

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

Der Einfluss der Art der Laryngoskopie  
auf das intraoperative Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie  
(LioN-Studie)

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

Vorgelegt von

Julia Ariane Hilt  
aus Berlin

Mainz, 2022

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion: 25. Mai 2023

Für meinen Vater.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung / Zielsetzung der Dissertation</b> .....	<b>1</b>
1.1 Thematische Einführung .....	1
1.2 Aufbau der Arbeit .....	2
<b>2. Literaturdiskussion</b> .....	<b>3</b>
2.1 Intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie .....	3
2.1.1 Historie .....	3
2.1.2 Aktuelle Anwendung und Kontroversen des intraoperativen Neuromonitorings .....	5
2.1.3 Platzierung der Tubusoberflächenelektrode .....	8
2.2 Atemweg bei Schilddrüsenpatienten .....	11
2.2.1 Definition des unerwartet schwierigen Atemwegs .....	11
2.2.2 Beurteilung der Struma .....	12
2.2.3 Zusammenhang zwischen den Schilddrüsenerkrankungen und der Glottisvisualisierung .....	13
2.2.4 Präoperative Atemwegsevaluation .....	13
2.2.5 Beurteilung der Glottisvisualisierung .....	16
2.3 Laryngoskopie .....	20
2.3.1 Historie .....	20
2.3.2 Konventionelle direkte Laryngoskopie .....	21
2.3.3 Videolaryngoskopie (indirekte Laryngoskopie) .....	23
<b>3. Material</b> .....	<b>28</b>
3.1 Laryngoskope .....	28
3.1.1 C-MAC® Videolaryngoskop .....	28
3.1.2 Konventionelles direktes Laryngoskop .....	29
3.2 Bestandteile des intraoperativen Neuromonitorings .....	30
3.2.1 Messtechnik des intraoperativen Neuromonitorings .....	30
3.2.2 Tubusoberflächenelektrode .....	32
3.3 Endotrachealtubus .....	33
3.4 Train-Of-Four-Reizung .....	33
<b>4. Methodik</b> .....	<b>35</b>
4.1 Forschungsfrage und -hypothesen .....	35
4.2 Ethik .....	36

4.3 Studienort, -design und -population .....	36
4.4 Dokumentation und Datenerfassung .....	36
4.5 Praktischer Ablauf der Studie .....	37
4.5.1 Randomisierung .....	37
4.5.2 Präoperative Patientenevaluation, Ein- und Ausschlusskriterien .....	37
4.5.3 Datenerhebung am Operationstag .....	38
4.5.4 Nachbefragung .....	42
4.6 Erstellung der Arbeit und statistische Auswertung .....	42
<b>5. Ergebnisse .....</b>	<b>44</b>
5.1 Deskriptive Statistik .....	44
5.1.1 Studienpopulation .....	44
5.1.2 Anwender .....	46
5.1.3 Intubations- und Anästhesieparameter .....	47
5.1.4 Postoperative Symptome und Komplikationen .....	53
5.1.5 Auswertung der nicht per protocol behandelten Patienten .....	54
5.2 Ergebnisse der Forschungshypothesen .....	56
5.2.1 Haupthypothese .....	56
5.2.2 Nebenhypothese 1 .....	58
5.2.3 Nebenhypothese 2 .....	62
5.2.4 Nebenhypothese 3 .....	63
5.2.5 Nebenhypothese 4 .....	64
5.2.6 Nebenhypothese 5 .....	65
5.2.7 Nebenhypothese 6 .....	66
<b>6. Diskussion und Schlussfolgerungen .....</b>	<b>68</b>
6.1 Einordnung in den Forschungsstand .....	68
6.2 Limitationen der Studie .....	81
<b>7. Zusammenfassung .....</b>	<b>84</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>86</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>95</b>
Anlage 1) ASA-Klassifikation .....	95
Anlage 2) Body-Maß-Index .....	96
Anlage 3) Patientenstammblatt .....	97
Anlage 4) Datenerhebungsbogen OP-Tag .....	98

<b>Danksagung .....</b>	<b>100</b>
<b>Tabellarischer Lebenslauf .....</b>	<b>101</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Platzierung der Tubusoberflächenelektrode auf der Stimmlippenebene	8
Abbildung 2: Elektromyogramm des N. vagus links .....	9
Abbildung 3: Elektromyogramm des N. vagus rechts .....	9
Abbildung 4: Mallampati-Score klassifiziert nach Samsoon und Young .....	16
Abbildung 5: Einteilung der C&L Grade 1-4 der laryngoskopischen Einstellbarkeit der Glottis .....	17
Abbildung 6: Schematisches Diagramm des POGO-Scale.....	18
Abbildung 7: Darstellender Vergleich der KDL und der VL .....	24
Abbildung 8: Spatelgröße 3 und 4 des C-MAC® Videolaryngoskopes .....	28
Abbildung 9: Das C-MAC® Videolaryngoskop.....	29
Abbildung 10: Das konventionelle direkte Laryngoskop.....	30
Abbildung 11: C2-NerveMonitor der Firma inomed® Medizintechnik GmbH .....	31
Abbildung 12: Tubusoberflächenelektrode .....	32
Abbildung 13: Endotrachealtubus mit Oberflächenelektrode .....	33
Abbildung 14: Train-Of-Four am N. ulnaris .....	34
Abbildung 15: Tubus mit Führungsstab in hockey-stick-Modellierung .....	39
Abbildung 16: Platzierung der Tubusoberflächenelektrode zwischen den Stimmlippen .....	41
Abbildung 17: Anwenderfreundlichkeit .....	49
Abbildung 18: Häufigkeitsverteilung Instrument + Verbale Signalqualität.....	57
Abbildung 19: Häufigkeitsverteilung C&L-Klassifikation + Signalqualität .....	59
Abbildung 20: Häufigkeitsverteilung Instrument + C&L-Klassifikation.....	61

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Airway-Difficulty-Score .....	14
Tabelle 2: Intubation Difficulty Score – Beurteilung.....	19
Tabelle 3: Bewertung des Intubation Difficulty Score .....	20
Tabelle 4: Charakteristika der Studienpopulation.....	44
Tabelle 5: Auswertung des Airway-Difficulty-Score.....	46
Tabelle 6: Ergebnis der Airway-Difficulty-Score-Auswertung .....	46
Tabelle 7: Charakteristika der Anästhesisten.....	47
Tabelle 8: Intubations- und Anästhesieparameter.....	47
Tabelle 9: T-Test Intubationszeiten .....	48
Tabelle 10: T-Test Anwenderfreundlichkeit.....	50
Tabelle 11: Intubationserfolg .....	50
Tabelle 12: T-Test Intubationserfolg.....	51
Tabelle 13: Intubations-Difficulty-Score-Verteilung .....	51
Tabelle 14: Intubations-Difficulty-Score-Auswertung .....	53
Tabelle 15: T-Test Intubations Difficulty Score.....	53
Tabelle 16: Postoperative Symptome .....	53
Tabelle 17: Post-Operations-Parese .....	54
Tabelle 18: Ergebnisse Hals-Nasen-Ohren-Arzt-Kontrolle.....	54
Tabelle 19: Ausschluss bei Auswertung per protocol.....	55
Tabelle 20: Kreuztabelle Instrument + verbale Signalqualität .....	57
Tabelle 21: Gemessene Signalqualitäten.....	58
Tabelle 22: Kreuztabelle C&L-Klassifikation + Signalqualität.....	60
Tabelle 23: Kreuztabelle Instrument + C&L-Klassifikation .....	61
Tabelle 24: Kreuztabelle verbale Signalqualität + Intubation Difficulty Score .....	62
Tabelle 25: Zusammenhangsmaß Berufserfahrung + verbale Signalqualität .....	64
Tabelle 26: Zusammenhang Laryngoskopieart und postoperative Stimmbandparese .....	65
Tabelle 27: Zusammenhang Änderung der Kopfposition + verbale Signalqualität....	66
Tabelle 28: Zusammenhang zwischen WHO-Strumagrad und C&L-Klassifikation...	67
Tabelle 29: Klassifikation der American Society of Anesthesiologists .....	95



## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ASA	American Society of Anesthesiologists
ADS	Airway Difficulty Score
ALE	anterior-laryngeale Elektroden
BMI	Body Mass Index
BURP	backward-upward-rightward-pressure
C&L	Cormack und Lehane
df	degree of freedom
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
EKG	Elektrokardiogramm
ETT	Endotrachealtubus
EMG	Elektromyogramm
HNO	Hals-Nasen-Ohren
HWS	Halswirbelsäule
ID	Innendurchmesser
IDS	intubation difficulty score
IONM	intraoperative Neuromonitoring
KDL	Konventionelle direkte Laryngoskopie
LOS	loss of signal
LioN	Art der <u>L</u> aryngoskopie auf das <u>i</u> ntra <u>o</u> perative <u>N</u> euromonitoring
N.	Nervus
Nn.	Nervi
NLR	Nervus laryngeus recurrens
NPV	negative predictive value

M.	Musculus
Mm.	Musculi
mm	Millimeter
POGO	percentage of glottic opening
PPV	positive predictive value
Pt.	Punkte
RLN	recurrent laryngeal nerve
RSI	Rapid Sequence Induction
SD	Standardabweichung
TOE	Tubusoberflächenelektrode
TOF	Train-of-Four-Reizung (Vierfachreizung)
VL	Videolaryngoskopie
WHO	World Health Organization

### **Anmerkung**

Im Folgenden wird zur besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet. Gemeint sind selbstverständlich stets Menschen jedweden Geschlechts. Zudem ist bei Thematisierung der Schilddrüsenchirurgie ebenfalls die Nebenschilddrüsenchirurgie gemeint.

# 1. Einleitung / Zielsetzung der Dissertation

## 1.1 Thematische Einführung

Eines der gefürchteten Risiken bei Schilddrüsenoperationen ist die Verletzung des Nervus laryngeus recurrens (NLR) (1).

Die Folgen der Recurrensparese können über Stimmveränderungen und Heiserkeit bis hin zu einer lebensgefährlichen Situation bei einer beidseitigen Parese gehen.

Der Benefit des intraoperativen Neuromonitoring (IONM) in der Schilddrüsenchirurgie bezüglich der Reduktion von dauerhaften Lähmungen des NLR ist in der Literatur ein diskutiertes Thema. Eine Standardisierung in der Anwendung des IONM zeigt sich allerdings als vorteilhaft (2).

Gefordert ist eine gute Zusammenarbeit bei der Anwendung des IONM zwischen Chirurgen und Anästhesisten (3). Der Anästhesist muss die optimale Platzierung der Tubusoberflächenelektroden (TOE) auf Höhe der Stimmbandebene sicherstellen, um die bestmögliche Ableitung des elektromyographischen Signals zu gewährleisten. So ist es dem Chirurgen zuverlässig möglich, während der Operation die Funktion des NLR zu überprüfen.

Die Visualisierung der laryngealen Strukturen ist essentiell für die sichere Platzierung der TOE zwischen den Stimmlippen zur Umsetzung des IONM. Schilddrüsenpatienten gehören jedoch aufgrund der anatomischen Veränderungen, zum Beispiel durch Trachealverlagerungen bei größeren Strumen beziehungsweise malignen Prozessen im zervikalen Bereich, zur Gruppe derer, bei denen eine erschwerte Darstellung der Stimmbänder jederzeit erwartet werden sollte (4, 5).

