

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

Evaluation einer neuen Version des Intubationslarynxtubus
im Vergleich zur etablierten Intubationslarynxmaske
im simulierten Umfeld mit Medizinstudierenden im Praktischen Jahr
als prospektive, randomisierte Studie

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

Katharina Tschöpe
aus Nürnberg

Mainz, 2023

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann

Tag der Promotion: 17.04.2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VII
Abbildungsverzeichnis	IX
Tabellenverzeichnis	X
1 Einleitung und Ziel der Dissertation	1
2 Literaturdiskussion	2
2.1 Die endotracheale Intubation in der Atemwegssicherung.....	2
2.2 Der schwierige Atemweg.....	3
2.3 Alternativen der Atemwegssicherung	5
2.3.1 Videolaryngoskopie	6
2.3.2 Extraglottische Atemwegshilfen.....	6
2.4 Leitlinien zur Atemwegssicherung	10
2.4.1 Algorithmus der DGAI.....	10
2.4.2 Algorithmus des prähospitalen Atemwegsmanagements	13
2.5 Simulation in der Medizin	15
2.5.1 Geschichte der Simulation und Etablierung in der Medizin.....	15
2.5.2 Simulationsbasierte Forschung.....	15
2.5.3 Simulation im Bereich des Atemwegsmanagements	16
3 Material und Methoden	17
3.1 Material.....	17
3.1.1 Intubationslarynxtubus iLTS-D ₂	17
3.1.2 Intubationslarynxmaske Fastrach™.....	21
3.1.3 Beatmungsbeutel.....	23
3.1.4 Simulator	23
3.1.5 Verbrauchsmaterial.....	24

3.2	Methoden	25
3.2.1	Studiendesign	25
3.2.2	Durchführung	27
3.2.3	Statistische Analyse.....	31
4	Ergebnisse	33
4.1	Demographie	33
4.2	Primärer Endpunkt: Extraglottisches Atemwegsmanagement.....	36
4.3	Sekundäre Endpunkte	37
4.3.1	Extraglottisches Atemwegsmanagement und endotracheale Intubation.....	37
4.3.2	Auswertung nach Vorerfahrung	40
4.3.3	Auswertung nach Anzahl der Anwendungen von Atemwegshilfen	44
4.3.4	Auswertung der Einzelversuche	44
4.3.5	Einfluss des Atemwegsworkshops auf die Auswahl des bevorzugten Instruments.....	45
4.3.6	Selbsteinschätzung der Studierenden in Bezug auf Atemwegsmanagement.....	46
5	Diskussion	47
5.1	Demographie	47
5.2	Vergleich der extraglottischen Anwendung von Fastrach™ und iLTS-D ₂	48
5.3	Vergleich der endotrachealen Intubation mit Hilfe von Fastrach™ und iLTS-D ₂	50
5.4	Einfluss von Vorerfahrung im Atemwegsmanagement.....	51
5.5	Lernkurven.....	53
5.6	Stellenwert der Simulation im Atemwegsmanagement.....	53
5.7	Einfluss von Training auf die Auswahl des bevorzugten Atemwegs-instruments	55
5.8	Einfluss eines Atemwegsworkshops auf die Selbsteinschätzung Studierender	55

5.9	Limitationen	56
6	Zusammenfassung.....	58
7	Literaturverzeichnis	60
	Anhang	68
	Lebenslauf	69

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit erfolgte die Verwendung des generischen Maskulinums. Dies schließt ausdrücklich Personen aller Geschlechtsidentitäten ein.

Abkürzungsverzeichnis

a	Jahr
ASA	American Society of Anesthesiologists
AW-WS	Atemwegs-Workshop
BURP	backward-upward-rightward-pressure
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
cm H ₂ O	Zentimeter Wassersäule
CPR	cardiopulmonary resuscitation (deutsch: kardiopulmonale Reanimation)
d. h.	das heißt
DAS	Difficult Airway Society
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
EGA	Extraglottische Atemwegshilfe/n
ETI	Endotracheale Intubation
ETT	Endotrachealer Tubus
ID	Innendurchmesser
ILMA	Intubationslarynxmaske
iLTS-D	Intubationslarynxtubus Suction Disposable
IQR	Inter quartile ratio (deutsch: Interquartilenabstand)
LMA	Larynxmaske
LT	Larynxtubus
LTS-D	Larynxtubus Suction Disposable
Max	Maximum
Min	Minimum
ml	Milliliter

n	Anzahl
OELM	optimal external laryngeal manipulation
PJ	Praktisches Jahr
s	Sekunden
SD	Standard deviation (deutsch: Standardabweichung)
v. a.	vor allem
z. B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Algorithmus „Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg“	11
Abbildung 2:	„Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg“	13
Abbildung 3:	Öffnung für Beatmung und Lage des Magensondenkanals	18
Abbildung 4:	Markierung der Einführtiefe des iLTS-D ₂	18
Abbildung 5:	ETT mit ID 7,5 cm der Firma VBM	18
Abbildung 6:	Farbkodierte Blockerspritze.....	19
Abbildung 7:	Führungswinkel des iLTS-D ₂ (unten) und des iLTS-D® (oben).....	19
Abbildung 8:	LMA Fastrach™ #4	21
Abbildung 9:	ETT mit ID 7,5 cm der Firma LMA.....	21
Abbildung 10:	Vergleich der Anwendung des ETT bei Fastrach™ und iLTS-D ₂	22
Abbildung 11:	Simulator Laerdal Mega Code Kelly ALS und Beatmungsbeutel	23
Abbildung 12:	Versuchsaufbau und -vorbereitung	29
Abbildung 13:	Präsentation der Fastrach™ (links) und iLTS-D ₂ (rechts)	29
Abbildung 14:	Consort 2010 Flussdiagramm zur Studiendurchführung,	33
Abbildung 15:	Boxplot-Diagramm zur Darstellung der Zeit bis zur extraglottischen Beatmung in Versuch 1-5.....	36
Abbildung 16:	Boxplot-Diagramm zur Darstellung der Zeit bis zur endotrachealen Beatmung in Versuch 1-5.....	37
Abbildung 17:	Darstellung der Zeit bis zur extraglottischen Beatmung bei Verwendung der Fastrach™ oder des iLTS-D ₂ , aufgeteilt nach Vorerfahrung.....	41
Abbildung 18:	Darstellung der Zeit bis zur endotrachealen Beatmung bei Verwendung der Fastrach™ oder des iLTS-D ₂ , aufgeteilt nach Vorerfahrung.....	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographie	35
Tabelle 2: Zeit bis zur Beatmung für EGA und ETI bei Anwendung von iLTS-D ₂ und Fastrach™	39
Tabelle 3: Erfolgsrate in % für den jeweiligen Versuch der extraglottischen Beatmung und ETI	39
Tabelle 4: Zeit bis zur Ventilation für EGA und ETI bei Anwendung von iLTS-D ₂ und Fastrach™, aufgeteilt nach Vorerfahrung	43
Tabelle 5: Zeit bis Ventilation für EGA bei Anwendung von iLTS-D ₂ und Fastrach™, aufgeteilt nach Anzahl der Anwendungen des jeweiligen EGA.....	43
Tabelle 6: Bevorzugtes Atemwegsinstrument vor und nach dem AW-WS	45

1 Einleitung und Ziel der Dissertation

Die Atemwegssicherung zählt bei medizinischen Notfällen zu einer der Maßnahmen mit der höchsten Priorität. ⁽¹⁾ Neben der endotrachealen Intubation (ETI), die nur von erfahrenen Anwendern ausgeführt werden sollte, gibt es mittlerweile eine Vielzahl alternativer Atemwegstechniken. Diese bieten auch ungeübten Anwendern die Möglichkeiten zur Beatmung und werden deshalb von internationalen Leitlinien empfohlen. ⁽²⁾

In der vorliegenden Studie wird der überarbeitete Intubationslarynxtubus (Firma Medizintechnik GmbH VBM, Sulz a. N., Deutschland) als alternative Atemwegshilfe untersucht. Dieser war zum Zeitpunkt der Untersuchung noch nicht auf dem Markt erhältlich. Da der Hersteller zum Zeitpunkt des Studienbeginns noch keinen eigenen Namen für diesen Intubationslarynxtubus führte, wurde das Instrument im Rahmen der Studie „iLTS-D₂“ benannt. Ebenso wie das Vorgängermodell iLTS-D[®] (Intubationslarynxtubus Suction Disposable) kann eine extraglottische Atemwegssicherung als auch eine ETI durchgeführt werden. ⁽³⁾ Laut Herstellerangaben wurden die Ergonomie und die Anwenderfreundlichkeit des Instruments verbessert. Dadurch soll eine sichere Anwendung gewährleistet werden. Jedoch wurden bis dahin an diesem Intubationslarynxtubus weder Daten am simulierten Atemweg noch am Patienten erhoben. Um ein Maximum an Patientensicherheit für die Evaluation zu gewährleisten, wurde das Instrument unter Laborbedingungen am Simulator getestet.

Als bereits etablierte alternative Atemwegshilfe zählt die Intubationslarynxmaske (ILMA) Fastrach[™] (Firma Teleflex[®] Medical, Athlone, Irland), über die ebenfalls sowohl eine extraglottische Atemwegssicherung als auch eine ETI erfolgen können. In zahlreichen Untersuchungen an Simulatoren sowie an Patienten konnte dieses Instrument als erfolgreiche Alternative zur ETI mittels direkter Laryngoskopie etabliert werden. ⁽⁴⁻⁶⁾ Daher wurde die Fastrach[™] als Vergleichsinstrument für diese Untersuchung gewählt.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Evaluation der verbesserten alternativen Atemwegshilfe iLTS-D₂ im Vergleich zu der bereits etablierten Atemwegshilfe Fastrach[™] am simulierten Atemweg durch unerfahrene Anwender. Hierbei wurden die Effektivität (Erfolgsrate) und die Effizienz (Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung) des neuen Instruments unter kontrollierten Bedingungen am Simulator und unter Ausschluss einer Patientengefährdung untersucht.

2 Literaturdiskussion

2.1 Die endotracheale Intubation in der Atemwegssicherung

Durch die Implementierung von Algorithmen und Strategien zur Atemwegssicherung und die Entwicklung neuer Instrumente wurde das Atemwegsmanagement im klinischen Alltag kontinuierlich verbessert. Die ETI stellte aufgrund fehlender Alternativen über einen langen Zeitraum den Goldstandard der invasiven Atemwegssicherung während operativer Eingriffe, in der Notfallmedizin und zur Beatmung auf Intensivstationen bei kritisch kranken Patienten dar. ⁽⁷⁻⁹⁾

Durch die ETI wird ein gesicherter Atemweg geschaffen, indem durch Insufflation des Cuffs eine Abdichtung der Trachea und somit eine Trennung des Luftweges zum Ösophagus erfolgen. Mithilfe eines Endotrachealtubus (ETT) können Beatmungsdrücke auf einem höheren Niveau appliziert werden. Dies kann bei einigen Krankheitsbildern wie z. B. Pneumonien oder einem akuten Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome) notwendig werden, um eine suffiziente Beatmung zu erreichen. Die ETI bietet neben dem Schutz vor Aspiration, sowohl eine tracheale Absaugmöglichkeit sowie die Möglichkeit einer endobronchialen Medikamentenapplikation von z. B. Betamimetika. ⁽¹⁰⁾ Für die konventionelle, also die direkte, Laryngoskopie mit einem Laryngoskop müssen zur Visualisierung der Stimmbänder und erfolgreichen Platzierung des ETT die laryngeale und oropharyngeale Achse angenähert werden. Diese Fertigkeit bedarf einer entsprechenden Ausbildung und regelmäßigem Training und wurde in Handlungsempfehlungen und Leitlinien wiederholt betont: ^(4, 6, 11)

„Die ETI soll nur dann angewendet werden, wenn am Patienten mindestens 100 Intubationen zum Erlernen der Technik unter Aufsicht durchgeführt und dokumentiert sowie nachfolgend mindestens 10 ETI pro Jahr durchgeführt wurden.“ ⁽⁶⁾

Vor allem bei Komplikationen während der Atemwegssicherung muss unmittelbar und adäquat reagiert werden. Höchste Priorität hat die Oxygenierung, gleich, durch welches Instrument diese suffizient erzielt werden kann. ⁽⁴⁾ Ist eine ETI in diesem Moment notwendig und essentiell, helfen medikamentöse und technische Maßnahmen. Durch eine Relaxierung mit rasch anschlagenden Muskelrelaxantien wie z. B. Succinylcholin oder Rocuronium kommt es mitunter zu einer Erschlaffung der Kiefermuskulatur und einer Öffnung der Stimmlippen. Dies führt zu signifikant verbesserten Intubationsbedingungen. ⁽¹²⁾ Technische Maßnahmen umfassen unter

anderem die Lagerung des Patienten in die verbesserte Jackson-Position. Diese wird durch eine zeitgleiche Reklination und Elevation des Kopfes erreicht, während die Schultern flach auf der Unterlage liegen bleiben. Des Weiteren kann die Visualisierung der Stimmbandebene durch eine gezielte externe Manipulation des Larynx verbessert werden. Dazu zählen das sogenannte BURP- („backward-upward-rightward-pressure“) oder OELM- („optimal external laryngeal manipulation“) Manöver. ⁽¹³⁻¹⁵⁾

Ist die ETI nach zwei Versuchen nicht möglich, muss auf ein alternatives Atemwegsinstrument gewechselt werden. ⁽⁴⁾ In diesem Fall spricht man von einem schwierigen Atemweg.

2.2 Der schwierige Atemweg

In der aktuellen Literatur findet sich keine einheitliche Definition des „schwierigen Atemwegs“. Expertengremien der American Society of Anesthesiologists (ASA), der Difficult Airway Society (DAS) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) fassen darunter Probleme zusammen, die im Zusammenhang mit der Atemwegssicherung auftreten können. ^(2, 4, 16, 17)

Die ASA definiert den schwierigen Atemweg als klinische Situation, in der ein Anästhesist mit Facharztqualifikation Schwierigkeiten entweder mit der Maskenbeatmung, der Laryngoskopie, der Beatmung mithilfe einer extraglottischen Atemwegshilfe (EGA), der ETI oder einem invasivem Atemweg hat. ⁽¹⁸⁾ Dabei stehen verschiedene Faktoren, die zu einem schwierigen Atemweg führen können, in engem Zusammenhang. Dazu zählen Patienten bedingte Gründe (z. B. anatomische Besonderheiten, wie Makroglossie, thyreomentaler Abstand < 6cm, eingeschränkte Mundöffnung oder Reklination des Kopfes), die klinische Umgebung inklusive der vorhandenen Ausstattung (z. B. OP, Intensivstation, Präklinik, Notaufnahme) und die Expertise des Anwenders (Assistenzarzt/Facharzt für Anästhesie, Nicht-Anästhesist) und des Teams. ^(4, 18, 19) Diese müssen bei der Anwendung von Lösungsstrategien berücksichtigt werden.

Die Notwendigkeit, Strategien zum Atemwegsmanagement zu etablieren, zeigt die Tragweite von frustranen Atemwegssicherungen. Eine Zunahme von lebensbedrohlichen und letalen Komplikationen wird sowohl bei elektiven Eingriffen ⁽²⁰⁾

als auch bei Notfallintubationen ⁽²¹⁾ mit steigender Anzahl an Intubationsversuchen beobachtet.

Bei der notfallmäßigen Sicherung des Atemweges mit mehr als zwei erfolglosen Intubationsversuchen kommt es im Vergleich zur elektiven Sicherung beispielsweise neun Mal häufiger zu Hypoxie beziehungsweise (bzw.) vierzehn Mal häufiger zu schwerer Hypoxie, sechs Mal häufiger zur ösophagealen Fehlintubation und vier Mal häufiger zu einer Aspiration und Bradykardie. ⁽²¹⁾ In einer späteren Untersuchung kam es ebenfalls zu einer erhöhten Komplikationsrate bei mehr als zwei erfolglosen Intubationsversuchen (35% versus 9% bei erfolgreicher Intubation in einem der ersten zwei Versuchen). ⁽²²⁾

Bei der Betrachtung von atemwegsassoziierten Todesfällen zeigt sich, dass sich die Dauer von Beginn des ersten Versuchs der Atemwegssicherung bis zum Todeseintritt in der überwiegenden Anzahl der Fälle auf etwa 45-60 Minuten erstreckte. In dieser Zeit versuchten verschiedene Personen in mehreren Versuchen den Atemweg zu sichern. ⁽¹⁷⁾

Um in dieser Zeit einen sicheren Atemweg zu schaffen und dadurch das Überleben des Patienten zu ermöglichen, nehmen Alternativen zur ETI einen hohen Stellenwert in den aktuellen Leitlinien ein.

In Großbritannien wurden in einer landesweiten Untersuchung innerhalb eines Jahres 184 schwerwiegende, atemwegsassoziierte Komplikationen in der Anästhesie, in der Notaufnahme und auf der Intensivstation ermittelt. Insgesamt zeigte sich bei 25 % der Patienten eine irreversible Hirnschädigung oder ein letales Outcome, die unmittelbar auf das Atemwegsmanagement zurückgeführt werden konnten. ^(23, 24)

Ein exakter Vergleich der Inzidenzen der schwierigen Beutel-Masken-Beatmung, Laryngoskopie und Intubation ist aufgrund der uneinheitlichen Definition des schwierigen Atemwegs aktuell nicht möglich. Bei Elektivpatienten beträgt die Inzidenz der schwierigen Beutel-Masken-Beatmung 1,4-5 % und der unmöglichen Beutel-Masken-Beatmung 0,15 %. ⁽²⁵⁻²⁷⁾

Bei der Definition der schwierigen Intubation wird zwischen den Methoden der direkten und der indirekten Laryngoskopie unterschieden. Die direkte Laryngoskopie wird als schwierig bezeichnet, wenn die Darstellung der Glottis-Ebene nicht gelingt. Dies entspricht einem Laryngoskopiebefund Grad III – IV nach Cormack und Lehane. ⁽²⁸⁾ Die Inzidenz hierfür liegt zwischen 1,5 – 8 %. Als klinische Untersuchung zur

Vorhersage einer schwierigen direkten Laryngoskopie wird der Mallampati-Test verwendet, auch wenn seine Aussagekraft als alleiniges Merkmal limitiert ist.

Prädiktive Testverfahren für eine schwierige indirekte Laryngoskopie (Videolaryngoskopie) existieren nicht. Einzig eine hochgradig eingeschränkte Mundöffnung, die das Einführen des Videolaryngoskops unmöglich macht, wird erwähnt. Die Visualisierung der Glottis-Ebene ist meist erfolgreich, auch wenn die Sicht durch Sekret oder Blut beeinträchtigt sein kann. ⁽⁴⁾

Eine schwierige ETI liegt vor, wenn mehrere Intubationsversuche notwendig sind. Sie wird mit etwas niedrigeren Inzidenzen angegeben. ^(4, 29, 30) Mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:13000 bis 1:25000 kommt es zwar nur selten zu einer unerwarteten „cannot intubate, cannot ventilate“-Situation, ^(4, 23, 24, 26, 27) jedoch stellt dies alle Anwender vor große Herausforderungen im Bereich des Atemwegsmanagement. Um die Bedeutung der Sauerstoffversorgung zu betonen, wird diese Notfallsituation mittlerweile als „cannot intubate, cannot oxygenate“ ⁽⁴⁾ beschrieben.

Liegt ein schwieriger Atemweg vor, werden Alternativen zur Atemwegssicherung empfohlen. Diese werden im nächsten Kapitel erläutert.

