewährleisten. Der Fülldruck sollte mit einem Cuff-Druckwächter justiert werden, um Komplikationen zu vermeiden (67). Bei einem zu niedrigen Cuff-Druck erhöht sich das Aspirationsrisiko (68) oder es kann Atemgasundichtigkeit entstehen. Halsschmerzen und Schluckbeschwerden konnten von 11,9 % auf 3,9 % reduziert werden, wenn nur das minimal nötige Füllvolumen angewendet wurde (69, 70). Bei möglichen Beatmungsproblemen sowie nach Lagerungsmanövern des Patienten müssen die korrekte Position und Funktion der Maske stets erneut überprüft werden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 2: Übersicht der Zeichen für die korrekte Lage einer LMA

Zeichen für korrekte Lage einer LMA
▶ regelrechte Kapnografiekurve
▶ unauffällige Auskultation
▶ niedrige Atemwegsdrücke und das Fehlen von hörbarer Leckage
▶ eine leichte Auswärtsbewegung beim Blocken des Cuffs
▶ Orientierung der Markierungslinie für die Schneidezähne an der LMA

Brain et al. beschrieben bereits das *Up-Down-Manöver* (71) zur Verbesserung einer insuffizienten Beatmung und bei fehlender Abdichtung im Oropharynx. Dabei wird die im Larynx platzierte Maske mit inflatiertem Cuff bis zu 6 cm luxiert und wiedereingeführt. Dieses Verfahren kann mit allen derzeit gängigen LMA und der FT durchgeführt werden, um den Sitz bei insuffizienter Beatmung zu optimieren.

Eine mögliche Komplikation bei Anwendung einer LMA ist ein Laryngospasmus. Dieser durch starke intraoperative Stimuli oder eine zu flache Narkose ohne neuromuskuläre Blockade begünstigte Reflex kann innerhalb weniger Sekunden eine regelgerechte Beatmung unmöglich machen. Ferner sind in der Literatur auch Nervenschäden des *N. lingualis* und des *N. hypoglossus* (72, 73) bei Anwendung einer LMA beschrieben.

2.1.3.2 Larynxmasken der Zweiten Generation

Im Gegensatz zu LMA der ersten Generation erlauben LMA der zweiten Generation das Platzen einer Magensonde. Zudem zeichnen sie sich durch eine verbesserte Abdichtung zum Ösophagus aus. Auch bei Beatmung mit höheren Drücken muss sie eine Überblähung des Magens verhindern und die Atemwege vor einer möglichen Regurgitation von gastralen Inhalten schützen. Der effektiven Abdichtung des oberen Ösophagussphinkters kommt daher eine besondere Bedeutung zu.

Damit die LMA gut funktioniert (Performance), ist die korrekte Lage wichtig. Fehllagen können bei LMA der zweiten Generation mithilfe einfacher Maßnahmen mit geringem Aufwand überprüft werden (Tabelle 3). Beim Bubble-Test (Gastric Leak Test) wird etwas Gleitgel in den Drainagekanal eingebracht. Bei korrekter Lage sollten weder Bläschen (Bubbles) sichtbar noch Geräusche hörbar sein (74). Bei inkorrekt Lage der Larynxmaskenspitze kommunizieren Ösophagus und Respirationstrakt miteinander, wodurch zirkulierende Luft die Gelsäule im Drainagekanal herausdrücken und Blasen bilden kann. Zudem sollte sich die Gelsäule bei Druck auf die *Incisura Jugularis* leicht auf- und abbewegen (*Supra Sternal Notch-Test*). Dadurch, dass sich die Spitze der Larynxmaske genau am Ösophaguseingang befindet, wird die Gelsäule bei Kompression der *Incisura Jugularis* synchron bewegt (75).

Vor allem bei operativen Eingriffen, bei denen mit einem Anstieg des oberen Beatmungsdrucks oder des Atemminutenvolumens zu rechnen ist, sind die Performance-Tests empfehlenswert (Tabelle 3). Mithilfe von Performance-Tests kann geprüft werden, ob eine ausreichende Ventilation gewährleistet werden kann. Beim oropharyngealen Leckage-Drucktest wird der Anstieg des Atemwegsdrucks bei geschlossenem Druckbegrenzungsventil gemessen. Dabei werden

die Druckgrenze auf 30 cm H₂O (1 cm H₂O = 0,981 mbar) und ein kontinuierlicher Frischgasfluss von 8 Litern pro Minute eingestellt. Ist kein Anstieg mehr erkennbar und keine Leckage hörbar, entspricht dies dem hypopharyngealen Leckagedruck (76). Bei laparoskopischen Eingriffen muss unter Umständen zusätzlich das Atemminutenvolumen erhöht werden, um das über das Bauchfell resorbierte Kohlenstoffdioxid zu eliminieren. Beim MMV-Test (Maximales Minutenvolumen-Test) werden für 15 Sekunden vier tiefe manuelle Beatmungen mit einer Beatmungsdruckgrenze von 30 cm H₂O am Druckbegrenzungsventil durchgeführt. Wenn ein Atemminutenvolumen von ≥ 12 Litern pro Minute erreicht wird, sollte die LMA einen erhöhten Ventilationsbedarf abdecken können (77).

Tabelle 3: Maßnahmen, um Lage und Performance von LMA der zweiten Generation zu testen

Möglichkeiten, um Lage- und Performance zu testen
Lagetest
▶ „Bubble Test“ oder „gastric leak test“ (74)
▶ „Supra Sternal Notch“-Test (75)
▶ obligate und erfolgreiche Einlage einer Magensonde
▶ Position des Beißblocks: kann Zeichen für unzureichende Tiefe der LMA-Spitze sein (78)
Performance-Test
▶ Oropharyngealer Leckage-Drucktest (76)
▶ Maximales Minutenvolumen-Test (MMV) (77)

2.1.4 Intubationslarynxmasken mit und ohne Videoption

ILMA sind eine Weiterentwicklung der LMA und vereinen verschiedene Eigenschaften der bisher vorgestellten Atemwegsinstrumente. Sie erlauben, nach Platzieren der LMA einen ETT einzuführen. Allgemein werden sie auch als Intubationskonduit bezeichnet.

2.1.4.1 LMA Fastrach™

Die FT ist eine ILMA ohne Videoption, die in den 1990er Jahren entwickelt wurde (79). Im technischen Vergleich zu den LMA der ersten Generation fällt der steilere Winkel zwischen dem Schaft zur Maskenebene und zum Epiglottisheber auf. Letzterer hat als flexible Gummilippe die Funktion, die Epiglottis bei der Tubuspassage anzuheben, um einen Glottisdurchtritt zu ermöglichen. Die FT ist in drei verschiedenen Größen erhältlich:

- ▶ Größe 3: Patienten von 30-50 kg KG
- ▶ Größe 4: Patienten von 50-70 kg KG
- ▶ Größe 5: Patienten von 70-100 kg KG

Die Größenzuordnung ähnelt der der klassischen LMA. Ein kranial angebrachter Handgriff ermöglicht eine bessere Handhabung des Instrumentes und ist der Ansatzpunkt für das *Chandy*-Manöver (71). Dieses beschreibt zwei sequenziell durchgeführte Schritte: Zuerst wird das Instrument vorsichtig in der Sagittalachse bewegt, um die Beatmung zu optimieren. Anschließend wird es um 2-5 mm angehoben, um die Austrittsöffnung in der LMA auf die Ebene der

Stimmritze zu bringen und eine Tubuskollision mit den Aryknorpeln zu verhindern (80). Die FT wurde in der vorliegenden Studie in der Kontrollgruppe eingesetzt.

Für die FT wurden hohe Erfolgsquoten für die extraglottische Beatmung und blinde endotracheale Intubation gezeigt. Untersuchungen am Manikin (81) und an Patienten (82) zeigen vergleichbare Erfolgsraten für die Anwendung der FT. Bereits Brain et al. berichteten bei den ersten 150 Anwendungen am Menschen von einem hohen Anwendungserfolg: bei 149 der 150 Versuche (99,3 %) war die blinde Intubation erfolgreich (83). Ergebnisse verschiedener anderer Studien zeigen Erfolgsraten von 96,2-97,0 % nach maximal drei Anwendungsversuchen (84, 85).

Hohe Erfolgsraten auch bei Unerfahrenen

Die FT kann auch in den Händen Unerfahrener ein erfolgversprechendes Werkzeug sein (86) (87) (88). In einer Untersuchung am Manikin mit 119 Medizinstudierenden intubierten 90,0 % (107 Probanden) im ersten, 8,4 % (10 Probanden) im zweiten und 1,6 % (2 Probanden) im dritten Anlauf erfolgreich (89).

In einer anderen Untersuchung mit 100 Patienten wurden zehn Anwendende vorab per Videoanleitung bzw. am Manikin trainiert. Den Anwendenden, die alle aus dem medizinischen Bereich kamen, gelang es anschließend mit einer 88 %igen Erfolgswahrscheinlichkeit, den Tubus blind zu positionieren. Nach dem achten Versuch jedes Teilnehmenden konnte keine fehlerhafte Durchführung mehr beobachtet werden. Die benötigte Zeit zum Einführen des Tubus wurde für den ersten Versuch mit 3,00 Minuten (SD=1,30 Min.) und für den letzten Versuch mit 1,16 Minuten (SD=0,60 Min.) angegeben (90).

In einer Studie am Manikin, die die FT mit dem Intubationslarynxstübchen (iLTS-D (VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, Deutschland)) verglich, wurden mit der FT höhere Erfolgsraten erreicht (91): Unerfahrene Studierende benötigten bis zur ersten extraglottischen Beatmung mittels FT im Median 17,5 Sekunden (IQR 15,25-22,0 s) im ersten und 13,5 Sekunden (IQR 12,0-16,0 s) im vierten Durchlauf. Die Intubation über die FT war bei 98,4 % im ersten Versuch erfolgreich. Die Beatmung über iLTS-D erfolgte im Median nach 19 Sekunden (IQR 16,0-24,7 s) im ersten Durchgang und im vierten nach 14 Sekunden (IQR 12,0-16,5 s).

Im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung mit folgender Intubation mittels DL zeigte sich die FT ebenfalls erfolgreich: Medizinstudierende ohne Kenntnisse im Atemwegsmanagement benötigten mit der FT weniger Zeit. Sie erzielten mit der FT einen Beatmungserfolg von 97,8 % und einen Intubationserfolg von 92,2 % (5).

Einsatz beim schwierigen Atemweg

Schon 1997 wurde das Potential der FT für den schwierigen Atemweg erkannt (83). In einer der ersten Anwendungsstudien an 20 Patienten mit schwierigem Atemweg konnte der ETT zu 93 % erfolgreich über die FT platziert werden (92). Es existieren Fallberichte, in denen fiberoptische Intubationen sowohl bei narkotisierten als auch bei wachen Patienten scheiterten, jedoch mittels FT gelangen (93).

Präklinisch wird die FT ebenfalls erfolgreich angewendet, wie Studien mit nicht-ärztlichem Luftrettungspersonal (94) und nicht-ärztlichem Rettungsdienstpersonal (95, 96) gezeigt haben. Auch als Rückfallebene bei Versagen der DL stellt sie eine Option dar (97, 98).

Doch auch für die FT sind Tubusfehlagen und Komplikationen beschrieben. In einer Untersuchung mit 100 Patienten wurde der ETT zu 91 % richtig platziert. Ösophageale Tubusfehlagen wurden mittels Kapnografie aufgezeigt (99). Die sichere Beurteilung der ETT-Lage muss bei Anwendung der FT beherrscht werden, um Fehllagen ausschließen oder rechtzeitig erkennen zu können. Weitere Komplikationen, die im Zusammenhang mit der FT auftreten können, sind Ischämie der Zunge, eine akzidentelle ösophageale Perforation, Zahnschäden, Aspiration, post-interventionelle Halsschmerzen und Schluckstörungen (100–104).

2.1.4.2 LMA CTrach™

Die LMA CTrach™ (The Laryngeal Mask Company, Singapur) war die erste LMA mit der Möglichkeit, die Stimmritze über einen aufsteckbaren Monitor darzustellen und in der Folge unter Sicht einen ETT durch den Maskenkanal einzubringen. Im Prinzip entspricht ihr Aufbau der FT. Er ermöglicht eine endotracheale Intubation mit minimaler Distorsion der Halswirbelsäule (83). In der ersten Evaluation an 60 Patienten konnte ein 100 %iger Platzierungs- und Beatmungserfolg belegt werden (105): 58 Patienten wurden im ersten und ein Patient im zweiten Versuch intubiert.

Die Beatmung über die LMA ist bei Erwachsenen zu 98 % bis 100 % erfolgreich, auch bei erwartet oder unerwartet schwierigem Atemweg (105–109). Anschließend konnte der ETT zu 96,6 % (105) bis 98,8 % (106) erfolgreich platziert werden.

Auch präklinisch kann die LMA CTrach™ erfolgreich angewendet werden (107). Es wird eine Erfolgsrate von bis zu 100 % für die Beatmung und Intubation beschrieben. Dabei war bei 70 % der Fälle eine Intubation unter Sicht möglich. Gründe für eine Sichtverlegung waren Regurgitation und Sekret in den Atemwegen.

Für die LMA CTrach™ ist im Vergleich zu verschiedenen anderen Atemwegsinstrumenten ein erhöhter Zeitbedarf für den Intubationsprozess dokumentiert. In mehreren Studien, in denen verschiedene Atemwegsinstrumente verglichen wurden, zeigte sich für die LMA CTrach™ einen erhöhten Zeitbedarf gegenüber der DL (53), der VL (53, 108) und der FT (53, 109). Saraçoğlu et. al zeigten mit untrainierten Medizinstudierenden in der sechsten Anwendung einen Zeitbedarf von im Mittel 17,6 Sekunden (SD=8,22 s) im Vergleich zu 10,83 Sekunden (SD=5,36 s) mit dem Macintosh-Spatel bzw. 11,02 Sekunden (SD=5,31 s) für das Airtraq (53). Zudem benötigte die CTrach™-Gruppe mehr Intubationsversuche im Vergleich zur Macintosh- und Airtraq-Gruppe.

In einer prospektiven Untersuchung an Patienten stellten Hosten et. al einen Mehrbedarf an Zeit für die Anwendung der LMA CTrach™ bis zur Intubation gegenüber der VL fest (29,4 s; SD=20,3 s vs. 12,8 s; SD=1,9 s) (108). Dabei erfolgte die Anwendung durch einen Anästhesisten, der zuvor bereits 30 Anwendungen mit der LMA CTrach™ absolviert hatte.

Die Studien wurden unter verschiedenen Bedingungen und mit unterschiedlichen Anwendergruppen durchgeführt, einige am Manikin und einige an Patienten. Gemeinsam ist allen Studien, dass mit der LMA CTrach™ mehr Zeit benötigt wurde.

Belegt ist aber auch, dass durch die optische Unterstützung der LMA CTrach™ eine verbesserte Sichtbarkeit der Glottis nach Cormack Lehane erreicht wird (110). Mit der Klassifikation nach Cormack Lehane werden die sichtbaren Anteile des Kehlkopfes in Grad I-IV eingeteilt. Bei ungenügender Sichtbarkeit der Glottis kann auch mit der LMA CTrach™ das *Up-Down*-Manöver durchgeführt werden, um die Sicht zu verbessern (111).

2.1.4.3 Totaltrack® VLM

Die neuentwickelte TT (Totaltrack® VLM) verbindet die Eigenschaften einer ILMA und eines Videolaryngoskops miteinander. Sie wird beschrieben als System zur Intubation mit nahezu unterbrechungsfreier Beatmungsmöglichkeit bei kontinuierlicher Visualisierung der Glottis nach Einlage der LMA. Sie wurde als Einmalprodukt mit einem wiederverwendbaren Monitor konzipiert. Während der extraglottischen Beatmung kann ein Videobild der Stimmritze angezeigt und unter Atemgasinsufflation eine endotracheale Intubation mit einem Standardtubus unter indirekter Laryngoskopie der Glottisebene durchgeführt werden. Durch den extraglottischen und den gastralen Arbeitskanal kann Sekret abgesaugt werden. Der extraglottische Instrumentenanteil ähnelt einer LMA der zweiten Generation.

Wenige Studien zeigen hohe Anwendungserfolge

Das Instrument ist seit 2014 verfügbar. Es lagen bis zum Beginn der vorliegenden Datenerhebung im November 2014 noch keine Daten zur Anwendung dieses Instrumentes vor. Von den ab 2015 vorliegenden Studien stammen viele von einer Arbeitsgruppe um Gómez-Ríos et al. Diese hat dadurch offensichtlich viel Erfahrung mit dem Totaltrack® VLM sammeln können. Die erste Veröffentlichung zur Anwendung des Systems bei elektiven Allgemeinanästhesien von 100 Patienten stammt aus dem Jahr 2015 und präsentiert vielversprechende Ergebnisse (112). Dabei wurde die benötigte Zeit bis zur Sicht auf die Glottis, bis zur kapnografisch bestätigten extraglottischen Beatmung und bis zur erfolgreichen Intubation gemessen. Zusätzlich wurde der POGO-Score erfasst, mit dem der prozentuale Anteil der beobachteten Glottisöffnung angegeben wird. Laut den Autoren gelang es in dieser Untersuchung bei 100 % der Patienten, das Instrument einzuführen, und bei 91 %, eine optimale Sicht auf die Stimmritze zu erlangen. Bei 9 % der Patienten war eine Repositionierung des Instruments nötig, um eine bessere Sicht auf die Glottis zu erreichen. Dabei hatte das *Up-Down*-Manöver den größten Erfolg. Die Anwendenden gaben in 84 % der Fälle einen POGO-Score von 100 % an. Nur bei zwei Patienten lag der POGO-Score unter 75 %. Die Beatmung über die LMA war bei allen 100 Anwendungen im ersten Versuch adäquat. Insgesamt wurde ein 100 %iger Intubationserfolg erzielt, wobei bei zwei Anwendungen jeweils vier Versuche notwendig waren. Im ersten Versuch lag die Erfolgsquote bei 82 % und nach zwei Versuchen bei 92 %. Nach dem ersten Versuch wurde häufig das *BURP*-Manöver (Backwards-Upwards-Right-Pressure-Technique) durchgeführt, um die Intubationsbedingungen zu optimieren. Im Median wurden zwölf Sekunden bis zur Sicht auf die Glottis, 24 Sekunden bis zur Kapnografie und 46 Sekunden bis zur

Intubation benötigt. Um eine Dichtigkeit des Cuffs bis 60 cm H₂O zu gewährleisten, waren 20 ml Luft zum Blocken (1,7 ml; Range, 18-23 ml) notwendig. Zur Anzahl der Probanden und deren Ausbildungsgrad liegen keine Angaben vor. Vom Autor wurden keine Komplikationen erwähnt (112).

In einer Untersuchung aus dem Jahr 2016 mit 40 Auszubildenden in der Notfallmedizin wurde die TT mit dem Truview EVO2[®] (Truphatek International Ltd., Netanya, Israel) und der DL (Macintosh-Laryngoskop) bezüglich Intubationserfolg und benötigter Zeit verglichen. Die Studie mit den in der Intubation Unerfahrenen wurde am Manikin mit eingeschränkter Rekliniertbarkeit des Kopfes durchgeführt. Die Studienteilnehmenden erhielten eine 15-minütige Unterweisung und 30 Minuten praktische Übung mit den drei Instrumenten. Die Zeit bis zur Sicht auf die Glottis betrug mit der TT im Mittel 21,5 Sekunden und mit einer Standardabweichung von 6,2 Sekunden (113).

Im Vergleich zur DL wurden bis zur Sicht auf die Glottis 8,1 Sekunden mehr Zeit benötigt. Alle Teilnehmenden hatten maximal drei Versuche, um den ETT zu platzieren. Vom Zeitpunkt der Visualisierung bis zur korrekten Platzierung des ETT wurden mit der TT durchschnittlich 52,8 Sekunden (SD=11,06; min. 13,8; max. 107,7) benötigt. Im Vergleich zur DL war die Zeit bis zur Platzierung des ETT um 13,7 Sekunden verlängert. Die Erfolgsrate lag bei der TT im ersten Versuch bei 87,5 %. Mit der TT und dem Truview EVO2[®] wurde spätestens im zweiten Versuch eine 100 %ige Erfolgsquote erreicht. In der Macintosh-Gruppe konnte bei drei (2,5 %) Anwendungsversuchen nach drei Platzierungsversuchen kein ETT platziert werden. Ähnlich wie in Studien mit Videolaryngoskopen (114, 115) konnte die TT eine bessere subjektive Sicht auf den Larynx ermöglichen. Aus den erhobenen Daten schlussfolgerten die Autoren, dass die TT eine Alternative für einen in der Intubation Ungeübten und bei Patienten mit eingeschränkter Halswirbelsäulen-Mobilisierbarkeit sein kann.

In den Jahren 2015 bis 2019 wurden weitere Fallberichte und Fallserien zur TT veröffentlicht.

Eine Fallserie verglich die Anwendung der TT mit der DL (Standard Macintosh-Spatel) bei 24 stark fettleibigen Patienten (116). Die TT zeigte bei den zwölf Patienten, deren BMI > 50 kg/m² und Halsumfang > 42 cm betrug, eine bessere Visualisierung im Vergleich zur Kontrollgruppe. Ein Patient ließ sich mit der TT nicht adäquat extraglottisch beatmen und bei einem anderen Patienten schlug die Intubation mittels TT fehl. Unter Beachtung der kleinen Stichprobe in der TT-Gruppe stellen die Autoren in ihrer Schlussbetrachtung die verbesserte Visualisierung des Larynx bei übergewichtigen Patienten in den Vordergrund. In der Publikation fehlen Angaben zur Anzahl der Anwendenden und deren Vorerfahrung mit den verwendeten Instrumenten.