Im klinischen anästhesiologischen Alltag findet im Rahmen des Managements von schwierigen Atemwegen die Verwendung der Videolaryngoskopie (VL) zunehmend routinemäßigen Einsatz. Gerade bei einem unerwartet schwierigen Atemweg oder verminderter Glottisvisualisierung, zeigt sich ein signifikanter Vorteil bei der Verwendung des VL im Vergleich mit der konventionellen direkten Laryngoskopie (KDL) (6-9). Dies ist vor allem auf die Verbesserung der Glottisvisualisierung bei Verwendung des VL zurückzuführen (10-15).

Aus der Verknüpfung des Patienten mit bevorstehender Schilddrüsenoperation und zu erwartenden Schwierigkeiten bei der Glottisvisualisierung auf der einen Seite sowie

der Notwendigkeit einer optimalen Darstellung der Stimmbänder zur Platzierung der TOE und damit Generierung der bestmöglichen Signalqualität für das IONM auf der anderen Seite, ergab sich die Fragestellung der an der Universitätsmedizin Mainz durchgeführten Studie, genannt LiON-Studie.

Das Ziel der Studie war es, zu evaluieren, ob die Art der Laryngoskopie einen Einfluss auf die Platzierung der TOE zwischen den Stimmlippen hat und dadurch eine bessere Elektromyogramm-(EMG)-Signalqualität zu erreichen war. Die Haupthypothese der Studie wurde daher wie folgt formuliert: *Besteht ein Zusammenhang zwischen der Art der Laryngoskopie und der Qualität des IONM Signals?*

Zum Vergleich mit der VL wurde in der kontrolliert randomisierten, monozentrischen und einfach verblindeten Studie die KDL verwendet.

Die anschließende Analyse hinterfragt, neben der Verbesserung der Signalqualität durch eine Sichtzunahme, welche zusätzlichen Faktoren, wie beispielsweise Strumagrad, Ausbildungsstand des Anästhesisten oder das Ausmaß an Intubationsschwierigkeiten, Einfluss auf die Platzierung der TOE hat.

## 1.2 Aufbau der Arbeit

Nach diesem einführenden Kapitel und der Problemdarstellung (Kapitel 1), wird in Kapitel 2 der theoretische Hintergrund bezüglich des IONM und der verwendeten Laryngoskope erläutert.

Nach der konkreten Darlegung von Material (Kapitel 3) und Methodik, inklusive der Forschungsfrage und der Haupt- sowie Nebenhypothesen (Kapitel 4), folgt der empirische Untersuchungsteil (Kapitel 5).

Anschließend werden in Kapitel 6 die Ergebnisse zusammengefasst und es werden Schlussfolgerungen gezogen.

## 2. Literaturdiskussion

Im folgenden Kapitel wird auf die für die Lion-Studie relevanten Geräte und deren Entwicklung, sowie deren Einordnung in der aktuellen Literatur bezüglich der Handhabung im klinischen Alltag eingegangen.

### 2.1 Intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie

Eine der gefürchteten Komplikationen bei Operationen der Schilddrüse ist wie eingangs bereits erwähnt unter anderem die Schädigung des NLR (16, 17) mit der Folge einer temporären oder permanenten Paralyse der Muskuli (Mm.) vocales.

Die Paralyse der Stimmlippen kann folgenschwere Einschränkungen der Lebensqualität bedeuten (18). Das Ausmaß reicht von Heiserkeit, Schluckstörungen mit erhöhtem Aspirationsrisiko (1) bis hin zum Verschluss der oberen Atemwege, bei beidseitiger Nervenschädigung, mit Notwendigkeit zur Anlage eines Tracheostomas (19).

#### 2.1.1 Historie

Bereits Anfang des 20. Jahrhunderts beschrieben Lahey et al (20), dass die Darstellung des NLR zu einer Reduzierung der Verletzungsrate führt. Sie waren in der Lage durch eine routinemäßige Darstellung des Nervs seine Verletzungsrate von 1,6 auf 0,3% zu verringern (20). Heute gilt die visuelle Identifizierung des Nervs als Goldstandard für dessen Funktionserhalt in der Schilddrüsenchirurgie (3, 21, 22).

Eine Nichtidentifikation des Nervs kann nicht nur zu dessen Durchtrennung oder Abreißen, sondern auch durch thermische (Kauterisierung) oder mechanische (Druck und Zug) Einflüsse zur dauerhaften oder temporären Schädigung führen (23, 24).

Doch trotz der Risikoreduktion durch die Nervenidentifizierung liegt die Verletzungsrate auch heute nicht bei 0%. Laut Calo et al (25) ist die breite Inzidenzrate von 1 bis zu 20% durch folgende Faktoren zu erklären: Die Verletzungsrate ist abhängig von der operationsursächlichen Erkrankung, der Art des operativen Vorgehens und dem Ausmaß der Resektion sowie der Erfahrung des Operateurs (25). Barczyński et al (18) begründen das Auftreten von Verletzungen durch eine Variabilität in der Anatomie des NLR und Schwierigkeiten bei der Identifikation des Nervs bei herausfordernden Operationsbedingungen, vorliegend bei fort-geschrittener Krebserkrankung oder einer Re-Operation im zervikalen Bereich (18).

Die alleinige Visualisierung – so beschreiben Dralle et al (26) – birgt jedoch folgende Probleme: Erstens garantiert die anatomische Unversehrtheit des NLR keine

funktionale Integrität und zweitens verursacht die Unfähigkeit, die Bewegung der Stimmbänder noch während der Operation darzustellen, Unsicherheit in Bezug auf das funktionelle postoperative Ergebnis (26).

Mit der Vorstellung in den 60iger Jahren und der erstmaligen Verwendung des IONM am Menschen durch Flisberg et al (27) fand dieses Messverfahren Einzug in die Schilddrüsenchirurgie.

Ihr Prinzip der Überwachung basiert auf einer elektrischen Stimulation des NLR oder des Nervus (N.) vagus und der Erfassung der Aktionspotentiale der Mm. vocales. Zur Ableitung des EMG-Signals des Stimmbands stachen sie eine Nadelelektrode durch das Ligamentum cricothyroideum.

Seither wurden verschiedene Methoden der EMG-Signalmessung vorgestellt. „Das Grundprinzip des Neuromonitoring des N. recurrens hat sich seit dieser Zeit [jedoch] nicht geändert.“ (28).

Zheng et al (29) unterteilen die gängigen Methoden in vier Gruppen:

- 1) Die Messelektrode wird unter zu Hilfenahme eines Laryngoskops direkt in den M. vocalis eingebracht.
- 2) Die Messelektrode wird unter Durchstechung des Ligamentum cricothyroideum in den M. vocalis eingeführt.
- 3) Oberflächen- und Insertionselektroden, die an der Hinterwand auf Schild- und Stellknorpel einwirken.
- 4) Oberflächenelektroden auf dem Endotrachealtubus (ETT).

Eine gehäufte Verwendung findet das System der TOE (30). Die Vorteile zeigen sich in der einfachen Anwendung, der nicht-invasiven Eigenschaft und der größeren Kontaktfläche mit dem Zielmuskel (31, 32).

Die Amplitudenqualität des EMG-Signals der TOE im Vergleich mit den intramuskulär platzierten Elektroden beschreiben Randolph et al (33) als vergleichbar und schließen daraus, dass das nicht-invasive intraoperative ETT-basierte Neuromonitoring eine zuverlässige Bewertungsmethode bezüglich des Stimmband EMG (33) ist.

### 2.1.2 Aktuelle Anwendung und Kontroversen des intraoperativen Neuromonitorings

Heutzutage werden in Deutschland schätzungsweise rund 90% aller Schilddrüsenoperationen (34) unter Zuhilfenahme des IONM, gemäß der Gruppe 4 nach Zheng et al (29) durchgeführt (35, 36).

Die Zahl erscheint in Anbetracht der anhaltenden Diskussion bezüglich der Überlegenheit des IONM gegenüber der alleinigen Identifizierung des NLR durch Visualisierung zur Vermeidung von Nervenschäden hoch (2, 18, 24, 37). Bisher fehlte es an überzeugenden Beweisen für die Über- oder Unterlegenheit des IONM gegenüber der direkten Darstellung des NLR (38).

Manche Autoren begründen das Ausbleiben eines signifikanten Vorteilsnachweises mit der Notwendigkeit einer außerordentlich großen Studienpopulation, da es insgesamt nur eine geringe Rate an NLR-Verletzungen gibt (26, 39).

Sanabria et al (40) kalkuliert für den Nachweis einer Verminderung der temporären NLR-Schädigung eine Anzahl von etwa 4500 Patienten (entsprechend 9000 nerves at risk) (40).

Laut Zheng et al (41) wären zudem kontrolliert randomisierte Studien für den Erfolgsnachweis erforderlich. Eine Randomisierung in die nicht-IONM-Kontrollgruppe werde aber von Patienten und Chirurgen häufig abgelehnt (41, 42).

Einer neueren Studie aus dem Jahr 2020 von Staubitz et al (34) kann nach Auswertung von 4598 Patienten mit benignen Schilddrüsenerkrankungen, die in verschiedenen Krankenhäusern operiert wurden, eine Risikoreduktion des IONM gegenüber seiner Nichtverwendung in Bezug auf die postoperative Pareserate nachgewiesen. Eine höhere Rate von 3,1% an postoperativen NLR Paresen ist in der Kontrollgruppe gegenüber der Gruppe mit Verwendung des IONM nachweisbar. Bei letzterer liegen die Pareserate bei 0,9%.

Dennoch wird das IONM aktuell nicht als Goldstandard, sondern von vielen Autoren lediglich als hilfreiche Ergänzung in der Schilddrüsenchirurgie anerkannt (3, 21, 22, 43).

Zum einen findet die Technik des IONM Einsatz als effektive Unterstützung beim Aufsuchen vor der visuellen Identifizierung des Nervens (33) sowie bei der sicheren Identifizierung und Abgrenzung zu nicht nervalen Strukturen (16, 44, 45). Zum anderen lässt sich durch das Monitoring gemäß Onoda et al (1) die Zeit bis zur NLR Identifizierung verkürzen.

Zudem dient es der Überprüfung der Integrität des Nervs während und am Ende der Operation und dem Ausschluss einer Stimmlippenparalyse (46, 47).

Sowohl die International Neural Monitoring Study Group, als auch die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) und die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie stimmen überein, dass bei beidseitigen Eingriffen an der Schilddrüse, das IONM zum Ausschluss eines Signalverlusts auf der ersten Operationsseite zum Einsatz kommen soll (48). Sofern ein Verlust vorliegt, ist „eine Überprüfung der Strategie (z.B. zweizeitiges Operationsvorgehen [...])“ (21), sofern dies bei Malignomerkrankung möglich ist (22), vorzunehmen, um eine beidseitige Stimmlippenparese zu verhindern.