2.3 Alternativen der Atemwegssicherung

Neben der direkten Laryngoskopie ist mittlerweile die indirekte Laryngoskopie im klinischen Alltag etabliert, vor allem (v. a.) beim Management des unerwartet schwierigen Atemwegs. In allen nationalen und internationalen Leitlinien wird zur Anwendung von EGA geraten, um überbrückend eine adäquate Oxygenierung bis zur ETI zu gewährleisten. Um z. B. in Notfallsituationen auch in der ETI ungeübten Anwendern eine alternative Atemwegssicherung zur ETI zu ermöglichen, wird der Einsatz von EGA als adäquates Mittel während der kardiopulmonalen Reanimation (CPR) empfohlen. ^(9, 31)

2.3.1 Videolaryngoskopie

Unter dem Begriff der Videolaryngoskopie versteht man die indirekte Visualisierung der Glottis-Ebene mit Hilfe einer in den Spatel integrierten Kamera und Lichtquelle. Dies kann zu einer deutlich verbesserten Sicht auf die Stimmbänder führen. Trotzdem kann eine Intubation dadurch länger dauern oder erfolglos sein. ⁽³²⁾ Zuverlässige Prädiktoren der schwierigen Anwendung konnten noch nicht nachgewiesen werden. ⁽⁴⁾ Vermehrte Sekretbildung, Blutungen im oropharyngealen Raum mit Einschränkung der Sicht und eine stark eingeschränkte Mundöffnung scheinen die Videolaryngoskopie zu erschweren. ⁽⁴⁾ Es stehen verschiedene Geräte zur Verfügung, die sich in Form, Handhabung und Technik oftmals grundlegend unterscheiden. Ein wichtiges Unterscheidungskriterium ist mitunter die Spatelform. ^(33, 34)

Es sind Videolaryngoskope mit Macintosh-ähnlichem oder stärker gekrümmtem Spatel erhältlich, sowie mit Endotrachealtubusführung. Instrumente mit einem Macintosh-ähnlichen Spatel haben den Vorteil, dass die Mehrzahl der Anwender mit deren Handhabung vertraut ist. Bei Schwierigkeiten oder zu Ausbildungszwecken kann mit ihnen ebenfalls direkt laryngoskopiert werden. Instrumente mit stärker gekrümmtem Spatel bieten eine verbesserte, indirekte Sicht. Dafür ist keine Annäherung der oropharyngealen und laryngealen Achse notwendig. Dadurch wird jedoch der Vorgang des Einführens des ETT durch die Stimmbandebene schwerer als bei der direkten Laryngoskopie. Der ETT muss entlang der vorgegebenen Krümmung eingeführt und die Tubusspitze nach Überwinden der Stimmbandebene abgesenkt werden. Dabei ist die Verwendung eines Führungsstabs obligat. Diese veränderte Vorgehensweise sollte auch außerhalb von Notfallsituationen geübt werden, um Erfahrung im Umgang zu sammeln. ⁽⁴⁾

2.3.2 Extraglottische Atemwegshilfen

Die Atemwegssicherung erfolgt bei EGA durch das Offenhalten des Atemwegs zwischen Oropharynx und proximalem Ösophagus. Dabei muss die Glottis nicht mit dem Instrument passiert werden. Der Cuff-Druck sollte nach der korrekten Platzierung den Herstellerangaben entsprechend überprüft werden und in der Regel 60 cm H₂O nicht überschreiten. Dadurch wird eine optimale Abdichtung gewährleistet und Komplikationen wie z. B. Halsschmerzen oder Schleimhautläsionen werden

reduziert. (4, 35, 36) EGA der zweiten Generation verfügen über einen zusätzlich integrierten Drainagekanal als gastralen Zugang. Über diesen Kanal kann eine Magensonde eingeführt werden. Dies dient einerseits der Entlastung des Magens bei gastraler Insufflation sowie der Vermeidung von Regurgitation und konsekutiver Aspiration. Bei fehlenden Kontraindikationen bieten EGA eine Alternative zur ETI (6) und können bei elektiven Eingriffen zur Atemwegssicherung eingesetzt werden.

Die Positionierung einer EGA gelingt meist nach einer geringeren Anzahl an Versuchen als die ETI und kann auch bei unregelmäßigem Einsatz korrekt ausgeführt werden. Die leichte Anwendbarkeit zeichnen die EGA somit aus. Sie werden daher als primäres Instrument der Atemwegssicherung für unerfahrene Anwender empfohlen. (11, 37)

„Als Minimalvoraussetzung vor dem präklinischen Einsatz sollten 10 Anwendungen eines SGA an Patienten unter Aufsicht erfolgen und jährlich dreimalig wiederholt werden.“ (11)

Dadurch sind sie zu einem etablierten Mittel der Atemwegssicherung in der Notfallmedizin geworden.

Die Besonderheiten und Anwendungsmöglichkeiten von Larynxmaske (LMA) und Larynx-tubus (LT) werden in den beiden folgenden Kapiteln näher erläutert.

2.3.2.1 Larynxmaske

Der britische Anästhesist Archie Brain entwickelte 1981 die erste LMA, um die Vorteile der Beutel-Masken-Beatmung und des ETT zu vereinen. Kurze Zeit darauf setzte er sie bereits erfolgreich am Patienten ein. (38) In den folgenden Jahren verbreitete sich die LMA weltweit in der Praxis, sodass Wedekind et al. Folgendes zusammenfassend konstatierten: „Bei der traditionellen Ausrichtung aller Anästhesisten auf die Techniken der Masken- und Intubationsnarkose verblüfft diese Alternative immer aufs Neue durch die leichte Handhabung und das zugrunde liegende Konzept.“ (39) Durch das blinde Einführen in den pharyngealen Raum können die Schwierigkeiten reduziert werden, die bei der Laryngoskopie und Intubation auftreten können. Diese entstehen durch die notwendige Visualisierung der Glottisebene und die Passage des ETT durch die Stimmbänder. So kann die LMA als weniger invasive Alternative zur ETI in der

Atemwegssicherung dienen. Bei professionellen Sängern kann sie beispielsweise zur Anwendung kommen, um die Stimmbänder zu schonen. Trotz der beschriebenen Vorteile betonte Brain schon damals, dass es weiterer Entwicklungen der LMA bedarf, um sie bei möglichst vielen Patienten anwenden zu können. Darunter zählte er mitunter verschiedene Größen und Möglichkeiten der Wiederaufbereitung. Darüber hinaus führte er die Aspirationsgefahr, starke Adipositas und eine geringe Lungencompliance als Kontraindikationen auf. ⁽³⁸⁾ Mittlerweile hat die LMA einen festen Stellenwert im Atemwegsmanagement und wird regelmäßig angewendet.

Die LMA besteht aus einem großlumigen Tubus mit Normkonnektor und einem ellipsoid geformten Ballon. Dieser passt sich nach Insufflation den Konturen des Hypopharynx an, wodurch es zur Abdichtung kommt. Die distale Öffnung des Tubus kommt oberhalb der Epiglottis zum Liegen, wodurch eine Beatmung ermöglicht wird. Die distale Spitze der LMA befindet sich nach korrekter Platzierung im proximalen Ösophagus und dichtet diesen ab.

In einem Review aus dem Jahr 2017 konnte kein signifikanter Vorteil bei Verwendung von LMA verschiedener Hersteller gegenüber eines ETT gefunden werden. In Bezug auf die Inzidenz postoperativer Atemwegskomplikationen, wie Husten, Halsschmerzen, Laryngospasmus, Schluckbeschwerden und Blutauflagerungen, zeigte sich kein Unterschied zwischen LMA und ETT. ⁽⁵⁾

2.3.2.2 Larynxtubus

Im Jahr 1999 brachte die Firma VBM Medizintechnik den LT als Weiterentwicklung des Combitubus auf den Markt. ⁽⁴⁰⁾ Es handelt sich hierbei um einen ösophagealen Verschlusstubus. Das ursprüngliche Design wurde seitdem mehrmals überarbeitet, um eine sichere Anwendbarkeit in der Praxis zu gewährleisten. ^(41, 42) Des Weiteren integrierte man einen zusätzlichen Drainagekanal, um die Anlage einer Magensonde zu ermöglichen. Die Handhabung wird als einfach beschrieben und führt in über 95 % zu einem erfolgreichen Einführen mit im Anschluss suffizienter Ventilation und Oxygenierung. ⁽⁴³⁾ Komplikationen wie z. B. endotracheale Fehllage, ischämische Veränderungen der Zunge mit Ulcera durch Druck, Schwellungen des weichen Gaumens und Magenauflähung mit Aspirationsgefahr können einerseits bauartbedingt begünstigt oder durch Anwenderfehler verursacht werden. ⁽⁶⁾ Einige

treten v. a. bei langer Anwendungsdauer, großen Cuffvolumen und hohen Beatmungsdrücken auf. ⁽⁴³⁾

Der LT besteht aus einem großlumigen Tubus mit einem oropharyngealen und ösophagealen Niederdruckcuff. Dazwischen befindet sich eine ventrale Öffnung, die die Beatmung ermöglicht. ⁽⁴⁰⁾ Das Einführen des LT erfolgt oral ohne Hilfsmittel in Neutralposition des Kopfes. Anschließend werden beide Cuffs über dieselbe Zuleitung synchron geblockt. Das benötigte Volumen wird mithilfe einer mitgelieferten, farbcodierten Spritze definiert. Bei korrekter Platzierung befindet sich der kleinere, distale Cuff im Ösophagus und reduziert eine mögliche Magenaufblähung. Der proximale Cuff stabilisiert den LT und dichtet den oropharyngealen Raum ab. Es gibt den LT in verschiedenen Größen, die sich an Körpergewicht und -größe orientieren

Die aktuelle Studienlage zum Einsatz des LT zur Atemwegssicherung bei Herz-Kreislaufstillstand ist uneinheitlich in Bezug auf das Wiedererlangen eines Spontankreislaufs, die Krankenhausentlassungsrate und neurologische Defizite. ⁽⁶⁾ Eine prospektive Untersuchung in einem Paramedic-basierten System zeigte bessere Ergebnisse hinsichtlich der oben genannten Parameter bei initialer Verwendung eines LT bei CPR. ⁽⁴⁴⁾ Wohingegen sich in einer weiteren Studie eine signifikant höhere 30-Tage-Sterblichkeit und eine ungünstige neurologische Prognose bei Sicherung des Atemwegs mit LT versus ETT zeigten. ⁽⁷⁾ Ob es weitere Einflussfaktoren gibt und ob eine Übertragung in das deutsche, Notarzt-basierte System möglich ist, muss kritisch beurteilt und eingehender untersucht werden. ^(6, 44)

Trotz eines fehlenden Aspirationsschutzes und häufig notwendiger Repositionierungen, um den Atemweg offen zu halten, wird die Verwendung des LT in Notfallsituationen aufgrund der einfachen und schnellen Anwendbarkeit empfohlen. ^(6, 9)

Diese und weitere Empfehlungen wurden in Leitlinien zur Atemwegssicherung festgehalten. Dadurch soll ein zielgerichteter Einsatz der verschiedenen Atemwegshilfen und eine suffiziente Patientenversorgung erreicht werden.

2.4 Leitlinien zur Atemwegssicherung

2.4.1 Algorithmus der DGAI

Die von der DGAI veröffentlichte S1-Leitlinie Atemwegsmanagement beinhaltet die aktuell empfohlenen Techniken und Strategien zur Atemwegssicherung und soll dem Anwender zur Orientierung und als Entscheidungshilfe dienen. ⁽⁴⁾ Für das praktische Vorgehen erfolgt die Aufteilung in zwei Algorithmen, je nachdem, ob ein erwartet oder unerwartet schwieriger Atemweg vorliegt.

2.4.1.1 Der erwartet schwierige Atemweg

Bei Vorliegen einer oder mehrerer Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg, soll primär ein regionalanästhesiologisches Verfahren für eine Operation oder Intervention zum Einsatz kommen. Ist dieses Vorgehen nicht möglich, soll der Atemweg unter Erhalt der Spontanatmung gesichert werden. Hier hat die Verwendung des flexiblen Intubationsendoskop den höchsten Stellenwert. Während der Durchführung soll die medikamentöse Sedierung so niedrig wie möglich dosiert werden, damit die Sedierung nicht den Verlust des Atemweges bedingt. Des Weiteren ist eine topische Anästhesie empfohlen. Der Anwender soll entsprechend geschult und sicher im Umgang mit dieser Technik sein. Alternativen stellen die Intubation über EGA, die indirekte Laryngoskopie oder die Oxygenierung/Ventilation über einen translaryngealen/transtrachealen Zugang bzw. eine Tracheotomie am wachen, spontan atmenden Patienten dar. Dies ist im Algorithmus der DGAI folgendermaßen dargestellt: ⁽⁴⁾

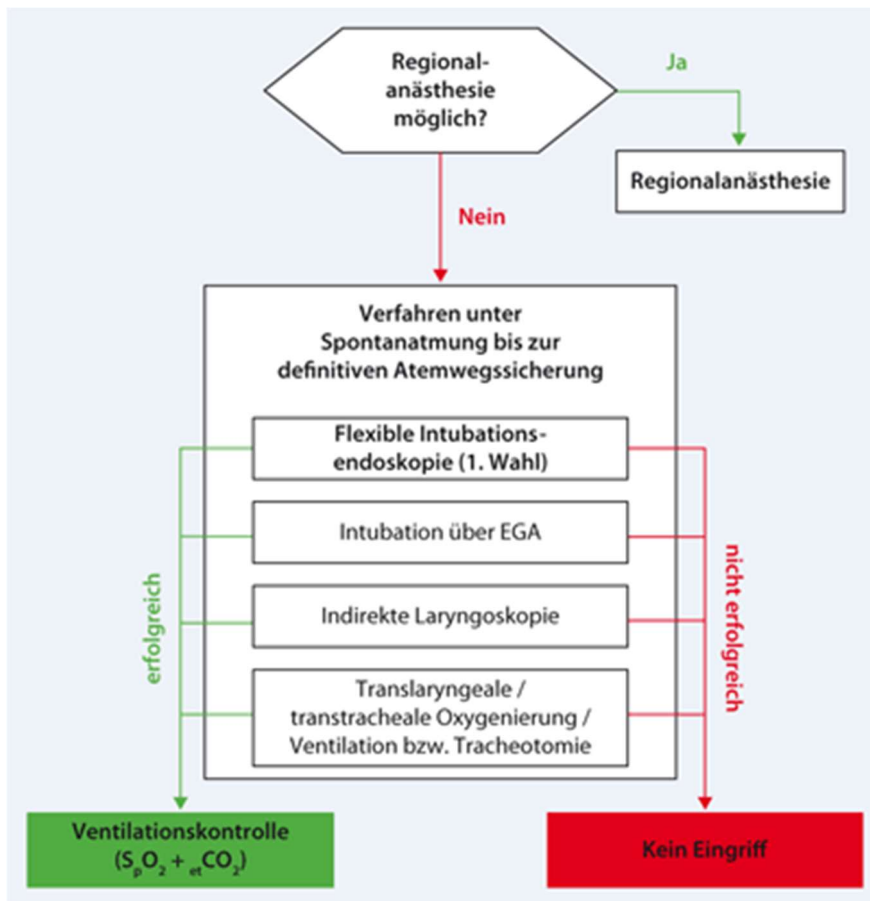


Abbildung 1: Algorithmus „Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg“ ⁽⁴⁾

2.4.1.2 Der unerwartet schwierige Atemweg

Dieser Algorithmus (Abbildung 2) beginnt mit einer fehlgeschlagenen Sicherung der Atemwege und teilt sich in zwei Pfade: Maskenbeatmung möglich oder Maskenbeatmung unmöglich.

Ist eine suffiziente Oxygenierung mittels Maskenbeatmung gegeben, liegt zunächst keine unmittelbare Gefährdung des Patienten vor. Somit kann ein erneuter Versuch der Atemwegssicherung unternommen werden. Dieser sollte unter optimierten Bedingungen (z. B. verbesserte Lagerung des Kopfes, Reevaluation der Narkosetiefe) erfolgen und mit dem Instrument durchgeführt werden, das dem Anwender am besten vertraut ist und den größten Erfolg verspricht. Neben der direkten Laryngoskopie zählen hierzu die Videolaryngoskopie, SGA und die starre als auch die flexible Intubationsendoskopie. Bleibt die Atemwegssicherung bei ausreichender Oxygenierung frustan, soll eine Rückkehr zur Spontanatmung erwogen werden. Dies soll durch eine Antagonisierung oder Reversierung der verwendeten Medikamente zur

Einleitung der Allgemeinanästhesie (z. B. Opiate oder Muskelrelaxantien) unterstützt werden. ⁽⁴⁾

Eine akute Hypoxiegefahr für den Patienten liegt bei einer „cannot intubate, cannot oxygenate“-Situation vor, bei der sowohl die Maskenbeatmung als auch die ETI unmöglich sind und damit keine Oxygenierung mehr möglich ist. Die Anzahl der Versuche zur Atemwegssicherung soll generell geringgehalten werden. Um das Risiko schwerwiegender Komplikationen zu reduzieren, sollen maximal zwei Intubationsversuche erfolgen. Bei mehr als zwei Intubationsversuchen steigt das Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen bei Notfallpatienten. ⁽²²⁾ Der sofortige Hilferuf ist obligat. Zur Oxygenierung soll unmittelbar eine EGA platziert werden. Scheitert dies, soll eine andere Größe der gleichen oder eine alternative EGA eingesetzt werden. Falls dies ebenfalls nicht zum Erfolg führt, soll ein einmaliger Versuch der ETI unternommen werden. Einen besonderen Stellenwert hat hierbei die indirekte Laryngoskopie. Misslingt auch diese, so ist zu überdenken, ob eine Rückkehr zur Spontanatmung möglich ist. Ist dies nicht der Fall, „soll mit einer weiteren Alternative ein Versuch der Atemwegssicherung durchgeführt werden. Hier soll das Instrument/Hilfsmittel gewählt werden, das in der entsprechenden Situation die besten Erfolgsaussichten hat, unmittelbar verfügbar ist und vom Anwender beherrscht wird. Parallel soll bereits ein translaryngeales oder transtracheales Verfahren vorbereitet werden.“ ⁽⁴⁾

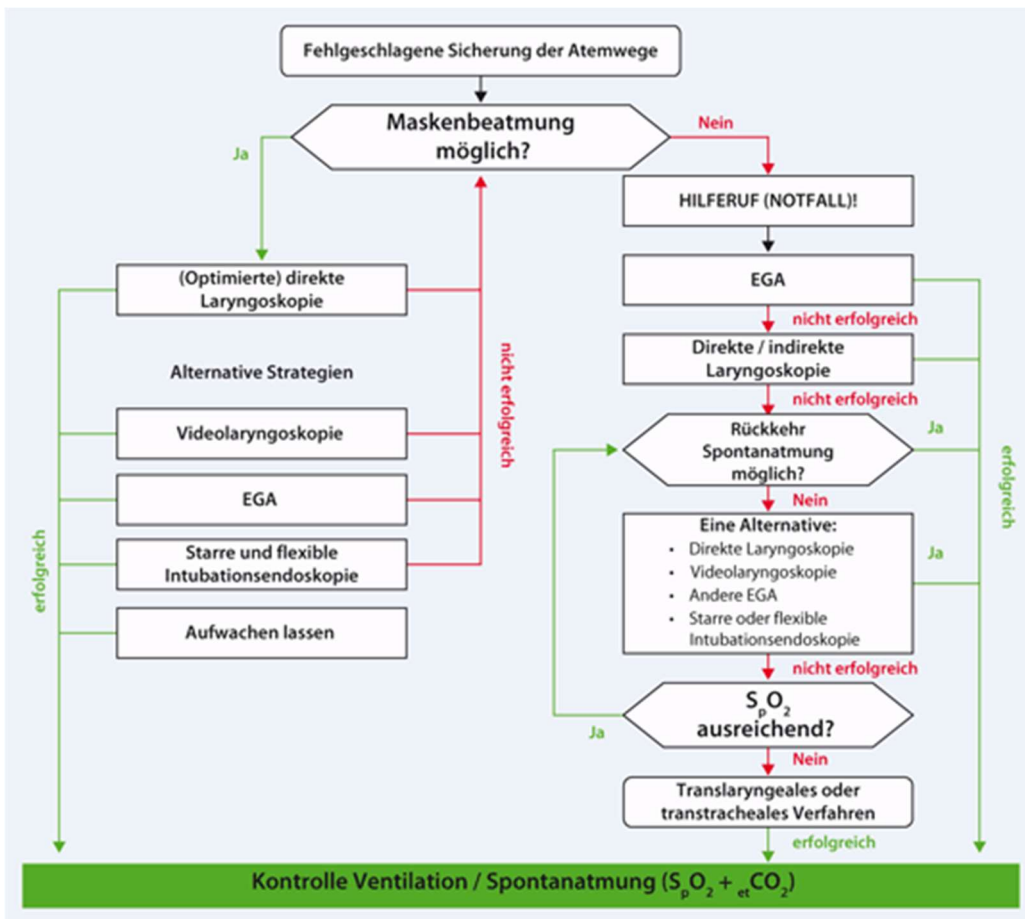


Abbildung 2: „Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg“⁽⁴⁾

Es wird davon ausgegangen, dass mithilfe dieses Algorithmus die Mehrzahl der unerwartet schwierigen Atemwegssituationen gelöst werden kann. Gerade in präklinischen Notfallsituationen gibt es allerdings Besonderheiten in der Bewältigung der Atemwegssicherung. Folglich wurde für das prähospitaler Atemwegsmanagement eine eigene Leitlinie entwickelt.