Die Fallberichte der Arbeitsgruppe um Gómez-Ríos et al. zeigten vorteilhafte Ergebnisse für die TT beim schwierigen Atemweg: Im Jahr 2016 erschien eine Untersuchung zur erfolgreichen Anwendung der TT im Vergleich zur DL bei Patienten mit bestehender Thyreoglossuszyste und damit verbundener Kompression des Atemweges (117). Im Folgejahr berichteten die Autoren über die geplante Anwendung bei dringlichen OP-Indikationen, erwartet schwierigem Atemweg und Obstruktion durch eine Raumforderung sowie reduziertem Abstand der Schneidezähne (118). Im Jahr 2018 folgte der Fallbericht einer erfolgreichen Anwendung nach frustraner Laryngoskopie während einer *Rapid Sequence Induction* (RSI) im Kreißaal (119).

Weitere erfolgreiche Fallberichte zur Anwendung der TT Zusammenhang mit einem schwierigen Atemweg wurden 2019 veröffentlicht (120, 121).

2019 wurde eine prospektive Anwendungsbeobachtung bei 300 ASA I-III Patienten und elektiven Operationen durchgeführt. Darin wurden der Intubations- und Beatmungserfolg, die Qualität der Visualisierung des Larynx und die benötigte Zeit mit der TT untersucht (122). Die beiden an der Studie teilnehmenden Anästhesisten hatten die TT zuvor je 20 Mal angewandt. Bis zur ersten Visualisierung der Stimmbänder wurden im Median 5 Sekunden (IQR 3-9 s) benötigt. Bei 50 % der Anwendungen wurden bis zur Visualisierung der Glottis 3-9 Sekunden benötigt. Kapnografisch wurde die Beatmung im Median nach 13 Sekunden (IQR 10-18 s) bestätigt. Der ETT war im Median nach 24 Sekunden (IQR 18-35 s) platziert. Die Autoren errechneten eine Nettointubationszeit ohne extraglottische Beatmung von im Median 16 Sekunden (IQR 12-26 s). Dabei wurde für 272 Anwendungen ein POGO-Score von 100 % angegeben (91 %; 95 %, KI 87-94 %) Die Platzierung des ETT gelang bei 255 Anwendungen direkt im ersten Versuch (85 %; 95 % CI 81-89 %) und bei 21 Anwendungen (7 %) bis zum dritten Versuch. Bei 6 % der Anwendungen wurde eine sichtbare Schleimhautschädigung oder Blutaustragung festgestellt (122).

Für die TT liegen erfolgreiche Anwendungsbeschreibungen vor, auch beim schwierigen Atemweg. Für eine sichere Einordnung der Anwendungsmöglichkeiten wären weitere Studien aus verschiedenen Arbeitsgruppen wünschenswert.

2.2 Manikins in der medizinischen Ausbildung und Forschung

Im Mittelpunkt jeder qualitätsorientierten Gesundheitsversorgung steht die Sicherheit des Patienten (123). Alle Beteiligten im Gesundheitswesen sind sich einig, dass Patientensicherheit ein Leitgedanke bei der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens sein muss. Qualitätssicherung muss auch in der Forschung, Aus- und Weiterbildung einer zunehmend spezialisierten und hochtechnisierten Medizin berücksichtigt werden. Neue Technologien, wie technisch aufwendige Manikins, bieten neue Möglichkeiten.

Studien mit Manikins belegen die Tauglichkeit verschiedener extraglottischer Instrumente am simulierten Atemweg (124–126). Die Ergebnisse können jedoch nicht generell auf den menschlichen Atemweg übertragen werden. Breite physiologische (127) und anatomische (128) Variationen, Kollaps-Phänomene der luftleitenden Strukturen und Schleimhäute sowie Umweltfaktoren wie Beschlag optischer Systeme (129), Austragung von Flüssigkeiten (130) und physiologische Reflexe wie Husten (131) oder Spasmen können bisher mit Manikins nur in beschränktem Maße dargestellt werden.

2.2.1 In der Ausbildung

Traditionell lernen angehende medizinisch Tätige praktische Maßnahmen im klinischen Alltag während der Patientenbehandlungen. Die Qualität der Wissens- und Fertigkeitenvermittlung ist unter anderem von der in diesem Moment unterweisenden Person abhängig. Die Wiederholung einer praktischen Maßnahme zur Festigung einer Fertigkeit als ein für das Lernen wesentlicher Faktor ist oftmals nicht einfach möglich.

Gaba (132) schrieb 1988 über Möglichkeiten der medizinischen Simulation und formulierte Parallelen zu Industriebereichen mit hohem Unfall- und Gefahrenpotential (133) für Menschenleben, in denen schon länger als in der Medizin mit Simulation gearbeitet wird. Vorteil des Simulationstrainings ist es, dass Tätigkeiten losgelöst von der Arbeitsumgebung in geschützter Umgebung repetitiv und mit Lernerfolgskontrolle trainiert werden können (134, 135). Sie bieten gleichbleibende und wiederholbare Bedingungen. Auch kritische Situationen können geübt werden, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Die Schädigung eines Manikins hat weniger relevante persönliche, medizinische oder auch finanzielle Konsequenzen als die Schädigung eines Patienten.

Ein für den Lernerfolg eines Simulationstrainings wesentlicher Faktor ist, dass ein entsprechendes Debriefing erfolgt (136). Durch Analyse, Diskussion und Zusammenfassung werden der Lerneffekt gestärkt und der Transfer in den Alltag erleichtert (137).

Simulationstraining ersetzt die Ausbildung am echten Patienten nicht, und nicht jedes konzipierte Simulationstraining ist für jede Zielgruppe und Fragestellung geeignet (138). Dennoch hat der Einsatz von Simulationen und Manikins in der medizinischen Aus- und Weiterbildung in den letzten Jahren eine immer stärker werdende Verbreitung gefunden. Simulationstechnologien bergen ein großes Potential für das Training von Fertigkeiten (139), ermöglichen standardisierte Lernerfolgskontrollen mit praktischem Bezug und bieten Möglichkeiten für Teamwork – und das bei maximaler Patientensicherheit (140).

2.2.2 In der Forschung

Neue Instrumente zur Atemwegssicherung und trachealen Intubation werden in immer kürzeren Intervallen auf den Markt gebracht (141, 142). Um Patienten nicht zu gefährden, sollte auch der Einsatz neuer Atemwegsinstrumente auf Evidenz der Anwendungssicherheit basieren. Doch bisher sind Hersteller gesetzlich nicht verpflichtet, entsprechende Studien durchzuführen. Hier ist vor der Markteinführung – anders als bei der Zulassung von Medikamenten – kein Beleg für die klinische Anwendbarkeit und Sicherheit notwendig (143, 144).

Es gibt viele verhältnismäßig einfache Fragestellungen, die an Manikins gut untersucht werden können und für die praktische Anwendung Relevanz haben. Dazu zählen bspw. Zeitbedarf bei der Anwendung, Lernkurven und Anwendungserfolg. Untersuchungen, die am Manikin durchgeführt werden, reduzieren einen komplexen Gesamtprozess und fokussieren auf einzelne Aspekte. Themen wie Kosten, Beschaffung, Verteilung etc. werden vernachlässigt, und auch Interaktionen mit Team und Patient oder anatomische Variationen werden nicht berücksichtigt. Die Ergebnisse können nicht immer eins zu eins vom Manikin auf den Menschen übertragen werden. Bspw. wurde für die LMA Supreme™ (Teleflex® Medical) gezeigt, dass Platzierungs- und Beatmungserfolg am Manikin zwar 96 %, am Patienten jedoch nur 86 % betragen (127).

Es gibt anästhesiologische Fragestellungen, die nur mit Patienten sinnvoll getestet werden können (29). Doch es gibt auch Fragestellungen, in denen es nicht notwendig, möglich oder sinnvoll ist, mit Patienten zu arbeiten, um Hypothesen prüfen oder Umstände testen zu können (145). Beispielhaft sei hier die Forschung am unerwartet schwierigen Atemweg genannt, also

ein Aspekt, der nicht vorhersagbar ist und für die „cannot intubate, cannot ventilate“ (CICV)²-Situation mit einer Inzidenz von 0,008 % (1:13.000) bis 0,004 % (1:25.000) beschrieben wird (34). Um evidenzbasierte Forschung durchführen zu können, bedarf es für eine bestimmte Fragestellung einer bestimmten Teststärke (Power). Soll etwas untersucht werden, das selten vorkommt, so ist es einem einzelnen medizinischem Zentrum kaum möglich, eine ausreichende Teststärke zu erreichen. Untersuchungen am Manikin können hier einen Ansatz bieten.

Grundlegend ist, beim Studiendesign den Gütekriterien gerecht zu werden, um eine verlässliche Datenqualität zu erhalten. Vor allem die Hauptgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität sind zu berücksichtigen. Zeigt sich in Manikinstudien nur ein marginaler Vorteil für ein Instrument oder eine Methode, mag das Ergebnis aufgrund einer begrenzten Probandenanzahl moderat erscheinen. Macht man sich die jährlichen globalen Anwendungszahlen in der Anästhesie bewusst, wird deutlich, dass das Ergebnis dennoch ein nennenswertes Potential hat, Patientensicherheit und Outcome zu verbessern.

² Die CICV-Situation wird aktueller auch als „cannot intubate, cannot oxygenate“ (CICO) bezeichnet.

3 Material und Methoden

Die Firma MEDCOMFLOW stellte die TT für Studienzwecke zur Verfügung. Zum Zeitpunkt der Studienplanung und -durchführung lagen keine klinischen Studien vor, nur Fallberichte (116). Der Leitgedanke, die medizinisch-praktische Einsetzbarkeit des neuentwickelten Atemwegs-instruments im klinischen Alltag bewerten zu können, erforderte einen Vergleich mit einem etablierten und anerkannten Atemwegs-instrument. In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe „Airwaymanagement“ und dem Simulationszentrum der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz erfolgte die Planung und Durchführung der vorliegenden Studie. Diese wurde als prospektive, randomisierte, nicht verblindete Beobachtungsstudie am Manikin mit zwei Studienarmen konzipiert. Für den Vergleich wurde die FT als umfangreich evaluiertes Atemwegs-instrument für die Kontrollgruppe gewählt. Die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz erteilte am 18. Februar 2014 die Freigabe für die Studie (Referenznummer: 837.384.14 (9623)).

3.1 Material

Bei der Wahl der FT als Vergleichsinstrument wurden folgende Kriterien berücksichtigt:

- ▶ Anwendungshäufigkeit bzw. Verbreitung des Instrumentes
- ▶ Beschreibung in der Literatur und Studienlage
- ▶ Reputation in der Praxis und Literatur
- ▶ Einsatzpotential an der Universitätsmedizin Mainz

Anhand der Literatur wurde ein geeignetes Manikin ausgewählt. Über Einlageversuche im Fokusgruppenverfahren mit drei Fachärzten wurden die passenden Instrumentengrößen bestimmt. Folgendes Material wurde nach Abwägung der Kriterien eingesetzt:

- ▶ TT Größe # 4 mit Monitoreinheit
- ▶ FT Größe # 4
- ▶ FT ETT, 7,5 mm Innendurchmesser
- ▶ Resusci Anne Advanced Skill Trainer auf einer manuellen Fahrtrage

3.1.1 Totaltrack® VLM

Die TT ist funktionell ein Videolaryngoskop und ermöglicht, nach Platzierung der LMA unter Sicht zu intubieren. Zusätzlich bietet sie eine gastrale und laryngeale Absaugmöglichkeit. Die TT besteht aus verschiedenen Einzelbestandteilen, die zusammengesetzt werden müssen (siehe Abbildungen 3 und 4):

- ▶ (a) starrer, anatomisch geformter Insertionsspatel mit Schlauchstütze
- ▶ (b) LMA bestehend aus biegsamer Schlauchführung mit Silikon-Kehlkopfmaske und Niederdruckmanschette mit hohem Volumen inklusive Inflationsschlauch zum Blocken des Cuffs; am biegsamen Anteil befindet sich die Aufnahmeöffnung für ETT und Monitoreinheit; gastrale und extraglottische Absaugmöglichkeit sind integriert
- ▶ (c) Monitoreinheit, vom Hersteller als Videotrack bezeichnet



Abbildung 3: Einzelbestandteile der TT bestehend aus (a) Spatel/Schlauchstütze, (b) LMA mit gastralem und extraglottischem Absaug-schlauch, Schlauch zum Blocken des Cuffs, Konnektor für den Monitor und (c) Monitoreinheit (Videotrack)



Abbildung 4: TT mit zusammengesetzten Einzelbestandteilen inkl. ETT

Nur die Monitoreinheit ist für eine Wiederverwendung vorgesehen. Alles andere sind Einwegartikel. Um die TT zu verwenden, muss vor der Anwendung am Patienten ein ETT in den Aufnahmeschacht der LMA eingelegt und der Cuff geblockt werden. Der Hersteller empfiehlt die Anwendung eines handelsüblichen ETT aus Polyvinylchlorid oder Silikon mit einem Innendurchmesser von 7,0 mm bis 8,5 mm (146). Zusammengesetzt wird das Atemwegsinstrument durch den geöffneten Mund des Patienten eingeführt und analog zu einer herkömmlichen LMA platziert. Anschließend kann der ETT endotracheal positioniert werden. Der Hersteller gibt an, dass dies bei laufender Beatmung und unter Videosicht durchgeführt werden kann. Nach erfolgreicher endotrachealer Intubation kann die TT unter laufender Beatmung entfernt werden. Auch ein Belassen im Mund-Rachen-Raum ist möglich.

Die Monitoreinheit besteht aus einem abnehmbaren und wiederverwendbaren Videokopf mit batteriebetriebenen Monitor einschließlich semiflexibler Fiberoptik. Der Monitor hat einen Farbdisplay mit einer Bildschirmdiagonale von 2,5 Zoll, ein Seitenverhältnis von 4:3 und ein

Anti-Beschlagsystem. Die Abmessungen der Bedieneinheit betragen 55,2 mm Breite, 47,55 mm Höhe und 2,9 mm Tiefe.

Die Monitoreinheit wird vor Anwendung mit der LMA verbunden, indem die Optik in den Aufnahmeschacht eingesetzt wird. Das ermöglicht einen Blick auf den Larynx und den ETT beim Passieren der Stimmbänder. Das Videosignal kann mit einem Kabel an einen externen Monitor ausgegeben werden. Es besteht die Möglichkeit einer Dokumentation über eine Memory Card.

3.1.2 LMA Fastrach™

Die FT besteht aus einem starren, anatomisch geformten Tubus, der in einen Standardkonnector von 15 mm Durchmesser mündet, und ist zusätzlich mit einem starren Handgriff ausgestattet. In der Studie wurde die FT Größe #4 verwendet.



Abbildung 5: FT Größe #4 bestehend aus anatomisch geformtem Tubus mit KM samt Cuff und Inflationsschlauch zum Blocken sowie Handgriff

Der Hersteller führt in der deutschsprachigen Gebrauchsanleitung folgende Indikationen an (147):

- ▶ Einführhilfe bei Intubation der Trachea
- ▶ Schaffung und Aufrechterhaltung eines sicheren Atemweges in Routine- und Notfallsituationen, einschließlich bei erwartet und unerwartet schwierigem Atemweg
- ▶ Schaffung eines Atemweges bei tief bewussten Patienten ohne Glossopharynx- und Larynxreflexe

3.1.3 Endotrachealer Tubus

In beiden Gruppen wurde ausschließlich der LMA Fastrach™ ETT (Teleflex Medical Europe Ltd., IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland) mit einem Innendurchmesser von 7,5 mm verwendet. Laut Gebrauchsanleitung (148) ist der ETT für folgende Zwecke konstruiert:

- ▶ endotracheale Intubation durch die FT
- ▶ endotracheale Intubation unter DL oder indirekter Laryngoskopie.



Abbildung 6: LMA Fastrach™ ETT

Nach endobronchialer Platzierung des ETT wurde standardisiert mit 10 ml Luft geblockt.

3.1.4 Manikin und Beatmungsbeutel

Um den menschlichen Atemweg zu simulieren, wurde der ALS-Simulator Advanced Manikin (Laerdal Medical AS, Stavanger, Norwegen) genutzt. Studien bewerteten die Anatomie des Manikins als ausreichend realistisch hinsichtlich der Anwendung eines extraglottischen Atemwegs-instruments und eines ETT im Vergleich zu anderen getesteten Manikins (128, 149). Der Begriff Manikin beschreibt ein körperliches Abbild des menschlichen Körpers. Manikins werden in der medizinischen Forschung und Ausbildung verwendet, bspw. um klassische Prozedere wie die Herzlungenwiederbelebung zu trainieren. Sie sind mit unterschiedlicher Detailtreue ausgestattet.



Abbildung 7: Resusci Anne Advanced Skill Trainer der Firma Laerdal Medical GmbH auf einer Fahrtrage der Firma Stryker

Das Manikin war auf einer hydraulischen Fahrtrage der Firma Stryker in Rückenlage positioniert und gegen Verrutschen gesichert. Um den künstlichen Atemweg am Manikin gleitfähig zu machen, wurde das Laerdal® Airway Lubricant (Laerdal Medical AS, Stavanger, Norwegen)

verwendet. Die Beatmung wurde mittels Ambu® SPUR II® (Ambu A/S, Ballerup, Dänemark) durchgeführt.

3.2 Methoden

3.2.1 Rekrutierung und Durchführung

55 Weiterbildungsassistenten und Fachärzte der Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz nahmen an der Studie teil. Die Studie wurde im November 2014 im Rahmen der *Atemwegswoche* an der Klinik durchgeführt. Diese jährlich stattfindende, halbtägige interne Fortbildung für ärztliches Personal umfasst Theorie sowie verschiedene praktische Skill- und Szenariostationen zum Thema Atemwegsmanagement. Alle Teilnehmenden der Atemwegswoche wurden über die Studie informiert. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig, unabhängig von der Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung und konnte jederzeit ohne Angabe von Gründen revidiert werden. Die Datenerhebung fand in einem separaten Trainingsraum des Simulationszentrums statt und wurden durch den Autor dieser Dissertationsschrift geleitet.

3.2.2 Studiendesign und Ablauf

Die Studie wurde als prospektive, randomisierte, nicht verblindete Beobachtungsstudie am Manikin mit zwei Studienarmen (Gruppen) konzipiert: eine Gruppe arbeitete mit der TT, die andere Gruppe mit der FT. Die Randomisierung in die Gruppen erfolgte per Losverfahren. Um gleiche Voraussetzungen in beiden Gruppen zu erzielen, wurden die Teilnehmenden nach der Hälfte der Datenerhebung nach Weiterbildungsstatus stratifiziert.

Vor der Datenerhebung wurden Alter, Geschlecht, Berufserfahrung in Jahren und Weiterbildungsstatus auf einem anonymisierten Datenbogen erfasst. Darin wurde auch die Vorerfahrung mit DL, LMA, FT und TT erfasst, indem die Teilnehmenden die bisher durchgeführten Anwendungen als Schätzwerte in vorgegebenen Kategorien angaben.

Es erfolgte eine standardisierte Unterweisung und Erklärung des entsprechenden Atemwegs-instruments und der Versuchsreihe. Anschließend hatten die Teilnehmenden fünf Minuten Zeit, sich mit dem zugestellten Atemwegsinstrument zu beschäftigen und konnten es einmalig am Manikin anwenden.

Das benötigte Material wurde auf einem Instrumententisch entsprechend der Musterabbildung (siehe Abbildungen 8 und 9) standardisiert vorgehalten. Vor jeder Anwendung wurde der ETT mit Laerdal® Airway Lubricant präpariert. Nach jeder Anwendung wurde das Material wieder nach Musterabbildung vorbereitet. Eventuell benötigtes Ersatzmaterial wurde griffbereit vorgehalten. Fahrtrage und Instrumententisch konnten von den Teilnehmenden auf ihre individuelle Arbeitshöhe eingestellt werden.



Abbildung 8: Anordnung auf dem Instrumententisch der TT-Gruppe: Beatmungsbeutel mit Reservoir und anwendungsfertiges TT mit Monitoreinheit und eingepasstem und geblocktem ETT



Abbildung 9: Anordnung auf dem Instrumententisch der FT-Gruppe: Beatmungsbeutel mit Reservoir, ETT, Stabilisationsstab und FT

Aufgabe der Teilnehmenden war, die LMA zu platzieren, eine Beatmung durchzuführen und anschließend den ETT zu platzieren und eine Beatmung durchzuführen. Danach sollte die LMA ausgebaut werden und erneut über den ETT beatmet werden. Der Gesamttablauf sollte regelrecht ausgeführt werden und möglichst wenig Zeit beanspruchen. Jede Anwendung setzte sich aus den in Tabelle 5 aufgelisteten Einzelhandlungen zusammen:

Tabelle 4: Definition der beobachteten Einzelhandlungen

Unterteilung der Anwendung in Einzelhandlungen
<p>▶ Platzierung der LMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedes Zurückziehen bis oberhalb der Schneidezähne wurde als erneuter Platzierungsversuch gezählt • Jede Aufforderung zum Entblocken des Cuffs wurde als Platzierungsversuch gewertet
▶ Erfolgreiche Beatmung: Wenn Thoraxhebung feststellbar
<p>▶ Platzierung des ETT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jede Bewegung (Vorschub) des ETT in Richtung Trachea wurde als Platzierungsversuch gewertet
▶ Erfolgreiche Beatmung; Wenn Thoraxhebung feststellbar
▶ Entfernen des Intubationskonduits
▶ Erfolgreiche Beatmung: Wenn Thoraxhebung feststellbar

Ob eine Beatmung mittels LMA bzw. ETT erfolgreich war, wurde anhand der beobachteten Thoraxhebung am Manikin durch den Studienleiter definiert. Dabei wurde bereits eine minimale Hebung des Thorax als erfolgreiche Platzierung bewertet. Geräusche durch abblasende Luft, vor allem im Bereich des extraglottischen Instrumentes, wurden nicht gewertet. Solange eine Thoraxexkursion erkennbar war, wurde die Beatmung als erfolgreich gewertet.