Von der DGAV (21) wird aufgrund der Datenlage kein „routinemäßiger Einsatz des IONM“ gefordert. Es zeigt sich in verschiedenen Studien jedoch, dass das Neuromonitoring gerade bei Hochrisikoperationen, wie beispielsweise beim Vorliegen von Malignität, Thyreotoxikose oder Reoperation (43) mit einer geringeren Rate an Stimmlippenparesen einhergeht. Auch das Vorliegen einer Thyreoiditis (Morbus Basedow oder Hashimoto-Thyreoiditis) geht mit einer Risikoerhöhung für eine postoperative Rekurrensparese einher (34).

Bai et al (23) stellen in ihrer Subgruppenanalyse eine signifikante Reduzierung der transienten Paralyserate bei Patienten mit Operation aufgrund einer Schilddrüsenkrebserkrankung fest. Barczyński et al (18) messen eine um 2,9% geringere temporäre Paralyserate bei Hochrisikopatienten unter Verwendung des IONM.

Im Rahmen von Revisionsoperationen an der Schilddrüse liegt die Rate an Nervenverletzungen generell höher als bei Erstoperationen (49). In einer Metastudie weisen Barczyński et al (50) auf, dass die Rate an temporären NLR Paresen bei der zusätzlichen Verwendung von IONM in Re-Operationen nach Visualisierung des NLR um fast 60% vermindert werden kann. Nicht signifikant ist das Ergebnis bei Betrachtung der Rate an permanenten Nervenschäden. Erwähnenswert ist dennoch das um 40 % geringere Auftreten einer permanenten Paralyse bei Re-Operationen unter Verwendung des IONM im Vergleich mit der Visualisierung allein (50).

Die Anwendung des IONM soll zudem gerade in Krankenhäusern routinemäßigen Einsatz finden, in denen Schilddrüsenoperationen selten durchgeführt werden. In diesen Häusern liegt ein erhöhtes Risiko für eine postoperative Stimmbandparese vor



(34). Keinen Einfluss auf das Risiko für eine NLR Verletzung scheint der Ausbildungsstand des Operateurs (Assistenzarzt versus Facharzt) zu haben (34).

Das intermittierend messende Nervenmonitoring ist das gängige Verfahren der Überwachung (23), jedoch weist es Grenzen auf (51). Der Funktionsausfall des NLR wird durch die punktuelle Messung erst nach dessen Eintreten festgestellt (52, 53).

Daher wird das kontinuierliche IONM als Möglichkeit gehandelt durch eine momentgetreue Überwachung während der NLR Präparation (54) eine drohende Nervenverletzung frühzeitig zu registrieren.

Hierfür wird ein „clip“ am N. vagus befestigt, welcher diesen periodisch in kurzen Intervallen stimuliert (39), sodass eine vollständige und durchgängige Funktionsprüfung des NLR während der Präparation und Entfernung der Schilddrüse (38) möglich ist. Das Verfahren bietet dem Operateur ein direktes Feedback über potentiell schädliche Maßnahmen im selben Moment (55).

Fällt während der Operation das Signal des kontinuierlichen Monitorings aus oder nimmt die Signalstärke ab, kann eine prompte Änderung des operativen Vorgehens erfolgen (52). Zum Beispiel kann durch Verminderung des Drucks durch einen Tupfer (56) oder bei versehentlicher Aufnahme des Nervens in eine Gefäßligatur eine Korrektur vorgenommen werden (28).

Laut Sedlmaier et al (56) kommt es meist durch Zug am NLR zu Signalveränderungen. Durch direkte Maßnahmenunterlassung kann ein Signalverlust umgangen werden (57). Gerade nach Zugverletzungen scheint sich der Nerv gut zu erholen, sodass der Einsatz von kontinuierlichem IONM zu geringeren Schweregraden der Verletzungen und somit eine bessere Prognose mit einer schnelleren Erholungsrate führt (58, 59).

Im Vergleich kann durch die kontinuierliche Überwachung bei schwierigen Strumaoperationen eine signifikante Reduktion hinsichtlich temporärer NLR Paresen und eine nicht-signifikante Reduktion, jedoch ein Trend bezüglich eines geringeren Risikos für permanente Nervenschäden (56) gegenüber der intermittierenden Überwachung festgestellt werden.

Laut einer Studie von Schneider et al (59) mit 6029 Probanden lässt sich beim Vergleich von intermittierendem und kontinuierlichem Monitoring eine Überlegenheit des Letzteren bezüglich der postoperativen Pareserate feststellen. Die Studie misst eine Reduzierung des Risikos einer frühen postoperativen Nervenparese unter Verwendung des kontinuierlichen Monitorings um das 1,8fache und einer permanenten Parese um das 29,4fache (59).

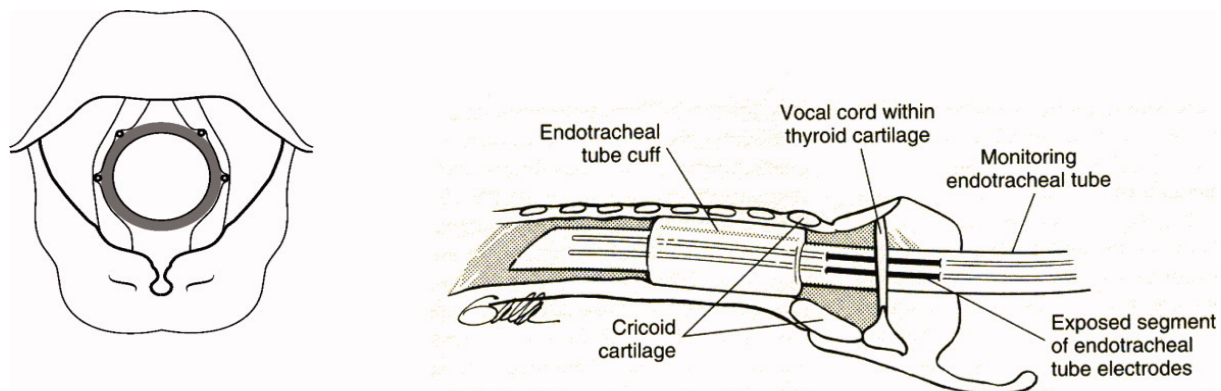
Dennoch scheint das traditionelle chirurgische Vorgehen, sprich die Visualisierung des Nervs allein, auch dem kontinuierlichen Monitoring nicht unterlegen zu sein (52). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Experten zum Einsatz des IONM raten, zumal keine unerwünschten Nebenwirkungen durch dessen Einsatz festzustellen sind (17, 22, 35). Eine generelle Etablierung als Goldstandard in der Schilddrüsenchirurgie liegt derzeit nicht vor.

### 2.1.3 Platzierung der Tubusoberflächenelektrode

Die Zusammenarbeit zwischen Anästhesist und Chirurg wird von unterschiedlichen Autoren als ein wesentlicher Bestandteil einer erfolgreichen NLR und N. vagus Überwachung (3) herausgestellt (24, 30).

Durch die initial korrekte Platzierung der TOE auf Höhe der Stimmlippenebene (siehe Abbildung 1) durch den Anästhesisten lässt sich ein hohes EMG-Ausgangssignal, eine sogenannte „baseline“, generieren.

*Abbildung 1: Platzierung der Tubusoberflächenelektrode auf der Stimmlippenebene*

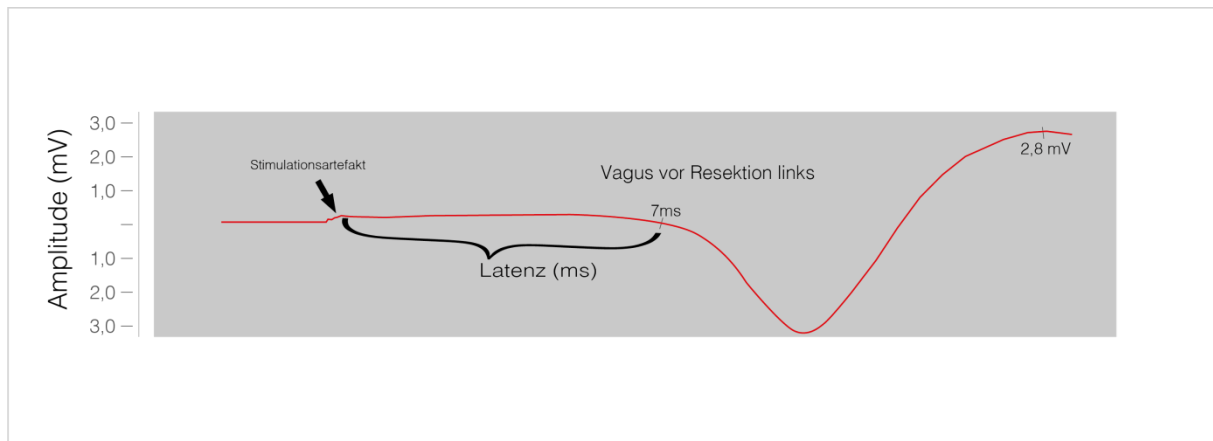


Quelle: Randolph et al (3)

Als Referenz gilt das EMG der primären Vagusstimulation (V1). Die Überprüfung stellt außerdem die Unversehrtheit des Nervs und die Funktion des Monitoring-Equipments vor Präparationsbeginn (3) sicher.

Die Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie empfehlen eine direkte supramaximale Stimulation, entsprechend 1-2 mA des Vagus bei Operationsbeginn (22). Die Amplitude des Vagus-EMG soll mindestens 500  $\mu$ V aufweisen (48). Dieser Wert stellt auch in anderen Stimulationssystemen eine Standard-Baseline des menschlichen peripheren Nervensystems dar (48). Das Myogramm des Vagus präsentiert sich wie in Abbildung 2 und Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 2: Elektromyogramm des N. vagus links



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an die Graphik des C2-NerveMonitor der Firma inomed® Medizintechnik GmbH und Schneider et al (48)

Abbildung 3: Elektromyogramm des N. vagus rechts



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an die Graphik des C2-NerveMonitor der Firma inomed® Medizintechnik GmbH und Schneider et al (48)

Die Stimulation am N. vagus zur Funktionsbeurteilung des NLR dient der Vermeidung falschpositiver Befunde. Würde sie kehlkopfwärts eines Recurrensschadens vorgenommen werden, läge ein normales EMG-Signal vor (28).

Die falsche Positionierung der TOE jedoch ist kein seltenes Problem. Wojtczak et al (45) beobachten in einer Studie, dass 61% der technischen Störungen durch falsche Positionierung des ETT im Verhältnis zu den Stimmbändern (45) bedingt sind. Bei Chiang et al (60) ist ein V1-Signal bei Patienten mit Equipmentproblemen erst nach Justierung des ETT messbar.

In der Studie von Dionigi et al (61) können 93% der Fälle mit Funktionsproblemen beim IONM auf einen nicht optimalen Kontakt zwischen der TOE und den Stimmbändern zurückgeführt werden.

Neben dem grundsätzlichen Vorliegen eines Ausgangswertes ist entscheidend, dass dieser ein möglichst hohes Amplitudenlevel aufweist. Orientiert an diesem kann der Chirurg im Verlauf der Operation Veränderungen in der Signalstärke bewerten. Es kann eine quantitative Veränderung in der EMG Amplitude frühzeitig registriert und eine drohende Verletzung (54) verhindert werden.

Eine Verschiebung der TOE um 1 bzw. 2 cm gemessen an der Stimmlippenenebene nach oben oder unten, beispielsweise verursacht durch die Lagerung (In- oder Reklination des Kopfes) nach der Intubation, geht laut Barber et al (62) mit einer Abnahme der EMG-Amplitude von mindestens 43% bis hin zu 80% einher. Auf die Latenz des Myogramms scheint die Falschpositionierung keinen Einfluss zu haben (48).