2.4.2 Algorithmus des prähospitalen Atemwegsmanagements

Die im Jahr 2019 veröffentlichte Leitlinie wurde basierend auf der Handlungsempfehlung „präklinisches Atemwegsmanagement“⁽¹¹⁾ aus dem Jahr 2012 weiterentwickelt, um Rettungsdienstfachpersonal und Notärzten aktuelle Empfehlungen zur Verfügung zu stellen.⁽⁶⁾ Die Leitlinie der DGA hingegen richtet sich

an Anwender, die Patienten anästhesiologisch betreuen mit dem Ziel einer optimalen Versorgung. ⁽⁴⁾ In der Präklinik fehlen die elektiven Bedingungen der Klinik und erfahrene Anwender im Hintergrund. Zusätzlich zu der heterogenen Ausbildung der Notärzte im Bereich des Atemwegsmanagements kommen Patienten- und Umgebungsfaktoren hinzu, die die Durchführung der ETI unter den prähospitalen Notfallbedingungen erschweren. ⁽⁶⁾ Die wichtigste Empfehlung für das prähospitaler Atemwegsmanagement lautet daher, dass „aufgrund der schwierigen prähospitalen Bedingungen immer zunächst eine kritische Überprüfung der Indikationsstellung zur invasiven Atemwegssicherung stattfinden soll.“ ⁽⁶⁾

2.4.2.1 Endotracheale Intubation

Die ETI stellt im präklinischen Bereich im Rahmen der CPR weiterhin den Goldstandard der invasiven Atemwegssicherung dar. ⁽⁷⁾ In Notfallsituationen kann die direkte Laryngoskopie jedoch auch für geübte Anwender mit Schwierigkeiten behaftet sein. Aufgrund dessen soll „zur Optimierung der Einstellbarkeit der Stimmbandebene und des Intubationserfolges im ersten Versuch primär ein Videolaryngoskop mit Macintosh-ähnlichem Spatel zur endotrachealen Intubation eingesetzt werden.“ ⁽⁶⁾ Dadurch können mögliche Komplikationen, die mit einer erhöhten Anzahl von Intubationsversuchen bis zur endgültigen Atemwegssicherung einhergehen, reduziert werden. Somit soll die Videolaryngoskopie prähospital primär zur ETI angewandt und nicht erst als Alternative beim unerwartet schwierigen Atemweg.

2.4.2.2 Extraglottische Atemwege

„Der Einsatz von EGA soll als primäre Strategie erfolgen, wenn durch den Anwender keine ausreichende Erfahrung in der endotrachealen Intubation vorliegt oder andere Gründe die ETI erheblich erschweren und als sekundäre Strategie, wenn eine endotracheale Intubation auch bei erfahrenen Anwendern misslingt.“ ⁽⁶⁾

EGA, die für die blinde oder endoskopische Intubation konzipiert wurden, nehmen eine Sonderstellung ein. Sie bieten „den potentiellen Vorteil, dass neben den Vorzügen einer extraglottischen Anwendung auch die Möglichkeit besteht, die ETI durchzuführen

und damit wieder den Goldstandard der Atemwegssicherung herzustellen.“⁽⁶⁾ Eine blinde, präklinische Intubation sollte keine Verzögerung der Krankenhausaufnahme bedingen und somit nur von Anwendern mit entsprechender Expertise erwogen werden.

2.5 Simulation in der Medizin

2.5.1 Geschichte der Simulation und Etablierung in der Medizin

„Simulation zum Zweck der medizinischen Ausbildung hat eine jahrhundertelange Tradition“, um Anatomie und Physiologie zu lehren und geburtshilfliche Maßnahmen und chirurgische Techniken üben zu können.^(45, S.2) Jedoch zählten Skepsis gegenüber neuen Lehrkonzepten, fehlender Erfahrungsaustausch zwischen Forschungsgruppen und die Beweislast, positive Effekte zu erzielen, zu den Hauptgründen, warum die Simulation nur verzögert in der medizinischen Ausbildung etabliert wurde. Mit Einführung der komplexen Patientensimulatoren in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts veränderte sich die Ausbildung im Gesundheitswesen und in der Medizin jedoch grundlegend⁽⁴⁶⁾. Dies wurde zusätzlich durch den „Wandel in der pädagogischen Konzeption des klinischen Lehrer-Schüler-Verhältnisses und den rasanten technischen Fortschritt im Allgemeinen und die Entwicklung der Computertechnik im Besonderen“ ermöglicht.^(45, S.3)

2.5.2 Simulationsbasierte Forschung

Die Wirksamkeit von Simulationstraining als Lernmethode, um Wissen, Können und adäquates Verhalten ohne Patientengefährdung zu erwerben, konnte für bestimmte Bereiche der Medizin belegt werden.⁽⁴⁷⁻⁵⁰⁾ Es fehlen jedoch Studien, um valide Aussagen zu treffen, wie diese Ergebnisse zu erzielen sind. Um dem wissenschaftlichen Anspruch gerecht zu werden und Studien zukünftig vergleichen zu können, wurden Leitlinien zur Publikation simulationsbasierter Forschung entwickelt⁽⁵¹⁾. Dafür wurden die CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) und STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology) Statements erweitert, die als Leitlinie für Veröffentlichungen von

randomisierten Therapiestudien erstellt wurden. ^(52, 53) Anhand dieser Empfehlungen wurde diese Untersuchung erstellt und durchgeführt.

2.5.3 Simulation im Bereich des Atemwegsmanagements

Die Sicherung des Atemwegs stellt eine Kernkompetenz des Anästhesiologen, Intensiv- und Notfallmediziners dar. Es handelt sich um einen komplexen, zeitkritischen und dadurch anspruchsvollen Vorgang, bei dem Entscheidungen zeitnah getroffen werden müssen. Im Rahmen einer Simulation können die notwendigen, klinischen Fertigkeiten in einem sicheren Lernumfeld trainiert werden, ohne dass es zu einer Gefährdung von Patienten kommt. ⁽⁵⁴⁾ Um die Handhabung und Anwendung einer Technik oder eines Instruments zur Atemwegssicherung zu erlernen und zu festigen, werden einfache Übungsmodelle verschiedener Hersteller erfolgreich eingesetzt. ⁽⁵⁵⁾ Außerdem werden Simulatoren zur Evaluation neuer Atemwegsinstrumente verwendet. ^(3, 56, 57) Die Variationen der Physiologie und Anatomie der Patienten wird von den Simulatoren jedoch nur in bestimmten Aspekten angemessen abgebildet. ^(55, 58) Somit ist eine alleinige Anwendung von Atemwegsinstrumenten am Simulator und eine rein simulationsbasierte Ausbildung im Atemwegsmanagement nicht ausreichend.

Das Management des schwierigen Atemwegs bleibt weiterhin eine große individuelle Herausforderung, tritt in der Klinik jedoch nur selten auf. Der Misserfolg der Atemwegssicherung ist mit einer hohen anästhesiebedingten Morbidität und Mortalität assoziiert. Um die Fähigkeiten und das Verhalten in solch einer kritischen Situation zu verbessern, kommen Simulatoren zum Einsatz, bei denen der Atemweg modifiziert werden kann. Dadurch können unterschiedliche Szenarien einer großen Bandbreite trainiert werden, um die leitliniengerechte Umsetzung des Atemwegsmanagement in der Realität wahrscheinlicher zu machen. ^(45, S.20-21, 59)

3 Material und Methoden

3.1 Material

3.1.1 Intubationslarynxtrachealtubus iLTS-D₂

Beim Intubationslarynxtrachealtubus Suction Disposable (iLTS-D[®]) (Firma VBM Medizintechnik GmbH, Sulz a.N., Deutschland) handelt es sich um eine EGA, die als Alternative zur etablierten ILMA Fastrach[™] (Firma Teleflex[®] Medical, Athlone, Co., Irland) auf den Markt kam. ^(3, 60, 61) Beide Instrumente ermöglichen, zusätzlich zur extraglottischen Atemwegssicherung, eine endotracheale Intubation, ohne das Instrument für die Intubation entfernen zu müssen. Somit nehmen sie einen festen Platz im Rahmen des Atemwegsmanagements ein. ⁽⁴⁾ Das überarbeitete Nachfolgermodell des iLTS-D[®] wurde von der Firma VBM zu Forschungszwecken vor der Markteinführung zur Verfügung gestellt. Die Firma VBM führte das Nachfolgermodell noch ohne eigenen Namen. Zur besseren Unterscheidbarkeit wurde dieses in der vorliegenden Studie als iLTS-D₂ bezeichnet. Laut Herstellerangaben wurden die Ergonomie und Anwenderfreundlichkeit optimiert.

Im Folgenden werden alle Maße zur Beschreibung des iLTS-D₂ in Zentimetern (cm) angegeben. Die Längenangaben beziehen sich auf die konvexe Seite der Instrumente vom distalen Ende ausgehend. Dies ist die Spitze des Tubus, die in die Öffnung des proximalen Ösophagus platziert wird. Insgesamt ist der iLTS-D[®] 28 cm und der iLTS-D₂ 27 cm lang. Bei beiden Modellen ist der ösophageale Cuff ähnlich geformt. Die laryngeale Öffnung für die Beatmung und Positionierung des ETT erstreckt sich jeweils von 6,5 cm bis 9,5 cm vom distalen Ende ausgehend. Im Vergleich zum iLTS-D[®] liegt der pharyngeale Cuff des iLTS-D₂ etwa 2,5 cm weiter proximal und ist geringfügig kürzer in seiner Längenausdehnung (iLTS-D[®]: 7,5 – 14,5 cm, iLTS-D₂: 9,5 – 16 cm). Dadurch ist der Abstand zwischen dem distalen und proximalen Cuff beim iLTS-D₂ länger als beim iLTS-D[®] (iLTS-D[®]: 6 cm, iLTS-D₂: 7,5 cm). Außerdem ist der iLTS-D₂ zwischen den Cuffs etwas breiter als der iLTS-D[®] und der Drainagekanal für die Magensonde befindet sich auf der anderen Seite (Abbildung 3).



Abbildung 3: Öffnung für Beatmung und Lage des Magensondenkanals im Vergleich des iLTS-D₂ (unten) und des iLTS-D® (oben) (eigenes Bildmaterial)

Bei beiden Instrumenten steht neben dem 15-mm-Standard-Konnektor eine Größenangabe für einen verwendbaren ETT mit einem Innendurchmesser (ID) von maximal 8,0 mm. Des Weiteren zeigt eine Markierung, bestehend aus vier Querstrichen, die notwendige Einführtiefe des iLTS-D₂ an. Gemessen vom distalen ösophagealen Ende bis zur Markierung „5“ ist der Abstand bei beiden Instrumenten identisch. Eine separat mitgelieferte 100-ml-Spritze ist farbkodiert und gibt das Volumen zum Blocken des Cuffs der verschiedenen Größen an (Abbildungen 4-6).



Abbildung 4: Markierung der Einführtiefe des iLTS-D₂ (eigenes Bildmaterial)



Abbildung 5: ETT mit ID 7,5 cm der Firma VBM (eigenes Bildmaterial)

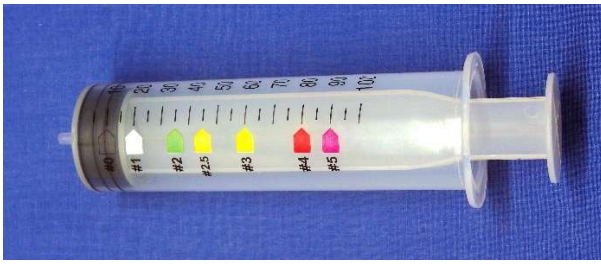


Abbildung 6: Farbkodierte Blockerspritze (eigenes Bildmaterial)

Der mitgelieferte Tubus hat einen ID von 7,5 mm, ist metallisch armiert, um ein Abknicken zu verhindern und hat eine weiche, atraumatische distale Spitze mit Murphy-Auge. Dieser kann bei beiden Versionen des Intubationslarynxtubus durch die laryngeale, rampenförmige Öffnung blind in die Trachea eingeführt werden. Dies war zum Zeitpunkt der Studiendurchführung empfohlen. Im Gegensatz zum iLTS-D[®] gibt es bei dem neuen Modell keine Silikonflügel in der laryngealen Öffnung (Abbildung 3). Der Winkel, mit dem der ETT in Richtung Glottis geführt wird, beträgt bei beiden Instrumenten circa 35 bis 40 Grad (Abbildung 7).



Abbildung 7: Führungswinkel des iLTS-D₂ (unten) und des iLTS-D[®] (oben) (eigenes Bildmaterial)

Anwendung des iLTS-D₂

Ebenso wie andere Larynxtuben wird der iLTS-D₂ mittig entlang des harten Gaumens bis zu einem weichen federnden Widerstand eingeführt. Dieser entsteht, wenn die distale Spitze im proximalen Ösophagus zu liegen kommt.

Das überarbeitete Modell iLTS-D₂ entspricht den Größen 2 – 5 des LTS-D der Firma VBM. ^(62, 63)

Die Cuffs werden entsprechend der Farbkodierung mit dem adäquaten Volumen gefüllt. Im vorliegenden Versuchsaufbau war ein Volumen von 50 ml (gelbe Markierung) angemessen. Anschließend ist eine extraglottische Beatmung möglich.

Danach kann ein ETT durch den Beatmungskanal eingeführt und in der Trachea platziert werden (Abbildung 10). Dies erlaubt anschließend eine endotracheale Ventilation. Der iLTS-D₂ kann daraufhin unter Zuhilfenahme eines Stabilisators, mit dem der ETT in Position gehalten wird, entfernt werden. Dieser Schritt war kein Teil der vorliegenden Studie.

3.1.2 Intubationslarynxmaske Fastrach™

Die Fastrach™ (Firma Teleflex® Medical, Athlone, Irland) ist eine EGA, die die blinde Intubation erfolgreich und sicher ermöglicht. ⁽⁶⁴⁾ Verschiedene Studien zeigen einen guten Insertionserfolg und eine gute Anwendung bei Patienten mit schwierigem Atemweg. ⁽⁶⁵⁻⁶⁸⁾

In dieser Untersuchung wurden die Fastrach™ in Größe 4 und der im Lieferumfang enthaltene ETT mit einem ID von 7,5 mm verwendet (Abbildungen 8 und 9).



Abbildung 8: LMA Fastrach™ #4 (eigenes Bildmaterial)



Abbildung 9: ETT mit ID 7,5 cm der Firma LMA (eigenes Bildmaterial)

Anwendung der Fastrach™

Nach Deflation des Cuffs wird die Fastrach™ mit Hilfe des starren Griffs kreisförmig entlang des harten Gaumens bis vor den Larynx geschoben. Anschließend wird der Cuff auf einen Druck von maximal 60 cm H₂O gefüllt. Im aktuellen Versuchsaufbau entsprach dies etwa 30 ml. Der ETT wird daraufhin durch den Beatmungskanal bis zur Markierung eingeführt und geblockt (Abbildung 10). Nach Sicherstellen der endotrachealen Lage kann die Fastrach™ mithilfe eines Tubusstabilisators entfernt werden. ⁽⁶⁹⁾



Abbildung 10: Vergleich der Anwendung des ETT bei Fastrach™ und iLTS-D₂ (eigenes Bildmaterial)

3.1.3 Beatmungsbeutel

Als Beatmungsbeutel diente der Ambu® Spur® II mit Sauerstoff-Reservoirbeutel der Firma Ambu GmbH, Bad Nauheim, Deutschland.

3.1.4 Simulator

Als Simulator wurde der Laerdal Mega Code Kelly ALS (Firma Laerdal Medical AS, Stavanger, Norwegen) verwendet. Dieser verfügt über ausreichend realistische Atemwege, um die Fragestellung dieser Studie beantworten zu können.⁽⁵⁸⁾ Der Simulator wurde mit leicht erhöhtem Oberkörper auf eine Trage gelegt. Die Jacke wurde geöffnet, damit Thoraxexkursionen bei erfolgreicher Beatmung erkennbar waren (Abbildung 11).



Abbildung 11: Simulator Laerdal Mega Code Kelly ALS und Beatmungsbeutel (eigenes Bildmaterial)

3.1.5 Verbrauchsmaterial

Für die Durchführung der Studie wurden Untersuchungshandschuhe Vasco® Nitril blue in den Größen klein, mittel und groß der Firma B. Braun (Firma Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) zur Verfügung gestellt.

Um die Gleiteigenschaften zwischen der Oberfläche der EGA und des Atemwegs des Simulators zu verbessern, wurde der Oropharynx des Simulators mit Atemwegs-Gleitgel der Herstellerfirma (Firma Laerdal Medical AS, Stavanger, Norwegen) benetzt. Dadurch wurde ein angemessenes Einführen der EGA ermöglicht.

Söhngen® Silikonspray (Firma W. Söhngen GmbH, Taunusstein, Deutschland) wurde verwendet, um den ETT gleitfähig zu machen und ein problemloses Einführen zu gewährleisten. Es wird in der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz eingesetzt, um eine Gleitfähigkeit zwischen zwei Instrumentenoberflächen herzustellen.

3.2 Methoden

3.2.1 Studiendesign

Es handelt es sich um eine prospektive, zweiarmige Simulationsstudie mit unverbundenen Stichproben.

3.2.1.1 Ethikantrag

Ein Ethikantrag für die Durchführung dieser Studie wurde an die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz gestellt. Diese erteilte ein positives Votum mit der Registrierungsnummer „2018-133000-Epidemiologie“ am 18. Mai 2018.

3.2.1.2 Teilnehmer

Die Teilnahme an der Studie war freiwillig. Die Studie wurde im Rahmen des Pflichtkurses MINERVA (Mainzer Initiative für eine Novellierte, Exzellente und Richtungsweisende Versatile Ausbildung) durchgeführt. Dieser Kurs findet an der Universitätsmedizin Mainz zu Beginn des Praktischen Jahres (PJ) statt. MINERVA wird zweimal jährlich von der Klinik für Anästhesiologie organisiert und gemeinsam mit acht weiteren Disziplinen der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt. Während des zweitägigen Kurses MINERVA durchlaufen die Studierenden in Kleingruppen 12 Workshops, um praktische Fähigkeiten zu erlernen und zu vertiefen. Einer der Workshops befasst sich mit dem Thema Atemwegsmanagement und diente als Rahmen für diese Studie.

Das Einverständnis zur Studienteilnahme konnte jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Wurde die Teilnahme an der Studie verweigert, fand keine Datenerhebung statt. Auf die weitere Ausbildung und auf die Anwendung der Atemwegshilfen während des Atemwegsworkshops (AW-WS) im Rahmen des Kurses MINERVA hatte die Verweigerung der Studienteilnahme keinerlei Auswirkungen.