Da die Zeit aus physiologischer Sicht eine zentrale Rolle spielt, wurde sie als primärer Evaluationsparameter definiert. Bei jedem Anwendungsversuch wurden mittels Stoppuhr und Zwischenzeitfunktion fünf Zeitpunkte gemessen:

Tabelle 5: Mit Stoppuhr gemessene Zeiten

Messzeitpunkt	TT-Gruppe	FT-Gruppe
Vorbereitung	Instrumententisch nach Vorgabe vorbereiten	
Zeit 0: Start	Greifen des Atemwegs Instruments → Start der Zeitnahme mit Berührung	
Zeit 1	Nach Platzierung der LMA Kommando <i>Blocken</i>	
Zeit 2	Erste manuelle Beatmung über LMA	
	Kommando <i>Entblocken</i> ETT an Studienleiter (nur für diese Gruppe relevant)	x
Zeit 3	Platzierung ETT und Kommando <i>Blocken</i>	
Zeit 4	Erste manuelle Beatmung über ETT	
	Ausbau der LMA	
Zeit 5: Stopp	erste manuelle Beatmung über ETT nach Ausbau der LMA	

In der TT-Gruppe gab es unter Messzeitpunkt 2 folgende Besonderheit: Die TT erfordert bereits vor Anwendung das Einlegen und Blocken des ETT. In der Folge muss der ETT, um ihn tracheal vorschieben zu können, zuerst entblockt werden. Das erforderte in der TT-Gruppe das zusätzliche Kommando „Entblocken“.

Basierend auf den Messzeitpunkten aus Tabelle 6 wurden für jeden Anwendungsversuch weitere Zeiten errechnet, um Teilhandlungen miteinander und die erhobenen Daten mit anderen Studien vergleichen zu können. Für verschiedene Anwendungsschritte wurden korrigierte Nullpunkte festgelegt, sodass Nettozeiten einzelner Anwendungsschritte berechnet werden konnten. Folgende Teilhandlungen wurden errechnet:

Tabelle 6: Weitere Zeiten, die aus den fünf genommenen Zeiten errechnet wurden

Errechnete Zeit	ist gleich	Zeit	minus	Zeit
Nettozeit bis zum Blocken ETT	=	Blocken ETT (Messzeitpunkt 3)	-	Beatmung über LMA (Messzeitpunkt 2)
Nettozeit bis zur einmaligen, manuellen Beatmung über ETT	=	Beatmung über ETT (Messzeitpunkt 4)	-	Beatmung über LMA (Messzeitpunkt 2)
Zeit vom Greifen des Instruments bis zur Beatmung über ETT	=	erste Beatmung nach Ausbau TT/FT (Messzeitpunkt Stopp)	-	Nettozeit für Ausbau Instrument
Nettozeit für Ausbau Instrument	=	erste Beatmung nach Ausbau TT/FT (Messzeitpunkt Stopp)	-	Beatmung über ETT (Messzeitpunkt 4)
Zeit für Beatmungsintervall LMA	=	Beatmung über LMA (Messzeitpunkt 2)	-	Blocken LMA (Messzeitpunkt 1)
Zeit für Beatmungsintervall ETT	=	Beatmung über ETT (Messzeitpunkt 4)	-	Blocken ETT (Messzeitpunkt 2)

Die errechnete Zeitdauer für einen Beatmungshub beginnt mit dem Greifen des Beatmungsbeutels, umfasst die Konnektierung an die FT LMA bzw. den ETT am TT sowie die Kompression des Beutels und geht bis zur sichtbaren Thoraxhebung. Bei fehlender Thoraxhebung wurde die Expansion des komprimierten Beatmungsbeutels nach erfolgtem Beatmungsversuch gewertet.

Der Studienleiter notierte sowohl die Zahl der Positionierungsversuche als auch den Beatmungserfolg basierend auf der Thoraxhebung. Vermerkt wurden ebenfalls unerwünschte Ereignisse, die zu einer Verzögerung des Versuchs führten (siehe unten: Kapitel 3.2.4).

In bestimmten Situationen wurde durch den Studienleiter in das Geschehen eingegriffen. Diese sind im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle 7: Übersicht der Teilschritte, bei denen der Studienleiter bei Bedarf eingriff

Situationen, in denen der Studienleiter eingriff
<p>Blocken</p> <p>Der Studienleiter war für das Blocken und Entblocken des Cuffs nach Aufforderung durch den Teilnehmenden zuständig. Zu diesem Zweck lagen neben dem Kopf des Manikins mehrere mit Luft vorgefüllte Spritzen (1 x 10 ml und 1 x 20 ml) und entlüftete Spritzen (1 x 10 ml und 1 x 20 ml) bereit.</p>
<p>Tubuskonnektor</p> <p>Bei Verlust des Standardtubuskonnektors reichte der Studienleiter einen Ersatz an, der in Greifweite am Kopfende des Manikins vorgehalten wurde.</p>
<p>LMA-Platzierung</p> <p>Nach dem dritten erfolglosen Platzierungsversuch oder nach 60 Sekunden wurden durch den Studienleiter Hinweise auf Optimierung gegeben. Dazu zählten beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Einführtiefe ▶ Lagerung ▶ Vorgehen bei Platzierung <p>Der Versuch wurde dann als nicht erfolgreich gezählt.</p>
<p>ETT-Platzierung</p> <p>Nach dem dritten erfolglosen Platzierungsversuch oder nach 60 Sekunden wurden durch den Studienleiter Hinweise auf Optimierung gegeben. Dazu zählten beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Einführtiefe ▶ Lagerung ▶ Positionierung der Stimmritze in der Bildschirmmitte in der TT-Gruppe ▶ <i>Up and down</i>-Manöver und <i>Chandy</i>-Manöver in der FT-Gruppe <p>Der Versuch wurde dann als nicht erfolgreich gezählt.</p>
<p>Ausbau der LMA</p> <p>Bei Abweichen von der vom Hersteller vorgegeben Reihenfolge gab der Studienleiter Hinweise zum nächsten erforderlichen Schritt.</p>

In der TT-Gruppe wurden alle Teilnehmenden gebeten, nach jeder Geräteanwendung die bestmögliche Sichtbedingung auf die Glottis mittels POGO-Score einzuschätzen.

Nach sechs Anwendungen bewerteten die Teilnehmenden das verwendete Instrument auf einer Skala von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) und beantworteten mittels Ja/Nein, ob sie sich die Integration des getesteten Instruments in den klinischen Alltag vorstellen können.

Zudem wurde angeboten, nach der Datenerhebung das entsprechende andere Atemwegs-instrument ausprobieren zu können.

3.2.3 Primäre Endpunkte

Primäre Endpunkte waren für beide Atemwegsinstrumente die Zeit bis zur Beatmung über die LMA und die Zeit bis zur Beatmung über den ETT in der jeweils sechsten, also der letzten Anwendungsreihe. Die Arbeitsanweisung lautete, so zügig wie möglich zu arbeiten, ohne die Sorgfalt zu vernachlässigen. Die Teilnehmenden führten nach der Einweisung insgesamt sechs Anwendungen durch. Ausgehend von der Annahme, dass mit der sechsten Anwendung die größte Erfahrung am Instrument vorlag, wurde die sechste Anwendung als primärer Endpunkt definiert. In die Auswertung wurden nur Anwendungen eingeschlossen, für die nicht mehr als 60 Sekunden benötigt wurden. Diese Zensierung sollte der als physiologisch vertretbaren Oxygenierungs- und Beatmungspause Rechnung tragen. Bei Überschreiten der Zensierung von 60 Sekunden führte der Teilnehmende die Instrumentenanwendung dennoch bis zum Ende aus, sie wurde jedoch nicht in die Auswertung eingeschlossen.

3.2.4 Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden die Anwendung in den Anwendungsversuchen 1 bis 6, die Anzahl der Platzierungsversuche für LMA und ETT, der POGO-Score und unerwünschte Ereignisse evaluiert.

Der Anwendungserfolg setzte sich aus dem Platzierungserfolg und dem Beatmungserfolg zusammen. Der Beatmungserfolg wurde anhand der Thoraxhebung definiert. Konnte eine Thoraxhebung beobachtet werden, so war die Beatmung und folglich auch die Platzierung erfolgreich. Zusätzlich wurde die benötigte Zahl an Versuchen bis zur Platzierung der LMA und des ETT dokumentiert. Dabei wurde jedes orale Zurückziehen der LMA bis oberhalb der Schneidezähne und jede Rückzugsbewegung des ETT als ein erneuter Platzierungsversuch gewertet.

Um Rückschlüsse auf den Lernerfolg ziehen zu können, wurde auf Basis der erhobenen Daten quantifiziert, wie sich der Zeitbedarf und der Anwendungserfolg über die Anwendungsreihen veränderten.

Nach jeder Anwendung der TT wurden die Teilnehmenden gebeten, den POGO-Score anzugeben. Er ist ein anerkanntes Mittel, um bei Laryngoskopie eine vergleichbare Einschätzung zur Sichtbarkeit der Glottis erlangen zu können (siehe Abbildung 10) (150). Der POGO-Score (150, 151) beschreibt den sichtbaren Anteil der Rima glottis in Prozent. 100 % bedeutete Sichtbarkeit der Rima Glottis einschließlich der vorderen und hinteren Kommissur. Bei 0 % ist nicht einmal die Visualisierung der hinteren Kommissur möglich.



Abbildung 10: Visuelle Sichtreferenz, Abbildung aus „A grading system for direct laryngoscopy“ R. M. Levitan

Unerwünschte Ereignisse, die als Stör- und Einflussgrößen identifiziert und protokolliert wurden, sind in Tabelle 8 beschrieben:

Tabelle 8: Definition der beobachteten Ereignisse

Stör- und Einflussgrößen: Codierung und Beschreibung	
0	Keine Ereignisse/Zwischenfälle, die die Ergebnisse beeinflusst haben können
1	Verlust der Monitoreinheit durch spontanes Lösen der Arretierung am TT
2	Verlust des Standardtubuskonnectors außerhalb der Armreichweite des Teilnehmenden während der Anwendung; Ersatz wurde durch Versuchsleiter unverzüglich angereicht
3	Dislokation des platzierten ETT beim Ausbau der LMA
4	Bei Ausbau der LMA erfolgte Abscherung des Kontrollballons am ETT
5	Bruch des Plastikgriffes an der FT

3.3 Statistik

Die statistische Auswertung wurde mittels IBM SPSS Statistics (Version 22; SPSS IBM, Ehningen, Deutschland) und in Zusammenarbeit mit Frau Dr. Antje Jahn-Eimermacher des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universitätsmedizin Mainz durchgeführt.

Wie bereits erwähnt, wurden in die Auswertung nur Anwendungen eingeschlossen, bei denen die Teilnehmenden für den Prozess der endotrachealen Intubation (vom Zeitpunkt der Beatmung über die LMA bis zur Beatmung über den ETT) nicht länger als 60 Sekunden benötigten.

Da angenommen wurde, dass die Daten nicht normalverteilt waren, wurden diese als Median mit 95 %-Konfidenzintervall (KI) angegeben.

Der Gruppenvergleich für die primären Endpunkte, die Zeit bis zur Beatmung über die LMA und die Zeit bis zur Beatmung über den ETT in der jeweils sechsten Anwendung, erfolgte mit einem zweiseitigen Log-Rank-Test.

Eine Bonferroni-Holm-Korrektur wurde durchgeführt, um die Multiplizität zu berücksichtigen und den experimentellen Fehler auf 5 % zu begrenzen. Die für die sekundären Endpunkte angegebenen p-Werte sind rein deskriptiv und dienen ausschließlich der weiteren Beschreibung. Alle Ergebnisse, die die Zeit bis zu einem Ereignis angeben, werden als Medianwert mit einem 95 %-KI abgebildet. Die Erfolgsraten der Anwendungen wurden für beide Gruppen berechnet und mithilfe des Fisher Exakt Tests verglichen.

In einer vorausgegangenen Studie benötigten die Teilnehmenden mit der FT im Median 14 Sekunden sowohl für den Abschnitt ab Einlage der LMA bis zur Beatmung als auch für den

Abschnitt ab Einlage des ETT bis zur Beatmung (91). Bei einer 50 %igen Reduktion dieser Medianwerte bei Anwendung des TT hatte die Stichprobengröße von 55 eine Teststärke zwischen 62 % und 86 %, um einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Atemwegsinstrumenten für mindestens einen primären Endpunkt zu zeigen. Die genaue Teststärke ist abhängig von der Korrelation der Endpunkte zueinander, die zu Studienbeginn nicht bekannt war.

Um in der TT-Gruppe die POGO-Werte zwischen dem ersten und sechsten Versuch zu vergleichen, wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test durchgeführt.

4 Ergebnisse

Jeder Teilnehmende wendete das zugestellte Instrument nach Einweisung sechsmal nacheinander unter Zeitnahme am Manikin an. Insgesamt ergibt das folgende Anwendungszahlen:

- ▶ 168 Anwendungen in der TT-Gruppe (n = 28, jeweils 6 Studienanwendungen)
- ▶ 162 Anwendungen in der FT-Gruppe (n = 27, jeweils 6 Studienanwendungen)

4.1 Demographie

Es wurden insgesamt 55 Ärzte der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz in die Studie eingeschlossen. Von den Teilnehmenden waren 31 männlich (56,4 %) und 24 weiblich (43,6 %). Der Altersmedian lag im Gesamtkollektiv bei 35 Jahren (1. Quartil 31 Jahre, 3. Quartil 42 Jahre). Der jüngste Teilnehmende war 26, der älteste 62 Jahre alt. Das Gesamtkollektiv wurde in zwei Gruppen randomisiert:

Tabelle 9: Merkmalverteilung im Teilnehmendenkollektiv, aufgeteilt nach Gruppen

n-Gesamt = 55	TT-Gruppe (n = 28)	FT-Gruppe (n = 27)
Geschlecht w/m	12/16	12/15
Durchschnittsalter in Jahren	37 (min. 27, max. 62)	38 (min. 26, max. 59)
Altersmedian	34,5 Jahre (1. Quartil 30 Jahre, 3. Quartil 41 Jahre)	36 Jahre (1. Quartil 32 Jahre, 3. Quartil 45 Jahre)

4.1.1 Weiterbildungsstatus

Das Gesamtkollektiv bestand aus 30 Fachärzten (54,6 %) und 25 Assistenzärzten (45,5 %). In der TT-Gruppe mit 28 Teilnehmenden (50,9 %) waren 13 Assistenzärzte (46,4 %) und 15 Fachärzte (53,6 %). Die FT-Gruppe mit insgesamt 27 Teilnehmenden (49,1 %) setzte sich aus 12 Assistenzärzten (44,5 %) und 15 Fachärzten (55,6 %) zusammen. Tabelle 11 zeigt die Verteilung in den Gruppen und die Weiterbildungszeit in Jahren.

Tabelle 10: Erfahrung der Teilnehmenden in Jahren, aufgeteilt nach Gruppen

Qualifikation und Weiterbildungszeit	TT-Gruppe n = 28		FT-Gruppe n = 27	
	Anzahl (%)		Anzahl (%)	
	Assistenzärzte			
Gesamt	13		12	
< 1	3 (10,7%)		3 (11,1%)	
1 Jahr	1 (3,6%)		0 (0%)	
2 Jahre	2 (7,1%)		0 (0%)	
3 Jahre	3 (10,7%)		4 (14,8%)	
4 Jahre	1 (3,6%)		3 (11,1%)	
5 Jahre	3 (10,7%)		1 (3,7%)	
6 Jahre	0 (0%)		1 (3,7%)	
	Fachärzte			
Gesamt	15		15	
< 1	3 (10,7%)		3 (11,1%)	
1 Jahr	0 (0,0 %)		0 (0,0%)	
2 Jahre	1 (3,6%)		2 (7,4%)	
3 Jahre	2 (7,1%)		0 (0%)	
4 Jahre	0 (0,0 %)		0 (0%)	
5 Jahre	2 (7,1%)		2 (7,4%)	
6 Jahre	1 (3,6%)		0 (0,0%)	
7 Jahre	1 (3,6%)		1 (3,7%)	
8 Jahre	0 (0,0%)		0 (0%)	
9 Jahre	0 (0,0%)		1 (3,7%)	
≥ 10 Jahre	5 (17,9%)		7 (25,9%)	

4.1.2 Vorerfahrung mit der Larynxmaske und dem Endotrachealtubus

Es wurde die Vorerfahrung mit LMA und ETT im Allgemeinen (nicht auf ein spezifisches Modell bezogen) erfasst, indem die Teilnehmenden die Zahl der Anwendungen in vorgegebenen Kategorien einschätzten:

Eine Person gab an, weniger als fünf praktische Anwendungen mit einer LMA durchgeführt zu haben. 50 Teilnehmende (25 TT, 25 FT) hatten die LMA im klinischen Alltag bereits mehr als 50 Mal angewendet.

Zum ETT gaben fünf Teilnehmende (drei TT-Gruppe, zwei FT-Gruppe) an, weniger als 100 Intubationen durchgeführt zu haben. Zwölf Teilnehmende (fünf TT-Gruppe, sieben FT-Gruppe) wiesen bis zu 1.000 Anwendungserfahrungen auf. Über die Hälfte (30 Teilnehmende mit 15 TT-Gruppe, 15 FT-Gruppe) gab mehr als 1.000 ETT-Anwendungen an.

Tabelle 11: Durch Teilnehmende geschätzte Vorerfahrung mit LMA und ETT, aufgeteilt nach Gruppen

Kategorie: Anzahl Anwendungen	TT-Gruppe n = 28	FT-Gruppe n = 27
	Anzahl (%)	Anzahl (%)
	LMA-Anwendungen	
< 5	1 (3,6 %)	0 (0,0 %)
< 50	2 (7,1 %)	2 (7,4 %)
≥ 50	25 (89,3 %)	25 (92,6 %)
	ETT-Anwendungen	
< 100	3 (10,7 %)	2 (7,4 %)
< 500	5 (17,9 %)	3 (11,1 %)
< 1.000	5 (17,9 %)	7 (25,9 %)
≥ 1.000	15 (53,6 %)	15 (55,6 %)

4.1.3 Vorerfahrung mit LMA Fastrach™ und Totaltrack® VLM

Während die FT von 51 Studienteilnehmenden schon angewandt worden war, gab es bei der TT nur zwei Teilnehmende, die das System schon einmal eingesetzt hatten. In Tabelle 13 ist die Vorerfahrung mit den beiden Studieninstrumenten an Patienten und am Manikin nach Gruppen aufgeschlüsselt.

In der TT-Gruppe lag mit der TT keine Anwendungserfahrung am Manikin vor. Eine Person hatte 1 TT-Anwendungserfahrung an einem Patienten.

In der TT-Gruppe gaben fünf Teilnehmende an, die FT bisher nicht am Manikin angewendet zu haben. 13 Teilnehmende gaben an, mit der FT keine Vorerfahrung am Patienten zu haben.

In der FT-Gruppe lag mit dem TT keine Anwendungserfahrung am Manikin vor. Eine Person hatte < 5 TT-Patientenanwendungen durchgeführt. In der FT-Gruppe gaben zehn Teilnehmende an, keine Erfahrung mit der FT am Manikin zu haben, und 15 Teilnehmende hatten keine Vorerfahrung mit der FT am Patienten.

Tabelle 12: Vorerfahrungen mit der mit TT und FT am Manikin und an PatientInnen, aufgeteilt nach Gruppen

Anzahl Anwendungen	TT-Gruppe n = 28 Anzahl (%)				FT-Gruppe n = 27 Anzahl (%)			
	TT		FT		TT		FT	
	Manikin	Patient	Manikin	Patient	Manikin	Patient	Manikin	Patient
0	27 (100 %)	26 (96,3 %)	10 (37,0 %)	15 (55,6 %)	28 (0,0 %)	27 (96,4)	5 (17,9%)	13 (46,4%)
1	0 (0,0 %)	1 (3,7 %)	5 (18,5 %)	3 (11,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	6 (21,5%)	6 (21,5%)
< 5	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (25,9 %)	8 (29,6 %)	0 (0,0 %)	1 (3,6 %)	7 (25,0%)	7 (25,0%)
< 10	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (7,4 %)	1 (3,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (17,9 %)	1 (3,6%)
< 50	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (11,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (10,7%)	1 (3,6%)
≥ 50	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (7,1%)	0 (0,0 %)

4.2 Primäre Endpunkte

4.2.1 Zeit bis zur Beatmung über Larynxmaske

In der sechsten Anwendungsreihe wurde vom Greifen des Instruments bis zur Beatmung über die LMA von der TT-Gruppe signifikant mehr Zeit benötigt als von der FT-Gruppe (10,7 vs. 7,8 s, $p < 0,01$).