Es ist somit sicherzustellen, dass zu Beginn und auch während der Operation die korrekte Platzierung der TOE zwischen den Stimmlippen gewährleistet ist.

Chiang et al (63) führten eine Studie zur Standardisierung der IONM Anwendung mit dem Ziel der Verbesserung der postoperativen Stimmbandfunktion im Zusammenhang mit der intraoperativen Bewertung des EMG Signals durch. Sie können belegen, dass sich Standards als nützlich und hilfreich bei der Beseitigung falscher IONM Signale und zur Aufklärung von Ursachen bei NLR Verletzung erweisen (63). Definierte Arbeitsanweisungen und das vereinheitlichte Vorgehen mit IONM führt zur Verminderung von technischen Mängeln bis hin zu einer höheren positive predictive value (PPV)-Rate (2).

Derzeit existieren für die Anästhesie folgende Empfehlungen: Zum einen wünschen die Chirurgen „eine relaxationsfreie Narkoseführung während der Phase des IONM“ (22), sodass für die Narkoseeinleitung ein möglichst kurzwirksames Muskelrelaxans gewählt werden soll. Zum anderen ist nach Lombardi et al (52) durch die Verwendung eines größeren Beatmungstubus der Schleimhautkontakt der TOE zu den Stimmlippen verbessert und die Fixierung des ETT soll mittig im Mund erfolgen.

Randolph et al (3) legen dar, dass die Anwendung eines Algorithmus zur Einrichtung des IONM, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die richtige Platzierung der TOE zwischen den Stimmlippen am Anfang der Operation, das Auftreten von intraoperativen Problemen bei der NLR Überwachung reduziert. Weiter wird empfohlen, für die Intubation ein Laryngoskop mit direkter Visualisierung bzw. ein

Videolaryngoskop zu verwenden. Als Vorteil bei der VL wird darauf verwiesen, dass alle an der Operation Beteiligten die Intubation sowie die finale Elektrodenposition auf dem Monitor verfolgen und beurteilen können (3).

Die initial korrekte Positionierung ist entscheidend, denn kann der Ausgangswert von 0,5 mV bei Testung des IONM, sprich die V1 Erhebung, nicht erreicht werden, ist eine intraoperative Lagekorrektur erforderlich. Diese ist nach dem Operationsbeginn mühsam und kostet Zeit (31).

Darüber hinaus können schlecht positionierte TOE gegebenenfalls während der Operation zu einem Signalverlust führen. Ein loss of signal (LOS) wird als Abfall des Signalwerts auf  $\leq 100 \mu\text{V}$  definiert (48). Die deutschen (21), als auch die internationalen Richtlinien (48) raten bei Signalverlust die Operation zu beenden. Die zweite Schilddrüsenhälfte soll erst bei negativem Befund einer Stimmlippenlähmung in einer weiteren Operation entfernt werden, sodass eine beidseitige Rekurrensparese verhindert werden kann. Diese durch technische Fehler herbeigeführten Signalverluste spiegeln sich auch in der großen Variabilität der PPV-Werte der Literatur wider. Zu finden sind Werte zwischen 10-90% (2, 18, 25, 33, 48).

Randolph et al (3) errechnen aus mehreren Studien einen durchschnittlichen PPV-Wert von 45%, was bedeutet, dass in fast der Hälfte der Fälle ein anderer Grund als eine Nervenverletzung zum Signalausfall führte.

Als sinnvoll werden Algorithmen zur TOE-Platzierung und Fehlersuche hervorgehoben, sodass der PPV von 11,6% auf 75% angehoben werden kann (3).

Zusammenfassend ist ein standardisiertes Vorgehen in enger Zusammenarbeit zwischen Anästhesie und Chirurgie erstrebenswert, sodass eine optimale Tubusplatzierung einhergehend mit einem aussagekräftigen Ausgangssignal erreicht wird.

## 2.2 Atemweg bei Schilddrüsenpatienten

### 2.2.1 Definition des unerwartet schwierigen Atemwegs

In der S1 Leitlinie für das Atemwegsmanagement (4, 64) werden unter dem Begriff des unerwartet schwierigen Atemwegs Probleme zusammengefasst, „die während der Atemwegssicherung auftreten können“. Der Begriff umfasst die erschwerte Maskenbeatmung durch den Facharzt mit einer Inzidenz von 0,15% (64), die schwierige Laryngoskopie, Inzidenz 1,5-8% (64), und die erschwerte Intubation, die mit einer Inzidenz von 5,8% auftritt (65).

Es gibt mannigfaltige Ursachen für einen schwierigen Atemweg. Zu den Prädiktoren schwieriger oder sogar unmöglicher direkter Laryngoskopien gehören laut der Leitlinie für Atemwegsmanagement (4, 64) zum Beispiel neben bekannten Intubationsschwierigkeiten, anatomischen Veränderungen im Kopf- und Halsbereich, eine vergrößerte Zunge oder ein kurzer Hals, raumfordernde Strumen gegebenenfalls mit Trachealverlagerung oder deren Stenosierung sowie Tumoren oder Entzündungen im Halsbereich.

Dementgegen wird für eine eingeschränkte indirekte Laryngoskopie nur ein Prädiktor genannt: eine hochgradig eingeschränkte Mundöffnung (64).

Zur Erleichterung der Intubation beziehungsweise Handhabung der Situation des schwierigen Atemweg existieren neben verschiedenen Geräten, wie starre oder flexible Intubationsendoskope, unterschiedliche Larynxmaskentypen oder der Einsatz eines Führungsstabes auch extralaryngeale Maßnahmen zur Optimierung des Intubationserfolges und Visualisierung der laryngealen Strukturen.

Das Backward-Upward-Rightward-Pressure (BURP)-Manöver wurde von Knill et al (66) Anfang der 90iger Jahre vorgestellt. Zur Sichtverbesserung bei schwierigen Intubationen schlagen Knill et al vor, dass ein Assistent manuell die Cartilago thyroidea Richtung Wirbelkörper so weit wie möglich nach kranial und maximal 2 cm (bei Erwachsenen) nach rechts verschiebt (66), da in dieser Position des Larynx die Glottis in einer vertikalen Linie erscheint. Die Anwendung von extralaryngealem Druck kann in Situationen mit schwierigen Atemwegen, zum Beispiel bei einer Trachealverschiebung bedingt durch einen Kropf, ein einfaches Manöver zur Verbesserung der Sicht darstellen (67).

### 2.2.2 Beurteilung der Struma

Das gesamten Schilddrüsenvolumen im Bevölkerungsdurchschnitt bei Gesunden liegt bei Frauen bei bis zu 18 ml und bei Männern bis zu 25 ml (68)).

Die World Health Organisation (69) teilt die Strumaerkrankung anhand folgender Kriterien in Grade ein (68):

- 1) Grad 0: Die Vergrößerung der Schilddrüse ist weder tast- noch sichtbar. Grad 0 kann nur sonographisch festgestellt werden.
- 2) Grad 1: Eine Vergrößerung ist tastbar, fällt aber beim Blick auf den Hals nicht auf.

- 3) Grad 2: Die Drüsenvergrößerung ist sicht- und tastbar.
- 4) Grad 3: Tracheale Komplikationen, wie Verdrängung der Trachea ohne Einengung, Kompressionserscheinungen → eventuell Stridor, Einflusstauung, Tracheomalazie

### 2.2.3 Zusammenhang zwischen den Schilddrüsenerkrankungen und der Glottisvisualisierung

Heutzutage sind sehr große Strumen aufgrund von Jodversorgungsprogrammen der weltweiten Bevölkerung selten geworden (70).

In der Literatur werden Zusammenhänge zwischen Schilddrüsenerkrankungen und Atemwegsveränderungen, beispielsweise eine Verengung der Luftröhre mit lebensbedrohlichen Komplikationen (70), diskutiert.

Es finden sich Inzidenzen von 5.3 bis 11.1% (71, 72) für das Auftreten von schwierigen Intubationen bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen. Mallat et al (67) beschreiben vergrößerte Schilddrüsen als einen Risikofaktor für schlechte Glottisvisualisierung bei der direkten Laryngoskopie, da sie zu einer Trachealverlagerung führen können. Als erschwerende Faktoren für eine Intubation werden Trachealstenosen (67), ein erhöhter Halsumfang oder auch Strumen > 40 g (73) gesehen. Bouaggard et al (71) wiederum benennen eine maligne Erkrankung der Schilddrüse als einen Prädiktor für einen schwierigen Atemweg, da das Karzinom auf die Trachea übergreifen könnte und das umgebende Gewebe bei dessen Infiltration an Mobilität verliere, sodass eine Laryngoskopie erschwert würde.

Allerdings kann eine aktuellere Metaanalyse von De Cassai et al (74) keine erhöhte Inzidenz für einen schwierigen Atemweg im Zusammenhang mit Schilddrüsenoperationen abbilden. Weiter kann, bis auf die Trachealverlagerung, kein Prädiktor für eine schwierige Glottisvisualisierung beziehungsweise Intubation identifiziert werden.

Noch weiter gehen die Studien von Tasche et al sowie Amathieu et al (72, 75), die eine Verbindung zwischen Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen und einem erhöhten Risiko für eine schwierige Visualisierung laryngealer Strukturen beziehungsweise Intubation ausschließen.

### 2.2.4 Präoperative Atemwegsevaluation

### *Airway-Difficulty-Score (ADS)*

Der ADS, von Janssens et al (76) entwickelt, soll durch die Kombination verschiedenen Prädiktoren (siehe Tabelle 1) eine zuverlässigere Einschätzung für die Vorhersage eines schwierigen Atemwegs ermöglichen.

*Tabelle 1: Airway-Difficulty-Score*

<b>Parameter</b>	<b>1 Punkt</b>	<b>2 Punkte</b>	<b>3 Punkte</b>
thyromentale Distanz	> 6 cm	5-6 cm	< 5 cm
Mallampati	Grad I	Grad II	Grad III & IV
Mundöffnung	4 cm	2-3 cm	1 cm
Halswirbelsäule (HWS)- Beweglichkeit	normal	reduziert	fixiert
Obere Schneidezähne	fehlend	normal	hervorstehend, markant

Quelle: In Anlehnung an Janssens et al (76)

Der ADS wird bei der anästhesiologischen Untersuchung kalkuliert. Die Schwelle für einen zu erwartenden schwierigen Atemweg setzen die Autoren ab einem addierten Punktwert von  $\geq 8$  fest.

Die Sensitivität, Spezifität, der NPV und PPV des ADS einen schwierigen Atemweg (festgesetzt als Intubation Difficulty Score (IDS)  $> 6$ ) lag bei 75%, 85.7%, 98.7% und 18.6% (76).