Es konnten 126 von 134 Medizinstudierenden im Rahmen des Kurses MINERVA eingeschlossen werden. Die Datenerhebung erfolgte im Simulationszentrum der Klinik

für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz über einen Zeitraum von drei Wochen im Mai und Juni 2018.

Am Ende des Studiums weisen Studierende ein hohes theoretisches Wissen auf, jedoch fehlt ihnen klinische Erfahrung. Dadurch stellen sie eine repräsentative Gruppe ohne regelmäßige Erfahrung im Bereich des Atemwegsmanagements dar, die im Notfall EGA anwenden sollen.

3.2.2 Durchführung

Nach Unterzeichnung der Einwilligungsbögen, wurden zunächst folgende demographische Daten erhoben:

- Geschlecht
- Alter
- Vorerfahrungen im Atemwegsmanagement von Patienten:
 - Kategorie 0: keine Anwendung
 - Kategorie 1: 1 – 10 Anwendungen
 - Kategorie 2: 11 – 50 Anwendungen
 - Kategorie 3: 51 – 100 Anwendungen
 - Kategorie 4: > 100 Anwendungen

Folgende Anwendungen wurden entsprechend protokolliert:

- durchgeführte endotracheale Intubationen
- durchgeführte Anwendungen von Larynxmasken
- durchgeführte Anwendungen von Larynxtuben
- Berufserfahrung
 - Notfallsanitäter/Rettungsassistent/Rettungssanitäter
 - Fachpflegekraft für Anästhesie/Anästhesietechnischer Assistent
 - Famulatur in der Anästhesie
 - Tertian im Rahmen des PJ in der Anästhesie
- Bevorzugtes Instrument zur Atemwegssicherung vor dem AW-WS innerhalb des Kurses MINERVA
- Selbsteinschätzung in Bezug auf Atemwegsmanagement vor AW-WS (numerische Skala von 1: „sehr schlecht“ bis 10: „sehr gut“)

Anschließend wurde jeder Teilnehmer einzeln entweder der Gruppe iLTS-D₂ oder der Gruppe Fastrach™ zugeteilt.

3.2.2.1 Randomisierung und Stratifizierung

Die Randomisierung erfolgte bei den ersten 23 Teilnehmern fortlaufend in alphabetischer Reihenfolge anhand ihrer Teilnehmernummer auf der Kursliste. Ungerade Nummern wurden der Gruppe iLTS-D₂ zugeordnet, gerade Nummern der Gruppe Fastrach™. Nach den ersten 23 Durchführungen kamen Bedenken gegenüber der Blockrandomisierung auf, da ein Teilnehmer fragte, ob es eine vorhersagbare Zuordnung aufgrund der alphabetischen Liste gäbe. Daraufhin wurde die Randomisierung bei den folgenden Teilnehmern per Münzwurf durchgeführt. Zeigte die Oberseite „Zahl“, so wurde die Studie mit dem iLTS-D₂ durchgeführt, bei „Kopf“ wurde entsprechend die Fastrach™ angewendet. Diese Zuordnung wurde dem Teilnehmer erst nach dem Münzwurf mitgeteilt und regelmäßig nach jeweils 20 Teilnehmern gewechselt.

Um eine gleichmäßige Verteilung des Einflussfaktors „Vorerfahrung“ in beiden Gruppen zu erreichen, wurde die Randomisierung in Hinsicht auf Berufserfahrung, Anästhesie-Famulatur oder -PJ stratifiziert.

Die Teilnehmer wurden verblindet, bei welchem Instrument es sich um den revidierten iLTS-D₂ handelte, jedoch waren einige mit Larynxmasken und -tuben aufgrund ihrer Vorerfahrung vertraut.

Ausschließlich das zugeteilte Instrument wurde dem Teilnehmer gezeigt. Dieses befand sich direkt neben dem Simulator auf einem Tisch einsatzbereit mit dem dazugehörigen ETT, den notwendigen Blockerspritzen und dem Beatmungsbeutel. Die Cuffs der Instrumente und die Spritzen waren entlüftet (Abbildungen 12 und 13).



Abbildung 12: Versuchsaufbau und -vorbereitung (eigenes Bildmaterial)

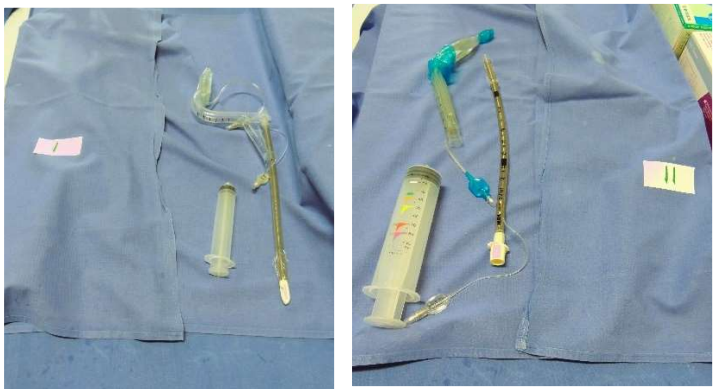


Abbildung 13: Präsentation der Fastrach™ (links) und iLTS-D₂ (rechts) (eigenes Bildmaterial)

3.2.2.2 4-Step-Approach

Jeder Teilnehmer erhielt eine Einweisung in die Anwendung der entsprechend zugelassenen EGA und die anschließende ETI nach dem 4-Step-Approach nach Peyton.⁽⁷⁰⁾ Diese Vorgehensweise zur Vermittlung von praktischen Fertigkeiten in der Medizin wurde bereits erfolgreich untersucht und eingesetzt:^(71, 72)

1. Demonstration: Zeigen der Anwendung von einem Instruktor in Echtzeit ohne Erklärung.
2. Dekonstruktion: Zeigen der Anwendung von einem Instruktor mit Erklärung der Einzelschritte ohne Zeitdruck.
3. Verständnis: Der Teilnehmer erklärt dem Instruktor, wie er die EGA anwenden muss.
4. Durchführung: Der Teilnehmer wendet die Atemwegshilfe selber an.

Der letzte Schritt (Step 4) war bei jedem Teilnehmer der erste von fünf Versuchen bei der Anwendung der EGA.

3.2.2.3 Erhebung der Parameter/Zeitmessung

Die Zeitmessung begann mit Berührung der EGA oder der dazugehörigen Blockerspritze, je nachdem, was der Teilnehmer als erstes berührte. Die Zeit wurde nach Platzierung der EGA mit der ersten erkennbaren Thoraxexkursion durch einen Beatmungshub nach den Leitlinien des ERC gestoppt. ⁽⁷³⁾ Die Zeitmessung zur Atemwegssicherung mittels ETI begann ab dem ersten Kontakt mit dem ETT oder der 10-ml-Spritze und wurde ebenfalls mit der ersten erkennbaren Thoraxexkursion durch einen Beatmungshub gestoppt. Weder bei der extraglottischen Beatmung noch bei der ETI wurden eine zeitliche Begrenzung gesetzt. Jedoch konnte es bei einem Versuchsabbruch durch den Teilnehmer auftreten. Während der fünf Versuchsdurchführungen, durften die Instruktoren keine Kommentare oder Hilfestellungen geben.

Jeder Versuch, bei dem eine Thoraxexkursion sichtbar war, wurde als erfolgreich gewertet. Bei fehlender Thoraxexkursion oder eigenständigem Abbruch der Beatmung oder Intubation durch den Teilnehmer zählte der Versuch als nicht erfolgreich.

Nach fünf hintereinander durchgeführten Versuchen der Atemwegssicherung mittels eines der beiden EGA mit darauffolgender ETI wurden die Teilnehmer nach ihrer subjektiven Einschätzung zur Anwenderfreundlichkeit des angewendeten Instruments befragt. Auf einer numerischen Skala stand 1 für „sehr schlecht“ und 10 für „sehr gut“.

Im Rahmen des für alle Studierenden verpflichtenden AW-WS wurden im Anschluss der Studie die bewährte Masken-Beutel-Beatmung und leicht anwendbare Oropharyngealtuben vorgestellt. Deren Handhabung und Anwendung wurden am Modell geübt. Außerdem wurden die Vor- und Nachteile von Intubationsversuchen am Notfallpatienten thematisiert. Anschließend erfolgte erneut eine Befragung der Teilnehmer zur Selbsteinschätzung in Bezug auf ihr Können im Atemwegsmanagement und ihr bevorzugtes Instrument zur Atemwegssicherung nach dem AW-WS.

3.2.3 Statistische Analyse

Zur statistischen Analyse wurde das Programm Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporate Headquarters, Redmond, Washington, USA) und IBM SPSS Statistics Version 23 (IBM, Ehningen, Deutschland) verwendet. Da davon ausgegangen wurde, dass die erhobenen Daten keine Normalverteilung aufweisen würden, wurden die Daten als Median, Interquartilenabstand (IQR), Minimum und Maximum angegeben.

Der primäre Endpunkt der Studie war die Zeit in Sekunden (s) bis zur Beatmung nach Positionierung der EGA im fünften Versuch. Als sekundäre Endpunkte zählten die Zeiten bis zur Beatmung in allen anderen Versuchen (EGA: Versuch 1 – 4, endotracheale Intubation: Versuch 1 – 5). Die Zeit bis zur Beatmung ist ein Parameter, um die Effektivität und Effizienz eines Atemwegs Instruments zu beurteilen. Dies hat nach Meinung der Autorin eine bessere Aussagekraft für die Anwendbarkeit als rein dichotome Endpunkte wie Erfolg /Nicht-Erfolg. Deshalb wurde die Zeit bis zur Beatmung zur Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit als primärer Endpunkt definiert.

Ferner wurde untersucht, welchen Einfluss Vorerfahrung im Atemwegsmanagement auf die Ergebnisse bezogen auf die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung mit EGA als auch nach ETI hat.

Des Weiteren wurde untersucht, inwieweit sich der AW-WS auf die Selbsteinschätzung der Studierenden in Bezug auf das Atemwegsmanagement und die Auswahl der Instrumente zur Atemwegssicherung auswirkt.

3.2.3.1 Fallzahlkalkulation und Power

Zu Beginn der Planung dieser Studie und für die Berechnungen wurde von einer Anzahl von 150 – 170 Studierenden bei dem Pflichtkurs MINERVA ausgegangen, die als potentielle Teilnehmer zur Verfügung stehen. Die Stichprobengröße wurde durch die aktuelle Teilnehmerzahl von 134 PJ-Studierende limitiert, von denen 126 für die Studie rekrutiert werden konnten. In einer früheren simulationsbasierten Untersuchung zur Anwendung von EGA durch unerfahrene Probanden konnte gezeigt werden, dass die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung mit Hilfe der Fastrach™ im Mittel 20 s mit einer Standardabweichung (SD) von 14 s betrug.⁽⁷⁴⁾ Ein klinisch relevanter Unterschied zwischen den beiden Instrumenten im fünften Versuch läge vor, wenn sich die Zeit bis

zur erfolgreichen Beatmung um 7 s zwischen den beiden Instrumenten unterscheidet, d. h. eine Reduktion um 50 % der SD. Unter Annahme von normalverteilten Zeiten mit gleichen SD (SD = 14 s) in beiden Gruppen hätte bei einem Unterschied von 7 s eine Power von 84,4 % bei 75 Teilnehmern pro Gruppe bei einem zweiseitigen Niveau-0,05-Wilcoxon-Rangsummentest erzielt werden können. Bei der tatsächlichen Stichprobengröße von 63 Teilnehmern pro Gruppe hätte ein Unterschied von im Mittel 7 s mit einer Power von 77,6 % herausgefunden werden können.

3.2.3.2 Wilcoxon-Rangsummentest

Bei der Datenerhebung für den primären Endpunkt (Zeit bis zur Beatmung mit der EGA im fünften Versuch) waren keine Versuchsabbrüche zu beobachten, sodass die beiden Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest verglichen wurden. Dabei wurde ein p-Wert von $< 0,05$ als statistisch signifikant angesehen.

Bei den sekundären Endpunkten kam es zu einzelnen Versuchsabbrüchen. In diesen Fällen wurde der Vergleich der Gruppen nicht mit dem Wilcoxon-Rangsummentest, sondern mit dem Log-Rank-Test durchgeführt. P-Werte für die sekundären Endpunkte werden nur zur Veranschaulichung angegeben und sollen rein deskriptiv verstanden werden.

Die Zeiten bis zur Beatmung werden durch Boxplot-Diagramme dargestellt, in die nur erfolgreiche Versuche einfließen.

4 Ergebnisse

4.1 Demographie

Nach der schriftlichen Einwilligung nahmen insgesamt 126 Teilnehmer an der Studie teil. Es erfolgte eine nach Vorerfahrung stratifizierte Randomisierung in zwei Gruppen mit einem Stichprobenumfang von jeweils $n = 63$. Die Stratifizierung erfolgte, indem zwei Gruppen gebildet wurden: mit und ohne Vorerfahrung. Innerhalb dieser Gruppen wurden die Teilnehmer wiederum randomisiert einem von beiden Instrumenten zugeteilt (Abbildung 14).



CONSORT 2010 Fluss-Diagramm

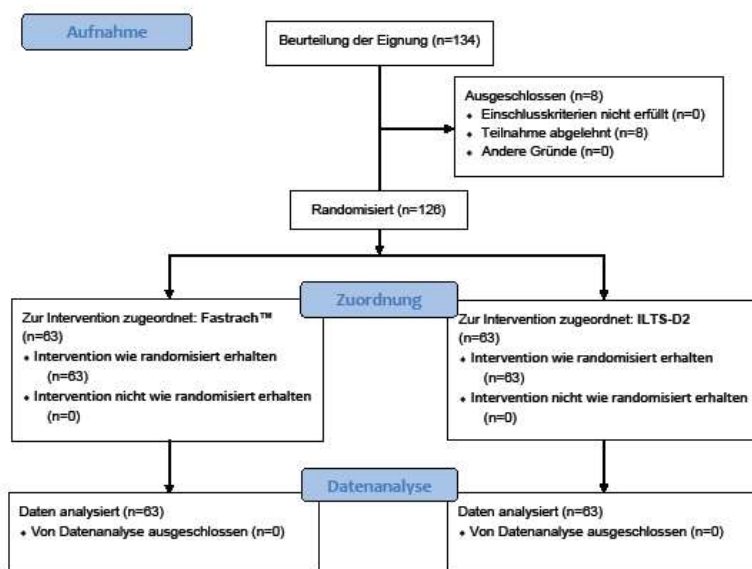


Abbildung 14: Consort 2010 Flussdiagramm zur Studiendurchführung, durch das Consort Statement vorgegeben ⁽⁷⁵⁾

Der Altersdurchschnitt betrug in beiden Gruppen 27 Jahre. Insgesamt waren 44 % der Teilnehmer männlich und 56 % weiblich. 48 % der Fastrach™-Gruppe und 64 % der iLTS-D₂-Gruppe waren weiblich.

Während des Medizinstudiums absolvierte jeder Studierende im Rahmen der verpflichtenden Kurse in Anästhesiologie Schulungen am Simulator und nahm an Unterricht am Patienten im OP teil. Die Erfahrung im Atemwegsmanagement an Patienten wurde anhand der Anzahl der durchgeführten Atemwegssicherungen erhoben.

In der Fastrach™-Gruppe haben jeweils 49 % weder eine ETI durchgeführt noch eine LMA platziert. 78 % haben noch nie einen LT am Patienten angewendet. Des Weiteren haben 65 % weder eine Famulatur noch ein PJ-Tertial in der Anästhesiologie abgeleistet und 71 % haben keine berufliche Qualifikation im Rettungsdienst oder in der Krankenpflege besessen.

In der iLTS-D₂-Gruppe haben 49 % keine ETI am Patienten durchgeführt, 56 % haben noch nie eine LMA und 71 % noch nie einen LT positioniert. 71 % haben weder eine Famulatur noch ein PJ-Tertial in der Anästhesiologie absolviert und 70 % haben über keine berufliche Qualifikation im Rettungsdienst oder in der Krankenpflege verfügt. Die Details der Demographie sind in Tabelle 1 aufgeführt.

		iLTS-D ₂	Fastrach™
Anzahl der Teilnehmer n		63	63
Geschlecht weiblich n (%)		40 (63,5)	30 (47,6)
Alter [a] Median (Min - Max)		27 (24 - 41)	27 (23 - 43)
Vorerfahrung n (%)			
ETT	0	31 (49,2)	31 (49,2)
	1 - 10	26 (41,3)	23 (36,5)
	11 - 50	6 (9,5)	8 (12,7)
	51 - 100	0	1 (1,6)
LMA	0	35 (55,6)	31 (49,2)
	1 - 10	16 (25,4)	22 (34,9)
	11 - 50	11 (17,5)	10 (15,9)
	51 - 100	1 (1,6)	0
LT	0	45 (71,4)	49 (77,8)
	1 - 10	10 (15,9)	11 (17,5)
	11 - 50	7 (11,1)	3 (4,8)
	51 - 100	1 (1,6)	0
Atemwegsmanagement			
	keine	45 (71,4)	41 (65,1)
	Anästhesie-Famulatur	15 (23,8)	17 (27,0)
	Anästhesie-PJ	3 (4,8)	4 (6,3)
	An.-Fam. +An.-PJ	0	1 (1,6)
Ausbildung			
	keine	44 (69,8)	45 (71,4)
	RS	4 (6,3)	4 (6,3)
	RA	12 (19)	9 (14,3)
	NFS	1 (1,6)	0
	Kr.-Pfl.	1 (1,6)	4 (6,3)
	An.-Pfl.	0	1 (1,6)
	RA + An.-Pfl.	1 (1,6)	0

Abkürzungen: n = Anzahl, [a] = Jahre, Min = Minimum, Max = Maximum,
An.-Fam. = Anästhesie-Famulatur, An.-PJ = Anästhesie-PJ,
RS = Rettungssanitäter, RA = Rettungsassistent, NFS = Notfallsanitäter,
Kr.-Pfl. = Krankenpflegekraft, An.-Pfl. = Anästhesiepflegekraft

Tabelle 1: Demographie

4.2 Primärer Endpunkt: Extraglottisches Atemwegsmanagement

Im letzten von fünf Versuchen gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied ($p = 0,63$) in der Zeit bis zur Beatmung zwischen der Fastrach™- und der iLTS-D₂-Gruppe. In der Fastrach™-Gruppe benötigten die Teilnehmer im Mittel 14 s (Interquartilenabstand IQR 12 – 15) bis zur ersten erfolgreichen Beatmung und in der iLTS-D₂-Gruppe 13 s (IQR 12 – 15). (Tabelle 2)