Tabelle 13: Zeiten vom Greifen des Instruments bis Beatmung über LMA für beide Gruppen; orange hervorgehobene Zeile ist ein primärer Endpunkt

Anwendungsreihe TT-Gruppe	Zeit vom Greifen Instruments bis Beatmung über LMA für TT		Anwendungsreihe FT-Gruppe	Zeit vom Greifen Instruments bis Beatmung über LMA für FT	
	Median (1. Quartil, 3. Quartil)	Minimum; Maximum		Median (1. Quartil, 3. Quartil)	Minimum; Maximum
Nr. 1, n = 28	16,4 (13,0; 20,7)	9,3; 30,7	Nr. 1, n = 27	9,8 (9,2; 12,7)	5,8; 16,8
Nr. 2, n = 28	13,0 (10,0; 17,5)	7,3; 30,2	Nr. 2, n = 27	8,8 (7,3; 9,8)	4,9; 11,8
Nr. 3, n = 28	12,3 (10,4; 16,1)	7,7; 24,7	Nr. 3, n = 27	7,8 (6,6; 8,2)	5,2; 12,6
Nr. 4, n = 28	10,5 (8,8; 14,5)	7,5; 30,2	Nr. 4, n = 27	7,9 (6,8; 9,1)	4,7; 12,3
Nr. 5, n = 28	11,3 (8,4; 14,8)	7,1; 27,8	Nr. 5, n = 26	7,4 (6,1; 8,8)	4,0; 13,5
Nr. 6, n = 28	10,7 (8,7; 14,8)	5,3; 18,7	Nr. 6, n = 27	7,8 (5,8; 8,7)	4,7; 11,1

4.2.2 Zeit bis zur Beatmung über den Endotrachealtubus

Nachdem die LMA platziert und einmalig darüber beatmet worden war, wurde der ETT platziert. Von der Beatmung über die LMA bis zur Beatmung über den ETT wurde in der sechsten Anwendungsreihe von der TT-Gruppe signifikant mehr Zeit benötigt als von der FT-Gruppe (23,0 vs. 12,5 s, $p = 0,00$).

Tabelle 14: Zeiten von der Beatmung über LMA bis zur Beatmung über ETT für beide Gruppen; orange hervorgehobene Zeile ist ein primärer Endpunkt

Zeit von Beatmung über LMA bis Beatmung über ETT für TT			Zeit von Beatmung über LMA bis Beatmung über ETT für FT		
Anwendungsreihe TT-Gruppe	Median (1. Quartil, 3. Quartil)	Minimum; Maximum	Anwendungsreihe FT-Gruppe	Median (1. Quartil, 3. Quartil)	Minimum; Maximum
Nr. 1, n = 20	24,7 (18,6; 34,8) 30,4	12,8; 45,4	Nr. 1, n = 27	16,7 (13,3; 20,9)	11,2; 35,5
Nr. 2, n = 23	26,6 (22,9; 39,1)	12,3; 58,0	Nr. 2, n = 27	14,8 (11,6; 16,8)	9,0; 19,0
Nr. 3, n = 19	16,4 (15,4; 26,8)	11,8; 51,7	Nr. 3, n = 27	14,1 (11,6; 16,7)	7,9; 21,0
Nr. 4, n = 23	22,3 (17,4; 31,7)	9,3; 55,3	Nr. 4, n = 27	12,9 (11,7; 17,7)	7,6; 21,7
Nr. 5, n = 27	18,6 (12,6; 33,5)	7,2; 57,4	Nr. 5, n = 26	11,1 (9,9; 14,5)	7,8; 21,9
Nr. 6, n = 26	23,0 (16,0; 29,9)	9,4; 56,5	Nr. 6, n = 27	12,5 (10,5; 14,1)	4,9; 34,7

4.3 Sekundäre Endpunkte

4.3.1 Beatmung über LMA

Mit der TT betrug die Zeit bis zur Beatmung über die LMA in der ersten Anwendungsreihe im Median 16,4 Sekunden, in der sechsten 10,7 Sekunden (- 5,7 s im Median, $p < 0,01$). Die kürzeste Zeit von im Median 10,5 Sekunden wurde in der vierten Anwendungsreihe gemessen. Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal 30,7 Sekunden und mindestens 5,3 Sekunden benötigt.

Mit der FT betrug die Zeit bis zur Beatmung über die LMA in der ersten Anwendungsreihe im Median 9,8 Sekunden, in der sechsten 7,8 Sekunden (- 2 s, $p < 0,01$). Die kürzeste Zeit von im Median 7,4 Sekunden wurde in der fünften Anwendungsreihe gemessen. Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal 16,8 Sekunden und mindestens 4,0 Sekunden benötigt.

4.3.2 Beatmung über ETT

Mit der TT betrug die Zeit von der Beatmung über die LMA bis zur Beatmung über den ETT in der ersten Anwendungsreihe im Median 24,7 Sekunden, in der sechsten 23,0 Sekunden (- 1,7 s, $p = 0,841$). Die im Median kürzeste Zeit betrug 18,6 Sekunden und wurde in der fünften Anwendungsreihe erzielt ($p = 0,021$). Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal 58,0 Sekunden und mindestens 7,2 Sekunden benötigt. Bei den endotrachealen Intubationen mittels TT, bei denen die 60 Sekunden überschritten wurden, wurde mittels des Mann-Whitney-U-Tests kein Unterschied zwischen Assistenz- und Facharztqualifikation festgestellt.

Mit der FT betrug die Zeit von der Beatmung über die LMA bis zur Beatmung über den ETT in der ersten Anwendungsreihe im Median 16,7 Sekunden und in der sechsten 12,5 Sekunden (- 5,4 s, $p < 0,002$). Die kürzeste Zeit von im Median 11,1 Sekunden wurde in der fünften Anwendungsreihe gemessen. Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal 35,5 Sekunden und mindestens 4,9 Sekunden benötigt.

4.4 Zeitbedarf für den Ausbau der LMA bis zur erneuten Beatmung über ETT

Um den Ausbau der LMA zeitlich beurteilen zu können, wurde die Beatmung über den ETT (Messezeitpunkt 4) als korrigierter Nullpunkt gewählt und die Zeitdauer bis zur erneuten Beatmung über den ETT nach Ausbau der LMA (Messzeitpunkt 5) erhoben. In der TT-Gruppe lagen aufgrund fehlender Daten nur Datensätze von 22 Teilnehmenden vor. Zusätzlich reduzierte die Zensurierung die Stichprobengröße. Die folgende Tabelle stellt die Zeiten für den Ausbau der TT dar.

Tabelle 15: Zeiten für den Ausbau der LMA für beide Gruppen

Anwendungsreihe TT-Gruppe	Ausbau der TT		Anwendungsreihe FT-Gruppe	Ausbau der FT	
	Median (1. Quartil, 3. Quartil)	Minimum; Maximum		Median (1. Quartil, 3. Quartil)	Minimum; Maximum
Nr. 1, n = 17	23,1 (20,1; 29,7)	18,9; 45,0	Nr. 1, n = 27	35,1 (27,7; 39,0)	22,6; 46,7
Nr. 2, n = 17	22,8 (14,5; 25,5)	6,6; 37,8	Nr. 2, n = 27	27,7 (24,0; 31,0)	18,4; 41,4
Nr. 3, n = 15	15,1 (11,6; 18,5)	8,3; 20,0	Nr. 3, n = 27	26,5 (22,4; 32,8)	15,4; 43,1
Nr. 4, n = 19	15,4 (14,0; 19,2)	9,0; 41,1	Nr. 4, n = 27	25,2 (21,7; 28,9)	16,9; 46,1
Nr. 5, n = 21	16,5 (11,3; 20,2)	3,5; 34,3	Nr. 5, n = 26	22,4 (20,0; 26,3)	16,5; 38,6
Nr. 6, n = 21	16,0 (12,0; 20,0)	6,5; 42,1	Nr. 6, n = 27	22,2 (20,0; 25,5)	10,0; 41,2

Für den Ausbau der TT wurden in der ersten Anwendungsreihe im Median 23,1 Sekunden benötigt und in der sechsten 16,0 Sekunden (- 7,1 s, $p = 0,01$). Die im Median kürzeste Dauer betrug 15,1 Sekunden und wurde in der dritten Anwendungsreihe gemessen. Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal 45,0 Sekunden und mindestens 3,5 Sekunden benötigt.

Für den Ausbau der FT wurden in der ersten Anwendungsreihe im Median 35,1 Sekunden benötigt, in der sechsten Anwendung 22,2 Sekunden (- 12,9 s, $p = 0,000$). Bei der sechsten Anwendung wurde die im Median kürzeste Dauer gemessen. Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal 46,7 Sekunden und mindestens 10,0 Sekunden benötigt.

Für den Ausbau der TT wurden in der sechsten Anwendungsreihe im Median 6,2 Sekunden weniger benötigt als mit der FT (16,0 vs. 22,2 s).

4.5 Anwendungserfolg Larynxmaske

Jedes Zurückziehen bis oberhalb der Schneidezähne wurde als Platzierungsversuch gewertet. Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der benötigten Versuche, um die LMA der TT zu platzieren, sowie die Beatmungserfolge.

Tabelle 16: Anzahl Platzierungsversuche und Bewertung Thoraxhebungen mit der LMA in der TT-Gruppe

TT: Anwendungserfolg als LMA					
Anwendungsreihe	Anzahl der Versuche			Thoraxhebung bei Beatmung	
	1	2	3	ja	nein
Nr. 1, n = 28	25 (89,3 %)	3 (10,7 %)	0 (0,0 %)	24 (85,7 %)	4 (14,3 %)
Nr. 2, n = 28	26 (92,9 %)	1 (3,6 %)	1 (3,6 %)	27 (96,4 %)	1 (3,6 %)
Nr. 3, n = 28	26 (92,9 %)	2 (7,1 %)	0 (0,0 %)	25 (89,3 %)	3 (10,7 %)
Nr. 4, n = 28	26 (92,9 %)	2 (7,1 %)	0 (0,0 %)	27 (96,4 %)	1 (3,6 %)
Nr. 5, n = 28	26 (92,9 %)	1 (3,6 %)	1 (3,6 %)	26 (92,9 %)	2 (7,1 %)
Nr. 6, n = 28	28 (100 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	27 (96,4 %)	1 (3,6 %)

Die TT als LMA konnten in der sechsten Anwendungsreihe im ersten Versuch platziert werden. Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, wurden maximal drei Versuche benötigt, um die LMA zu platzieren. In der sechsten Anwendungsreihe führten 96,4 % der Beatmungen über die LMA zu einer Thoraxhebung.

Tabelle 17: Anzahl Platzierungsversuche und Bewertung Thoraxhebungen mit der LMA in der FT-Gruppe

FT: Anwendungserfolg als LMA			
Anwendungsreihe	Anzahl der Versuche	Thoraxhebung bei Beatmung	
		ja	nein
Nr. 1, n = 27	27 (100 %)	26 (96,3 %)	1 (3,7 %)
Nr. 2, n = 27	27 (100 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)
Nr. 3, n = 27	27 (100 %)	26 (96,3 %)	1 (3,7 %)
Nr. 4, n = 27	27 (100 %)	26 (96,3 %)	1 (3,7 %)
Nr. 5, n = 27	27 (100 %)	26 (96,3 %)	1 (3,7 %)
Nr. 6, n = 27	27 (100 %)	26 (96,3 %)	1 (3,7 %)

Für die Platzierung der FT-LMA wurde über alle Anwendungsreihen hinweg nur ein Versuch benötigt. In der sechsten Anwendungsreihe führten 96,3 % der Beatmungen über die LMA zu einer Thoraxhebung.

Sowohl mit der TT als auch mit der FT wurde in der sechsten Anwendungsreihe nur ein Versuch benötigt, um die LMA zu platzieren. In beiden Gruppen war nur jeweils eine Beatmung nicht erfolgreich.

4.6 Anwendungserfolg Endotrachealtubus

Jede Bewegung (Vorschub) des ETT in Richtung der Tubusspitze wurde als Platzierungsversuch gewertet.

Tabelle 18: Anzahl Platzierungsversuche ETT und Bewertung Thoraxhebungen in der TT-Gruppe

TT: Anwendungserfolg Endotrachealtubus									
Anw.reihe	Anzahl der Versuche							Thoraxhebung bei Beatmung	
	1	2	3	4	5	6	7	ja	nein
Nr. 1, n = 20	15 (75,0 %)	3 (15,0 %)	0 (0,0 %)	1 (5,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (5,0 %)	20 (100 %)	0 (0 %)
Nr. 2, n = 23	15 (65,2 %)	1 (4,3 %)	1 (4,3 %)	4 (17,4 %)	1 (4,3 %)	1 (4,3 %)	0 (0,0 %)	21 (91,3 %)	2 (8,7 %)
Nr. 3, n = 19	12 (62,2 %)	2 (10,5 %)	3 (15,8 %)	1 (5,3 %)	1 (5,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	17 (89,5 %)	2 (10,5 %)
Nr. 4, n = 23	11 (47,8%)	5 (21,7 %)	3 (13,0 %)	3 (13,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (4,3 %)	21 (91,3 %)	2 (8,7 %)
Nr. 5, n = 27	15 (55,6 %)	7 (25,9 %)	4 (14,8 %)	0 (0,0 %)	1 (3,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	26 (96,3 %)	1 (3,7 %)
Nr. 6, n = 26	17 (65,4%)	4 (15,4%)	1 (3,8%)	1 (3,8%)	0 (0,0 %)	2 (7,7 %)	1 (3,8 %)	26 (100 %)	0 (0 %)

Mit der TT wurden in der sechsten Anwendungsreihe bis zu sieben Versuche benötigt, um den ETT zu platzieren. Auch in allen anderen Anwendungsreihen waren bis zu sieben Versuche notwendig. In der ersten Anwendungsreihe platzierten 75,0 % der Teilnehmenden den ETT im ersten Versuch gegenüber 65,4 % in der sechsten Anwendungsreihe. Die Anwendungsreihen unterscheiden sich nicht ($p = 0,429$).

Tabelle 19: Anzahl Platzierungsversuche ETT und Bewertung Thoraxhebungen in der FT-Gruppe

FT: Anwendungserfolg Endotrachealtubus						
Anwendungsreihe	Anzahl der Versuche				Thoraxhebung bei Beatmung	
	1	2	3	4	ja	nein
Nr. 1, n = 27	18 (66,7 %)	7 (25,9 %)	1 (3,7 %)	1 (3,7 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)
Nr. 2, n = 27	24 (88,9 %)	3 (11,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)
Nr. 3, n = 27	25 (92,6 %)	2 (7,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)
Nr. 4, n = 27	21 (77,8 %)	5 (18,5 %)	0 (0,0 %)	1 (3,7 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)
Nr. 5, n = 26	25 (96,2 %)	1 (3,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)
Nr. 6, n = 27	22 (81,5 %)	5 (18,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	27 (100 %)	0 (0,0 %)

Mit der FT wurden in der sechsten Anwendungsreihe maximal zwei Versuche benötigt, um den ETT zu platzieren: 81,5 % platzierten den ETT im ersten Versuch (First pass success) und 18,5 % im zweiten. Der Erstplatzierungserfolg betrug in der ersten Anwendungsreihe 66,7 %. Es bestand kein Unterschied in der Anzahl der benötigten Versuche zur Platzierung des ETT zwischen erster und sechster Anwendungsreihe ($p = 0,106$). Über alle Anwendungsreihen hinweg betrachtet, waren maximal vier Versuche notwendig. Alle Beatmungen über den ETT waren über alle Anwendungsreihen erfolgreich.

4.7 POGO-Score in der Totaltrack® VLM Gruppe

Tabelle 26 zeigt die medianen Werte des POGO-Scores in der TT-Gruppe.

Tabelle 20: POGO-Score für alle Anwendungsreihen in der TT-Gruppe

Anwendung n = Gruppengröße	POGO-Score Median	1. Quartil, 3. Quartil	POGO-Score Minimum	POGO-Score Maximum
Nr. 1, n = 20	70 %	50 %,80 %	20 %	100 %
Nr. 2, n = 23	70 %	50 %,80 %	10 %	100 %
Nr. 3, n = 19	80 %	70 %,90 %	50 %	100 %
Nr. 4, n = 23	80 %	50 %,90 %	0 %	100 %
Nr. 5, n = 27	70 %	76 %,90 %	30 %	100 %
Nr. 6, n = 26	70 %	50 %,85 %	0 %	100 %

Der mediane POGO-Score betrug sowohl in der ersten als auch in der sechsten Anwendungsreihe 70 % ($p = 0,627$).

4.8 Unerwünschte Ereignisse bei den Anwendungen

In der folgenden Tabelle sind die unerwünschten Ereignisse für die sechste Anwendungsreihe dargestellt:

Tabelle 21: Übersicht der unerwünschten Ereignisse in der sechsten Anwendungsreihe in beiden Gruppen

Unerwünschte Ereignisse für die sechste Anwendungsreihe im Gruppenvergleich				
	Auswertung ohne Zensierung		Auswertung mit Zensierung	
	FT-Gruppe, n = 27	TT-Gruppe n = 28	FT-Gruppe n = 28	TT-Gruppe n = 26
Kein Ereignis	27 (100 %)	21 (75,0 %)	27 (100 %)	20 (76,9 %)
Verlust Monitoreinheit	0 (0,0 %)	4 (14,3 %)	0 (0,0 %)	3 (11,5 %)
Verlust Tubuskonnektor	0 (0,0 %)	3 (10,7 %)	0 (0,0 %)	3 (11,5 %)

Mit Zensierung kam es in der TT-Gruppe ($n = 26$) in der sechsten Anwendungsreihe sechsmal (23 %) zu einem unerwünschten Ereignis. Bei der FT-Gruppe traten in der sechsten Anwendungsreihe kein unerwünschtes Ereignis auf. Lässt man die Zensierung außer Acht, so gab es in der sechsten Anwendungsreihe der TT-Gruppe ($n = 28$) insgesamt ein unerwünschtes Ereignis mehr.

Ohne Zensierung und über alle Anwendungsreihen betrachtet, verliefen in der TT-Gruppe 130 (77,4 %) von 168 Anwendungen ohne unerwünschte Ereignisse. Bei 24 Anwendungen (14,3 %) ereignete sich ein Verlust der Monitoreinheit durch spontanes Lösen. Bei elf Anwendungen (6,5 %) kam es zu einem Verlust des Standardtubuskonnektors. Bei drei Versuchen (1,8 %) dislozierte der endotracheal platzierte ETT während des Ausbaus der LMA. In der FT-Gruppe ($n = 27$) waren 158 (97,5 %) von 162 Anwendungen ohne unerwünschtes Ereignis. Einmalig (0,6 %) kam es beim Ausbau der LMA zur Abscherung des Kontrollballons am ETT.

In einer weiteren Anwendung (0,6 %) kam es zum Verlust des Standardtubuskonnektors. In zwei Fällen (1,2 %) brach der Plastikgriff an der LMA ab.

4.9 Subjektive Bewertung der Instrumente

4.9.1 Bewertung des Instruments nach Schulnoten

Tabelle 30 zeigt die Bewertungen für beide Atemwegsinstrumente (in Schulnoten):

Tabelle 22: Bewertung der Atemwegsinstrumente in Schulnoten

Bewertung der Atemwegsinstrument nach Schulnoten		
Schulnote	TT (n = 28) Anzahl (Prozent)	FT (n = 27) Anzahl (Prozent)
1	0 (0,0 %)	5 (18,5 %)
2	7 (25,0 %)	19 (70,4 %)
3	10 (35,7,0 %)	3 (11,1 %)
4	7 (25,0 %)	0 (0,0 %)
5	4 (14,3 %)	0 (0,0 %)
6	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Die TT wurde nach der sechsten Anwendung im Mittel mit 3,29 bewertet.

4.9.2 Integration in den klinischen Alltag nach sechs Anwendungen

In der TT-Gruppe (n = 28) gaben sechs Teilnehmende (21,4 %) an, sich die Verwendung der TT in ihrem Arbeitsalltag vorstellen zu können. In der FT-Gruppe (n = 27) konnten sich 25 Teilnehmende (92,6 %) die Anwendung der FT im klinischen Alltag vorstellen.

5 Diskussion

Die vorliegende Studie zeigte, dass die Anwendung der TT mehr Zeit benötigte als die der FT. Somit war die TT der FT in den primären Endpunkten (Zeitbedarf bis zur Beatmung über den LMA-Anteil und den ETT) nicht überlegen.

Um die TT als Atemwegsinstrument mit Option zur Visualisierung der Stimmbandebene mit der etablierten FT ohne Videooption zu vergleichen, wurde eine gruppenvergleichende Beobachtungsstudie am Manikin durchgeführt.

5.1 Primäre Endpunkte

Die Arbeitsanweisung an die Teilnehmenden lautete, so zügig wie möglich zu arbeiten, ohne die Sorgfalt zu vernachlässigen. Die Teilnehmenden führten nach der Einweisung insgesamt sechs Anwendungen durch. Ausgehend von der Annahme, dass mit der sechsten Anwendung die größte Erfahrung am Instrument vorlag, wurde bei der Auswertung der primären Endpunkte nur die sechste Anwendungsreihe berücksichtigt. Dabei zeigte sich die TT gegenüber der FT als nicht überlegen.

5.1.1 Zeit bis zur Beatmung über die Larynxmaske – primärer Endpunkt

Für den Vergleich wurde für beide Instrumente die Zeit bis zur Beatmung über die LMA gemessen. Grundsätzlich ist die Beatmung über die LMA ein optionaler Zwischenschritt vor der endotrachealen Intubation. Der Studienablauf gab vor, nach Platzierung der LMA einen Beatmungshub mittels Handbeatmungsbeutel durchzuführen. In beiden Studiengruppen konnte die LMA innerhalb von 60 Sekunden platziert und darüber beatmet werden.