### *Test nach Patil*

Beim Test nach Patil (77) wird der thyromentale Abstand bestimmt, indem der Patient den Kopf in die maximal mögliche Dorsalflexion bringt. Der Abstand zwischen Schildknorpel und Kinn wird gemessen und dient der Größenabschätzung des Mandibularraums. „Je größer der [...] Abstand ist, desto besser kann der Pharynx mithilfe des Laryngoskops eingestellt werden, da ausreichend Platz für die Verdrängung der Zunge vorhanden ist.“ (78). Normalerweise beträgt die Strecke mehr als 6,5 cm. Zwischen 6 und 6,5 cm kann die KDL erschwert sein, wenn zusätzlich vorstehende Zähne, oder eine Einschränkung der Kiefer- und/ oder HWS-Beweglichkeit vorliegen.

Beträgt der Abstand weniger als 6 cm ist die KDL in der Regel nicht möglich (77). Die Aussagekraft des thyromentalen Abstands wird als guter bis mäßiger Prädiktor eines



schwierigen Atemwegs eingestuft (78). Die Sensitivität und Spezifität dieses Tests wird in der Literatur mit 100% beziehungsweise 75,8% angegeben (79).

### *Mallampati-Score*

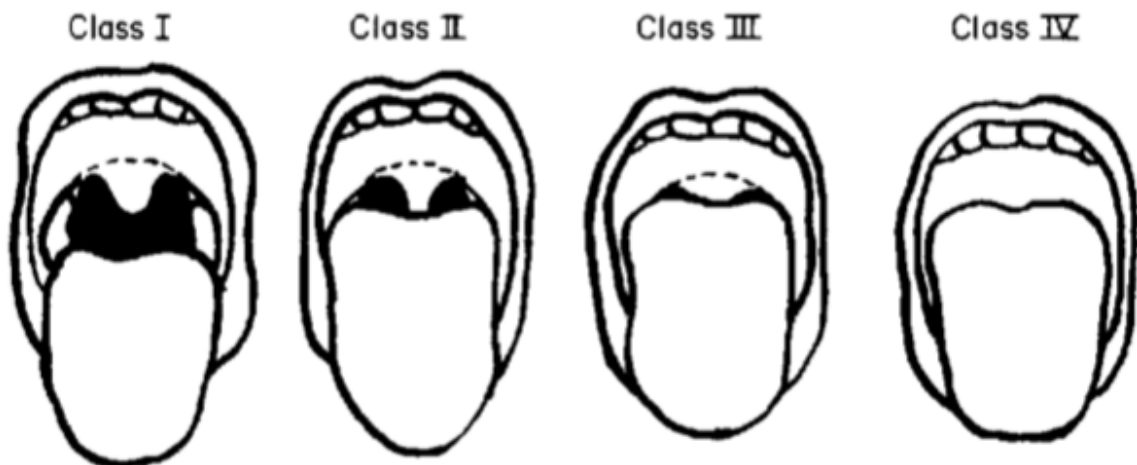
Der verwendete Mallampati-Score geht auf die von Mallampati et al (80) entwickelte Klassifikation zurück, der ebenfalls der Vermeidung unerwarteter Intubationsprobleme dient. Bei der Entwicklung des Score beurteilten sie die Sichtbarkeit von pharyngealen Strukturen. Die Beurteilung erfolgte während der präoperativen Visite bei aufrecht sitzendem Patient mit Kopfhaltung in neutraler Position. Jeder Patient wurde dann aufgefordert seinen Mund soweit wie möglich zu öffnen und seine Zunge maximal herauszustrecken. Im Originaltext erfolgte die Einteilung in drei Klassen.

Der heute verwendete modifizierte Mallampati-Score mit vier Klassen geht auf Samsoon und Young (81) zurück. Die Einteilung des Atemwegs erfolgt anhand der sichtbaren Strukturen und dem Verhältnis von Zungengröße und Pharynx wie folgt (77):

- Klasse I: weicher Gaumen, Schlund, Uvula sowie vorderes und hinteres Tonsillenbett sichtbar
- Klasse II: weicher Gaumen und Uvula sichtbar
- Klasse III: weicher Gaumen und Basis der Uvula sichtbar
- Klasse IV: weicher Gaumen ist nicht sichtbar

Die Klassen III und IV (siehe Abbildung 4) sind Prädiktoren einer schwierigen Intubation, allerdings weist die Klassifikation „eine hohe Zahl falsch positiver Ergebnisse auf; der Vorhersagewert beträgt insgesamt nur etwa 50%“ (77).

Abbildung 4: Mallampati-Score klassifiziert nach Samsoon und Young



Quelle: Samsoon und Young (81)

#### *Halswirbelsäulenbeweglichkeit*

Die Halswirbelsäulenbeweglichkeit wird beim aufrechtsitzenden Patienten mit Blickrichtung nach vorne getestet und beträgt im Gesunden etwa 35° (78). Durch die Überstreckung im atlantookzipitalen Gelenk können Mund, Pharynx und Larynx in eine gemeinsame Achse gebracht werden und es besteht ein geringes Risiko für eine schwierige Intubation (78). Die Reduktion der Überstreckung um mehr als ein Drittel in Kombination mit einem Mallampati der Klasse IV führt zu einer Risikoerhöhung für eine schwierige Intubation um 20 % (82).

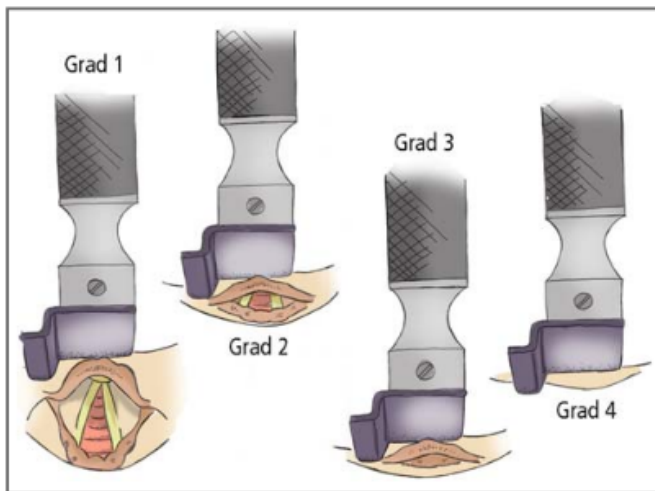
#### 2.2.5 Beurteilung der Glottisvisualisierung

Anschließend werden verschiedene Klassifikationen zur Beurteilung des Visualisierungsausmaßes der laryngealen Strukturen während Intubation beziehungsweise eine Klassifikation zur Beurteilung der Intubationsschwierigkeit vorgestellt.

##### 2.2.5.1 Cormack & Lehane-Klassifikation

Die Beurteilung der Sichtbedingungen während der Intubation wurde 1984 von Cormack und Lehane (C&L) (83) in Grade eingeteilt. Der C&L-Klassifikation dient der Einordnung des Ausmaßes an Sicht auf die Stimmlippen vor der Tubusplatzierung unter Zuhilfenahme der direkten Laryngoskopie, siehe Abbildung 5.

Abbildung 5: Einteilung der C&L Grade 1-4 der laryngoskopischen Einstellbarkeit der Glottis



Quelle: Striebel (78)

Grundlage hierfür ist ein geradliniger Blick vom Auge des Anästhesisten auf die Glottis. Die Einteilung erfolgt in folgende vier Grade (83):

- Grad 1: Gesamte Stimmritze einsehbar
- Grad 2: lediglich die hintere Kommissur der Stimmritze sichtbar
- Grad 3: Stimmritze nicht einstellbar, Epiglottis sichtbar
- Grad 4: selbst Epiglottis nicht darstellbar

#### 2.2.5.2 Percentage-of-Glottic-Opening-Scale

Im Jahr 1998 stellten Levitan et al (84) eine Quantifizierung der Glottisvisualisierung bei einer trachealen Intubation vor. Zur Einschätzung wird der Prozentsatz der einzusehenden Glottis herangezogen. Demnach (84) bedeutet ein Percentage-of-Glottic-Opening (POGO) Scale von 100% die Sichtbarkeit der gesamten Glottis von der vorderen Kommissur der Stimmbänder bis zu dem Bereich des Aryknorpels (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6: Schematisches Diagramm des POGO-Scale



Quelle: Levitan et al (84)

Der Scale ist mit 0% zu bezeichnen, wenn die Glottisöffnung inklusive der Processi muscularis des Aryknorpels nicht einsehbar ist (84).

In der Studie von Levitan et al (84) beurteilten mehrere Anästhesisten dieselben Videoaufzeichnungen von der Glottis. Bei der Auswertung zeigt sich eine verlässliche Übereinstimmung der Beurteilung der Sichtbedingungen anhand des POGO-Scale zwischen den Anästhesisten und bei wiederholter Bewertung desselben Bildes desselben Probanden (85).

### 2.2.5.3 Intubation-Diffculty-Score

Der IDS dient der Einschätzung der tatsächlichen Schwierigkeit nach erfolgter Intubation (86). Die Berechnung des Score erfolgt durch Berücksichtigung von isoliert bewerteten Variablen, die den Intubationsvorgang beschreiben (86).

Adnet et al (86) kombinieren sieben Variablen, die mit einer schwierigen Intubation assoziiert und bewertet (siehe Tabelle 2) werden:

- N1: Anzahl der Intubationsversuche; ein Versuch definiert als Vorschub des Tubus in Richtung der Glottis unter direkter Laryngoskopie bzw. bei blindem Intubationsversuch.
- N2: Anzahl der Intubierenden; repräsentiert die Anzahl der Personen, die einen direkten Intubationsversuch durchführen, nicht diejenigen zur Assistenz.
- N3: Anzahl der gebrauchten alternativen Techniken; beispielsweise:
  - Positionsänderung des Patienten
  - Materialwechsel, wie Spatel- oder Tubuswechsel/ Larynxmaske, Einsatz eines Führungsstabs

- Änderung des Intubationszugangs: nasotracheal, orotracheal
- Wechsel auf Videolaryngoskopie oder fiberoptische Intubation
- N4: Sichtgrad auf die Glottis; definiert nach der C&L-Klassifikation (siehe Kapitel 3.6.1), Evaluierung des Grads erfolgt durch den ersten Anästhesisten beim ersten Intubationsversuch.
- N5: Erforderlicher Grad des Kraftaufwands bei der Intubation
- N6: Erforderlichkeit von Larynxdruck von außen zur Sichtoptimierung auf die Stimmlippen (siehe Kapitel 3.5.2)
- N7: Position der Stimmlippen; Abduktion vs. Adduktion

*Tabelle 2: Intubation Difficulty Score – Beurteilung*

<b>Einflussfaktor</b>	<b>Punktvergabe</b>
N1: Anzahl der Intubationsversuche	1. Versuch = 0 Punkte (Pt.), jeder weitere + 1 Pt.
N2: Anzahl der intubierenden Personen	1. Person = 0 Pt., jede*r weitere + 1 Pt.
N3: Technikwechsel	1. Technik = 0 Pt., jede weitere + 1 Pt.
N4: C&L Grade	Grade I = 0 Pt. Grade II = 1 Pt. Grade III = 2 Pt. Grade IV = 3 Pt.
N5: Kraftaufwand	normal = 0 Pt. erhöht = 1 Pt.
N6: Externer Larynxdruck	keiner = 0 Pt. ausgeübt = 1 Pt.
N7: Position der Stimmlippen	Abduktion oder nicht einsehbar = 0 Pt. Adduktion = 1 Pt.
<i>Total – IDS</i>	Summe des Score (N1-N7)

Quelle: In Anlehnung an Adnet et al (86)

Je nach erreichtem Punktwert wird der Grad der Intubationsschwierigkeit bewertet, siehe Tabelle 3.