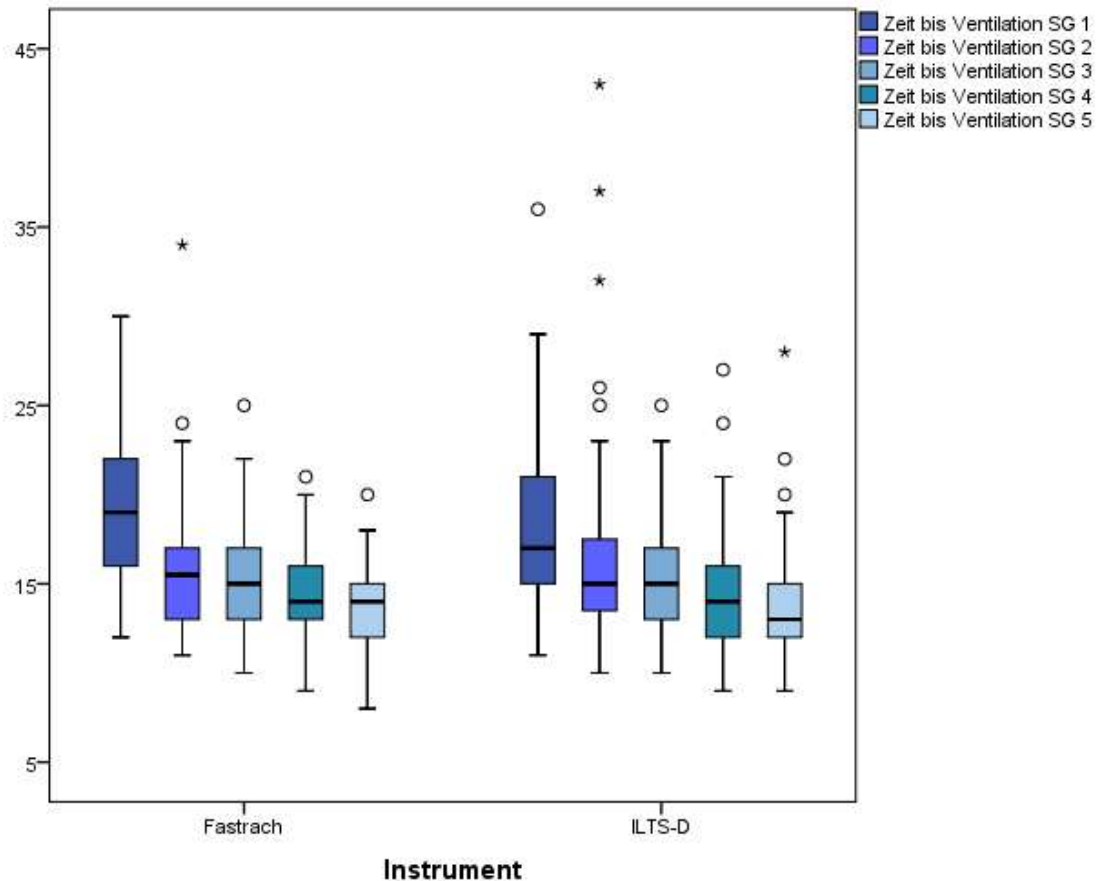


Abbildung 15: Boxplot-Diagramm zur Darstellung der Zeit bis zur extraglottischen Beatmung in Versuch 1-5. Abszissenachse: Studiengruppen und Instrumente. Ordinatenachse: s bis zur erfolgreichen Beatmung. Kreise: Ausreißer, Sternchen: Extremwerte

4.3 Sekundäre Endpunkte

4.3.1 Extraglottisches Atemwegsmanagement und endotracheale Intubation

Bei den ersten vier Versuchen gab es bei der Anwendung der Fastrach™ oder des iLTS-D₂ keine Unterschiede in der Dauer bis zur extraglottischen Beatmung. Die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung reduzierte sich kontinuierlich vom ersten bis zum vierten Versuch. Bei beiden Instrumenten konnten alle Teilnehmer eine suffiziente extraglottische Beatmung durchführen. (Tabelle 2)

Die ETI schien bei Verwendung der Fastrach™ im ersten Versuch um 4 s und im letzten Versuch um 2 s schneller zu sein als bei Anwendung des iLTS-D₂. Im fünften Versuch lag die benötigte Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung im Mittel bei 14 s (IQR 13 – 17) bei der Fastrach™ und beim iLTS-D₂ bei 16 s (IQR 15 – 20). Der p-Wert lag bei kleiner 0,001. (Tabelle 2) Die Zeit bis zur Beatmung nahm in beiden Gruppen vom ersten bis zum letzten Versuch kontinuierlich ab.

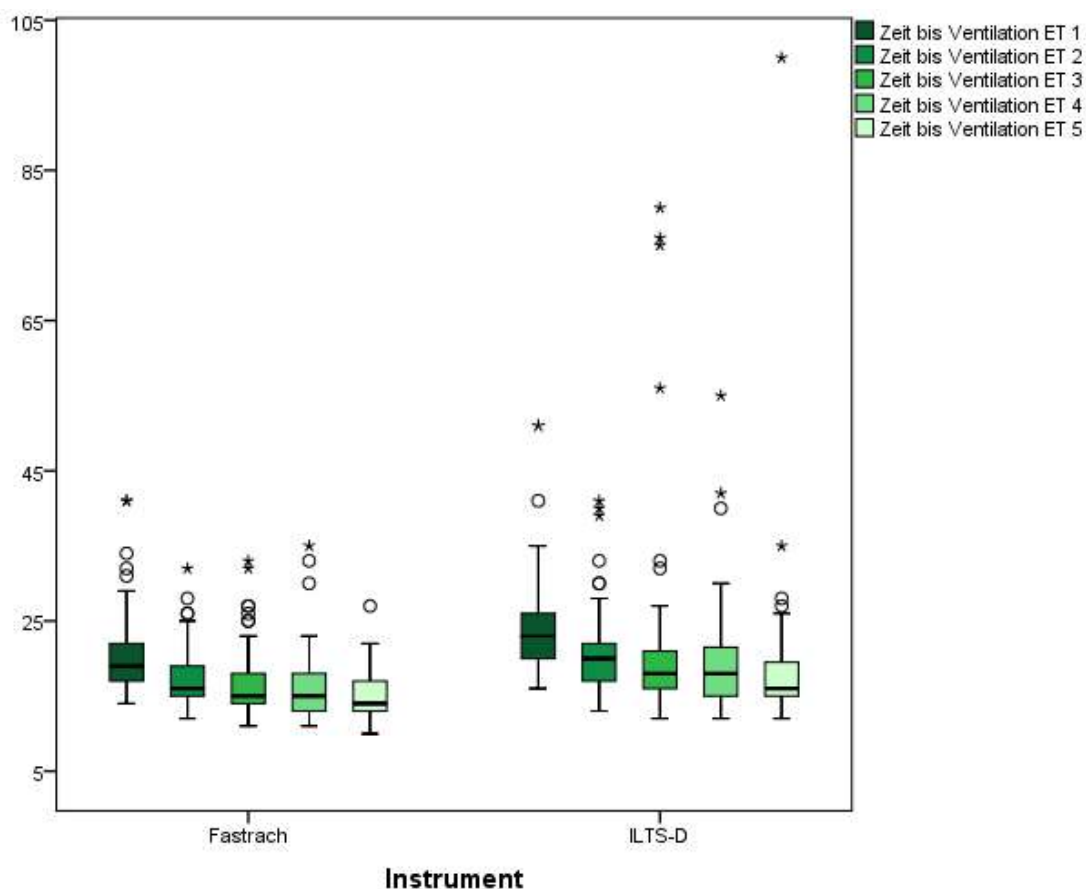


Abbildung 16: Boxplot-Diagramm zur Darstellung der Zeit bis zur endotrachealen Beatmung in Versuch 1-5. Abszissenachse: Studiengruppen und Instrumente. Ordinatenachse: s bis zur erfolgreichen Beatmung. Kreise: Ausreißer, Sternchen: Extremwerte

Die extraglottische Beatmung war bei allen Versuchen erfolgreich. (Tabelle 3)

Die ETI war bei Anwendung der Fastrach™ in 98 – 100 % und bei Anwendung des iLTS-D₂ in 95 – 100 % aller Versuche erfolgreich. Im letzten Versuch lag die Erfolgsrate in beiden Gruppen bei 100 %. (Tabelle 3) Ein Teilnehmer hatte einen erfolglosen Intubationsversuch im ersten Versuch bei der Verwendung des iLTS-D₂ und zwei Teilnehmer im zweiten Versuch bei der Verwendung des iLTS-D₂. Im dritten Versuch stellte sich bei der ETI via Fastrach™ bei einem Probanden und bei der ETI via iLTS-D₂ bei drei Probanden kein Erfolg ein. Im vierten Versuch war jeweils ein Teilnehmer je Gruppe nicht erfolgreich. Im fünften und letzten Versuch intubierten alle Teilnehmer erfolgreich. Der schnellste Versuchsabbruch erfolgte in der Fastrach™-Gruppe nach 32 s und der längste Intubationsversuch bis zum Abbruch dauerte 168 s in der iLTS-D₂-Gruppe.

Die subjektive Einschätzung zur Anwenderfreundlichkeit der getesteten Instrumente nach fünf Versuchen unterschied sich in den beiden Gruppen nicht. Auf einer numerischen Skala von 1 – 10 wurde im Mittel ein Wert von 9 erreicht (IQR 8 – 10). Der p-Wert betrug 0,98.

	Versuch 1		Versuch 2		Versuch 3		Versuch 4		Versuch 5	
	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™
Supraglottische Ventilation (s)										
Median	17	19	15	16	15	15	14	14	13	14
IQR	15 - 21	16 - 22	13 - 18	13 - 17	13 - 17	13 - 17	12 - 16	13 - 16	12 - 15	12 - 15
Min / Max	11 / 70	12 / 30	10 / 43	11 / 34	10 / 25	10 / 25	9 / 27	9 / 21	9 / 28	8 / 20
P-Wert	0,18+		0,98+		0,65+		0,85+		0,59+ ‡	
Endotracheale Intubation (s)										
Median	23	19	20	16	18	15	18	15	16	14
IQR	20 - 26	17 - 22	17 - 22	15 - 19	16 - 21	14 - 18	15 - 22	13 - 18	15 - 20	13 - 17
Min / Max	16 / 160	14 / 41	13 / 140	12 / 32	12 / 168	11 / 33	12 / 114	11 / 35	12 / 112	10 / 27
P-Wert	<0,001+		<0,001++		<0,001++		0,002++		<0,001+	

+ Wilcoxon-Rangsummen-Test

++ Log-Rank-Test

‡ primärer Endpunkt

Tabelle 2: Zeit bis zur Beatmung für EGA und ETI bei Anwendung von iLTS-D₂ und Fastrach™

	Versuch 1		Versuch 2		Versuch 3		Versuch 4		Versuch 5	
	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™
Supraglottisch										
Erfolgsrate (%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
n Erfolg / n Gesamt	63/63	63/63	63/63	63/63	63/63	63/63	62/62	63/63	63/63	63/63
n fehlend	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

	Versuch 1		Versuch 2		Versuch 3		Versuch 4		Versuch 5	
	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™	iLTS-D ₂	Fastrach™
Endotracheal										
Erfolgsrate (%)	98	100	97	100	95	98	98	98	100	100
n Erfolg / n Gesamt	62/63	63/63	61/63	63/63	60/63	62/63	61/62	61/62	63/63	63/63
n fehlend	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

Tabelle 3: Erfolgsrate in % für den jeweiligen Versuch der extraglottischen Beatmung und ETI

4.3.2 Auswertung nach Vorerfahrung

Für die Auswertung nach Vorerfahrung wurden die Teilnehmer ohne jegliche Vorerfahrung und mit vorhandener beruflicher Qualifikation im Rettungsdienst oder in der Krankenpflege oder Erfahrung im Atemwegsmanagement im Rahmen einer Anästhesie-Famulatur oder des PJ in zwei Gruppen aufgeteilt. In der Gruppe mit Vorerfahrung befanden sich insgesamt 55 Teilnehmer, von denen 26 Personen die Fastrach™ und 29 Personen den iLTS-D₂ anwandten. Ohne Vorerfahrung nahmen 71 Studierende an der Studie teil, von denen 37 die Fastrach™ und 34 den iLTS-D₂ anwandten. Im letzten der fünf Versuche benötigten alle Teilnehmer bei Verwendung der Fastrach™ im Mittel 14 s (mit Vorerfahrung IQR 13 – 15, ohne Vorerfahrung IQR 12 – 15) bis zur erfolgreichen Beatmung. Bei Verwendung des iLTS-D₂ betrug die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung im fünften Versuch 13 s mit Vorerfahrung (IQR 11 – 15) und 14 s ohne Vorerfahrung (IQR 12 – 17). Die p-Werte betragen in der Fastrach™-Gruppe 0,93 und in der iLTS-D₂-Gruppe 0,05. Die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung nahm in allen Gruppen vom ersten bis zum fünften Versuch kontinuierlich ab.

Im ersten Versuch bei Verwendung der Fastrach™ benötigten die Teilnehmer mit Vorerfahrung im Mittel 18 s (IQR 16 – 21) und ohne Vorerfahrung 19 s (IQR 16 – 23) bis zur erfolgreichen Beatmung. Der p-Wert betrug 0,24. Bei Verwendung des iLTS-D₂ benötigten die Teilnehmer mit Vorerfahrung im Mittel 16 s (IQR 13 – 17) und ohne Vorerfahrung 20 s (IQR 17 – 23). Der p-Wert war kleiner 0,001, sodass Teilnehmer mit Vorerfahrung den iLTS-D₂ im ersten Versuch tendenziell schneller erfolgreich anwenden konnten als Teilnehmer ohne Vorerfahrung.

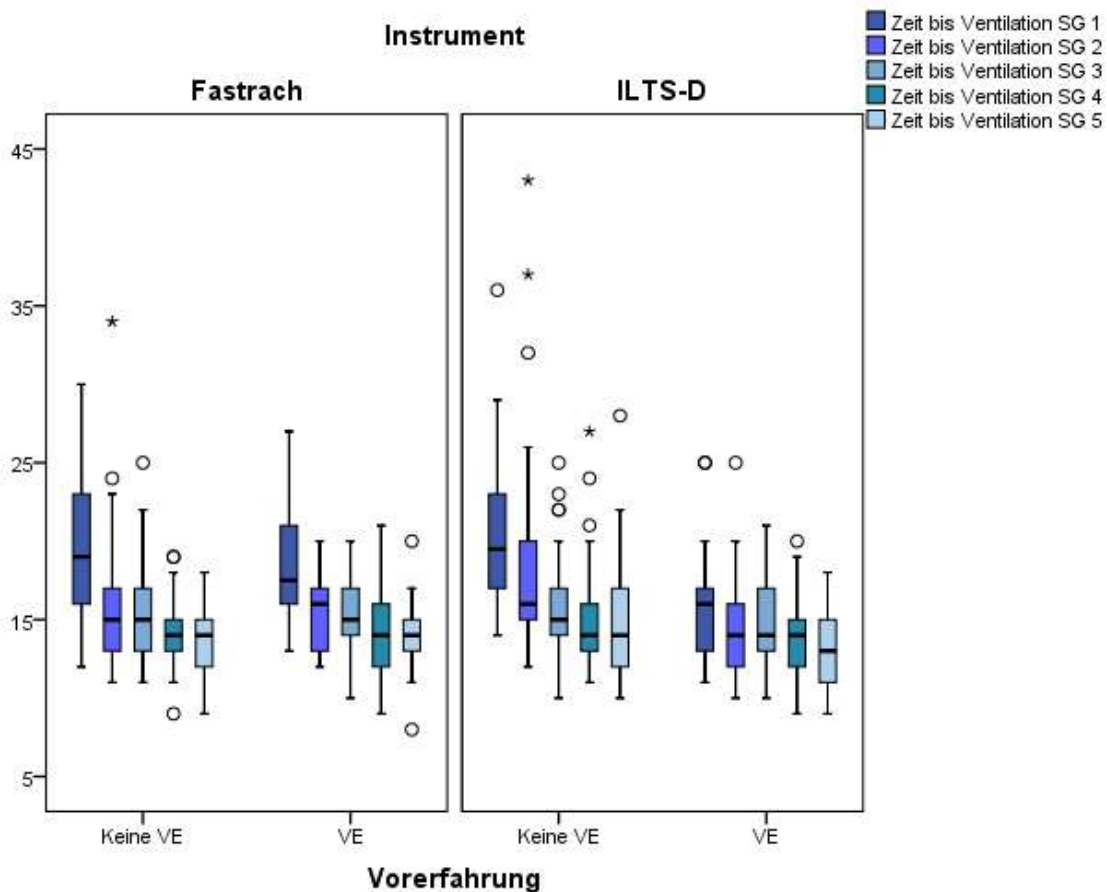


Abbildung 17: Darstellung der Zeit bis zur extraglottischen Beatmung bei Verwendung der Fastrach™ oder des iLTS-D₂, aufgeteilt nach Vorerfahrung.
 Abszissenachse: Vorerfahrung. Ordinatenachse: s bis zur erfolgreichen Beatmung.
 Kreise: Ausreißer, Sternchen: Extremwerte

Die benötigte Zeit bis zur ETI reduzierte sich in allen Gruppen kontinuierlich vom ersten bis zum fünften Versuch. Für die ETI benötigten die Teilnehmer mit Vorerfahrung bei Verwendung der Fastrach™ im ersten Versuch im Mittel 19 s (IQR 16 – 23) und im fünften Versuch 15 s (IQR 13 – 18). Bei Teilnehmern ohne Vorerfahrung lagen die Zeiten im Mittel bei 20 s (IQR 18 – 22) im ersten Versuch und bei 14 s (IQR 13 – 17) im fünften Versuch. Die p-Werte bzgl. der Verteilung der Zeit bis zur ETI über die Kategorie Vorerfahrung betragen 0,60 für den ersten Versuch und 0,54 für den fünften Versuch. Wurde der iLTS-D₂ genutzt, lagen die Zeiten bei vorhandener Vorerfahrung im ersten Versuch im Mittel bei 21 s (IQR 18 – 25) und im fünften Versuch bei 15 s (IQR 15 – 20). Ohne Vorerfahrung benötigten die Teilnehmer im ersten Versuch 25 s (IQR 22 – 27) für die ETI mithilfe des iLTS-D₂ und im fünften Versuch im Mittel 17 s (IQR 15 – 20). Der p-Wert für den ersten Versuch lag bei kleiner 0,007 und für den fünften Versuch bei 0,46. Die Teilnehmer mit Vorerfahrung schienen im ersten Versuch

der ETI bei Verwendung des iLTS-D₂ tendenziell schneller zu sein als Teilnehmer ohne Vorerfahrung.