In der TT-Gruppe wurden bei der sechsten Anwendung im Median 10,7 Sekunden benötigt. In der FT-Gruppe wurden in der sechsten Anwendungsreihe im Median 7,8 Sekunden bis zur ersten Beatmung über die LMA benötigt und damit 2,9 Sekunden weniger im Vergleich zur TT.

Gómez-Ríos et al. ermittelten in einer der ersten Anwendungsbeobachtungen mit der TT einen Zeitbedarf von 24,0 Sekunden (Median) bis zur kapnografischen Bestätigung der Beatmung (112). Aufgrund technischer Bedingungen des Beatmungsgeräts ist eine Verzögerung von drei Sekunden zwischen der ersten sichtbaren Hebung des Thorax bei einer Beatmung und dem ersten Nachweis von CO₂ durch die Kapnografie zu berücksichtigen. Zieht man diese ab, bleibt ein Wert von 21,0 Sekunden. Mit TT-erfahrenen Anwendenden ermittelten Gómez-Ríos et al. einen im Vergleich dazu deutlich reduzierten Zeitbedarf von im Median 13,0 Sekunden (122). Zieht man hier drei Sekunden für die messtechnische Verarbeitung der Kapnografie ab, liegt die Zeit im Bereich der Werte, die in der hier vorliegenden Studie in der sechsten Anwendungsreihe erhoben wurden (10,0 vs. 10,7 s). Die Kapnografie stellt den Kohlenstoffdioxidgehalt der Expirationsluft grafisch dar und ermöglicht darüber Rückschlüsse auf die funktional korrekte Lage des Atemwegsinstruments und den Ventilationserfolg. Der messtechnische Prozess, die Verarbeitung und Darstellung benötigen eine gewisse Zeit, die bei der Bewertung der Messdaten zu berücksichtigen ist.

Das in dieser Studie genutzte Manikin war nicht mit einer CO₂-Insufflation in den Atemweg ausgestattet. Die Lagekontrolle des Atemwegs Instruments erfolgte durch visuelle Einschätzung der Thoraxhebung bei der Beatmung und damit analog zu den Leitlinien des Europäischen Wiederbelebungsrates (ERC)(152). Für einen erfahrenen Untersuchenden ist dies visuell einfach zu identifizieren und erlaubt schon beim ersten Atemhub eine Beurteilung des Ventilationserfolgs. Die hier in der Studie erhobenen Zeiten für die TT erscheinen unter Berücksichtigung der Studienbedingungen und im Vergleich zur Literatur schlüssig.

Zur FT finden sich Manikin-basierte Studien mit sehr unterschiedlichen Rahmenbedingungen, in denen die Zeit bis zur Beatmung im Bereich von 13,0 (153) bis 58,0 Sekunden lag (154). Die lange Anwendungszeit von 58,0 Sekunden wurde in einer Studie dokumentiert, in der bei der Intervention eine Ausrüstung zum Schutz vor ABC-Gefahren getragen wurde (154). 13,0 Sekunden wurden in einer Studie mit einem heterogen zusammengesetzten Kollektiv aus ärztlichem und nicht-ärztlichem Anästhesie- und OP-Personal sowie weiteren Personen aus gesundheitsnahen Berufen wie Rettungsdienstpersonal und *Health care assistants* dokumentiert (153). Mit 64 Medizinstudierenden wurde am Manikin bis zur Beatmung über die LMA ein Zeitbedarf von im Median 13,5 Sekunden erfasst (91). Im Allgemeinen haben Medizinstudierende im letzten Ausbildungsjahr ein breites theoretischen Fachwissen, jedoch wenig Praxiserfahrung. Daher sind diese als unerfahren einzustufen.

Karim et al. dokumentierten in einer Untersuchung mit Patienten mit zwei am Instrument Erfahrenen einen Zeitbedarf von im Median 30,0 Sekunden (155). Die erfolgreiche Beatmung wurde mittels Kapnografiekurve bestimmt. Messtechnisch erfordert dies mehr Zeit bis zur Darstellung der Messwerte, was bei der Zeit zu berücksichtigen ist. Auch die Rahmenumstände könnten zu dem Mehrbedarf an Zeit geführt haben: Den beiden Anwendenden ist eine Handlungssicherheit zu unterstellen, jedoch behandelten sie Patienten mit Vorsicht und Bedacht und arbeiteten ohne künstlichen Zeitdruck.

Andere Studien legten in diesem Anwendungsschritt den Schwerpunkt auf die Visualisierung der Atemwegsstrukturen. Daher findet man vorrangig Publikationen, die die Zeit bis zur ersten oder besten Sicht auf die Glottis angeben. Gómez-Ríos et al. erfassten für die TT einen Median von 5 Sekunden (IQR 3-9 s) bis zur ersten Visualisierung der Glottis am menschlichen Atemweg (122). Dieser Messzeitpunkt ist nur näherungsweise dem Blocken gleichzusetzen. Eventuelle Korrekturmanöver umfasste dieser Messzeitpunkt nicht. Für die FT wurde in einer anderen Studie ein Zeitbedarf von im Median 8,5 Sekunden (IQR 6-12 s) bis zum Blocken der LMA publiziert, wobei sich das Kollektiv aus ärztlichem und nicht-ärztlichem Anästhesie- und OP-Personal sowie weiteren Personen aus gesundheitsnahen Berufen wie Rettungsdienstpersonal und *Health care assistants* zusammensetzte (153). Die Anwendergruppe hatte sehr unterschiedliche Erfahrung im Atemwegsmanagement, was die Zeitdifferenz zu den Werten der hier vorliegenden Studie (4,2 vs. 8,5 s) begründen könnte. Für die FT findet sich in der Literatur eine breite Datenbasis für den Zeitbedarf bis zur Ventilation am Manikin und am Menschen. Unter Berücksichtigung der Rahmenumstände wie Ausbildungsgrad usw. entsprechen die Daten der hier vorliegenden Untersuchung.

Für die LMA CTrach™ als Atemwegsinstrument mit gewisser Ähnlichkeit zur TT wurde für zwei am Instrument erfahrene Anwendende eine Zeit von im Median 24,0 Sekunden bis zur optimalen Sicht auf die Glottis angegeben (156). Mögliche Gründe für diese verhältnismäßig lange Zeit könnten sein, dass die Studie an Patienten durchgeführt wurde und dass der Zeitmesspunkt auch Korrekturmanöver umfasste.

Zusammenfassend zeigt sich beim LMA-Anteil der Instrumente für die FT in den Händen von im Atemwegsmanagement erfahrenen Anwendenden und am Manikin ein Zeitvorteil bei der Platzierung und der Beatmung gegenüber der TT.

Anwendende konnten beide LMA erfolgreich und zügig platzieren und darüber beatmen, auch wenn mit der TT im Verhältnis zu FT mehr Zeit benötigt wurde. Die Anwendung am Manikin unter gleichbleibenden Bedingungen sowie Vorerfahrungen mit LMA könnten das Ergebnis zugunsten der FT beeinflusst haben. In der TT-Gruppe könnte die ungewohnte Handhabung (Größe, Bauteile, Gewicht) der TT zu einer erhöhten Aufmerksamkeitsbindung und damit zu einem erhöhten Zeitbedarf geführt haben. Eine Beeinflussung durch die Videooption als mögliche Ursache ist als eher gering einzustufen, da die Anwendungszeit bis zur Platzierung der LMA und nicht die optimale Sicht auf die Glottis im Fokus stand.

5.1.2 Zeit bis zur Beatmung über den Endotrachealtubus – primärer Endpunkt

In der TT-Gruppe (n = 26) wurden in der sechsten Anwendungsreihe im Median 23,0 Sekunden benötigt. In der FT-Gruppe (n = 27) waren es 12,5 Sekunden. Um den Vorgang der Intubation zeitlich beurteilen zu können, wurde die Zeit ab Beatmung über die LMA (korrigierter Nullpunkt) bis zur Beatmung über den ETT errechnet. In der TT-Gruppe wurde in der sechsten Anwendungsreihe signifikant mehr Zeit benötigt, um den ETT zu platzieren und darüber zu beatmen. Zwei TT-Anwendungen (2 von 28) dauerten länger als 60,0 Sekunden, fallen damit unter die Zensurierung und wurden nicht ausgewertet. In der FT-Gruppe wurde der ETT in der sechsten Anwendungsreihe durchgehend innerhalb von 60,0 Sekunden platziert und darüber beatmet.

Für die TT liegen keine vergleichbaren Daten vor. In keiner der bis zum 20. April 2020 in PubMed verfügbaren Veröffentlichungen war die Zeit bis zur Beatmung über den ETT angegeben.

Der verfügbaren Literatur sind zur endotrachealen Intubation häufig keine detaillierten Angaben zu entnehmen. Die Autoren schreiben von „tracheal tube insertion“ (125) und „successful intubation“ (120), ohne die Kriterien oder Zeitpunkte näher zu definieren. Andere Studien verwenden den Zeitpunkt der kapnografischen Bestätigung der Beatmung. Das schränkt die direkte Vergleichbarkeit ein.

Für die LMA CTrach™ als ähnlich der TT konstruierten Instrument finden sich Zeitangaben für die Intubation. Ab Einführen des ETT bis zur kapnografischen Bestätigung der Beatmung wurden Mittelwerte und Standardabweichung (SD) zwischen 32,97 (SD=15,98) und 35,04 (SD=17,86) Sekunden an Patienten gemessen (je nach Tubusführung) (157).

Zur FT liegen mehrere Veröffentlichungen vor, in denen die benötigte Zeit bis zur Beatmung angegeben wurde. In der Manikin-basierten Studie von de Rosa et al. mit ärztlichem und nicht-

ärztlichem Anästhesie- und OP-Personal sowie weiteren Personen aus gesundheitsnahen Berufen wie Rettungsdienstpersonal und health care assistants (7 %) betrug die Zeit bis zur Beatmung über den ETT im Median 79,0 Sekunden (IQR 60-90 s) (153). Diese Zeit weicht von den Ergebnissen der hier vorliegenden Studie deutlich ab. Zu berücksichtigen ist, dass bei de Rosa et al. nur 21 % des Gesamtkollektivs Ärzte aus der Intensiv- und Notfallmedizin waren. 38 % des Kollektivs kamen aus der nicht-ärztlichen Anästhesiepflege. Die weiteren Teilnehmenden waren Personen ohne direkten Bezug zum Atemwegsmanagement. In der Untersuchung mit 64 Medizinstudierenden und der FT betrug der Zeitbedarf bis zur Beatmung über den ETT am Manikin im Median 14,0 Sekunden (IQR 13-17 s) (157). Die im Atemwegsmanagement Erfahrenen der FT-Gruppe aus der hier vorliegenden Studie benötigten 1,5 Sekunden weniger als die unerfahrenen Medizinstudierenden. Vermutlich trugen Routine im Atemwegsmanagement und Vorerfahrung mit Tuben dazu bei. Karim et al. ermittelten mit zwei erfahrenen Anwendenden einen Zeitbedarf von im Median 27,0 Sekunden (IQR 23-32 s) vom Einführen des ETT bis zur kapnografischen Lagebestätigung (155). Im Vergleich zur hier vorliegenden Studie liegt der Medianwert 15,0 Sekunden höher. Jedoch wurden bei Karim et al. Anwendungen mit mehr als 60,0 Sekunden eingeschlossen, der Zeitaufwand für die messtechnische Verarbeitung der Kapnografie ist enthalten und die Anwendungen an Patienten lässt entsprechende Sorgfalt vermuten.

Der Vergleich mit Daten anderer Studien lässt die in der hier vorliegenden Studie erhobenen Zeiten bis zur Intubation mit der FT am Manikin schlüssig erscheinen. Ein Faktor, der den zeitlichen Mehrbedarf in der TT-Gruppe begünstigt haben könnte, ist die geringe Vorerfahrung mit dem Instrument. Des Weiteren könnte bei der TT die fehlende Routine beim Anschluss des Beatmungsbeutels ein Einflussfaktor gewesen sein. Die Arbeiten von Gómez-Ríos et al. lassen vermuten, dass mit steigender Zahl an Instrumentenanwendungen (Vorerfahrung) weniger Zeit für Platzierung des ETT über die TT benötigt wird. Des Weiteren scheint der für VL im Allgemeinen (54–56), u.a. für die LMA CTrach™ (57, 117), erhöhte Zeitbedarf auch für die TT zuzutreffen. Für den Einsatz der TT im klinischen Kontext muss der erhöhte Zeitaufwand bei der Planung berücksichtigt werden.

5.2 Sekundäre Endpunkte

Mit Blick auf die sekundären Endpunkte wurden die TT und die FT als LMA in beiden Gruppen vergleichbar erfolgreich angewendet. Bei der endotrachealen Intubation wurden mit der TT allerdings mehr Platzierungsversuche benötigt. Erst ab der vierten Anwendungsreihe lagen mit der FT vergleichbare Anwendungserfolge vor.

5.2.1 Zeit für den Ausbau der Larynxmaske

Der Ausbau der Larynxmaske bei einliegendem ETT erfolgte in der TT-Gruppe zügiger. Es ist der einzige Anwendungsschritt, für den mit der TT weniger Zeit benötigt wurde als mit der FT.

Aufgrund fehlender Daten und der Zensurierung konnten in der sechsten TT-Anwendungsreihe nur Datensätze von 21 Anwendenden ausgewertet werden. Der Zeitaufwand für den Ausbau betrug im Median 16,0 Sekunden (n = 21). In der FT-Gruppe (n = 27) wurden im Median 22,2 Sekunden benötigt. Die Zeitdifferenz könnte durch die verschiedenen Ausbaumechanis-

men bedingt sein. Bei der FT wird der ETT durch den mitgelieferten Stabilisationsstab in Position gehalten. Die LMA wird dann über den Stabilisationsstab herausgezogen. Bei der TT wird das Instrument nach lateral geöffnet und mit einer scheren Bewegung entfernt. Der seitlich aufscherende Mechanismus scheint durch einfachere Handhabung einen Zeitvorteil zu bedeuten.

Ein Vergleich mit anderen Studien war für die TT nicht möglich, da bis 20. April 2020 keine anderen Daten vorlagen. Auch zum Ausbau der FT bot nur eine Publikation Daten. Darin wurden für den Ausbau der FT im Median 40,0 Sekunden benötigt (158). Für die kapnografische Messung kann eine Zeitverzögerung von drei Sekunden geschätzt werden. Zieht man diese ab, reduziert sich die Zeit auf 37,0 Sekunden. Die Anwendungen wurden durch erfahrene Anästhesisten unter Supervision an Patienten mit erwartet schwierigem Atemweg durchgeführt. Berücksichtigt man die Sorgfaltspflicht und fehlende Dringlichkeit, das Instrument auszubauen, liegt nahe, dass ein bedachtes und damit auch langsames Vorgehen stattfand. Das könnte den Zeitunterschied zu den gemessenen Werten aus der hier vorliegenden Studie erklären, in der die Teilnehmenden die Vorgabe hatten, die Instrumentenanwendungen am Manikin möglichst zügig durchzuführen.

Der Ausbau der LMA stellt keinen kritischen Moment im Atemwegsmanagement dar. Im klinischen Alltag sollte der Ausbau in einer kompensierten Patientenphase und ohne Zeitdruck erfolgen. Bei Bedarf kann die LMA im Oropharyngealraum belassen werden. So kann in einer Notfallsituation, wie einer kritischen Atemwegssicherung, das Instrument bis zur Rekompensation und bis zum Vorhandensein ausreichender Ressourcen verbleiben, um weitere Komplikationen durch den Ausbau zu vermeiden. Mittel- und langfristig sind bei längerem Verbleib des Instruments im Oropharyngealraum Weichteilschädigungen möglich (101). Daher ist ein Ausbau der LMA sobald wie möglich und unter kontrollierten Umständen ohne Zeitdruck durchzuführen, um den gesicherten Atemweg nicht zu gefährden.

5.2.2 Anwendungserfolg

Die TT war gegenüber der FT erfolgreicher. Der Anwendungserfolg setzte sich aus zwei Teilen zusammen. Zuerst mussten die LMA bzw. der ETT platziert und anschließend darüber beatmet werden. Konnte eine Thoraxhebung beobachtet werden, so war die Beatmung und folglich auch die Platzierung erfolgreich. Zu bedenken ist, dass nicht jeder erfolgreichen Platzierung immer eine Thoraxhebung folgt, da die Instrumentenspitze umschlagen oder der Atemweg verlegt sein kann. Ohne visuelle bzw. kapnografische Kontrolle ist die Lage nicht zu erkennen. Jedoch ist eine kapnografische Rückmeldung am Manikin nicht möglich und eine visuelle Kontrolle war mit dem Design der hier vorliegenden Studie nicht vereinbar.

Mit jeder Manipulation und jedem Versuch, ein Atemwegsinstrument zu platzieren, steigt das Risiko für Gewebstraumatisierung mit den entsprechenden Nebenwirkungen und Komplikationen. Das ideale Atemwegsinstrument sollte im ersten Versuch erfolgreich anwendbar sein (*First pass success*), unabhängig vom Ausbildungsstand des Anwendenden.

5.2.3 Anwendungserfolg für die LMA

Der Anwendungserfolg der LMA war in beiden Gruppen vergleichbar. Mit beiden LMA wurden über alle Anwendungen hohe Erfolgsraten bei der Platzierung und Beatmung erreicht. Beide Gruppen platzierten die LMA in der sechsten Anwendungsreihe im ersten Versuch. In beiden Gruppen war in der sechsten Anwendungsreihe bei jeweils einer Anwendung keine Thoraxhebung erkennbar. Korrekturmanöver oder weitere Beatmungsversuche wurde nicht unternommen, da das Studiendesign nur einen Beatmungsversuch vorsah.

Für die TT lagen nur wenige vergleichbare Daten vor. Gómez-Ríos et al. (122) berichteten in der Studie mit 300 Patienten von 100 % Einlage- und Beatmungserfolg. Die beiden erfahrenen Anwendenden benötigten dabei maximal drei Versuche. Studien zur FT ergaben Einlage- und Beatmungserfolge in den hohen neunziger Prozentbereichen. Zusammen mit der Erfahrung aus der Praxis zeigt sich, dass die FT auch von unerfahrenen Anwendenden (86, 87) schnell eingesetzt werden kann. Exemplarisch genannt sei eine Studie mit Medizinstudierenden ohne Kenntnisse im Atemwegsmanagement. Diese erhielten ein 90-minütiges Training und führten drei Probeanwendungen durch. Anschließend erreichten die Teilnehmenden an Patienten einen Platzierungs- bzw. Beatmungserfolg von 97,8 % (5). In einer Multicenter-Studie, in der 17 Anästhesisten insgesamt 500 Anwendungen an Patienten durchführten, gelang die Einlage bei allen Patienten (100 % Einlageerfolg). Was die Beatmung betrifft, zeigten die Ergebnisse in 95 % eine ausreichende, in 4 % eine schwierige und in 1 % eine ungenügende Beatmung (84).

Zusammenfassend ist der in der hier vorliegenden Studie erfasste sehr gute Anwendungserfolg beider LMA mit Ergebnissen anderer Studien vergleichbar. Um die LMA-Funktion der TT sicher einschätzen zu können, müssen weitere Studien deren guten Einlage- und Beatmungserfolg bestätigen.

5.2.4 Anwendungserfolg für den ETT

Der Anwendungserfolg beider Geräte war vergleichbar. Die TT konnte bei der Platzierung des ETT und anschließenden Beatmung nicht erfolgreicher angewandt werden als die FT. In der sechsten Anwendungsreihe wurden mit der TT mehr Platzierungsversuche benötigt als mit der FT. Mit beiden Instrumenten konnte in der sechsten Anwendungsreihe bei allen Beatmungen über den ETT eine Thoraxhebung beobachtet und als Zeichen für eine korrekte Lage des ETT gewertet werden. Im detaillierten Vergleich über alle Anwendungsreihen hinweg zeigte sich, dass der *First pass success* bei der TT geringer ausfiel als bei der FT. Für die TT stieg die Wahrscheinlichkeit, erfolgreich zu intubieren, nach vier Anwendungen an. Die TT hat eine Führungsschiene für den ETT, wodurch der Tubus bzw. die Tubusspitze im Sichtfeld nicht manövriert werden können. Sind Stimmritze und Videolaryngoskop nicht optimal ausgerichtet, ist eine Nachpositionierung des Gerätes während der endotrachealen Intubation notwendig. Zur Änderung der Richtung muss das Instrument entsprechend gekippt oder gedreht werden, um den ETT in die Glottis einzuführen und um eine erfolgreiche Intubation zu gewährleisten. Während der Ausrichtung des Instruments ist es hilfreich, die Glottis im Sichtbereich zu zentrieren (159). Das Ergebnis legt nahe, dass VL zwar eine Sicht auf die Glottis ermöglicht, aber nicht zwangsläufig einen gesteigerten Intubationserfolg bedeutet (43, 160).

Bei Gómez-Ríos et al. (122) konnten alle 300 Patienten mittels TT intubiert werden, davon 85 % im Erstversuch, 25,8 % im Zweitversuch und 7 % im Drittversuch. Insgesamt waren bei 7 % der Intubationen Manöver zur Optimierung notwendig, bspw. Drehung des ETT (4 %) oder Wechsel zu einem ETT mit geringerem Innendurchmesser (3 %) (122). Der Beatmungserfolg betrug 100 %. Im Vergleich zu den Daten der hier vorliegenden Studie fällt der höhere *First pass success* auf. Im Vergleich waren bei Gómez-Ríos et al. der Trainingsgrad der Anwendenden und die Zahl der Anwendungen deutlich höher.