Tabelle 3: Bewertung des Intubation Difficulty Score

IDS Punkte	Schwierigkeitsgrad der Intubation
0	Einfach
$0 < \text{IDS} \leq 5$	Leichte Schwierigkeit
$5 < \text{IDS}$	Moderate bis große Schwierigkeit
$\text{IDS} = \infty$	Intubation unmöglich

Quelle: In Anlehnung an Adnet et al (86)

Diesen Score sehen Adnet et al (86) als geeignet zur Bewertung von Faktoren im Zusammenhang mit schwierigen Intubationen, da er subjektive und objektive Kriterien kombiniert.

## 2.3 Laryngoskopie

### 2.3.1 Historie

Das Laryngoskop dient der Darstellung des Kehlkopfes bei einem anästhesierten Patienten, sodass der ETT zwischen den Stimmlippen platziert werden kann. Der ETT gilt als Goldstandard der Atemwegssicherung (87).

Die ersten Darstellungen des Larynx erfolgte im 19. Jahrhundert über eine indirekte Spiegelung mit Lichtreflexionen auf verbreiterte Metallspatel oder gestielte Spiegel (88).

Im Jahr 1878 gelang Macewen (89) in Glasgow die erste orotracheale Intubation. Er führte den runden Tubus ohne Sicht auf die Stimmlippen beim wachen Patienten ein (89).

Deutlich erfolgreicher wurde die Intubation durch das Bestreben nach der direkten Sicht auf den Larynx und der Entwicklung des Laryngoskops. Im Jahr 1895 verwendete Kirstein erstmals sein sogenanntes „Autoskop“, wodurch er die Stimmritze direkt betrachten konnte (88).

Im Jahr 1926 stellte Magill (90) seinen geraden Intubationsspatel im Lancet vor.

Etablierten Einzug in die Anästhesie fand die Laryngoskopie mit der Entwicklung der Spatel von Miller (91) im Jahr 1941 und zwei Jahre später von Macintosh (92).

Bis heute werden diese Spatelmodelle routinemäßig im klinischen Alltag eingesetzt. Der Macintosh-Spatel gilt für die endotracheale Intubation unter der KDL „quasi als Standard“ (93).

Den Wiedereinzug der indirekten Laryngoskopie beschrieben Henthorn et al (94). Aus Lehrzwecken kombinierte er ein Laryngoskop mit einer Fiberoptik, sodass der Ausbilder über das Bronchoskop den Erfolg der Intubation beurteilen konnte.

Ein Jahr später erfanden Levitan et al (95) aus denselben Gründen die „Airway Cam“. Eine Kamera wurde so befestigt, dass sie auf Augenhöhe des Intubierenden hing und ein verbundener Monitor sein Sichtfeld abbildete.

Im Jahr 1998 modifizierte Weiss (96) einen Führungsstab indem er ein Glasfaserbündel einfügte. Dieser wurde in den ETT gesteckt. Über einen angeschlossenen Monitor konnte er nach der Intubation die Lage des Tubus kontrollieren.

2001 kombinierte er den Macintosh-Spatel mit einer Fiberoptik, die sich durch einen Führungskanal am Laryngoskop bis in die Spatelspitze vorschieben ließ (97).

### 2.3.2 Konventionelle direkte Laryngoskopie

Zur Intubation unter direkter Laryngoskopie wird das Laryngoskop mit der linken Hand in den rechten Mundwinkel eingeführt „und unter leichtem Wegdrängen der Zunge nach links zur Mundmitte gebracht“ (78). Die Spatelspitze wird anschließend weiter vorgeführt bis die Epiglottis erkennbar ist.

Bei der KDL stehen aktuell Spatel unterschiedlicher Form zur Verfügung. „Neben geraden (z. B. Miller) und gebogenen Spateln (z. B. Macintosh) existieren Weiterentwicklungen, wie z. B. der McCoy-Spatel, der (mittels eines Hebelmechanismus) über eine bewegliche Spitze zur Anhebung der Epiglottis verfügt.“ (64).

„Bei Verwendung eines Laryngoskops mit gebogenem Spatel nach Macintosh wird die Spatelspitze in der Falte zwischen Zungengrund und Epiglottis, der sog. glossoepiglottischen Falte, platziert.“ (78)

Durch Zug am Laryngoskopgriff fußwärts und nach oben kommt es zum Anheben des Zungengrundes, sodass sich die daran fixierte Epiglottis aufrichtet und der Blick auf die Glottis frei wird (78).

Die Autoren McElwain et al (98) beschreiben, dass für die KDL eine gerade Achse zwischen Mund, Pharynx und Larynx für die Sicht auf die Stimmlippen hergestellt werden muss.

Nach van Zundert et al (99) liegt bei der KDL die Entfernung vom Auge zur Stimmritze bei 30 - 40 cm. Dadurch werde das Sichtfeld bei der Laryngoskopie auf 15° reduziert, siehe Abbildung 7.

Erfolgreich ist die Visualisierung und Intubation unter direkter Sicht jedoch nur in 90% der Fälle, sodass bei Schwierigkeiten Hilfsinstrumente wie ein Führungsstab, andere Laryngoskopietypen, ein Fiberendoskop oder ein supraglottischer Atemweg für eine erfolgreiche Intubation notwendig werden (100).

Laut Döriges et al (100) werden bei der KDL nur bei 75% der Patienten ein Grad I oder II nach der C&L-Klassifikation erreicht.

Dennoch kann die Intubation von Patienten mit normalen Atemwegen nach einer Studie von Noppens et al (101) erfolgreich beim ersten Versuch in 79% der Fälle (89/113) durchgeführt werden. Jedoch sinkt diese Erfolgsrate bei Patienten mit mindestens einem Merkmal für einen schwierigen Atemweg auf 55% (21/38 Fällen) (101). Eine Studie von Ruetzler et al (15) bestätigt diesen Erfolgswrückgang. Hier liegt der Intubationserfolg beim ersten Versuch sogar bei 100% bei Patienten mit normalem Atemweg und nimmt beim schwierigen Atemweg auf 85,2% ab. In dieser Studie wird ein Grad I und II nach der C&L-Klassifikation beim normalen Atemweg in 78% der Fälle und beim schwierigen Atemweg in 15% der Fälle erreicht (15).

Das Erlernen der direkten Laryngoskopie bedarf Erfahrung. Anhaltend wird nach einer Anzahl an Intubationen geforscht, die für Berufsanfänger erforderlich sind um diese Technik zu beherrschen. Im Review von Buis et al (102) von 2016 werden 13 Studien mit insgesamt 19108 Patienten zur Auswertung herangezogen, in denen Assistenzärzte im ersten Jahr, Medizinstudenten und Mitarbeiter aus dem Rettungsdienst das Intubieren erlernten. Die Auswertung ergibt eine 90%tige Erfolgsrate beim ersten Intubationsversuch unter optimalen elektiven Bedingungen nach 50 endotrachealen Intubationen (102). Eine um 20% höhere Anzahl an Intubationen halten die Autoren für Intubationen unter erschwerten Bedingungen für erforderlich (102).

Zu den Komplikationen der Laryngoskopie zählen Verletzung bzw. Ausbrechen von Zähnen (Inzidenz ca. 1:1800 – 1:6000 (78)), Hypoxie und Schleimhaut- und Lippenverletzungen.



### 2.3.3 Videolaryngoskopie (indirekte Laryngoskopie)

Das erste Videolaryngoskop nach heutiger Bauart mit austauschbarem Miller- bzw. Macintosh-Spatel und integrierten Bildleitern brachte 2001 Ilias mit dem X-Lite® der Firma Rüschi (Produktion von KARL STORZ GmbH, Tuttlingen) (100) auf den Markt. Im Jahr darauf folgte das Micro-Video-Module-Laryngoskop der Firma KARL STORZ GmbH Tuttlingen, entwickelt von Kaplan et al (12). Die Kamera befindet sich bei beiden Geräten im Handgriff und ist über ein Kabel mit der Monitoreinheit verbunden.

Seither folgten diverse Weiterentwicklungen. Sie lassen sich in folgende Kategorien unterteilen (4, 103):

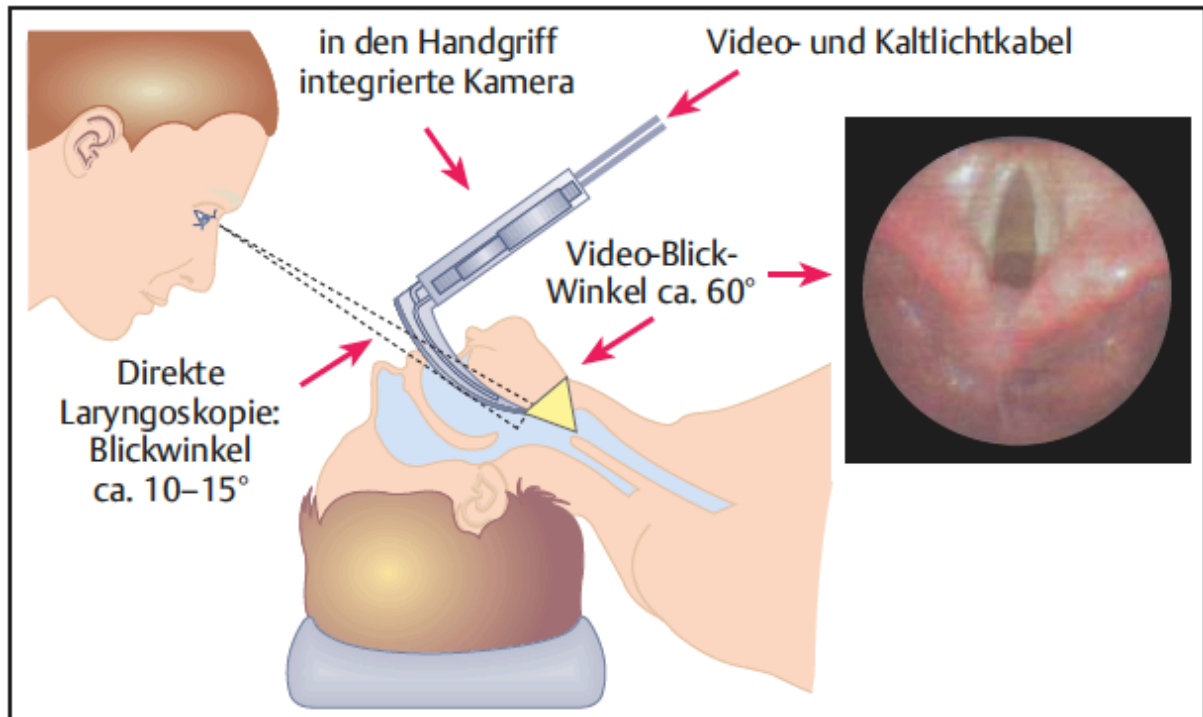
- a) VL mit externem versus integriertem Monitor
- b) Geräte mit Spatel nach Macintosh-Bauart versus stärker gekrümmtem Spatel, letztere sind nur für die indirekte Laryngoskopie geeignet
- c) Systeme mit Führungsschiene für den ETT

Bei der indirekten Laryngoskopie wird das Laryngoskop über die Mittellinie in den Mund eingeführt ohne die Zunge zu verdrängen. Unter Monitorsicht gleitet das Laryngoskop „in der Mittelachse entlang der Zunge in die Tiefe [...], bis Epiglottis und Kehlkopfingang sichtbar sind“ (104).