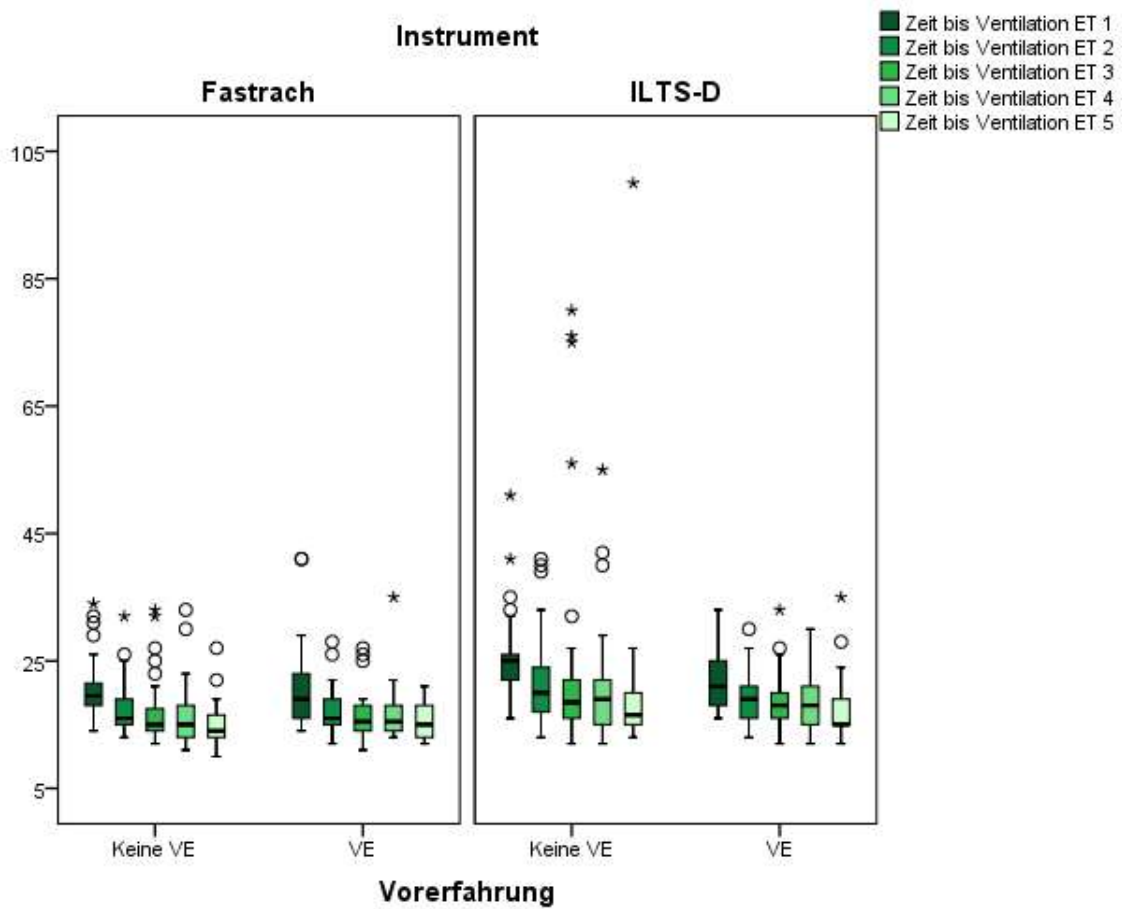


Abbildung 18: Darstellung der Zeit bis zur endotrachealen Beatmung bei Verwendung der Fastrach™ oder des iLTS-D₂, aufgeteilt nach Vorerfahrung. Abszissenachse: Vorerfahrung. Ordinatenachse: s bis zur erfolgreichen Beatmung. Kreise: Ausreißer, Sternchen: Extremwerte

	Versuch 1		Versuch 2		Versuch 3		Versuch 4		Versuch 5	
	Fastrach™		Fastrach™		Fastrach™		Fastrach™		Fastrach™	
	VE	keine VE	VE	keine VE	VE	keine VE	VE	keine VE	VE	keine VE
supraglottische Ventilation (s)										
Median	16	20	14	16	14	15	14	14	13	14
IQR	13-17	17-23	12-17	15-20	13-17	13-18	14-17	12-16	11-15	12-17
Min / Max	11/70	14/36	10/25	12/43	10/20	11/34	10/21	10/25	9/18	10/28
P-Wert	<0,001+	0,24+	0,001+	0,76+	0,20+	0,60+	0,12+	0,99+	0,051+	0,93+
Endotracheale Intubation (s)										
Median	21	25	19	20	18	16	18	19	15	17
IQR	18-25	22-27	16-22	17-25	16-21	15-19	16-21	16-23	15-20	15-20
Min / Max	16/33	16/160	14/41	14/34	12/33	13/32	12/33	12/168	12/112	13/100
P-Wert	0,01+	0,60+	0,10++	0,74+	0,08++	0,82++	0,11++	0,58++	0,46+	0,54+

+ Wilcoxon-Rangsummen-Test

++ Log-Rank-Test

Tabelle 4: Zeit bis zur Ventilation für EGA und ETI bei Anwendung von iLTS-D₂ und Fastrach™, aufgeteilt nach Vorerfahrung

	Versuch 1		Versuch 2		Versuch 3		Versuch 4		Versuch 5	
	Fastrach™		Fastrach™		Fastrach™		Fastrach™		Fastrach™	
	iLTS-D ₂	VE	iLTS-D ₂	VE	iLTS-D ₂	VE	iLTS-D ₂	VE	iLTS-D ₂	VE
Anzahl der Probanden (n)	55	10	53	10	53	10	53	10	55	8
Anzahl der Anwendungen (n)	0-10	> 10	0-10	> 10	0-10	> 10	0-10	> 10	0-10	> 10
supraglottische Ventilation (s)										
Median	18	13	16	14	15	14	14	13	14	11
IQR	16-22	11-17	14-19	11-17	13-17	13-17	13-16	10-17	12-16	10-13
Min / Max	11/70	11/25	12/30	13/22	11/34	12/20	10/25	11/18	9/28	10/15
P-Wert	0,01+	0,07+	0,002+	0,17+	0,02+	0,40+	0,01+	0,51+	0,09+	0,37+

+ Wilcoxon-Rangsummen-Test

Tabelle 5: Zeit bis Ventilation für EGA bei Anwendung von iLTS-D₂ und Fastrach™, aufgeteilt nach Anzahl der Anwendungen des jeweiligen EGA

4.3.3 Auswertung nach Anzahl der Anwendungen von Atemwegshilfen

In der Fastrach™-Gruppe hatten 10 von 63 Teilnehmern bereits mehr als zehn Mal eine LMA am Patienten angewendet. Im ersten Versuch benötigten sie bis zur erfolgreichen Beatmung im Mittel 18 s (IQR 16 – 21) und im fünften Versuch 13 s (IQR 13 – 15). Teilnehmer mit weniger als elf oder keinen Anwendungen einer LMA am Patienten benötigten im ersten Versuch im Mittel 19 s (IQR 16 – 23) und im fünften Versuch 14 s (IQR 12 – 15) bis zur erfolgreichen Beatmung. Der p-Wert betrug 0,37.

In der iLTS-D₂-Gruppe hatten 8 von 63 Teilnehmern bereits mehr als zehn Mal einen LT am Patienten angewendet. Sie benötigten im Mittel beim ersten Versuch 13 s (IQR 11 – 17) und im fünften Versuch 11 s (IQR 10 – 13) bis zur erfolgreichen Beatmung. Teilnehmer ohne jegliche Vorerfahrung mit dem LT bzw. mit weniger als elf Anwendungen benötigten im Mittel im ersten Versuch 18 s (IQR 16 – 18) und im fünften Versuch 14 s (IQR 12 – 16). Der p-Wert betrug 0,09. Probanden mit Vorerfahrung schienen den LT in den ersten vier Versuchen im Durchschnitt schneller erfolgreich anwenden zu können als Teilnehmer mit wenig bzw. keiner Vorerfahrung. (Tabelle 5)

4.3.4 Auswertung der Einzelversuche

Im ersten von fünf Versuchen zeigte sich tendenziell kein Unterschied ($p = 0,18$) in der Zeit bis zur Beatmung zwischen der Fastrach™- und der iLTS-D₂-Gruppe. In der Fastrach™-Gruppe benötigten die Teilnehmer im Mittel 19 s (IQR 16 – 22) bis zur ersten erfolgreichen Beatmung und in der iLTS-D₂-Gruppe 17 s (IQR 15 – 21).

Beim zweiten Versuch lag die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung bei der Fastrach™-Gruppe im Mittel bei 16 s (IQR 13 – 17) und bei der iLTS-D₂-Gruppe bei 15 s (IQR 13 – 18). Auch dieses Ergebnis schien keinen Unterschied aufzuweisen ($p = 0,98$).

Im dritten von fünf Versuchen waren die Zeiten in beiden Gruppen identisch. Im Mittel benötigten die Teilnehmer bis zur Beatmung 15 s (IQR 13 – 17). Der p-Wert betrug 0,65, sodass von keinem Unterschied ausgegangen werden kann.

Im vierten Versuch lag die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung in beiden Gruppen im Mittel bei 14 s (IQR Fastrach™ 13 – 16, IQR iLTS-D₂ 12 – 16). Dies schien ebenfalls zu keinem Unterschied zu führen ($p = 0,85$).

4.3.5 Einfluss des Atemwegsworkshops auf die Auswahl des bevorzugten Instruments

Vor dem AW-WS gaben 37,3 % (n = 47) der Teilnehmer die LMA als Favorit der Atemwegssicherung an, 21,4 % (n = 27) den LT, 16,7 % (n = 21) den ETT und 15,1 % (n = 19) die Maske. Maske plus Güdel-Tubus wurde zu 7,1 % (n = 9) und die Videolaryngoskopie zu 2,4 % (n = 3) genannt.

Nach dem AW-WS war der LT mit 39,7 % (n = 50) der Favorit, gefolgt von der LMA mit 38,9 % (n = 49). Maske, Maske plus Güdel-Tubus, ETT und Videolaryngoskopie lagen jeweils im einstelligen Prozentbereich. Ein Teilnehmer gab kein Instrument an. (Tabelle 6)

Bei getrennter Betrachtung der Gruppen stellte sich heraus, dass die LMA als bevorzugtes Instrument zur Atemwegssicherung in der Fastrach™-Gruppe von 41,3 % (n = 26) vor dem AW-WS auf 55,6 % (n = 35) zunahm und in der iLTS-D₂-Gruppe von 33,3 % (n = 21) auf 22,2 % (n = 14) abnahm. Der Anteil des LT als Favorit erhöhte sich nach dem AW-WS sowohl in der Fastrach™-Gruppe (von 14,3 % auf 25,4 %) als auch in der iLTS-D₂-Gruppe (von 28,6 % auf 54,0 %).

Bevorzugtes Instrument n (%)	iLTS-D ₂		Fastrach™		gesamt	
	vor AW-WS	nach AW-WS	vor AW-WS	nach AW-WS	vor AW-WS	nach AW-WS
ETT	11 (17,5)	3 (4,8)	10 (15,9)	3 (4,8)	21 (16,7)	6 (4,8)
LMA	21 (33,3)	14 (22,2)	26 (41,3)	35 (55,6)	47 (37,3)	49 (38,9)
LT	18 (28,6)	34 (54,0)	9 (14,3)	16 (25,4)	27 (21,4)	50 (39,7)
Maske	7 (11,1)	4 (6,3)	12 (19,0)	3 (4,8)	19 (15,1)	7 (5,6)
Maske + Güdel	3 (4,8)	5 (7,9)	6 (9,5)	4 (6,3)	9 (7,1)	9 (7,1)
Videolaryngoskopie	3 (4,8)	3 (4,8)	0	1 (1,6)	3 (2,4)	4 (3,2)

Abkürzungen: AW-WS Atemwegsworkshop

Tabelle 6: Bevorzugtes Atemwegsinstrument vor und nach dem AW-WS

4.3.6 Selbsteinschätzung der Studierenden in Bezug auf Atemwegsmanagement

Die Selbsteinschätzung der Studierenden in Bezug auf das Atemwegsmanagement unterschied sich vor und nach dem AW-WS. Auf einer numerischen Skala von 1 – 10 wurde vor dem Workshop im Mittel ein Wert von 3 (Min. 1, Max. 8, IQR 2 – 4) erreicht und nach dem Workshop im Mittel ein Wert von 5 (Min. 1, Max. 9, IQR 4 – 7).

5 Diskussion

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass der überarbeitete iLTS-D₂ als EGA vergleichbar ist mit der etablierten Fastrach™ in Bezug auf Effektivität, gemessen anhand der Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung im letzten von fünf aufeinander folgenden Versuchen in einem simulierten Umfeld. Die mediane Zeit bis zur Beatmung betrug 14 s in der Fastrach™- und 13 s in der iLTS-D₂-Gruppe. Sekundäre Endpunkte in Bezug auf die extraglottische Beatmung schienen auch keinen Unterschied in den Versuchen eins bis vier zu zeigen. Unter kontrollierten Bedingungen konnte somit nachgewiesen werden, dass der überarbeitete iLTS-D₂ als eine intuitiv anzuwendende EGA für im Atemwegsmanagement unerfahrene Anwender dienen kann. Folglich ist die Evaluation des neuen iLTS-D₂ in der Patientenversorgung in kontrollierten Studien statthaft und erstrebenswert.

5.1 Demographie

Die Demographie zeigte ein Kollektiv von Studierenden mit 30 % beruflicher Erfahrung in medizinischen Bereichen. Ebenso haben bereits mehr als 40 % der Teilnehmer Atemwegsinstrumente an Patienten angewandt. Im Vergleich zu den veröffentlichten Daten des Statistischen Bundesamt zu den Prüfungen an Hochschulen im Jahr 2018 waren die Teilnehmer an dieser Studie mit einem Alter von 27 Jahren im Durchschnitt knapp ein Jahr älter als die Absolventen des Prüfungsjahres 2018 (26,2 Jahre).^(76, S.155) Des Weiteren zeigte die Verteilung des Geschlechts, dass weniger Frauen (56 %) teilnahmen als im deutschlandweiten Durchschnitt des Abschlussjahres 2018 (60 %).^(76, S.46) Ein möglicher Grund für das im bundesdeutschen Vergleich höhere Alter der Teilnehmer könnte in der hohen Anzahl von 30 % der Teilnehmer mit beruflicher Ausbildung vor Studienantritt liegen. Im 11. Studierendensurveys aus dem Jahr 2011 lag der Anteil bei 19 % mit steigender Tendenz.⁽⁷⁷⁾ Auch wenn keine nationalen Vergleichszahlen das Atemwegsmanagement betreffend vorliegen, kann von einem Kollektiv mit vergleichsweise hohem Erfahrungsstand ausgegangen werden. Die dadurch gewonnenen Daten sind nachvollziehbar und gültig. Sie repräsentieren gut den Anwenderkreis, für den die Anwendung von EGA empfohlen wird.

5.2 Vergleich der extraglottischen Anwendung von Fastrach™ und iLTS-D₂

Bei Anwendung des iLTS-D₂ als EGA lag die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung im fünften Versuch bei 13 s, die Zeit für die anschließende Intubation bei 16 s. Diese Ergebnisse sind mit Daten vorangegangener Untersuchungen vergleichbar. Das Vorgängermodell iLTS-D[®] erzielte in der Anwendung als EGA im letzten von vier Versuchen eine Zeitspanne von 14,5 s bis zur erfolgreichen Beatmung und die Fastrach™ von 13,5 s. ⁽³⁾ In weiteren simulationsbasierten Studien werden für die erfolgreiche Platzierung der Fastrach™ Zeiten von 8 – 29 s angegeben. ^(56, 74, 78) Die anschließende Intubation mithilfe der Fastrach™ liegt in einem zeitlichen Rahmen von etwa 20 s. ^(56, 79, 80) Die gewonnenen Daten der vorliegenden Studie bewegen sich in vergleichbaren Rahmen von bereits publizierten Studien. Sie sind somit gut vergleichbar und nachvollziehbar. Folglich ist der iLTS-D₂ als EGA zur Atemwegssicherung unter kontrollierten, simulierten Bedingungen genauso gut anzuwenden wie die ILMA Fastrach™.

Fastrach™ als Kontrollinstrument

Die Fastrach™ wurde als Kontrollinstrument verwendet, um die erhobenen Daten mit denen des iLTS-D₂ zu vergleichen. Zwar deuten die Ergebnisse einer Studie aus dem Jahr 2018 darauf hin, dass die LMA Ambu[®] AuraGain™ bessere Intubationsbedingungen in Bezug auf die endoskopisch geführte Intubation bieten könnte als die Fastrach™. ⁽⁸¹⁾ Dennoch überwiegen die Publikationen, in denen die Fastrach™ als Instrument verwendet wurde, das sowohl eine extraglottische Atemwegssicherung als auch eine blinde ETI ermöglicht. ^(66, 82) Die Möglichkeit einer blinden ETI mithilfe einer EGA war Kernthema der vorliegenden Arbeit, so dass die Fastrach™ als EGA in der Kontrollgruppe verwendet wurde.

Auswahl des primären Endpunkts

Um die Anwendbarkeit und Anwenderfreundlichkeit von Atemwegsinstrumenten zu messen, wurde als binärer Endpunkt der Erfolg erhoben. Dieser spiegelt die Eigenschaften des Instruments ausreichend wider und wird in vielen Publikationen als primärer Endpunkt definiert. ^(65, 83) Eine Erfolgsrate von über 95 % in der vorliegenden Untersuchung kann als adäquat angesehen werden, sodass das Instrument iLTS-D₂ als effektive Atemwegshilfe unter simulierten Bedingungen eingeordnet wird.

Über das Kriterium Erfolg hinaus, ist es in zeitkritischen Situationen während der Atemwegssicherung notwendig, so schnell wie möglich zum Erfolg zu gelangen. Dafür wurde der Endpunkt Erfolg um die Zeit erweitert, die bis zum Eintreten des Erfolgs benötigt wird. ⁽⁷⁹⁾ Somit konnte nicht nur die Effektivität, sondern auch die Effizienz des Instruments evaluiert werden. Die Erfolgsrate und die Zeit bis zur Beatmung beider hier getesteter Instrumente sind vergleichbar mit anderen Veröffentlichungen. ^(65, 67, 74) Dies zeigt, dass der iLTS-D₂ durch die Überarbeitung und technischen Veränderungen vergleichbar ist mit anderen EGA hinsichtlich des Erfolgs und der Anwendbarkeit unter simulierten Bedingungen.

Subjektive Einschätzung

Die subjektive Einschätzung zur Anwenderfreundlichkeit der getesteten Instrumente erzielte in beiden Gruppen hohe Wertungen. Die gute Beurteilung der angewandten Instrumente lässt auf eine intuitive Anwendung schließen. In diesem Punkt spiegelt dies die Empfehlungen wider, dass unerfahrene Anwender im Notfall EGA zur Atemwegssicherung nutzen sollten. ^(4, 6)

Folgende Einflussfaktoren auf die praktische Anwendung der beiden Atemwegsinstrumente wurden in der vorliegenden Arbeit nicht untersucht: die Verpackung, Vorbereitung und Assistenz für die Anwendung. In der perioperativen und klinischen Patientenversorgung obliegt die Vorbereitung für die Anwendung speziell dafür ausgebildetem und geübtem Personal. Ebenfalls könnte gegebenenfalls eine professionelle Assistenz die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung beeinflussen. In Notfällen außerhalb der klinischen Bereiche muss das Auspacken und die Vorbereitung zur Anwendung oftmals vom Anwender selbst durchgeführt werden. Diese Faktoren wurden für die Evaluation der Instrumente bewusst ausgeschaltet, da die Verpackung und Vorbereitung je nach vorgehaltener Infrastruktur und Organisation einer hohen Varianz unterliegt, die Anwendung des vorbereiteten Instrumentes jedoch nicht.

Inwiefern die Verpackung, die Vorbereitung und das Vorhandensein oder Fehlen einer angemessenen Assistenz die Anwendung beeinflussen, kann Gegenstand weiterer Untersuchungen sein. Weiterführende Erhebungen sind notwendig, um diese möglichen Einflussfaktoren auf die Zeit bis zur Beatmung und auf die klinische Anwendung zu identifizieren.

5.3 Vergleich der endotrachealen Intubation mit Hilfe von Fastrach™ und iLTS-D₂

Für die ETI mithilfe des iLTS-D₂ wurde bei Betrachtung aller fünf Versuche länger benötigt als mit der Fastrach™.

Der ETT verlässt den iLTS-D₂ auf gleicher Höhe wie beim Vorgängermodell bezogen auf das distale, ösophageale Ende des Instruments. Der pharyngeale Cuff befindet sich weiter kranial im Pharynx im Vergleich zum Vorgängermodell. Dies könnte in dem vorliegenden Studienaufbau zu einer längeren Intubationszeit verglichen mit der Fastrach™ geführt haben. Außerdem ist dies nur an dem verwendeten Simulator zutreffend. Inwiefern dies für die Anwendung am Patienten zutrifft, muss in klinischen Studien untersucht werden.

Ein weiterer Aspekt ist, dass die vorliegende Studie die Instrumente für die Anwendung der blinden ETI evaluierte.

Am Simulator ist eine blinde Intubation bei Anwendung des iLTS-D₂ in 95 – 100 % aller Versuche erfolgreich. Der iLTS-D₂ war ursprünglich für eine blinde ETI konzipiert. In den aktuellen Leitlinien der DAS zum Management des unerwartet schwierigen Atemwegs heißt es, dass eine blinde Intubation über eine EGA nicht empfohlen werden kann.⁽⁸⁴⁾ Dies trifft auch für die Anwendung des iLTS-D₂ beim Patienten zu.