Bei der FT konnten mehrere Studien für den Vergleich herangezogen werden. In der Studie von de Rosa et al. mit ärztlichem und nicht-ärztlichem Anästhesie- und OP-Personal sowie weiteren Personen aus gesundheitsnahen Berufen wie Rettungsdienstpersonal und *health care assistants* wurde bei mehr als drei Intubationsversuchen abgebrochen. Unter diesen Bedingungen waren 85 % der Intubationen erfolgreich. Die Studie wurden am Manikin durchgeführt (153). Der im Vergleich geringere Anwendungserfolg könnte mit dem heterogenen Kollektiv zusammenhängen. Bei Karim et al. benötigten zwei erfahrene Anwendende maximal zwei Platzierungsversuche und erreichten an Patienten einen Intubationserfolg von 99 % (155). In einer Manikin-basierten Studie mit 119 Medizinstudierenden konnte gezeigt werden, dass die FT auch in den Händen Unerfahrener ein wertvolles Werkzeug sein kann. 90,0 % der Anwendenden intubierten im ersten Anlauf erfolgreich (89). In einer Multicenter-Studie mit 500 Anwendungen an ASA I und II Patienten konnte die FT bei maximal drei Intubationsversuchen mit einer 96,2 %igen Erfolgsquote platziert werden. Im ersten Versuch lag der Erfolg bei 79,8 % (84). Chan et al. zeigten in einer Studie mit 100 Patienten ebenfalls eine Erfolgsquote von 97 % für die blinde Platzierung des ETT mittels LMA (85). Dies gelang zu 50 % beim ersten Platzierungsversuch, zu 42 % beim zweiten und zu 5 % beim dritten Versuch. Beim Vergleich der Studien fallen Unterschiede beim *First pass success* auf, was durch Variationen des Atemweges begründet sein könnte.

Zusammenfassend ist der in der hier vorliegenden Studie erfasste Anwendungserfolg der FT mit Ergebnissen anderer Studien vergleichbar. Für die TT wurde in den Studien von Gómez-Ríos et al. ein höherer *First pass success* gezeigt, was in der Anwendungserfahrung begründet sein könnte. Zudem ist für Instrumente mit Führungsschiene ein höherer Trainingsbedarf verbunden. Ob der *First pass success* durch mehr Anwendungswiederholungen verbessert werden könnte, bleibt offen. Für die TT wären weitere Untersuchungen mit mehr Teilnehmenden und mehr Anwendungswiederholungen für eine belastbarere Bewertung des Anwendungserfolgs wünschenswert.

5.3 POGO-Score in der Totaltrack® VLM-Gruppe

Die Platzierung des ETT sollte möglichst unter Sicht erfolgen. Ein Vorzug der VL ist, dass im Idealfall eine verbesserte Sicht auf die Glottis erreicht werden kann (40). Um die Sicht auf die Glottis bewerten zu können, wurde in der TT-Gruppe nach jeder Anwendung der POGO-Score erfragt. Da die FT keine Sicht auf die Glottis zulässt, konnte der POGO-Score in dieser Gruppe nicht erhoben werden.

In der sechsten Anwendungsreihe betrug der POGO-Score im Median 70 %. Demgegenüber steht der von Gómez-Ríos et al. ermittelte mittlere POGO-Score von 98,2 % (122). Eine weitere Publikation von Gómez-Ríos et al. erfasste bei 84 % der Patientenanwendungen einen POGO-Score von 100 %. Ein Wert unter 75 % wurde in dieser Studie bei nur zwei Patientenanwendungen (2 %) angegeben. Es liegen keine Angaben zu den Anwendenden und deren Vorerfahrungen vor (112).

Eine Ursache für die Differenz der POGO-Scores könnte die unterschiedliche Vorerfahrung der Anwendenden mit der TT sein. Die Teilnehmenden der hier vorliegenden Studie wendeten die TT nach einer fünfminütigen Einweisung insgesamt sechsmal an. Manöver zur Sichtverbesserung wurden nicht unterwiesen. Die Anwendenden bei Gómez-Ríos et al. waren deutlich erfahrener und führten Manöver zur Sichtverbesserung durch. Allgemein kann die Verwendung von ILMA mit Videooption initial mit suboptimaler Sicht auf die Glottis verbunden sein (112, 111). Anwendende sollten mit Manövern zur Sichtverbesserung vertraut sein und den dadurch eventuell erhöhten Zeitbedarf einkalkulieren. Eine andere mögliche Ursache für die Differenz der POGO-Scores könnte die Atemwegsgestaltung des Manikins sein. Hinweise liegen dafür nicht vor. Bisher fehlen weitere Publikationen, die sich mit dem POGO-Score bei Anwendung der TT auseinandersetzen.

5.4 Unerwünschte Ereignisse

In der TT-Gruppe traten mehr unerwünschte Ereignisse auf als in der FT-Gruppe. In der TT-Gruppe kam es bei 38 (22,6 %) von insgesamt 168 Anwendungen zu einem unerwünschten Ereignis. In der FT-Gruppe wurden bei vier (2,5 %) von insgesamt 162 Anwendungen unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Die aufgetretenen unerwünschten Ereignisse werden im Folgenden eingeordnet.

In der TT-Gruppe löste sich bei 24 Anwendungen (14 %) die Monitoreinheit an der Arretierung, wodurch die Visualisierung unterbrochen wurde. In diesem Fall wurde die Monitoreinheit durch den Studienleiter wieder konnektiert. Die Zeitnahme lief währenddessen weiter. Ungeübte Anwendende hätten vermutlich mehr Zeit dafür benötigt. Des Weiteren kam es in der TT-Gruppe bei elf Anwendungen (6,5 %) und in der FT-Gruppe bei einem Anwendungsversuch zu einem Verlust des Standardtubuskonnektors außerhalb der Armreichweite des Teilnehmenden. Eine unbemerkte Verunreinigung der Arretierung der TT oder der Tubuskonnektoren mit Gleitmittel kann als Ursache nicht ausgeschlossen werden. Des Weiteren wurden Einmalartikel mehrfach verwendet, was die Verbindungen geschwächt haben könnte. Ebenso ist ein unbeabsichtigtes Lösen durch den Nutzer denkbar. Im Kopfbereich des Manikins wurden ausreichend Ersatzkonnektoren bereitgehalten und bei Bedarf schnellstmöglich zur Verfügung gestellt. Dies bildet keinen realistischen Zeitbedarf zum Lösen der Situation ab. In einer Echtanwendung würde das Wiederauffinden des Konnektors vermutlich mehr Zeit in Anspruch nehmen. Es fällt auf, dass die Konnektorverlustereignisse in der TT-Gruppe deutlich häufiger auftraten. Möglicherweise trug die Komplexität des Gerätes mit den zahlreichen Bedienmöglichkeiten zu einem akzidentellen Lösen des Konnektors bei. In der FT-Gruppe brach in zwei Fällen (1,2 %) der Plastikgriff ab. Eine Materialermüdung des Einwegartikels unter Studienmehrfachanwendung

ist als Ursache wahrscheinlich. Jedoch konnten die beiden Anwendungen auch mit verkürztem Griff durchgeführt werden.

Im Anwendungsabschnitt des LMA-Anteils wurde der ETT in der TT-Gruppe dreimal unbeabsichtigt disloziert (1,8 %). In der FT-Gruppe kam es einmalig zur Abscherung des Kontrollballons am ETT (0,6 %) beim Ausbau der LMA. Hier sind die mangelnde Routine mit den Instrumenten und die Studienanweisung, zügig zu arbeiten, als mögliche Einflussgrößen zu nennen. Beide Ereignisse wären bei der Patientenversorgung kritisch.

Beim Blick auf die sechste Anwendungsreihe fällt auf, dass es in der TT-Gruppe zur dreimaligen Diskonnektion der Monitoreinheit und zum dreimaligen Verlust des Tubuskonnektors kam, während in der FT-Gruppe keine unerwünschten Ereignisse auftraten.

Die Ursachen für die in der TT-Gruppe häufiger vorkommenden unerwünschten Ereignisse im Vergleich zur FT-Gruppe ($p < 0,01$) können in den oben erwähnten Überlegungen liegen. Setzt man eine gleich verteilte Mikroverunreinigung und Materialermüdung in beiden Gruppen voraus, könnten die häufigeren unerwünschten Ereignisse in der TT-Gruppe als ein Indiz dafür gewertet werden, dass mit steigender Anzahl an Instrumentenbauteilen die Anfälligkeit für unerwünschte Ereignisse steigt.

5.5 Zeitbedarf für einen Beatmungshub mit dem Beatmungsbeutel

Sowohl für eine Beatmung über LMA als auch für eine Beatmung über ETT benötigten die Anwendenden in der TT-Gruppe mehr Zeit als die in der FT-Gruppe. Der Zeitbedarf für eine Beatmung über den Beatmungsbeutel wurde berechnet, indem die Zeit bis zum Kommando Blocken von der Zeit bis zur Beatmung (sichtbare Thoraxhebung) subtrahiert wurde. Aus anderen Studien liegen keine Daten dazu vor.

Für den Beatmungshub über LMA wurden in der TT-Gruppe ($n = 26$) im Median 4,0 Sekunden benötigt. Das sind 0,8 Sekunden mehr als in der FT-Gruppe ($n = 27$), in der im Median 3,2 Sekunden benötigt wurden. Eine Beatmung über ETT dauerte in der TT-Gruppe im Median 4,4 Sekunden. Die FT-Gruppe benötigte mit 3,2 Sekunden im Median 1,2 Sekunden weniger. Möglicherweise führte die ungewohnte Bauart der TT mit drei Anschlussstücken (Tubuskonnektor, gastrale und laryngeale Absaugstelle) zusätzlich zum eingelegten ETT samt Inflationsschlauch zum Blocken des ETT zu dem Mehrbedarf an Zeit.

5.6 Bewertung der Atemwegsinstrumente durch Anwendende

In dieser Studie wurde die TT nach der sechsten Anwendung im Mittel mit der Note 3,29, die FT mit 1,93 bewertet. Die schlechtere Bewertung der TT kann als geringere Akzeptanz interpretiert werden. So konnten sich mit 21,4 % deutlich weniger TT-Anwendende die Integration des Instruments in den klinischen Alltag vorstellen als FT-Anwendende mit 92,6 %.

Im klinischen Alltag erfährt VL eine große Wertschätzung, da die videooptische Darstellung die endotracheale Intubation erleichtern kann. Aufgrund dieser Erfahrung wurde eine positive Bewertung der TT erwartet. Die Einschätzung der Anwendenden bezog sich nur auf die Studiensituation (Vorgabe der zügigen Anwendung am Manikin) und kann nicht als

allgemeingültig angesehen werden. Weitere Instrumentenanwendungen in anderen Settings (Indikationen, Patienten, schwieriger Atemweg, Notwendigkeit der Absaugung u.v.a.) könnten andere Instrumenteneigenschaften der TT in den Vordergrund rücken und damit zu einer anderen Bewertung führen.

5.7 Die Studieninstrumente

Die blinde Intubation mit der FT ist mit einer hohen Erfolgsrate verknüpft (5). In vielen Anästhesieabteilungen wird sie als Reserveinstrument vorgehalten und ist dadurch den meisten Anästhesisten bekannt. Demgegenüber ist die TT weniger bekannt. Anwendungsdaten lagen bis zum Zeitpunkt der hier vorliegenden Datenerhebung nicht vor. Für den Vergleich wäre anstelle der FT auch die LMA CTrach™ als Atemwegsinstrument mit der größten technischen und funktionalen Ähnlichkeit zur TT geeignet gewesen. Da die Produktion eingestellt wurde, konnte sie nicht als Vergleichsinstrument herangezogen werden. Für die Einordnung der Ergebnisse wurden vorhandene Publikationen zur LMA CTrach™ herangezogen.

Die Videooption der TT soll die Sicht und damit den Intubationserfolg verbessern, stellt im Prozess der Intubation aber ein weiteres Bedienelement dar. Um das Potential zu nutzen, sind theoretisches Wissen zur VL und praktische Ausbildung (49) am Instrument erforderlich. Selbst langjährig erfahrene Anwendende der DL können die Technik nicht sofort ohne Schwierigkeiten anwenden (44).

Bei der TT ist der Monitor ins Gehäuse eingebaut und nicht klappbar. Die Sicht auf den Bildschirm hing von der Position der TT und räumlichen Lage des Manikins ab. Anwendende konnten den Monitor nicht auf eigene Bedürfnisse einstellen. Dies könnte einen Nachteil bei der Visualisierung bzw. der damit verbundenen Hand-Augen-Koordination dargestellt und damit den ETT-Platzierungserfolg und Zeitbedarf beeinflusst haben.

Atemwegsinstrumente mit Videofunktion sind im Vergleich zur DL mit einem erhöhten Zeitbedarf bei der Anwendung verknüpft (161, 162). Auch in der hier vorliegenden Untersuchung wurde mit der TT in allen Anwendungsabschnitten, in denen mit optischer Unterstützung gearbeitet wurde, mehr Zeit bis zum Erreichen der definierten Messzeitpunkte benötigt als mit der FT. Vorteil der Videooption ist, dass die Sicht auf die Glottis verbessert werden kann. Berücksichtigt werden muss, dass für videooptische Verfahren ein erhöhter Zeitbedarf kalkuliert werden muss, was die Ergebnisse dieser Datenerhebung widerspiegeln. Ein weiteres Ergebnis ist, dass in der TT-Gruppe trotz Videooption mehr ETT-Platzierungsversuche benötigt wurden als in der FT-Vergleichsgruppe ohne Videooption.

Um das Potential der VL zu nutzen, müssen Anwendende mit Instrument und Handhabung vertraut sein. Zusätzlich können Rahmenbedingungen wie Beschlag, Sekretlast etc. die VL beeinflussen. Da die Studie am Manikin durchgeführt wurde, können dazu keine Aussagen getroffen werden.

5.8 Teilnehmendenkollektiv

Das Kollektiv der Teilnehmenden bestand aus Weiterbildungsassistenten und Fachärzten der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz und war als im Atemwegsmanagement erfahren einzustufen. Die Zusammensetzung beider Studiengruppen war bezüglich Qualifikation ($p = 0,884$) und Vorerfahrung ($p = 0,634$) mit TT und FT vergleichbar.

Die Einweisung in die Handhabung des jeweiligen Instruments betrug fünf Minuten. Für die fast allen Teilnehmenden unbekannt, komplex konstruierte TT ist diese Einweisungszeit als kurz einzustufen. Alle Teilnehmenden wendeten die Atemwegsinstrumente anschließend erfolgreich an. Vorerfahrungen bzw. eine längere Trainingszeit mit einem Instrument vor dieser Datenerhebung könnten einen Einfluss auf den Zeitbedarf für die Anwendung am Manikin, die Häufigkeit der Störfaktoren und die subjektive Bewertung gehabt haben. Daher wurde die Vorerfahrung über einen Fragebogen erfasst.

Bei der Auswertung der Vorerfahrung mit den Atemwegsinstrumenten zeigte sich ein Vorteil für die FT. 51 der 55 Anwendenden gaben Vorerfahrung mit der FT an. Zudem weist die FT in der Anwendung eine Ähnlichkeit zur klassischen LMA auf, wie sie in der Anästhesie häufig genutzt wird. Des Weiteren wird sie in der Universitätsmedizin Mainz als Reserveinstrument für das Atemwegsmanagement vorgehalten. Die FT ist auch in Fachzeitschriften (2), Lehrbüchern und in der wissenschaftlichen Literatur (153) regelmäßig präsent. Ein Wissensvorteil und ein durch die Vorerfahrung bedingter Zeitvorteil in der FT-Gruppe ist nicht vollständig auszuschließen. Die TT war nur zwei Anwendenden aus der Praxis bekannt. Eine Person gab bis zu fünf Anwendungen am Manikin an; sie war der FT-Gruppe zugelost. Eine weitere Person, die der TT-Gruppe zugelost war, gab eine Anwendung an einem Patienten als Vorerfahrung an. Für die Anwendung der TT vorteilhafte Kenntnisse könnten aus dem Umgang mit VL vorhanden gewesen sein, wurden jedoch nicht erfasst. Ein mit der TT vergleichbares Instrument (Bauart und Anwendung), mit dem relevante Vorerfahrungen vorgelegen haben könnten, gab es zum Zeitpunkt der Studie im klinischen Tätigkeitsbereich nicht.

Bei beiden Instrumenten war die Handhabung der LMA mit klassischen LMA vergleichbar. Bei diesem Teilschritt sollte die Vorerfahrung keine Unterschiede im Ergebnis bedingt haben.

Ein Vergleich der hier vorliegenden Studie mit anderen Veröffentlichungen ist aufgrund fehlender Angaben (116, 122) oder einer abweichenden Zusammensetzung des Kollektivs nur näherungsweise möglich. Bei der Studie von Aleksandrowicz et al. lässt sich aus der Studienbeschreibung ableiten, dass das Kollektiv aus im Atemwegsmanagement und mit dem Instrument Unerfahrenen bestand. Genaue Angaben wurden nicht gemacht (113). Gómez-Ríos et al. arbeiteten häufig mit wenigen, im Atemwegsmanagement Erfahrenen, die schon Vorerfahrungen mit der TT hatten. Zudem sind deren Untersuchungen durch höhere Anwendungswiederholungen geprägt (118, 120–122). Diese Studien weisen eine geringe Anzahl Anwendende und eine hohe Repetition der Anwendungen auf.

Das Kollektiv der hier vorliegenden Studie ist durch anästhesiologisch erfahrene Teilnehmende gekennzeichnet, die die Prinzipien und Basistechniken des Atemwegsmanagements beherrschten. Vor diesem Hintergrund war das Kollektiv geeignet, um Anwendungszeit und

Intubationserfolg zu untersuchen. Bis zum 20. April 2020 war keine Studie mit einer vergleichbaren Probandenzusammensetzung veröffentlicht.

5.9 Der Endotrachealtubus

Mit dem Ziel, die Anzahl der Einflussgrößen weitestgehend zu reduzieren, wurde in beiden Gruppen der gleiche ETT eingesetzt. Es wurde der LMA Fastrach™ ETT mit einem Innendurchmesser von 7,5 mm für die endotracheale Intubation genutzt. Dieser ETT entspricht im Aufbau dem Woodbridge-Tubus mit einer einliegenden Metallspirale und einer flexiblen Wand.

Eine Studie, die die Anwendung des LMA Fastrach™ ETT mit zwei verschiedenen LMA untersuchte (FT und Ambu Aura-i, A/S, Ballerup, Dänemark), zeigte keinen Unterschied im Intubationserfolg (163). Der LMA Fastrach™ ETT entspricht einem normalen Woodbridge-Tubus und war damit mit beiden Instrumenten kompatibel.

Für die TT empfiehlt der Hersteller die Verwendung eines handelsüblichen ETT zwischen 7 bis maximal 8,5 mm ID, ohne ein bestimmtes Modell anzugeben. Der Hersteller der FT empfiehlt den Einsatz des in der Packung mitgelieferten ETT. Dieser ETT wird in der Regel nur zusammen mit der zugehörigen FT eingesetzt.

Allgemein sind Spiraltuben mit flexibler Wand schwieriger zu führen und werden deshalb mit einem stabilisierenden Hilfsmittel verwendet. Dies war bei beiden Instrumenten gegeben: Bei der FT führt der starre, gekrümmte Tubus der LMA den ETT blind Richtung Glottis. Die TT hat einen Aufnahmeschacht für den ETT, der mit einer Führungsschiene vergleichbar ist.

Vergleicht man die Ergebnisse beider Gruppen, so fallen bei der TT-Gruppe eine erhöhte Anzahl an Platzierungsversuchen und eine erhöhte Zahl an unerwünschten Ereignissen (Konnektorverlust, Tubusdislokation) im Zusammenhang mit ETT und Instrumentenanwendung auf. Inwieweit der Intubationserfolg bei Verwendung eines anderen ETT abgewichen wäre, kann mit dem Versuchsaufbau der vorliegenden Studien nicht beantwortet werden.

5.10 Manikin

Die Auswahl eines Manikins muss immer gezielt unter Sichtung publizierter Daten und im Ausbildungs- bzw. Forschungskontext erfolgen (164). Für die in der hier vorliegenden Studie gewählte Fragestellung stellte die Durchführung am Manikin ein probates Mittel dar. So konnten die Anwendungsdaten für die Atemwegsinstrumente unter kontrollierten und gleichbleibenden Bedingungen erhoben werden.

6 Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde die TT als Atemwegsinstrument mit Option zur Visualisierung der Stimmbandebene mit der etablierten FT ohne Videoption verglichen. Evaluationsparameter der gruppenvergleichenden Beobachtungsstudie am Manikin waren Anwendungszeit und Anwendungserfolg. Aufgrund der technischen Funktionen wurde erwartet, dass die neuentwickelte TT der FT überlegen sei. Vermutet wurde, dass die endotracheale Intubation mit der TT unter Sichtkontrolle zügiger durchgeführt werden könne als mit der FT und eventuell mit einem höheren Platzierungserfolg einhergehen könnte. Entgegen diesen Erwartungen konnte die TT weder als LMA noch als Intubationsinstrument schneller angewandt werden als die FT.