Im Gegensatz zur KDL ist für die VL laut McElwain et al (98) die Ausrichtung von Pharynx und Larynx ausreichend. Von Vorteil ist dies, da die beiden letzteren von Natur aus in einem ähnlicheren Winkel zueinander stünden als beide zum Mund.

Eine weitere Verbesserung durch das Videolaryngoskop bringt das vergrößerte Sichtfeld. Durch den Abstand von 2 - 3 cm von digitaler Kamera zu den Stimmlippen erweitert sich das Sichtfeld im Vergleich mit der KDL bei der VL, nach Abzug der Behinderung durch den Spatel, auf 60°, siehe Abbildung 7.

Abbildung 7: Darstellender Vergleich der KDL und der VL



Quelle: Döriges et al (87)

Videoassistierte Verfahren finden in der Medizin in verschiedensten Bereichen Einzug. Die Einführung in der Anästhesie zeigt sich vielversprechend bezüglich des sicheren Atemwegsmanagements und in der Lehre.

Der Blick auf den Monitor bedeutet nicht nur einen Fortschritt für die Lehre (105). Er ersetzt, wie Niforopoulou et al (106) darlegen, die Lehrmethode des prüfenden Blicks über die Schulter des Intubierenden. Eine Vereinfachung bedeutet die VL ebenfalls für die Assistenz bei der Intubation. So erleichtert der eigene Blick auf den Larynx auf dem Monitor die Durchführung von Hilfestellungen wie beispielsweise das BURP-Manöver (11).

Zum Erfolg des Lerneffekts beobachteten Sakles et al (107) Berufsanfänger für 3 Jahre und beurteilten ihre Fortschritte bezüglich der Intubationserfolge bei der KDL im Vergleich mit der VL. Intubiert wurden im Rahmen dieser Studie Patienten mit und ohne vermuteten schwierigen Atemweg.

Die Assistenzärzte hatten im ersten Ausbildungsjahr durchschnittlich eine 70% Erfolgsrate beim ersten Intubationsversuch bei der KDL, im dritten Jahr stieg diese lediglich auf 73%. Im Vergleich mit der VL schafften im ersten Jahr durchschnittlich 75% der Assistenten die Intubation beim ersten Versuch. Eine signifikante Steigerung

der Erfolgsrate auf 90% für die Ärzte dann im dritten Ausbildungsjahr war in dieser Studie zu verzeichnen.

Die Autoren der Studie kommen zu dem Schluss, dass aufgrund der steileren Lernkurve für Berufsanfänger, die Verwendung des VL schneller erlernt wird und mit einem höheren Intubationserfolg beim ersten Versuch vereinbar ist (107).

In dieser Literaturquelle werden allerdings keine Angabe bezüglich der Anzahl der Übungsanwendungen der beiden Laryngoskope gemacht, die für einen sicheren Umgang und erfolgreiche Intubation erforderlich sind.

2010 untersuchten Siu et al (108) die erforderliche Lernerfahrung mit dem VL für eine sichere Intubation und kommen zu dem Ergebnis, dass die Erfolgsrate nach etwa 30 bis 39 Versuchen zu einem Plateau kam. Jedoch sehen die Autoren die Anzahl der Studienteilnehmer als nicht suffizient an.

Cortellazzi et al (109) schildern nach Auswertung von 890 Intubationen, dass es trotz anästhesiologischer Vorerfahrung 76 Versuche mit dem VL braucht, bis eine 90%ige Wahrscheinlichkeit für eine optimale VL vorliegt.

Zahlreiche Studien zum praktischen Nutzen der VL wurden seit ihrer Einführung durchgeführt. Übereinstimmung besteht bei den Ergebnissen bezüglich der verbesserten Sicht (10-15).

Gerade in Situationen mit schwierigem Atemwegsmanagement zeigt sich ein signifikanter Vorteil durch die Verwendung des VL (6-9). Hier gemeint sind „schwierige Laryngoskopien“ im Sinne von Piepho et al (64) mit dem Befund der Unmöglichkeit zur Glottisvisualisierung bei direkter Laryngoskopie, entsprechend einem Grad  $\geq$  III nach der C&L-Klassifikation.

Nach einer Studie von Noppens et al (101) führte die Verwendung eines VL mit Spatel nach Macintosh-Bauart im Vergleich mit der KDL bei kritisch kranken Patienten auf der Intensivstation mit Vorliegen eines Parameters für eine schwierige Intubation zur Verbesserung der Sicht sowie einer höheren Rate an erfolgreichen Intubationen beim ersten Versuch. Ein C&L Grad 3 oder 4 trat bei Verwendung des VL nur in 7% der Intubationen auf.

Nach Ruetzler et al (15) liegt die Gesamtrate an erfolgreichen Intubationen beim ersten Versuch bei verschiedenen VL zwischen 96,7% (C-MAC® VL) und 100% (GlideScope® VL) beim normalen Atemweg. Eine ausgezeichnete Sicht (entsprechend einem Grad I oder II nach der C&L-Klassifikation) wird in 96% (C-MAC®

VL) beziehungsweise 100% (GlideScope® VL) der Fälle erreicht. Beim schwierigen Atemweg zeigt sich die Erfolgsrate auf ähnlich hohem Niveau bei 100% (C-MAC® VL) beziehungsweise 96,7% (GlideScope® VL) mit anhaltend guten Sichtbedingungen (C&L Grad I und II in 85% (C-MAC® VL) beziehungsweise 93% (GlideScope® VL) der Intubationen).

Grundsätzlich führt eine verbesserte Sicht jedoch nicht zu einem höheren Intubationserfolg (110, 111). Einer Metaanalyse von Su et al (13) mit Auswertung von 158 Studien ergab eine vergleichbar hohe Erfolgsrate bezüglich der Intubationen von fast 100% in der Gruppe der KDL sowie der VL. Besonders bei stark gebogenen VL-Spateln ist der Winkel zu steil, um den ETT in die Trachea vorzuschieben (112).

Uneinigkeit besteht in der Literatur jedoch bei der Frage, ob die VL einen Vorteil gegenüber der KDL bezüglich der Intubationsdauer bzw. Zeit bis zur Sicht auf den Larynx birgt.

Nach Aziz et al (113) sowie Teoh et al (111) ergibt die Zeitmessung eine schnellere Intubation bei der KDL. Aziz et al beschreiben eine signifikant schnellere Intubation mit dem KDL (im Mittel 33 Sekunden) gegenüber der Intubation bei normalen und schwierigen Atemwegen mit dem VL (im Mittel 46 Sekunden). Bei Teoh et al liegen die Intubationszeiten bei Patienten mit normalen Atemwegen bei 33 Sekunden im Mittel bei Verwendung des KDL und bei 46 Sekunden im Mittel bei der Intubation mit dem VL. Wiederum andere Autoren (15, 114, 115) können keinen signifikanten Unterschied zwischen KDL und VL bezüglich der Zeiten feststellen. Unter Verwendung des VL bei schwierigen Atemwegen kommt es jedoch laut Su et al (13) sowie Kaplan et al (6) zu einer schnelleren Tubusplatzierung. Bei letzterem lagen die Intubationszeiten beim simulierten schwierigen Atemwegen (Intubation unter HWS Immobilisierung, Simulation einer geschwollenen Zunge und einer verminderten Mundöffnung) bei 15 Sekunden im Mittel für die VL und bei 19 Sekunden im Mittel bei Verwendung der KDL (6).

Ein Vorteil der VL liegt in der Reduzierung der Komplikationen bei der Laryngoskopie wie Hypoxie, Schleimhautverletzungen und Zahnschäden (78).

Durch die Verwendung der VL mit Spatel nach Macintosh-Bauart stellen Hansel et al (116) in einer Metaanalyse von 222 randomisierten Studien eine verminderte Rate an Hypoxie bei schwierigen Atemwegen fest.

Bei der Auswertung von 9 Studien mit 1329 Patienten mit zu erwartenden schwierigen Atemwegen können Pieters et al (117) eine signifikant niedrigere Inzidenz an Schleimhautschäden bei Verwendung der VL (5/249) im Vergleich mit der KDL (31/247) feststellen.

Auch die Kraftausübung insgesamt und im speziellen auf die oberen Schneidezähne kann nachweislich durch die Verwendung des VL reduziert werden (110, 118, 119). Gordon et al (119) schlussfolgern, dass die Verwendung des VL daher zu einer Reduzierung der Verletzungsrate durch die Laryngoskopie beitrage. Lee et al (120) spezifizieren, dass Zahnschäden durch die Nutzung des VL verringert werden.

Bei allen Vorteilen werden in der Literatur auch Schwierigkeiten bei der VL beschrieben. Cavus et al (103) sehen den „Nachteil aller videoassistierten Verfahren [in] deren eingeschränkte[n] Sicht bei großen Sekretansammlungen im Glottisbereich (z. B. Blutung, Regurgitation)“ (103).

Weiter wird beim Einsatz von Videolaryngoskopen mit stärker gebogenem Spateln berichtet, dass es zu oropharyngealen Perforationen bei der Intubation unter Verwendung eines Führungsstabs kam (121). Dies wird auf eine eingeschränkte Sicht durch die Spatelform zurückgeführt (122), die ein blindes Vorschieben des Tubus bis auf die Glottisebene, wo die Tubusspitze auf dem Monitor sichtbar wird, erfordert (123).

### 3. Material

#### 3.1 Laryngoskope

Nachstehend werden die in der Studie verwendeten Laryngoskope beschrieben.

##### 3.1.1 C-MAC® Videolaryngoskop

Das C-MAC® VL wurde 2010 von Cavus et al (105) in einer Studie vorgestellt. Es handelt sich hierbei um ein VL der Macintosh-Bauart ohne Führungsschiene für den ETT mit externem Monitor.

Das C-MAC® Videolaryngoskop (Karl Storz® GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) besteht aus einem Elektronikmodul, das via Kabel mit dem Monitor verbunden ist, und einem wiederverwendbaren Macintosh-Edelstahlspatel. Dieser ist in den Größen 2, 3 und 4 (Abbildung 8) erhältlich.

*Abbildung 8: Spatelgröße 3 und 4 des C-MAC® Videolaryngoskopes*



Quelle: Eigene Darstellung

Ein weiterer Spatel ist das D-Blade, das speziell für schwierige Intubationen vorgesehen ist (124).

Die Spatel verfügen über eine integrierte Kamera und LED-Lichtquelle. Letztere erwärmt unter anderem das Kamerafenster zur Verhinderung von Beschlag.

Das Elektronikmodul wird in den Spatel gesteckt und stellt zum einen die Verbindung zur Monitoreinheit da. Zum anderen ermöglicht es über einen Druckknopf die Aufzeichnung von Standbildern und Videoaufnahmen. Dies ist ebenfalls über den Monitor steuerbar.

Die SD-Karte zur Speicherung befindet sich in der Monitoreinheit. Die Aufnahmen können auf den Monitor abgespielt werden. Der externe Monitor (Diagonale 6,7 inch = 17cm) kann entweder an einem rollbaren Gestell fixiert oder in einer Tasche gelagert werden (Abbildung 9). Er ist aus schlagfestem Kunststoff und spritzwassergeschützt (100).