Der Hersteller empfiehlt aktuell zur endgültigen Atemwegssicherung beim Patienten eine endoskopische Platzierung des ETT.⁽⁸⁵⁾ Zweifellos ist in diesem Kontext die Anwendung einer endoskopischen ETI beim Patienten die zuverlässigste Technik. Allerdings wird für die Durchführung sowohl eine hohe Expertise, als auch eine angemessene Infrastruktur benötigt. Somit sollten nur im Atemwegsmanagement geschulte Personen die endoskopische Intubation durch eine bereits platzierte EGA auch anwenden.^(81, 86)

Im Vergleich der beiden Instrumente benötigten die Teilnehmer im letzten Versuch der blinden ETI 2 s länger bis zur Beatmung bei Verwendung des iLTS-D₂. Dies ist ein statistischer, aber klinisch nicht relevanter Zeitunterschied. Daher ist der iLTS-D₂ unter simulierten Bedingungen gut mit der Fastrach™ als Instrument zur blinden Intubation vergleichbar.

5.4 Einfluss von Vorerfahrung im Atemwegsmanagement

Bei Betrachtung der benötigten Zeiten für die erfolgreiche Anwendung der Atemwegshilfen in Bezug auf die Vorerfahrung gab es zwischen den beiden Gruppen sowohl im ersten als auch im letzten Versuch keine Unterschiede. Teilnehmer mit einer beruflichen Ausbildung, Famulatur oder PJ-Tertial in der Anästhesiologie sind mit dem Vorgang der Atemwegssicherung in den Grundlagen vertraut. Durch die bisweilen bereits selbstständig durchgeführten Anwendungen von EGA oder unter Aufsicht waren diesen Teilnehmern die praktischen Abläufe und manuellen Fertigkeiten bekannt. Dies ließ sich innerhalb einer Gruppe daran erkennen, dass die Teilnehmer mit Vorerfahrung im ersten Versuch schneller waren als Teilnehmer ohne Vorerfahrung (iLTS-D₂ 16 s versus 20 s und Fastrach™ 18 s versus 19 s). Diese Unterschiede nivellierten sich im fünften Versuch. Daraus lässt sich schließen, dass sowohl der iLTS-D₂ als auch die Fastrach™ durch ihre intuitive und einfache Anwendbarkeit durch nur wenige Wiederholungen sicher und erfolgreich am Simulator angewendet werden können. Eine unmittelbare Übertragbarkeit in die Praxis ist aufgrund der Individualität von Patienten, der unterschiedlichen Situationen und der daraus resultierenden Komplexität der Atemwegssicherung nicht möglich. Es konnte in einer klinischen Studie gezeigt werden, dass Assistenzärzte der Anästhesiologie im ersten Weiterbildungsjahr eine kontinuierliche Zunahme der Erfolgsrate innerhalb der ersten 40 Anwendungen beim Einführen einer LMA aufwiesen. ⁽⁸⁷⁾ Unter zusätzlicher Bezugnahme auf den Pyramidenprozess für die fachliche Ausbildung von Notfallsanitätern ⁽⁸⁸⁾ wird für das prähospitalen Atemwegsmanagement Folgendes empfohlen:

„Die Anwendung von mindestens 45 Einlagen extraglottischer Atemwege soll an Patienten unter kontrollierten Bedingungen und Anleitung zum Erlernen der Technik erfolgen. Die Anwendung soll mindestens dreimal jährlich wiederholt werden. Ein Training am Übungsphantom allein ist nicht ausreichend.“ ⁽⁶⁾

Nichtsdestotrotz ist für die Ausbildung der Notfallsanitäter die Durchführung 20 extraglottischer Atemwegssicherungen am Simulator vorgesehen, bevor die Anwendung am Patienten unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt wird. ⁽⁸⁸⁾ Es kann durch die Ausbildung am Simulator ein Trainingseffekt erzielt werden, der in dieser Studie bei allen Anwendern, sowohl bei denen mit als auch ohne Vorerfahrung, zu erkennen ist.

Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich auch bei der Zeit bis zur Beatmung nach ETI. In beiden Gruppen waren Anwender mit Vorerfahrung im ersten Versuch schneller als Teilnehmer ohne Vorerfahrung. Im fünften Versuch glichen sich die Zeiten an und wiesen keinen klinisch relevanten Unterschied auf. Geübte waren also im Versuchsaufbau der vorliegenden Studie in den ersten Versuchen auch wirklich schneller als Ungeübte. Dies ist eine Hinweis auf die Validität der erhobenen Daten. Durch fünf Wiederholungen ließ sich ein erkennbarer Trainingseffekt in Hinblick auf die Handhabung und die Abläufe bei der Verwendung der EGA zur ETI erkennen. Dies deutet auf eine steile Lernkurve hin, was die Anwendbarkeit für Ungeübte unterstreicht.

Weitere Unterteilung nach Vorerfahrung

Bei der Auswertung der Zeiten bis zur erfolgreichen extraglottischen Beatmung anhand der vorangegangenen Anwendungen von EGA an Patienten erfolgte die Aufteilung innerhalb der Instrumente in zwei weitere Gruppen: Teilnehmer mit bis zu 10 oder mit mehr als 10 Anwendungen des jeweiligen EGA. Bei der Ausbildung und Schulung verschiedener Personengruppen im Rahmen des Atemwegsmanagements konnte gezeigt werden, dass es nach einem initialen schnellen Lernerfolg bei der Verwendung von EGA weiterer Anwendungen bedarf, um einen sicheren Umgang und eine erfolgreiche Durchführung zu erreichen. ⁽⁸⁷⁾ Aufgrund dessen erfolgte in dieser Studie die Aufteilung in die Gruppe von bis zu 10 oder mit mehr als 10 Anwendungen. In der Fastrach™-Gruppe zeigten sich keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen den Teilnehmern mit und ohne vorangegangene Anwendungen von LMA. Das weist darauf hin, dass die Fastrach™ als einfach und intuitiv anzuwendendes EGA ihren Stellenwert im Atemwegsmanagement hat und am Simulator sowohl von Personen mit und ohne Vorerfahrung im Gebrauch von LMA erfolgreich angewendet werden kann. In der iLTS-D₂-Gruppe benötigten die Teilnehmer mit bereits mehr als 10 durchgeführten Anwendungen des LT in allen Versuchen kürzer bis zur erfolgreichen extraglottischen Beatmung. Eine steile Lernkurve war in beiden Gruppen zu erkennen und alle Teilnehmer waren innerhalb einer klinisch relevanten Zeit erfolgreich. Ob die Unterschiede aufgrund der kleinen, ungleichmäßig verteilten Stichprobengröße (55 Teilnehmer mit bis zu 10 vs. 8 Teilnehmer mit mehr als 10 Anwendungen) auftraten oder ob die Teilnehmer ohne LT-Vorerfahrung unsicherer und vorsichtiger in der Anwendung des iLTS-D₂ waren, lässt sich nicht abschließend klären. Trotzdem stellt sich der iLTS-D₂ am Simulator als erfolgreiche EGA für

unerfahrene Anwender dar und kann ein wichtiger Bestandteil des präklinischen Atemwegsmanagements werden. Dies setzt dennoch voraus, dass die Anwender gemäß den Empfehlungen der Leitlinien, 45 Anwendungen der EGA unter Aufsicht erfolgreich durchgeführt haben.^(4, 6)

5.5 Lernkurven

Die Lernkurven für das extraglottische Atemwegsmanagement, die als Boxplots dargestellt werden, zeigen einen ähnlichen Verlauf. Nach dem ersten Versuch kam es bei beiden Instrumenten zu einem schnellen Abflachen der Kurve. Trotzdem zeigte sich noch eine Abnahme der benötigten Zeit bis zur Beatmung vom vierten zum fünften Versuch. Somit konnte bei beiden Instrumenten das Ende der Lernkurve nicht innerhalb der fünf Versuche abgebildet werden.⁽⁸⁹⁾ Jedoch waren die Teilnehmer bei fast allen Versuchen erfolgreich. Dies deckt sich auch mit den Ergebnissen einer anderen simulationsbasierten Studie, in denen Medizinstudierende ohne Atemwegserfahrung innerhalb von drei Versuchen eine Erfolgsrate von annähernd 100 % erreichten bei der Anwendung von ILMA und anschließender Intubation.⁽⁹⁰⁾ In einer weiteren Untersuchung konnte gezeigt werden, dass medizinische Laien, nach einem kurzen Training, EGA (darunter LT und Fastrach™) am Simulator innerhalb von drei Versuchen erfolgreich anwenden konnten und dafür eine angemessene Zeitspanne benötigten.⁽⁷⁴⁾ Der Erfolg der Atemwegssicherung und Beatmung ist in der Klinik relevant, wohingegen die um Sekunden reduzierte, benötigte Zeit keinen Unterschied in der direkten Patientenversorgung ausmachen wird. Die erhobenen Ergebnisse legen nichtsdestotrotz nahe, dass auch unter simulierten Bedingungen mehr als fünf Anwendungen für unerfahrenen Anwender notwendig sind, um den Umgang mit einem Atemwegsinstrument zu beherrschen.

5.6 Stellenwert der Simulation im Atemwegsmanagement

Simulationen ermöglichen eine strukturierte Ausbildung durch wiederholtes Üben und Lernen mit anschließender zielgerichteter Beurteilung im sicheren Umfeld ohne Patientengefährdung. Dies ist in einem immer komplexer werdenden

Gesundheitssystem mit moderner Patientenversorgung im klinischen Alltag nicht immer möglich. Notwendige Fertigkeiten und Fähigkeiten können jedoch durch Simulationen vermittelt werden. ⁽⁴⁷⁾

Simulationsbasierter Forschung mangelt es stets an Haptik und taktiler Wahrnehmung, die jedoch bei jeder Patientenversorgung eine wichtige Rolle spielen. Besonders bei der Evaluation von Atemwegsinstrumenten fehlt es an der realistischen Darstellung der vielfältigen Gegebenheiten wie z. B. der Qualität des Gewebes und der Schleimhaut, dem Fehlen von Schleim oder Blut und anatomische Aspekte. ⁽⁵⁸⁾ Des Weiteren war die simulierte Situation in dieser Untersuchung strikt auf das Atemwegsmanagement fokussiert. Entscheidungsfindung sowie medizinische und organisatorische Aspekte des Atemwegsmanagements wurden nicht näher beleuchtet. ^(4, 84, 91) Trotzdem wird empfohlen, Anwender an Simulatoren auszubilden, zu schulen und ihre Leistung zu bewerten, da die Möglichkeit einer Standardisierung der Situation und der Anatomie bedingten Voraussetzungen gegeben ist. ⁽⁹²⁾ Im klinischen Alltag werden diese Instrumente in Notfallsituationen von medizinischem Personal angewendet, das nicht wiederholt darauf geschult wurde, wie es in dieser Untersuchung der Fall war. Analog zu pharmakologischen Vorgehensweisen scheint es empfehlenswert Atemwegsinstrumente zunächst unter Laborbedingungen zu untersuchen, bevor sie an Patienten im Rahmen kontrollierter klinischer Studien weiter getestet und angewendet werden. ⁽⁹³⁾ Hierzu verfasste Cook ein Editorial, in dem er folgende Schritte als notwendig erachtet, bevor ein Atemwegsinstrument zugelassen wird und in den klinischen Alltag Einzug erhält:

1. Evaluation des Instruments an verschiedenen Simulatoren.
2. Strenge Pilotstudie an Patienten zum Erfassen der Sicherheit und der Effektivität des Instruments.
3. Vergleich des neuen Instruments mit dem Goldstandard für den jeweiligen vorgesehenen Einsatz in einer randomisiert kontrollierten Patientenstudie. ⁽⁹⁴⁾

Dieses Vorgehen wird auch von Rai ⁽⁹⁵⁾ und Timmermann ⁽⁹⁶⁾ unterstützt, die in ihren Arbeiten hervorheben, dass v. a. die weitere Untersuchung der Atemwegshilfen in Stufe 2 und 3 nicht vernachlässigt werden darf. Dieser Aussage schließt sich die Autorin der vorliegenden Arbeit vollumfänglich an und plädiert für eine klinische Evaluation des iLTS-D₂ am Patienten unter kontrollierten Bedingungen.

5.7 Einfluss von Training auf die Auswahl des bevorzugten Atemwegs-instruments

Im Rahmen des AW-WS wurden den Teilnehmern systematisch die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Möglichkeiten der Atemwegssicherung erläutert. Anschließend wurde deren Anwendung an Simulatoren geübt. Die Ergebnisse zeigen, dass sich die Auswahl des bevorzugten Atemwegs-instruments dadurch änderte. Die ETI, für deren erfolgreiche Durchführung eine hohe Expertise notwendig ist, wurde vor dem Training häufiger als Favorit gewählt als im Anschluss an das Training (16,7 % vs. 4,8 %). Dies weist darauf hin, dass den Teilnehmern die Komplexität und Fehleranfälligkeit dieses Verfahrens bewusst geworden sind. Durch die Betonung, dass vor allem eine suffiziente Oxygenierung des Patienten dessen Überleben sichert ⁽⁴⁾, wurden einfach anwendbare Atemwegshilfen wie die LMA und der LT im Anschluss des Workshops häufiger als Favoriten genannt als davor (Wahl von LT oder LMA mit jeweils knapp 40 %). Dabei fällt auf, dass die Teilnehmer jeweils das in der Studie angewendete EGA präferierten. Dies deutet darauf hin, dass die Anwendung bereits durch eine geringe Anzahl von Wiederholungen leicht zu erlernen scheint, und als wenig kompliziert empfunden wurde. ⁽⁷⁴⁾ Die Studierenden wählten somit eine leicht anzuwendende Alternative zur ETI als Atemwegssicherung und entschieden sich für die empfohlenen Instrumente für unerfahrene Anwender. Die theoretische Wissensvermittlung mit anschließender praktischer Anwendung am Simulator im Rahmen des AW-WS halfen somit nachvollziehbar bei der Wahl eines angemessenen Instruments zur Atemwegssicherung.

5.8 Einfluss eines Atemwegsworkshops auf die Selbsteinschätzung Studierender

Durch die theoretischen Informationen und das anschließende, integrierte Training im Rahmen des Workshops schätzten die Studierenden ihre Fertigkeiten im Atemwegsmanagement nach Absolvieren des Kurses besser ein als davor. Dies könnte einerseits eine erfolgreiche Wissensvermittlung widerspiegeln. Andererseits handelte es sich um eine Selbsteinschätzung, die im Rahmen des Kurses nicht praktisch überprüft wurde. Ob die Teilnahme am Workshop in Folge auch zu einer besseren klinischen Performance oder nur zu einer subjektiven Verbesserung führt,

lässt sich anhand der ermittelten Daten nicht sagen. In simulationsbasierten Studien mit Medizinstudierenden konnte gezeigt werden, dass es durch Ausbildung am Simulator zu einer Überschätzung der eigenen Fähigkeiten und ein Gefühl falscher Sicherheit kommen kann. ^(97, 98) Allerdings können die Schulung von Konzepten und das Anwenden von Instrumenten am sichersten im Rahmen von aktivem Unterricht an Simulatoren durchgeführt werden. Dies kann zu einer besseren Einschätzung der eigenen Kompetenz bei Studierenden führen. Daher wird der AW-WS ein fester Bestandteil des Ausbildungskonzepts von Medizinstudierenden der Universitätsmedizin Mainz.

5.9 Limitationen

Bei der abschließenden Betrachtung und Schlussfolgerung müssen einige Limitationen berücksichtigt werden, die diese Untersuchung aufweist.

Innerhalb der fünf Versuche, die jeder Teilnehmer durchgeführt hat, konnte das Ende der Lernkurve nicht abgebildet werden. Somit ist bei zusätzlichen Versuchen mit einer weiteren Reduktion der Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung bei Anwendung eines EGA am Simulator zu rechnen. Für die Übertragung in die klinische Praxis ist dies sehr wahrscheinlich zu vernachlässigen. Trotzdem zeigte sich am Simulator ein Lerneffekt durch Training, der in der Ausbildung des Atemwegmanagements genutzt werden sollte, bevor der Einsatz am Patienten erfolgt.

Fragestellungen in der medizinischen Forschung betreffen immer die Beeinflussung der Patientenversorgung und eine mögliche Verbesserung des klinischen Outcomes. ⁽⁹⁹⁾ Dabei muss natürlich stets die Gesundheit der Patienten geschützt und Schaden abgewendet werden. Dies ist neben einer guten Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit bei identischen Bedingungen bei simulationsbasierten Studien gegeben. Allerdings ist eine Übertragung in die klinische Praxis nicht ohne weitere Untersuchungen möglich. Simulatoren können die individuelle Vielfalt der Patienten und die damit auftretenden Probleme nicht widerspiegeln. Durch anatomische Besonderheiten und erschwerte reale Bedingungen wie z. B. Speichel oder Blutungen im Mund-Rachen-Raum, kann sich die Zeit bis zur erfolgreichen Beatmung zwischen Simulator und Patient deutlich unterscheiden. So ist es bei Patienten häufig schwieriger als am Simulator, die Dichtigkeit einer EGA herzustellen. ⁽⁹⁵⁾ Aufgrund der

menschlichen Vielfalt sind also unvorhersehbare Probleme bei der Atemwegssicherung möglich, die zu einer klinischen Herausforderung führen. Somit sollte auch der neue iLTS-D₂ in klinischen Studien an Patienten hinsichtlich seiner Effektivität und Sicherheit getestet werden, bevor er einen Stellenwert im Rahmen der Atemwegssicherung erhält.

6 Zusammenfassung

Die Atemwegssicherung zählt zu einer der zentralen Aufgaben mit höchster Priorität in der Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin. Besonders in zeitkritischen Notfallsituationen erfolgt die Durchführung auch durch im Atemwegsmanagement unerfahrene Anwender. Um die komplexe und schwierige Fertigkeit der endotrachealen Intubation zu vereinfachen und Fehler, die zu einer direkten Patientengefährdung führen, zu minimieren, wurden alternative Atemwegshilfen entwickelt. Die Anwendung extraglottischer Atemwegshilfen ist einfach und intuitiv und längst in die Leitlinien des Atemwegsmanagements aufgenommen. Für die endgültige, invasive Atemwegssicherung mit der Möglichkeit zur Beatmung über einen endotrachealen Tubus, muss der gesicherte Atemweg jedoch wieder aufgegeben werden, was zu Problemen führen kann. Deswegen wurden einige extraglottische Atemwegshilfen weiterentwickelt, um zusätzlich eine endotracheale Intubation durch die bereits platzierte EGA zu ermöglichen.

In der vorliegenden Studie wurde die Anwendbarkeit und Handhabung des optimierten Intubationslarynx-tubus iLTS-D₂ mit der etablierten ILMA Fastrach™ am simulierten Atemweg verglichen. Dazu wurden Medizinstudierende im letzten Ausbildungsjahr als repräsentative Gruppe für im Atemwegsmanagement unerfahrene Anwender eingeschlossen. Die Aufteilung erfolgte durch eine nach theoretischer und praktischer Vorerfahrung stratifizierte Randomisierung in zwei Gruppen. Jeder Teilnehmer nutzte insgesamt fünf Mal entweder den iLTS-D₂ oder die Fastrach™ inklusive endotrachealer Intubation am Simulator. Als primärer Endpunkt galt die Zeit bis zur erfolgreichen extraglottischen Beatmung im fünften Versuch. Die Zeit bis zur endotrachealen Beatmung, die Erfolgsraten, Lernkurven und der Unterschied zwischen Vorerfahrung/Erfahrung zählten als sekundäre Endpunkte.

Bei beiden Instrumenten zeigte sich im fünften Versuch kein statistisch signifikanter Unterschied in der benötigten Zeit bis zur erfolgreichen extraglottischen Beatmung (iLTS-D₂: Median 13 s, IQR 12 – 15; Fastrach™: Median 14 s, IQR 12 – 15, $p = 0,63$). In den Versuchen eins bis vier unterschieden sich die Zeiten ebenfalls nicht. Für die Beatmung nach endotrachealer Intubation wurde im fünften Versuch bei Verwendung des iLTS-D₂ zwei Sekunden länger benötigt als bei der Fastrach™ (iLTS-D₂: Median 16 s, IQR 15 – 20, Fastrach™: Median 14 s, IQR 13 – 17, $p < 0,001$). Die Erfolgsraten lagen bei 100 % für die extraglottische Beatmung und für die endotracheale Beatmung

bei 95 – 100 % bei Verwendung des iLTS-D₂ und bei 98 – 100 % bei Verwendung der Fastrach™.