Die Auswertung ergab in den primären Endpunkten Anwendungszeit für die LMA und als Intubationsinstrument einen erhöhten Zeitaufwand für die TT im Vergleich zur FT. Hinsichtlich Platzierungs- und Beatmungserfolg der LMA waren beide Gruppen vergleichbar. Auch der ETT konnte in beiden Gruppen erfolgreich platziert und über diesen beatmet werden, jedoch wurden in der TT-Gruppe mehr Platzierungsversuche benötigt. Ob der *First pass success* durch mehr Anwendungserfahrung verbessert werden kann, ist aus den Ergebnissen der vorliegenden Studie nicht abzuleiten. Einen Zeitvorteil zeigte die TT beim Ausbau der LMA nach Platzierung des ETT.

Die TT ist mit ihren mehrdimensionalen Bedien- und Anschlussmöglichkeiten und der Monitoreinheit komplex konstruiert. Diese Bauweise könnte kognitive Ressourcen der Anwendenden im Vergleich zur schlichter gebauten FT stärker gebunden haben. Dennoch gelang es den im Atemwegsmanagement erfahren Teilnehmenden, die TT nach kurzer Einweisung anzuwenden, auch wenn keine Vorerfahrung mit dem Instrument bestand. Die im Vergleich erhöhte Anzahl unerwünschter Ereignisse in der TT -Gruppe während der Anwendungen könnte darauf hindeuten, dass bei steigender Komplexität eines Atemwegsinstrumentes und mit Zunahme der Bauteile das Risiko für Fehler steigen und damit der Anwendungserfolg sinken könnte.

Die TT ist eine funktionale Symbiose einer LMA mit einem ETT, die ein stufenweises videoassistiertes Vorgehen erlaubt, bei dem zwischendurch ventiliert bzw. oxygeniert werden kann. Damit ermöglicht sie ein situationsangepasstes Vorgehen, bei dem nicht Instrument oder Verfahren, sondern Oxygenierung und Beatmung des Patienten an vorderster Stelle stehen. Die TT wurde bisher erst durch wenige Studien (und wenige Autoren) am menschlichen Atemweg erprobt. Weitere klinische Untersuchungen sind notwendig, um das volle Potential, mögliche Schwachstellen, Nebenwirkungen und eine zukünftige und vielleicht langfristige Etablierung im Werkzeugkasten des Atemwegsmanagements systematisch zu evaluieren.

Literaturverzeichnis

1. [www.medcomflow.com. Totaltrack® VLM \(Catalogue\). Available from: URL: http://www.medcomflow.com/producto/totaltrack-vlm-video-laryngeal-mask/#](http://www.medcomflow.com/producto/totaltrack-vlm-video-laryngeal-mask/#).
2. Timmermann A. Modernes Atemwegsmanagement--Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2009; 44(4):246-55; quiz 256.
3. Aghdashi MM, Shokohi S. Claw hand mask ventilation in adults: An alternative and effective technique. *J Clin Anesth* 2018; 44:45–6.
4. Greenberg RS. Facemask, nasal, and oral airway devices. *Anesthesiol Clin North America* 2002; 20(4):833–61.
5. Timmermann A, Russo SG, Crozier TA, Eich C, Mundt B, Albrecht B et al. Novices ventilate and intubate quicker and safer via intubating laryngeal mask than by conventional bag-mask ventilation and laryngoscopy. *Anesthes* 2007; 107(4):570–6.
6. Luckhaupt H, Brusis T. Zur Geschichte der Intubation. *Laryngo-Rhino-Otol* 1986; 65(09):506–10.
7. Bhattacharyya AK, editor. *Laryngology*. 2014th ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2014.
8. Reinhard M, Eberhardt E. Alfred Kirstein (1863 - 1922) - Pionier der direkten Laryngoskopie. *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie* 1995; 30(04):240–6.
9. Jackson C. The technique of insertion of intratracheal insufflation tubes. *Surg Gynecol Obstet*. 1913:17.
10. Bernhard M, Bottiger BW. Out-of-hospital endotracheal intubation of trauma patients: straight back and forward to the gold standard! *Eur J Anaesthesiol* 2011; 28(2):75–6.
11. Claassen, Jurgen A H R. The gold standard: not a golden standard. *BMJ : British Medical Journal* 2005; 330(7500):1121.
12. A. Timmermann, C. Byhahn, V. Wenzel, C. Eich, T. Piepho, M. Bernhard, V. Döriges. Handlungsempfehlung für das präklinische Atemwegsmanagement. In: *Anästh Intensivmed* 2012;53:294-308.
13. Osterwalder JJ. Mortality of blunt polytrauma: a comparison between emergency physicians and emergency medical technicians--prospective cohort study at a level I hospital in eastern Switzerland. *J Trauma* 2003; 55(2):355–61.
14. Lossius HM, Soreide E, Hotvedt R, Hapnes SA, Eielsen OV, Forde OH et al. Prehospital advanced life support provided by specially trained physicians: is there a benefit in terms of life years gained? *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46(7):771–8.

15. Estner HL, Gunzel C, Ndrepepa G, William F, Blaumeiser D, Rupprecht B et al. Outcome after out-of-hospital cardiac arrest in a physician-staffed emergency medical system according to the Utstein style. *Am Heart J* 2007; 153(5):792–9.
16. Paal P, Herff H, Mitterlechner T, Goedecke A von, Brugger H, Lindner KH et al. Anaesthesia in prehospital emergencies and in the emergency room. *Resuscitation* 2010; 81(2):148–54.
17. Komatsu R, Kasuya Y, Yogo H, Sessler DI, Mascha E, Yang D et al. Learning curves for bag-and-mask ventilation and orotracheal intubation: an application of the cumulative sum method. *Anesthesiology* 2010; 112(6):1525–31.
18. Bernhard M, Mohr S, Weigand M, A. Developing the skill of endotracheal intubation: Implication for emergency medicine. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012; 56:164–71.
19. Mort TC. Emergency tracheal intubation: complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesth Analg* 2004; 99(2):607-13, table of contents.
20. Goedecke A von, Herff H, Paal P, Dorges V, Wenzel V. Field airway management disasters. *Anesth Analg* 2007; 104(3):481–3.
21. Konrad C, Schüpfer G, Wietlisbach M, Gerber H. Learning manual skills in anaesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg* 1998; 86:635–9.
22. Robertis E de, Tomins P, Knappe H. Anaesthesiologists in emergency medicine: the desirable manpower. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27:223–5.
23. Lossius HM, Roislien J, Lockett DJ. Patient safety in pre-hospital emergency tracheal intubation: a comprehensive meta-analysis of the intubation success rates of EMS providers. *Crit Care* 2012; 16(1):R24.
24. Mackay CA, Terris J, Coats TJ. Prehospital rapid sequence induction by emergency physicians: is it safe? *Emerg Med J* 2001; 18(1):20–4.
25. Hubble MW, Brown L, Wilfong DA, Hertelendy A, Benner RW, Richards ME. A meta-analysis of prehospital airway control techniques part I: orotracheal and nasotracheal intubation success rates. *Prehosp Emerg Care* 2010; 14(3):377–401.
26. Hohlrieder M, Brimacombe J, Eschertzhuber S, Ulmer H, Keller C. A study of airway management using the ProSeal LMA laryngeal mask airway compared with the tracheal tube on postoperative analgesia requirements following gynaecological laparoscopic surgery. *Anaesthesia* 2007 [cited 2014 Oct 21]; 62(9):913–8. Available from: URL: 17697218.
27. de Oliveira Filho, Getúlio Rodrigues. The Construction of Learning Curves for Basic Skills in Anesthetic Procedures: An Application for the Cumulative Sum Method. *Anesthesia & Analgesia* 2002; 95(2):411–6.

28. Timmermann A, Russo SG, Eich C, Roessler M, Braun U, Rosenblatt WH et al. The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians. *Anesth Analg* 2007; 104(3):619–23.
29. Tanaka A, Isono S, Ishikawa T, Sato J, Nishino T. Laryngeal resistance before and after minor surgery: endotracheal tube versus Laryngeal Mask Airway. *Anesthesiology* 2003; 99:252–8.
30. Luce V, Harkouk H, Brasher C, Michelet D, Hilly J, Maesani M et al. Supraglottic airway devices vs tracheal intubation in children: a quantitative meta-analysis of respiratory complications. *Paediatr Anaesth* 2014; 24(10):1088–98.
31. Sakai T, Planinsic RM, Quinlan JJ, Handley LJ, Kim T-Y, Hilmi IA. The incidence and outcome of perioperative pulmonary aspiration in a university hospital: a 4-year retrospective analysis. *Anesth Analg* 2006; 103(4):941–7.
32. Piegeler T, Roessler B, Goliash G, Fischer H, Schlaepfer M, Lang S et al. Evaluation of six different airway devices regarding regurgitation and pulmonary aspiration during cardiopulmonary resuscitation (CPR) - A human cadaver pilot study. *Resuscitation* 2016; 102:70–4.
33. Gerheuser F, Gurtler K. Awake fiberoptic intubation. *Der Anaesthesist* 2011; 60(12):1157-74; quiz 1175-7.
34. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Döriges V, Zwissler B et al. S1-Leitlinie Atemwegsmanagement. *Anaesthesist* 2015; 64(11):859–73.
35. Arai T, Nagaro T, Namba S, Amakawa K, Higaki N, Kutsuna C et al. Mouth mask method for fiberoptic tracheal intubation in difficult intubations. *Masui* 1996; 45(2):244–8.
36. Ovassapian A, Dykes MH, Golmon ME. A training programme for fibreoptic nasotracheal intubation. Use of model and live patients. *Anaesthesia* 1983; 38(8):795–8.
37. Fuchs G, Schwarz G, Baumgartner A, Kaltenbock F, Voit-Augustin H, Planinz W. Fiberoptic intubation in 327 neurosurgical patients with lesions of the cervical spine. *J Neurosurg Anesthesiol* 1999; 11(1):11–6.
38. Johnson C, Roberts JT. Clinical competence in the performance of fiberoptic laryngoscopy and endotracheal intubation: a study of resident instruction. *J Clin Anesth* 1989; 1(5):344–9.
39. Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Using the literature to quantify the learning curve: a case study. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(2):255–60.
40. Lewis SR, Butler AR, Parker J, Cook TM, Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 11:CD011136.
41. Sulser S, Ubbmann D, Schlaepfer M, Brueesch M, Goliash G, Seifert B et al. C-MAC videolaryngoscope compared with direct laryngoscopy for rapid sequence intubation in an emergency department: A randomised clinical trial. *Eur J Anaesthesiol* 2016.

42. Herbstreit F, Fassbender P, Haberl H, Kehren C, Peters J. Learning endotracheal intubation using a novel videolaryngoscope improves intubation skills of medical students. *Anesth Analg* 2011; 113(3):586–90.
43. Kelly FE, Cook TM. Seeing is believing: getting the best out of videolaryngoscopy. *Br J Anaesth* 2016; 117:i9-i13. Available from: URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007091217337625>.
44. Cooper RM, Pacey JA, Bishop MJ, McCluskey SA. Early clinical experience with a new videolaryngoscope (GlideScope®) in 728 patients. *Can J Anaesth* 2005; 52(2):191–8.
45. Noppens RR, Mobus S, Heid F, Schmidtman I, Werner C, Piepho T. Evaluation of the McGrath Series 5 videolaryngoscope after failed direct laryngoscopy. *Anaesthesia* 2010; 65(7):716–20.
46. Levitan RM, Heitz JW, Sweeney M, Cooper RM. The complexities of tracheal intubation with direct laryngoscopy and alternative intubation devices. *Ann Emerg Med* 2011; 57(3):240–7.
47. Jones PM, Turkstra TP, Armstrong KP, Armstrong PM, Cherry RA, Hoogstra J et al. Effect of stylet angulation and endotracheal tube camber on time to intubation with the GlideScope. *Can J Anaesth* 2007; 54(1):21–7.
48. Ray DC, Billington C, Kearns PK, Kirkbride R, Mackintosh K, Reeve CS et al. A comparison of McGrath and Macintosh laryngoscopes in novice users: a manikin study. *Anaesthesia* 2009; 64(11):1207–10.
49. Cortellazzi P, Caldiroli D, Byrne A, Sommariva A, Orena EF, Tramacere I. Defining and developing expertise in tracheal intubation using a GlideScope((R)) for anaesthetists with expertise in Macintosh direct laryngoscopy: an in-vivo longitudinal study. *Anaesthesia* 2015; 70(3):290–5.
50. Abdelgadir IS, Phillips RS, Singh D, Moncreiff MP, Lumsden JL. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for tracheal intubation in children (excluding neonates). *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 5:CD011413.
51. C. Alflen, M. Kriege, R. Noppens, T. Piepho. Vergleich von C-MAC D-BLADE ped. und Macintosh Laryngoskop beim simulierten normalen und schwierigen pädiatrischen Atemweg. *Anästh Intensivmed* 2015;56:S344 [cited 2018 Aug 14]. Available from: URL: https://www.ai-online.info/abstracts/pdf/dacAbstracts/2015/l_20_Technik_00445.pdf.
52. Macnair D, Baraclough D, Wilson G, Bloch M, Engelhardt T. Pediatric airway management: comparing the Berci-Kaplan Video Laryngoscope with direct laryngoscopy. *Paediatr Anaesth* 2009; 19(6):577–80.
53. Saracoglu A, Dal D, Baygin O, Gogus FY. Airtraq, LMA CTrach and Macintosh Laryngoscopes in Tracheal Intubation Training: A Randomized Comparative Manikin Study. *Turk J Anaesthesiol Reanim* 2016; 44(2):76–80.

54. Liu EH, Goy RW, Lim Y, Chen F-G. Success of tracheal intubation with intubating laryngeal mask airways: a randomized trial of the LMA Fastrach and LMA CTrach. *Anesthesiology* 2008; 108(4):621–6.
55. Kriege M, Alfien C, Noppens RR. Using King Vision video laryngoscope with a channeled blade prolongs time for tracheal intubation in different training levels, compared to non-channeled blade. *PLoS One* 2017; 12(8).
56. Paolini J-B, Donati F, Drolet P. Review article: video-laryngoscopy: another tool for difficult intubation or a new paradigm in airway management? *Can J Anaesth* 2013; 60(2):184–91.
57. Rieger A, Brunne B, Hass I, Brummer G, Spies C, Striebel HW et al. Laryngo-pharyngeal complaints following laryngeal mask airway and endotracheal intubation. *J Clin Anesth* 1997; 9(1):42–7.
58. Yu SH, Beirne OR. Laryngeal mask airways have a lower risk of airway complications compared with endotracheal intubation: a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg* 2010; 68(10):2359–76.
59. Mohr S, Weigand MA, Hofer S, Martin E, Gries A, Walther A et al. Developing the skill of laryngeal mask insertion: prospective single center study. *Der Anaesthetist* 2013; 62(6):447–52.
60. Russo SG, Wulf H. Erweiterte Indikationen der Larynxmaske – Wo liegen die Limitationen? *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie* 2014; 49(03):152–61. Available from: URL: <http://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0034-1372229.pdf>.
61. Geng Z-Y, Wang D-X. Laryngeal Mask Airway for Cesarean Delivery: A 5-Year Retrospective Cohort Study. *Chin Med J (Engl)* 2017; 130(4):404–8.
62. Larynxmaske in Bauchlage – die Zukunft? *JC AINS* 2014; 3(03):130–1.
63. Lopez AM, Valero R, Brimacombe J. Insertion and use of the LMA Supreme in the prone position. *Anaesthesia* 2010; 65(2):154–7.
64. Russo, S, G, Cremer S, Mühlhäuser U. Investigating the fluid seal of supraglottic airway devices in humans using indicator dye via the drainage tube: a potential roadmap for future studies. *Open J Anesthesiol* 2012; 2:18–22.
65. Bernardini A, Natalini G. Risk of pulmonary aspiration with laryngeal mask airway and tracheal tube: analysis on 65 712 procedures with positive pressure ventilation. *Anaesthesia* 2009; 64(12):1289–94.
66. Hillebrand H, Motsch J. Larynxmaske. Möglichkeiten und Grenzen. *Anaesthetist* 2007; 56(6):617–30.
67. Seet E, Yousaf F, Gupta S, Subramanyam R, Wong DT, Chung F. Use of manometry for laryngeal mask airway reduces postoperative pharyngolaryngeal adverse events: A prospective, randomized trial. *Anesthesiology* 2010; 112(3):652–7.

68. Brimacombe JR, Keller C, Gunkel AR, Puhlinger F. The influence of the tonsillar gag on efficacy of seal, anatomic position, airway patency, and airway protection with the flexible laryngeal mask airway: a randomized, cross-over study of fresh adult cadavers. *Anesth Analg* 1999; 89(1):181–6.
69. Nott MR, Noble PD, Parmar M. Reducing the incidence of sore throat with the laryngeal mask airway. *Eur J Anaesthesiol* 1998; 15(2):153–7.
70. Seet E, Rajeev S, Firoz T, Yousaf F, Wong J, Wong DT et al. Safety and efficacy of laryngeal mask airway Supreme versus laryngeal mask airway ProSeal: a randomized controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* 2010; 27(7):602–7.
71. Verghese C. Laryngeal Mask Airway Devices: Three Maneuvers for Any Clinical Situation. Available from: URL: <http://felipeairway.sites.medinfo.ufl.edu/files/2009/05/2009-klein.pdf>.
72. Brain AI, Howard D. Lingual nerve injury associated with laryngeal mask use. *Anaesthesia* 1998; 53(7):713–4.
73. Jenkinson A, Crosher R, Mohammed-Ali R, Parsons K. Lingual nerve injury following use of a supraglottic airway device. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2014; 52(3):279–80.
74. Brimacombe J, Keller C. Prime the ProSeal drain tube with lube from a tube! *Can J Anaesth* 2005; 52(3):338–9.
75. O'Connor CJ, JR, Borromeo CJ, Stix MS. Assessing ProSeal laryngeal mask positioning: The suprasternal notch test. *Anesth Analg* 2002; 94(5):1374-5; author reply 1375.
76. Timmermann A, Bergner UA, Russo SG. Laryngeal mask airway indications: new frontiers for second-generation supraglottic airways. *Curr Opin Anaesthesiol* 2015; 28(6):717–26.
77. Stix MS, O'Connor CJ, JR. Maximum minute ventilation test for the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 2002; 95(6):1782-7, table of contents.
78. O'Connor CJ, JR, Stix MS, Valade DR. Glottic insertion of the ProSeal LMA occurs in 6% of cases: A review of 627 patients. *Can J Anaesth* 2005; 52(2):199–204.
79. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *Br J Anaesth* 1997; 79(6):699–703.
80. Ferson DZ, Rosenblatt WH, Johansen MJ, Osborn I, Ovassapian A. Use of the intubating LMA-Fastrach in 254 patients with difficult-to-manage airways. *Anesthesiology* 2001; 95(5):1175–81.
81. Haardt V, Lenfant F, Cailliod R, Freysz M. Tracheal intubation through the intubating laryngeal mask airway training on manikin: comparison of single use and reusable devices from the same manufacturer. *Ann Fr Anesth Reanim* 2008; 27(4):297–301.
82. Teoh WHL, Lim Y. Comparison of the single use and reusable intubating laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2007; 62(4):381–4.

83. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J. The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br J Anaesth* 1997; 79(6):704–9.
84. Baskett PJ, Parr MJ, Nolan JP. The intubating laryngeal mask. Results of a multicentre trial with experience of 500 cases. *Anaesthesia* 1998; 53(12):1174–9.
85. Chan YW, Kong CF, Kong CS, Hwang NC, Ip-Yam PC. The intubating laryngeal mask airway (ILMA): initial experience in Singapore. *Br J Anaesth* 1998; 81(4):610–1.
86. Choyce A, Avidan MS, Shariff A, Del Aguila M, Radcliffe JJ, Chan T. A comparison of the intubating and standard laryngeal mask airways for airway management by inexperienced personnel. *Anaesthesia* 2001; 56(4):357–60.
87. Burgoyne L, Cyna A. Laryngeal mask vs intubating laryngeal mask: insertion and ventilation by inexperienced resuscitators. *Anaesth Intensive Care* 2001; 29(6):604–8.
88. van Zundert A, Al-Shaikh B, Brimacombe J, Koster J, Koning D, Mortier EP. Comparison of three disposable extraglottic airway devices in spontaneously breathing adults: the LMA-Unique, the Soft Seal laryngeal mask, and the Cobra perilaryngeal airway. *Anesthesiology* 2006; 104(6):1165–9.
89. Timmermann A, Russo SG, Crozier TA, Nickel EA, Kazmaier S, Eich C et al. Laryngoscopic versus intubating LMA guided tracheal intubation by novice users--a manikin study. *Resuscitation* 2007; 73(3):412–6.
90. Messant I, Lenfant F, Chomel A, Rapenne T, Freysz M. Evaluation of the learning curve of a new intubation technique: intubating laryngeal mask. *Ann Fr Anesth Reanim* 2002; 21(8):622–6.
91. Ott T, Fischer M, Limbach T, Schmidtman I, Piepho T, Noppens RR. The novel intubating laryngeal tube (iLTS-D) is comparable to the intubating laryngeal mask (Fastrach) - a prospective randomised manikin study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2015; 23:44.
92. Fukutome T, Amaha K, Nakazawa K, Kawamura T, Noguchi H. Tracheal intubation through the intubating laryngeal mask airway (LMA-Fastrach) in patients with difficult airways. *Anaesth Intensive Care* 1998; 26(4):387–91.
93. Watson NC, Hokanson M, Maltby JR, Todesco JM. The intubating laryngeal mask airway in failed fiberoptic intubation. *Can J Anaesth* 1999; 46(4):376–8.
94. Frascone RJ, Pippert G, Heegaard W, Molinari P, Dries D. Successful training of HEMS personnel in laryngeal mask airway and intubating laryngeal mask airway placement. *Air Med J* 2008; 27(4):185–7.
95. McCall MJ, Reeves M, Skinner M, Ginifer C, Myles P, Dalwood N. Paramedic tracheal intubation using the intubating laryngeal mask airway. *Prehosp Emerg Care* 2008; 12(1):30–4.