Durch im Atemwegsmanagement unerfahrene Anwender können in der Anwendbarkeit zwischen der bewährten Intubationslarynxmaske Fastrach™ und dem optimierten Intubationslarynxtrachealtubus iLTS-D₂ am Simulator keine relevanten Unterschiede festgestellt werden. Als nächster Schritt sollte die Übertragbarkeit der vorliegenden Ergebnisse auf die Patientenversorgung im Rahmen einer kontrollierten, klinischen Evaluation geprüft werden, bevor der iLTS-D₂ in der Praxis zum Einsatz kommt.

7 Literaturverzeichnis

1. Lott C, Truhlář A, Alfonzo A, Barelli A, González-Salvado V, Hinkelbein J, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Cardiac arrest in special circumstances. *Resuscitation*. 2021;161:152-219.
2. Schäuble JC, Heidegger T. Management des schwierigen Atemwegs. *Der Anaesthetist*. 2018;67(10):725-37.
3. 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. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine*. 2015;23:44.
4. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörjes V, Zwissler B, et al. [S1 guidelines on airway management]. *Anaesthetist*. 2015;64(11):859-73.
5. van Esch BF, Stegeman I, Smit AL. Comparison of laryngeal mask airway vs tracheal intubation: a systematic review on airway complications. *Journal of clinical anaesthesia*. 2017;36:142-50.
6. Timmermann A, Böttiger BW, Byhahn C, Dörjes V, Eich C, Gräsner J-T, et al. AWMF Leitlinie "Prähospitales Atemwegsmanagement"2019.
7. Sulzgruber P, Datler P, Sterz F, Poppe M, Lobmeyr E, Keferbock M, et al. The impact of airway strategy on the patient outcome after out-of-hospital cardiac arrest: A propensity score matched analysis. *European heart journal Acute cardiovascular care*. 2018;7(5):423-31.
8. Lecky F, Bryden D, Little R, Tong N, Moulton C. Emergency intubation for acutely ill and injured patients. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2008(2):Cd001429.
9. Soar J, Nolan JP, Bottiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-47.
10. Timmermann A. Die endotracheale Intubation – ist der "Goldstandard" in Gefahr?2009. 47-54 p.
11. Timmermann A. BC, Wenzel, V., Eich, C., Piepho, T., Bernhard, M., Dörjes, V. Handlungsempfehlung für das präklinische Atemwegsmanagement. *Anästhesiologie Intensivmedizin*. 2012;53:294-308
12. Combes X, Andriamifidy L, Dufresne E, Suen P, Sauvat S, Scherrer E, et al. Comparison of two induction regimens using or not using muscle relaxant: impact on postoperative upper airway discomfort. *British journal of anaesthesia*. 2007;99(2):276-81.
13. Benumof JL, Cooper SD. Quantitative improvement in laryngoscopic view by optimal external laryngeal manipulation. *Journal of clinical anaesthesia*. 1996;8(2):136-40.

14. Breckwoldt J, Klemstein S, Brunne B, Schnitzer L, Arntz HR, Mochmann HC. Expertise in prehospital endotracheal intubation by emergency medicine physicians-Comparing 'proficient performers' and 'experts'. *Resuscitation*. 2012;83(4):434-9.
15. Takahata O, Kubota M, Mamiya K, Akama Y, Nozaka T, Matsumoto H, et al. The efficacy of the "BURP" maneuver during a difficult laryngoscopy. *Anesthesia and analgesia*. 1997;84(2):419-21.
16. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2003;98(5):1269-77.
17. Higgs A, McGrath BA, Goddard C, Rangasami J, Suntharalingam G, Gale R, et al. Guidelines for the management of tracheal intubation in critically ill adults. *British journal of anaesthesia*. 2018;120(2):323-52.
18. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Connis RT, Abdelmalak BB, Agarkar M, Dutton RP, et al. 2022 American Society of Anesthesiologists practice guidelines for management of the difficult airway. *Anesthesiology*. 2022;136(1):31-81.
19. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2013;118(2):251-70.
20. Bernhard M, Mohr S, Weigand MA, Martin E, Walther A. Developing the skill of endotracheal intubation: implication for emergency medicine. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. 2012;56(2):164-71.
21. Mort TC. Emergency tracheal intubation: complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesthesia and analgesia*. 2004;99(2):607-13, table of contents.
22. Hasegawa K, Shigemitsu K, Hagiwara Y, Chiba T, Watase H, Brown III CA, et al. Association between repeated intubation attempts and adverse events in emergency departments: an analysis of a multicenter prospective observational study. *Annals of emergency medicine*. 2012;60(6):749-54. e2.
23. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *British journal of anaesthesia*. 2011;106(5):617-31.
24. Cook TM, Woodall N, Harper J, Benger J. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 2: intensive care and emergency departments. *British journal of anaesthesia*. 2011;106(5):632-42.
25. Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P, et al. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology*. 2000;92(5):1229-36.
26. Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, et al. Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology*. 2006;105(5):885-91.

27. Kheterpal S, Healy D, Aziz MF, Shanks AM, Freundlich RE, Linton F, et al. Incidence, predictors, and outcome of difficult mask ventilation combined with difficult laryngoscopy: a report from the multicenter perioperative outcomes group. *Anesthesiology*. 2013;119(6):1360-9.
28. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia*. 1984;39(11):1105-11.
29. Lavery GG, McCloskey BV. The difficult airway in adult critical care. *Critical care medicine*. 2008;36(7):2163-73.
30. Adnet F, Racine SX, Borron SW, Clemessy JL, Fournier JL, Lapostolle F, et al. A survey of tracheal intubation difficulty in the operating room: a prospective observational study. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. 2001;45(3):327-32.
31. Nolan JP, Soar J. Airway techniques and ventilation strategies. *Current opinion in critical care*. 2008;14(3):279-86.
32. Noppens RR, Mobus S, Heid F, Schmidtmann I, Werner C, Piepho T. Evaluation of the McGrath Series 5 videolaryngoscope after failed direct laryngoscopy. *Anaesthesia*. 2010;65(7):716-20.
33. Cavus E, Bein B, Dorges V. [Airwaymanagement: video-assisted airway management]. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS*. 2011;46(9):588-96.
34. Noppens RR, Werner C, Piepho T. [Indirect laryngoscopy : Alternatives to securing the airway]. *Anaesthesist*. 2010;59(2):149-61.
35. Chantzara G, Stroumpoulis K, Alexandrou N, Kokkinos L, Iacovidou N, Xanthos T. Influence of LMA cuff pressure on the incidence of pharyngolaryngeal adverse effects and evaluation of the use of manometry during different ventilation modes: a randomized clinical trial. *Minerva anesthesiologica*. 2014;80(5):547-55.
36. 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.
37. 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. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*. 2007;107(4):570-6.
38. Brain AI. The laryngeal mask--a new concept in airway management. *British journal of anaesthesia*. 1983;55(8):801-5.
39. Wedekind LV, Krier C. [The laryngeal mask--an overview 1983-1993]. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS*. 1993;28(3):137-47.
40. Dorges V, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P. The laryngeal tube: a new simple airway device. *Anesthesia and analgesia*. 2000;90(5):1220-2.


41. Dorges V, Ocker H, Wenzel V, Steinfath M, Gerlach K. The Laryngeal Tube S: a modified simple airway device. *Anesthesia and analgesia*. 2003;96(2):618-21, table of contents.
42. Amini A, Zand F, Maghbooli M. Disposable versus reusable laryngeal tube suction for ventilation in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Revista brasileira de anesthesiologia*. 2010;60(1):32-41.
43. Asai T, Shingu K. The laryngeal tube. *British journal of anaesthesia*. 2005;95(6):729-36.
44. Wang HE, Schmicker RH, Daya MR, Stephens SW, Idris AH, Carlson JN, et al. Effect of a Strategy of Initial Laryngeal Tube Insertion vs Endotracheal Intubation on 72-Hour Survival in Adults With Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2018;320(8):769-78.
45. *Simulation in der Medizin : Grundlegende Konzepte - Klinische Anwendung*. 2nd ed. 2018 ed. St.Pierre M, Breuer G, editors. Berlin, Heidelberg2018.
46. Rosen KR. The history of medical simulation. *Journal of critical care*. 2008;23(2):157-66.
47. Cook DA, Brydges R, Zendejas B, Hamstra SJ, Hatala R. Technology-enhanced simulation to assess health professionals: a systematic review of validity evidence, research methods, and reporting quality. *Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges*. 2013;88(6):872-83.
48. Barsuk JH, Ahya SN, Cohen ER, McGaghie WC, Wayne DB. Mastery learning of temporary hemodialysis catheter insertion by nephrology fellows using simulation technology and deliberate practice. *Am J Kidney Dis*. 2009;54(1):70-6.
49. Barsuk JH, Cohen ER, Feinglass J, McGaghie WC, Wayne DB. Use of simulation-based education to reduce catheter-related bloodstream infections. *Arch Intern Med*. 2009;169(15):1420-3.
50. Weersink K, Hall AK, Rich J, Szulewski A, Dagnone JD. Simulation versus real-world performance: a direct comparison of emergency medicine resident resuscitation entrustment scoring. *Adv Simul (Lond)*. 2019;4:9.
51. Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, Chang TP, Nadkarni VM, Hunt EA, et al. Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research: Extensions to the CONSORT and STROBE Statements. *Simulation in healthcare : journal of the Society for Simulation in Healthcare*. 2016;11(4):238-48.
52. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research ed)*. 2010;340:c332.
53. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *International journal of surgery (London, England)*. 2014;12(12):1495-9.

54. Schaefer JJ, 3rd. Simulators and difficult airway management skills. *Paediatric anaesthesia*. 2004;14(1):28-37.
55. 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.
56. 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 controlled randomized manikin study. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. 2017;61(4):381-9.
57. Nelson JG, Wewerka SS, Woster CM, Burnett AM, Salzman JG, Frascone RJ. Evaluation of the Storz CMAC®, Glidescope® GVL, AirTraq®, King LTS-D™, and direct laryngoscopy in a simulated difficult airway. *The American journal of emergency medicine*. 2013;31(3):589-92.
58. 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.
59. Yunoki K, Sakai T. The role of simulation training in anesthesiology resident education. *Journal of anesthesia*. 2018;32(3):425-33.
60. Bergold MN, Kahle S, Schultzik T, Bücheler M, Byhahn C. Intubationslarynx-tubus Suction Disposable. *Der Anaesthesist*. 2016;65(1):30-5.
61. Boedeker BH, Wadman MC, Barak-Bernhagen MA, Magruder Tt, Nicholas TAt. Using the intubating laryngeal tube in a manikin - user evaluation of a new airway device. *Studies in health technology and informatics*. 2013;184:56-8.
62. Kriege M, Alflen C, Eisel J, Ott T, Piepho T, Noppens RR. Evaluation of the optimal cuff volume and cuff pressure of the revised laryngeal tube "LTS-D" in surgical patients. *BMC anesthesiology*. 2017;17(1):19.
63. Schalk R, Byhahn C, Fausel F, Egner A, Oberndorfer D, Walcher F, et al. Out-of-hospital airway management by paramedics and emergency physicians using laryngeal tubes. *Resuscitation*. 2010;81(3):323-6.
64. Korula G, Ramamani M, Raviraj R, Bhaskar S. Intubating laryngeal mask airway-Fastrach: an alternative to the stabilizing rod. *Anesthesia and analgesia*. 2007;105(5):1518.
65. Tritsch L, Boet S, Pottecher J, Joshi GP, Diemunsch P. Intubating laryngeal mask airway placement by non-physician healthcare providers in management out-of-hospital cardiac arrests: a case series. *Resuscitation*. 2014;85(3):320-5.
66. Ydemann M, Rovsing L, Lindekaer AL, Olsen KS. Intubation of the morbidly obese patient: GlideScope((R)) vs. Fastrach. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. 2012;56(6):755-61.

67. Levitan RM, Ochroch EA, Stuart S, Hollander JE. Use of the intubating laryngeal mask airway by medical and nonmedical personnel. *The American journal of emergency medicine*. 2000;18(1):12-6.
68. 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.
69. <ifu-lma-fastrach-su-pag2108000bde.pdf>.
70. Walker M, Peyton J. *Teaching in theatre. Teaching and learning in medical practice* Rickmansworth, UK: Manticore Europe Limited. 1998:171-80.
71. Munster T, Stosch C, Hindrichs N, Franklin J, Matthes J. Peyton's 4-Steps-Approach in comparison: Medium-term effects on learning external chest compression - a pilot study. *GMS journal for medical education*. 2016;33(4):Doc60.
72. Jawhari J, Krautter M, Dittrich R, Junger J, Nikendei C. Instruktion im Skills-Lab: Differentielle Effekte der Peyton-Schritte auf die Gedächtnisleistung. *Jahrestagung der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA)*. 2012;27(29.09).
73. Perkins GD, Handley AJ, Koster RW, Castren M, Smyth MA, Olasveengen T, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation*. 2015;95:81-99.
74. Schalte G, Stoppe C, Aktas M, Coburn M, Rex S, Schwarz M, et al. Laypersons can successfully place supraglottic airways with 3 minutes of training. A comparison of four different devices in the manikin. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine*. 2011;19:60.
75. Consort Statement. The CONSORT flow diagram 2010 [12.01.2023]. Available from: <http://www.consort-statement.org/consort-statement/flow-diagram>.
76. Deutschland - Statistisches Bundesamt. *Fachserie 11 Bildung und Kultur, Reihe 4.2 Prüfungen an Hochschulen 2018*. DeStatis wissen, nutzen. Wiesbaden 2019.
77. Kolbert-Ramm C, Ramm M. *Zur Studiensituation im Fach Humanmedizin. Ergebnisse des 11. Studierendensurveys*. Konstanz: Universität Konstanz. Arbeitsgruppe Hochschulforschung. Büro für Sozialforschung Koblenz; 2011.
78. 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.
79. Sherren PB, Kong ML, Chang S. Comparison of the Macintosh, McCoy, Airtraq laryngoscopes and the intubating laryngeal mask airway in a difficult airway with manual in-line stabilisation: a cross-over simulation-based study. *European journal of anaesthesiology*. 2013;30(9):544-9.
80. Maharaj CH, McDonnell JG, Harte BH, Laffey JG. A comparison of direct and indirect laryngoscopes and the ILMA in novice users: a manikin study. *Anaesthesia*. 2007;62(11):1161-6.

81. Preece G, Ng I, Lee K, Mezzavia P, Krieser R, Williams DL, et al. A randomised controlled trial comparing fibreoptic-guided tracheal intubation through two supraglottic devices: Ambu(R) AuraGain laryngeal mask and LMA(R) Fastrach. *Anaesthesia and intensive care*. 2018;46(5):474-9.
82. Halwagi AE, Massicotte N, Lallo A, Gauthier A, Boudreault D, Ruel M, et al. Tracheal intubation through the l-gel supraglottic airway versus the LMA Fastrach: a randomized controlled trial. *Anesthesia and analgesia*. 2012;114(1):152-6.
83. Moore A, Gregoire-Bertrand F, Massicotte N, Gauthier A, Lallo A, Ruel M, et al. l-gel Versus LMA-Fastrach Supraglottic Airway for Flexible Bronchoscope-Guided Tracheal Intubation Using a Parker (GlideRite) Endotracheal Tube: A Randomized Controlled Trial. *Anesthesia and analgesia*. 2015;121(2):430-6.
84. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *British journal of anaesthesia*. 2015;115(6):827-48.
85. VBM Medizintechnik GmbH Sulz. ILTS-D application video 2018 [02.04.2019]. Available from: <https://www.vbm-medical.de/produkte/airway-management/intubations-larynx-tubus-ilts-d/>.
86. El-Boghdadly K, Onwochei DN, Cuddihy J, Ahmad I. A prospective cohort study of awake fibreoptic intubation practice at a tertiary centre. *Anaesthesia*. 2017;72(6):694-703.
87. 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. *Anaesthesist*. 2013;62(6):447-52.
88. Lechleuthner A. Der Pyramidenprozess – die fachliche Abstimmung der invasiven Maßnahmen im Rahmen der Umsetzung des Notfallsanitättergesetzes. *Notarzt*. 2014;30(03):112-7.
89. Pusic MV, Boutis K, Pecaric MR, Savenkov O, Beckstead JW, Jaber MY. A primer on the statistical modelling of learning curves in health professions education. *Advances in health sciences education : theory and practice*. 2017;22(3):741-59.
90. 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.
91. Zausig YA, Bayer Y, Hacke N, Sinner B, Zink W, Grube C, et al. Simulation as an additional tool for investigating the performance of standard operating procedures in anaesthesia. *British journal of anaesthesia*. 2007;99(5):673-8.
92. Cumin D, Weller JM, Henderson K, Merry AF. Standards for simulation in anaesthesia: creating confidence in the tools. *British journal of anaesthesia*. 2010;105(1):45-51.
93. Begley CG, Ellis LM. Drug development: Raise standards for preclinical cancer research. *Nature*. 2012;483(7391):531-3.

94. Cook TM. Novel airway devices: spoilt for choice? *Anaesthesia*. 2003;58(2):107-10.
95. Rai MR, Popat MT. Evaluation of airway equipment: man or manikin? *Anaesthesia*. 2011;66(1):1-3.
96. Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia*. 2011;66 Suppl 2:45-56.
97. Wenk M, Waurick R, Schotes D, Wenk M, Gerdes C, Van Aken HK, et al. Simulation-based medical education is no better than problem-based discussions and induces misjudgment in self-assessment. *Advances in Health Sciences Education*. 2009;14(2):159-71.
98. Massoth C, Röder H, Ohlenburg H, Hessler M, Zarbock A, Pöpping DM, et al. High-fidelity is not superior to low-fidelity simulation but leads to overconfidence in medical students. *BMC Med Educ*. 2019;19(1):29.
99. Cheng A, Auerbach M, Hunt EA, Chang TP, Pusic M, Nadkarni V, et al. Designing and conducting simulation-based research. *Pediatrics*. 2014;133(6):1091-101.

												 UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ Simulationszentrum	
Simulationszentrum der Klinik für Anästhesiologie - iLTS-D₂ vs. Fastrach™													
Datum:		Geschlecht:		M	W	Probandennummer		Alter:		Jahre			
1)													
Vorerfahrung													
Endotracheale Intubationen:		0		<10		<50		<100		>100			
Larynxmaske		0		<10		<50		<100		>100			
Larynxtrubus		0		<10		<50		<100		>100			
Erfahrung im Airwaymanagement		Famulatur		sonstiges:									
Erfahrung Rettungsdienst		SH		RS		RA		NFS		Kr.Pfl.		Anästh.Pfl.	
2)													
bevorzugtes Instrument vor AW-WS		Tubus		Larynxmaske		Larynxtrubus		Maske		sonstiges:			
Selbststeinschätzung: 1 (schlecht) - 10 (gut)		vorher:											
3)													
Messung		LMA Fastrach		1		2		3		4		5	
Versuch Nummer		1		2		3		4		5		ILTS-D2	
SGA: Zeit bis erste Ventilation (s)													
Erfolgreiche VENT (ja=1/kein=2)													
ITN: Zeit bis Ventilation (s)													
Erfolgreiche ITN (ja=1/kein=2)													
Tubuslage (Trachea=1/Oesoph.=2/sonstige=3)													
subjektive Beurteilung: 1 (schlecht) - 10 (gut)													
4) nach Atemwegsworkshop am Tag 2 v. Minerva													
Selbststeinschätzung 1 (-) - 10 (+)		nach AW-WS:											
bevorzugtes Instrument nach AirwayWS		Tubus		Larynxmaske		Larynxtrubus		Maske		sonstiges:			

Datenerhebungsbogen

Lebenslauf