96. Timmermann A, Russo SG, Rosenblatt WH, Eich C, Barwing J, Roessler M et al. Intubating laryngeal mask airway for difficult out-of-hospital airway management: a prospective evaluation. *Br J Anaesth* 2007; 99(2):286–91.
97. Tentillier E, Heydenreich C, Cros A-M, Schmitt V, Dindart J-M, Thicoipe M. Use of the intubating laryngeal mask airway in emergency pre-hospital difficult intubation. *Resuscitation* 2008; 77(1):30–4.
98. Martel M, Reardon RF, Cochrane J. Initial experience of emergency physicians using the intubating laryngeal mask airway: a case series. *Acad Emerg Med* 2001; 8(8):815–22.
99. Dimitriou V, Voyagis GS. Blind intubation via the ILMA: what about accidental oesophageal intubation? *Br J Anaesth* 1999; 82(3):478–9.
100. Dimitriou V, Voyagis GS. The intubating laryngeal mask airway (ILMA): disadvantage of being a blind technique. *Eur J Anaesthesiol* 1999; 16(6):418–9.
101. Gerstein NS, Braude D, Harding JS, Douglas A. Lingual Ischemia from Prolonged Insertion of a Fastrach Laryngeal Mask Airway. *West J Emerg Med* 2011; 12(1):124–7.
102. Keller C, Brimacombe J, Bittersohl J, Lirk P, Goedecke A von. Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature. *Br J Anaesth* 2004; 93(4):579–82.
103. Asai T. Dental damage caused by the intubating laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 2006; 103(3):785.
104. Branthwaite MA. An unexpected complication of the intubating laryngeal mask. *Anaesthesia* 1999; 54(2):166–7.
105. Timmermann A, Russo S, Graf BM. Evaluation of the CTrach--an intubating LMA with integrated fibreoptic system. *Br J Anaesth* 2006; 96(4):516–21.
106. Liu, E H C, Goy, R W L, Chen FG. The LMA CTrach, a new laryngeal mask airway for endotracheal intubation under vision: evaluation in 100 patients. *Br J Anaesth* 2006; 96(3):396–400.
107. Nickel EA, Timmermann A, Roessler M, Cremer S, Russo SG. Out-of-hospital airway management with the LMA CTrach--a prospective evaluation. *Resuscitation* 2008; 79(2):212–8.
108. Hosten T, Gurkan Y, Ozdamar D, Tekin M, Solak M, Toker K. Comparison of the Laryngeal Mask Airway (CTrach(TM)) and Direct Coupled Interface-Video Laryngoscope for Endotracheal Intubation: a Prospective, Randomized, Clinical Study. *Balkan Med J* 2012; 29(3):268–72.
109. Arslan ZI, Ozdamar D, Yildiz TS, Solak ZM, Toker K. Tracheal intubation in morbidly obese patients: a comparison of the Intubating Laryngeal Mask Airway and Laryngeal Mask Airway CTrach. *Anaesthesia* 2012; 67(3):261–5.

110. Gumus N, Dilek A, Ulger F, Koksal E, Cetinoglu EC, Ozkan F et al. Comparison of LMA CTrach and Video Laryngoscope in Endotracheal Intubation. *Turk J Anaesthesiol Reanim* 2014; 42(5):251–6.
111. Liu EHC, Goy RWL, Chen FG. An evaluation of poor LMA CTrach views with a fibreoptic laryngoscope and the effectiveness of corrective measures. *Br J Anaesth* 2006; 97(6):878–82.
112. Gomez-Rios MA, Freire-Vila E, Vizcaino-Martinez L, Estevez-Gonzalez E. The Totaltrack: an initial evaluation. *Br J Anaesth* 2015; 115(5):799–800.
113. Aleksandrowicz D, Gaszynski T. Airway Management with Cervical Spine Immobilisation: A Comparison between the Macintosh Laryngoscope, Truview Evo2, and Totaltrack VLM Used by Novices--A Manikin Study. *Biomed Res Int* 2016; 2016:1297527.
114. Mosier JM, Whitmore SP, Bloom JW, Snyder LS, Graham LA, Carr GE et al. Video laryngoscopy improves intubation success and reduces esophageal intubations compared to direct laryngoscopy in the medical intensive care unit. *Crit Care* 2013; 17(5):R237.
115. Sakles JC, Mosier J, Chiu S, Cosentino M, Kalin L. A comparison of the C-MAC video laryngoscope to the Macintosh direct laryngoscope for intubation in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2012; 60(6):739–48.
116. Gaszynski T. TotalTrack video intubating laryngeal mask in super-obese patients - series of cases. *Ther Clin Risk Manag* 2016; 12:335–8.
117. Gómez-Ríos MÁ, Silva-Carballal I, Freire-Vila E. Use of the TotalTrack VLM for endotracheal intubation in a patient with a giant thyroglossal duct cyst and airway compression. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2017.
118. Izquierdo-González B, Gómez-Ríos MÁ, Freire-Vila E. Uso del TotalTrack VLM para intubación endotraqueal urgente en vía aérea difícil prevista con obstrucción por lesiones ocupantes de espacio y distancia interdental reducida. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2017; 64(7):415–8.
119. Gómez-Ríos MÁ, Freire-Vila E, Gómez-Ríos D, Diéguez-Fernández M. Uso del Totaltrack VLM en una vía aérea difícil imprevista en una cesárea urgente. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2018; 65(1):62–3.
120. Gómez-Ríos MÁ, Freire-Vila E, Calvo-Vecino JM. Use of the Totaltrack VLM as a rescue device following failed tracheal intubation. *Eur J Anaesthesiol* 2019; 36(3):237–9.
121. Gómez-Ríos MÁ, Freire-Vila E, Abad-Gurumeta A, Barreto-Calvo P, Calvo-Vecino JM. Use of Totaltrack VLM as a rescue device after failed ventilation and tracheal intubation with LMA Fastrach in emergent difficult airways. *J Clin Anesth* 2019; 52:29–30.
122. Gómez-Ríos MÁ, Freire-Vila E, Casans-Francés R, Pita-Fernández S. The TotaltrackTM video laryngeal mask: an evaluation in 300 patients. *Anaesthesia* 2019; 74(6):751–7.
123. Aktionsbündnis Patientensicherheit [cited 2020 Apr 29]. Available from: URL: <https://www.aps-ev.de/kurzportrait/>.

124. Cook TM, Green C, McGrath J, Srivastava R. Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of single use laryngeal mask airways. *Anaesthesia* 2007; 62(7):713–8.
125. Jackson KM, Cook TM. Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices. *Anaesthesia* 2007; 62(4):388–93.
126. Silsby J, Jordan G, Bayley G, Cook TM. Evaluation of four airway training manikins as simulators for inserting the LMA Classic*. *Anaesthesia* 2006; 61(6):576–9.
127. Howes BW, Wharton NM, Gibbison B, Cook TM. LMA Supreme insertion by novices in manikins and patients. *Anaesthesia* 2010; 65(4):343–7.
128. Schalk R, Eichler K, Bergold MN, Weber CF, Zacharowski K, Meininger D et al. A radiographic comparison of human airway anatomy and airway manikins--Implications for manikin-based testing of artificial airways. *Resuscitation* 2015; 92:129–36.
129. Kriege M, Piepho T, Buggenhagen H, Noppens RR. Comparison of GlideScope(R) Cobalt and McGrath(R) Series 5 video laryngoscopes with direct laryngoscopy in a simulated regurgitation/aspiration scenario. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2015; 110(3):218–24.
130. Kovacs G, Law JA, McCrossin C, Vu M, Leblanc D, Gao J. A comparison of a fiberoptic stylet and a bougie as adjuncts to direct laryngoscopy in a manikin-simulated difficult airway. *Ann Emerg Med* 2007; 50(6):676–85.
131. Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia* 2011; 66 Suppl 2:45–56.
132. Gaba DM, DeAnda A. A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthes* 1988; 69(3):387–94.
133. Wachtel J., editor. The future of nuclear power plant simulation in the United States: forthcoming rules and regulatory guidance from the US Nuclear Regulatory Commission. Cambridge University Press; 1985.
134. Barsuk JH, Cohen ER, Caprio T, McGaghie WC, Simuni T, Wayne DB. Simulation-based education with mastery learning improves residents' lumbar puncture skills. *Neurology* 2012; 79(2):132–7.
135. Ruddy RM, Patterson MD. Medical simulation: A tool for recognition of and response to risk. *Pediatr Radiol* 2008; 38 Suppl 4:S700-6.
136. Savoldelli GL, Naik VN, Park J, Joo HS, Chow R, Hamstra SJ. Value of debriefing during simulated crisis management: Oral versus video-assisted oral feedback. *Anesthesiology* 2006; 105(2):279–85.
137. Morgan PJ, Tarshis J, LeBlanc V, Cleave-Hogg D, DeSousa S, Haley MF et al. Efficacy of high-fidelity simulation debriefing on the performance of practicing anaesthetists in simulated scenarios. *Br J Anaesth* 2009; 103(4):531–7.

138. Deakin CD, Murphy D, Couzins M, Mason S. Does an advanced life support course give non-anaesthetists adequate skills to manage an airway? *Resuscitation* 2010; 81(5):539–43.
139. Boet S, Borges BCR, Naik VN, Siu LW, Riem N, Chandra D et al. Complex procedural skills are retained for a minimum of 1 yr after a single high-fidelity simulation training session. *Br J Anaesth* 2011; 107(4):533–9.
140. Akaike M, Fukutomi M, Nagamune M, Fujimoto A, Tsuji A, Ishida K et al. Simulation-based medical education in clinical skills laboratory. *J Med Invest* 2012; 59(1-2):28–35.
141. Cook TM. Novel airway devices: spoilt for choice? *Anaesthesia* 2003; 58(2):107–10.
142. Wilkes AR, Hodzovic I, Latto IP. Introducing new anaesthetic equipment into clinical practice. *Anaesthesia* 2008; 63(6):571–5.
143. Marcus HJ, Payne CJ, Hughes-Hallett A, Marcus AP, Yang G-Z, Darzi A et al. Regulatory approval of new medical devices: cross sectional study. *BMJ* 2016; 353:i2587.
144. Pandit JJ. Initiative in anaesthesia. *BMJ* 2011; 342:d3849.
145. Wang C-C, Chaou C-H, Tseng C-Y, Lin C-C. The effect of personal protective equipment on emergency airway management by emergency physicians: a mannequin study. *Eur J Emerg Med* 2016; 23(2):124–9.
146. Totaltrack VLM | MULTIMED [cited 2015 May 5]. Available from: URL: <http://multimed.info/DE/atemwegsmanagement/totaltrack-vlm-und-videotrack.html>.
147. Teleflex Medical. Gebrauchsanleitung – LMA Fastrach™ Single Use: Ausgabe:PAG-2108-000Rev.BDE.
148. Teleflex Medica, editor. Gebrauchsanweisung: LMA Fastrach™ ETT [Ausgabe: PAE-2108-001 Rev. B DE].
149. Jordan GM, Silsby J, Bayley G, Cook TM, Difficult Airway S. Evaluation of four manikins as simulators for teaching airway management procedures specified in the Difficult Airway Society guidelines, and other advanced airway skills. *Anaesthesia* 2007; 62(7):708–12.
150. Levitan RM, Hollander JE, Ochroch EA. A grading system for direct laryngoscopy. *Anaesthesia* 1999; 54(10):1009–10.
151. Levitan RM, Ochroch EA, Rush S, Shofer FS, Hollander JE. Assessment of Airway Visualization: Validation of the Percentage of Glottic Opening (POGO) Scale. *Academic Emergency Medicine* 1998; 5(9):919–23.
152. Deakin CD, Nolan JP, Soar J, Sunde K, Koster RW, Smith GB et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 2010; 81(10):1305–52.
153. Rosa S de, Ferrari F, Carboni Checcacci S, Rigobello A, Gennaro P, Luca D de et al. Airway management with Fastrach laryngeal mask versus Spritztube: a prospective randomized manikin-based study. *Minerva Anestesiol* 2018; 84(4):455–62.

154. Castle N, Pillay Y, Spencer N. Insertion of six different supraglottic airway devices whilst wearing chemical, biological, radiation, nuclear-personal protective equipment: a manikin study. *Anaesthesia* 2011; 66(11):983–8.
155. Karim YM, Swanson DE. Comparison of blind tracheal intubation through the intubating laryngeal mask airway (LMA Fastrach™) and the Air-Q™. *Anaesthesia* 2011; 66(3):185–90.
156. Rao M, Budania LS, Chamala V, Goyal K. Comparison of laryngeal mask airway CTrach™ and Airtraq® videolaryngoscopes as conduits for endotracheal intubation in patients with simulated limitation of cervical spine movements by manual in-line stabilization. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2018; 34(2):188–92.
157. Pavani K, Krishna HM, Nandhini J. Tracheal intubation through laryngeal mask airway CTrach™ with polyvinyl chloride tube: Comparison between two orientations of the tracheal tube. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2017; 33(4):473–9.
158. Kleine-Brueggeney M, Theiler L, Urwyler N, Vogt A, Greif R. Randomized trial comparing the i-gel™ and Magill tracheal tube with the single-use ILMA™ and ILMA™ tracheal tube for fiberoptic-guided intubation in anaesthetized patients with a predicted difficult airway. *Br J Anaesth* 2011; 107(2):251–7.
159. Noppens RR, Werner C, Piepho T. Indirect laryngoscopy: Alternatives to securing the airway. *Der Anaesthesist* 2010; 59(2):149–61.
160. Paolini J-B, Donati F, Drolet P. Review article: Video-laryngoscopy: another tool for difficult intubation or a new paradigm in airway management? *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie* 2013; 60(2):184–91. Available from: URL: <https://doi.org/10.1007/s12630-012-9859-5>.
161. Bilgin H, Bozkurt M. Tracheal intubation using the ILMA, C-Trach or McCoy laryngoscope in patients with simulated cervical spine injury. *Anaesthesia* 2006; 61(7):685–91.
162. Griesdale DEG, Liu D, McKinney J, Choi PT. Glidescope(R) video-laryngoscopy versus direct laryngoscopy for endotracheal intubation: a systematic review and meta-analysis. *Can J Anaesth* 2012; 59(1):41–52.
163. Schiewe R, Stoeck M, Gruenewald M, Hoecker J, Bein B. A comparison of blind intubation with the intubating laryngeal mask FASTRACH™ and the intubating laryngeal mask Ambu Aura-i™ a prospective randomised clinical trial. *BMC Anesthesiol* 2019; 19(1):44.
164. Woo JA, Malekzadeh S, Malloy KM, Deutsch ES. Are All Manikins Created Equal? A Pilot Study of Simulator Upper Airway Anatomic Fidelity. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2017; 156(6):1154–7.

Anhang

Klinik für Anästhesiologie - Universitätsmedizin Mainz Studie: Totaltrack® VLM vs. LMA Fastrach™ - Nov. 2014

Vorerfahrung	0	<100	<500	<1000	≥1000	≥50	≥10	≥50	≥50		
Endotracheale Intubationen:	0	1	<5	<10	<50	>50	<10	<50	>50		
Larynxmasken	0	1	<5	<10	<50	>50	<10	<50	>50		
(Patient) LMA Fastrach™	0	1	<5	<10	<50	>50	<10	<50	>50		
(Simulator) LMA Fastrach™	0	1	<5	<10	<50	>50	<10	<50	>50		
(Patient) TotalTrack® VLM	0	1	<5	<10	<50	>50	<10	<50	>50		
(Simulator) TotalTrack® VLM	0	1	<5	<10	<50	>50	<10	<50	>50		
Ausbildungsstand											
Assistenzarzt (Weiterbildungsjahr)	<1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	≥10
Facharzt (Dienstjahr)	<1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	≥10

Nummer:	
Alter:	Jahre
Geschlecht:	M W

Bemerkungen / Sonstiges	

Gruppenzuteilung Messwerte	LMA Fastrach™						Totaltrack® VLM			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Versuch Nummer										
Zeit bis Blocken extragl. Tool										
Zeit bis erste Ventilation extragl. (sec.)										
Thorax Hebung (ja=1/partiell=2/nein=3)										
Anzahl Versuche extragl.										
Zeit bis Blocken e.b. Tool										
Zeit bis Ventilation per Tubus (sec.)										
Thorax Hebung (ja=1/partiell=2/nein=3)										
Anzahl Versuche Tubusplatzierung										
Tubuslage im Erstvorschub (Trachea=1/Oesop.=2/sonstige=3)										
<u>Begin Auszub nach möglicher Beatmung</u>										
Zeit bis extragl. Tool entfernt und erneute Beatmung										
POGO-Score bei Totaltrack® VLM										
Verfahrensbeurteilung (Schulnote)	Würden Sie das Verfahren im Alltag nutzen wollen (Ja=1, Nein=2)									

Danksagung

Die vorliegende Dissertation wurde an der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz angefertigt. An dieser Stelle bedanke ich mich bei allen Personen, die mir die Anfertigung dieser Dissertation ermöglicht haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. Thomas Ott, der mich wissenschaftlich hervorragend bei der Erarbeitung betreut und durch diese prägende Phase begleitet hat. Seine stete Diskussions- und Hilfsbereitschaft sowie konsequente Unterstützung haben wesentlich zum Gelingen der Arbeit beigetragen.

Für die Überlassung des Themas bin ich Herrn PD Dr. med. Rüdiger Noppens und PD. Dr. med. Tim Piepho sehr dankbar, die mir darüber hinaus wertvolle Anregungen für die inhaltliche Ausrichtung gegeben haben. Herrn Prof. Dr. med. Christian Werner, Direktor der Klinik, danke ich für die Möglichkeit, die Daten während der Atemwegswoche erheben zu dürfen.

Bei Frau Prof. Dr. Antje Jahn von der Hochschule für Angewandte Wissenschaften in Darmstadt möchte ich mich für die Beteiligung an der Studienplanung bedanken. Miriam Lehmann stand bei Fragen zu SPSS mit Rat und Tat zu Seite, wofür ich ihr herzlich danke.

Auch den Instruktoren der Atemwegswoche möchte ich meinen Dank aussprechen für die organisatorische und freundschaftliche Zusammenarbeit sowie die vielen konstruktiven Anregungen. Ohne die freiwillig Teilnehmenden der Atemwegswoche 2014 wäre die Datenerhebung nicht möglich gewesen – daher auch ihnen vielen Dank. Für die Bereitstellung der Total-track® VLM-Instrumente bedanke ich mich bei der Firma Medcomflow.

Nicht zuletzt danke ich meiner Frau Daniela Barth für ihren Zuspruch als auch meinen Kindern für ihre Geduld.

Tabellarischer Lebenslauf

LEBENS LAUF

Persönliche Angaben

ALEXANDER BARTH

geboren am 9. Juni 1980,
verheiratet, 2 Kinder

Beruflicher und akademischer Werdegang

seit 2019	Facharzt für Anästhesiologie an der Klinik für Anästhesiologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
seit 2016	Zusatzbezeichnung Notfallmedizin
2013-2019	Assistenzarzt in der Klinik für Anästhesiologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
2010-2012	Perfusionist für die Deutsche Stiftung Organtransplantation Region Mitte
2006-2013	Studium der Humanmedizin an der Johannes Gutenberg - Universität Mainz 03/2008 Abschluss 1. Staatsexamen 04/2012 Abschluss 2. Staatsexamen 05/2013 Abschluss 3. Staatsexamen
2004-2006	Punktionskraft und Operator für Zytapheresen am Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Frankfurt a.M., DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gGmbH
2004-2005	Nebenberufliche Tätigkeit auf der Intensivstation des Sankt Josef Krankenhauses in Rüdesheim am Rhein
2003-2013	Rettungsassistent bei der DRK Rettungsdienst gGmbH Rhein-Main-Taunus
2001-2002	Ausbildung zum Rettungsassistenten

Engagement in Lehre und Ehrenamt

seit 2020 bzw. 2018	Funktion als Leitender Notarzt im Kreis Mainz-Bingen bzw. im Rheingau-Taunus-Kreis
seit 2013	Instruktor für AMLS, PHTLS und ETC
2013-2020	Dozent am Bildungszentrum Pulverturm
2013-2018	Instruktor am Simulationszentrum der Klinik für Anästhesiologie
zwischen 2003-2009	Kommissarische Leitung der Ausbildung für Erste Hilfe Rheingau, Ausbilder Frühdefibrillation beim Deutschen Roten Kreuz sowie aktiver Einsatzdienst für die Freiwillige Feuerwehr Geisenheim

Veröffentlichungen und Förderungen

Zum Zusammenhang zwischen Pupillenunruheindex (PUI) und Schläfrigkeitsempfinden bei ausge-
ruhten und schläfrigen Probanden. 52. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin
und Umweltmedizin in Göttingen vom 14.-17.3.2012.

Ott T, Barth A, Kriege M, Jahn-Eimermacher A, Piepho T, Noppens RR. The novel video-assisted
intubating laryngeal mask Totaltrack compared to the intubating laryngeal mask Fastrach - a con-
trolled randomized manikin study. Acta Anaesthesiol Scand. 2017 Apr;61(4):381-389. doi:
10.1111/aas.12872