*Abbildung 9: Das C-MAC® Videolaryngoskop*



Quelle: Eigene Darstellung

Laut Hersteller beträgt die optimale Leistung der wieder aufladbaren Lithiumbatterien ca. 60 Minuten (125).

### 3.1.2 Konventionelles direktes Laryngoskop

Das konventionelle Laryngoskop Macintosh classic (HEINE, Herrsching, Deutschland) besteht aus einem Handgriff indem sich die Batterien befinden und einem abnehmbaren Spatel, siehe Abbildung 10.

Abbildung 10: Das konventionelle direkte Laryngoskop



Quelle: Eigene Darstellung

Die Spatel werden über ein Scharniergelenk am Griff befestigt. In modernen Kaltlichtlaryngoskopen befindet sich die Lichtquelle ebenfalls im Handgriff. Über Glasfasern im Spatel wird das Licht in dessen Spitze geleitet (78).

### 3.2 Bestandteile des intraoperativen Neuromonitorings

Es folgt die Erläuterung der IONM-Technik und die dafür benötigten Materialien.

#### 3.2.1 Messtechnik des intraoperativen Neuromonitorings

Der C2-NerveMonitor, siehe Abbildung 11, (inomed® Medizintechnik GmbH, Emmendingen, Deutschland) wurde 2009 zur Überwachung des NLR auf den Markt gebracht (126).



Abbildung 11: C2-NerveMonitor der Firma inomed® Medizintechnik GmbH



Quelle: Eigene Darstellung

Eine direkte Nervenstimulation zur Lokalisation des NLR ist über eine handgeführte Sonde möglich. Die kontinuierliche Rekurrenzüberwachung erfolgt über die Delta-Elektrode. Sie wird an den N. vagus angelegt und gibt in regelmäßigen Abständen festgelegte Stimuli ab.

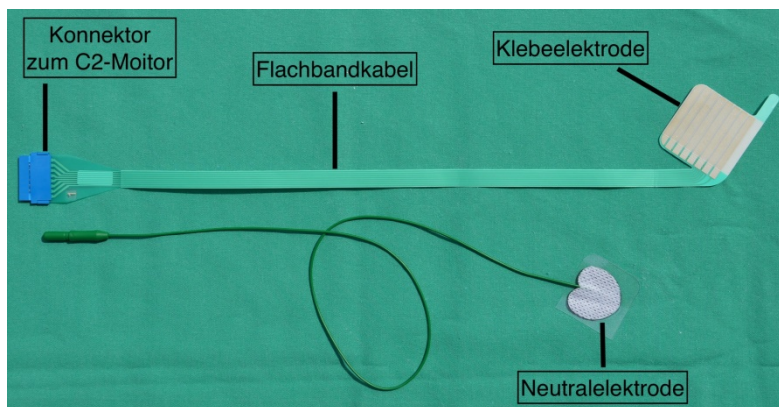
Die Muskelantwort wird von der ETT-Messelektroden registriert und an den C2-NerveMonitor weitergeleitet. Dort wird sie in ein akustisches Signal umgewandelt oder kann anhand der visuellen Darstellung der EMG-Kurve (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3) abgelesen werden. Systeme mit Alarm zeigen Signalanomalien an, während optische Wellenformmonitore Amplituden-, Schwellen- und Latenz-aufzeichnungen offenbaren (38). Anschließend können die erhobenen Messwerte zur Dokumentation in einem Computerarchiv gesichert werden.

### 3.2.2 Tubusoberflächenelektrode

Zur Durchführung des Rekurrensmonitorings muss ein handelsüblicher ETT mit einer Oberflächen-EMG-Elektrode kombiniert und diese auf Stimmlippenebene platziert werden (29, 127).

Die Tubus-Klebelektrode Select, siehe Abbildung 12, (Hersteller inomed® Medizintechnik GmbH, Emmendingen) wird etwa 10-15 mm oberhalb des ETT-Cuffs aufgeklebt.

Abbildung 12: Tubusoberflächenelektrode



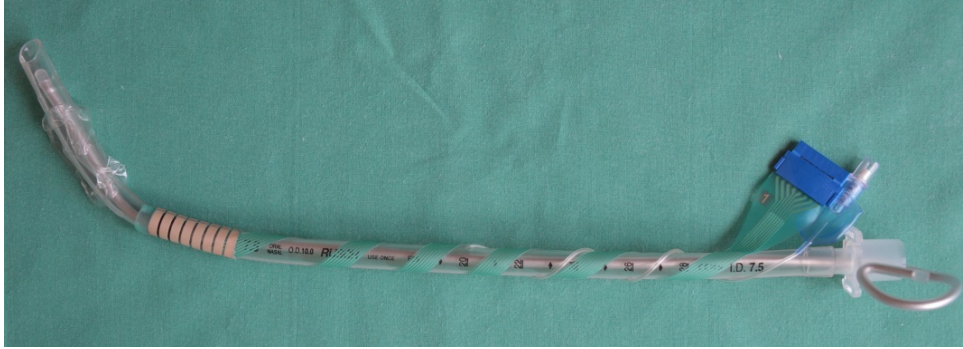
Quelle: Eigene Darstellung

Die acht Messkontakte auf einer Fläche von 1057 mm<sup>2</sup> ermöglichen durch die 360° Sensorabdeckung eine rotationsunabhängige Signalerfassung. Die gewählte Elektrode ist geeignet für Tuben mit einem Innendurchmesser (ID) von 7-9 mm.

Das selbstklebende Flachbandkabel wird zirkulär um den Tubus bis kurz vor den ETT-Konnektor gelegt (siehe Abbildung 13) und verbindet die Messelektrode mit dem Verbindungsstück, über das die Kabel des C2-NerveMonitors angeschlossen werden. Der Hersteller verspricht eine „hohe Signalqualität durch 4 Arbeitskanäle und eine anatomische Detektion des optimalen Signals“ (128).

Die TOE ist nicht resterilisierbar, da es sich um ein Einmalprodukt handelt.

Abbildung 13: Endotrachealtubus mit Oberflächenelektrode



Quelle: Eigene Darstellung

### 3.3 Endotrachealtubus

Der ETT wird oral eingeführt und zwischen den Stimmlippen bis in die Trachea vorgeschoben. Der ETT ist in verschiedenen Größen ab 2,5 mm ID in 0,5 mm-Schritten, angegeben auf dem ETT, verfügbar und aus unterschiedlichen Materialien, zumeist Polyvinylchlorid-Tuben, wählbar. Die Länge des ETT ist in Zentimetern auf dem ETT angegeben und dient der Überprüfung der Platzierungstiefe. Der aufblasbare optionale Cuff kurz vor der Tubusspitze, stellt einen dichten Sitz in der Trachea sicher. Am Tubusende können der Beatmungsbeutel bzw. die Beatmungsmaschine über den Konnektor angeschlossen werden.

Für die Studie wurde ein ETT der Größe 7,0 mm bis 8,5 mm nach Magill verwendet. Der leicht gebogene Tubus besitzt ein sogenanntes Murphy-Auge an der Spitze, dies dient der sicheren Belüftung selbst bei Anliegen der Tubusspitze an der Trachealwand. Er ist für den Einmalgebrauch gedacht.

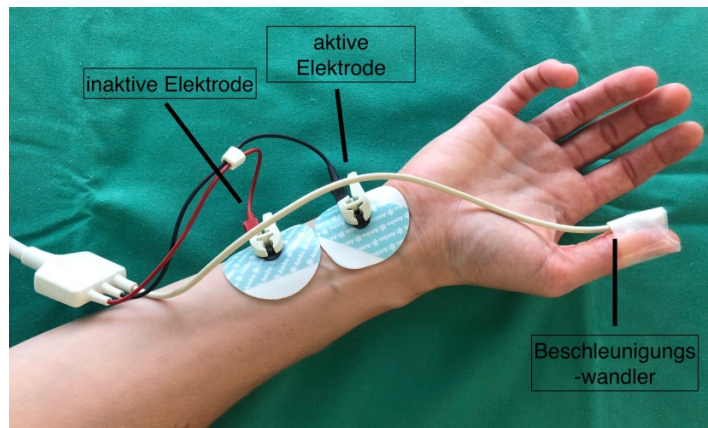
### 3.4 Train-Of-Four-Reizung

Die Train-Of-Four-Reizung (TOF) Messtechnik dient der „Überwachung der neuromuskulären Übertragung“ (78). Die Reizantwort wird akzelerographisch registriert, das heißt, es erfolgt die Messung der Beschleunigungsbewegung. Als peripherer Nerv zur Stimulation eignet sich der N. ulnaris (78). Der Relaxierungsgrad des Musculus (M.) adductor pollicis, ausschließlich durch den N. ulnaris innerviert, wird durch die Relaxometrie überprüft. Dieser lässt einen Rückschluss auf die neuromuskuläre Blockade von Zwerchfell- und Larynxmuskulatur zu (78).

Die Abbildung 14 zeigt die Platzierung der Stimulationselektroden, handelsübliche Elektrokardiogramm (EKG) Elektroden, wenige Zentimeter proximal der

Handgelenksfurche im Verlauf des N. ulnaris. Die positive, hier rote Elektrode, wird proximal, in der Nähe der negativen, schwarzen und aktiven Elektrode platziert. Der Beschleunigungswandler wird am Daumen fixiert. Es ist durch Lagerung sicherzustellen, dass der Daumen freischwebt, sodass die Daumenadduktion uneingeschränkt möglich ist.

Abbildung 14: Train-Of-Four am N. ulnaris



Quelle: Eigene Darstellung

Vor Gabe des Muskelrelaxans erfolgt beim anästhesierten Patienten eine erste Stimulation zur Ermittlung der individuellen supramaximalen Reizschwelle. Der supramaximale Reiz liegt etwa 25% über dem erforderlichen Reiz zur Stimulation einer maximalen Reizantwort (78). Durch Verwendung der höheren Reizstromstärke kann sichergestellt werden, dass die Messung aussagekräftig bleibt, auch wenn intraoperativ zum Beispiel der Hautwiderstand durch Auskühlung zunimmt (78).

Anschließend werden zur Ermittlung des TOF-Quotienten vier supramaximale Reizimpulse in einem zeitlichen Abstand von 0,5 Sekunden abgegeben. Der TOF-Quotient wird aus „der Amplitude der vierten Zuckung (T4) und der Amplitude der ersten Zuckung (T1)“ (78) ermittelt. Mit zunehmender Entleerung der Acetylcholin-speicher, unter Einfluss des Muskelrelaxans, kommt es zur Abnahme der Reizantwort und somit zu einem niedrigeren T4/T1-Quotient. Der TOF-Quotient wird als Prozentzahl angegeben. Die TOF-Zahl stellt die Anzahl der messbaren Zuckungen (T0 - T4) dar. Weisen TOF-Quotient und -Zahl einen Wert von Null auf, ist von einer kompletten neuromuskulären Blockade auszugehen.

## 4. Methodik

### 4.1 Forschungsfrage und -hypothesen

Unter dem Titel „Einfluss der Art der Laryngoskopie auf das intraoperative Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“ wurde die LioN-Studie durchgeführt. In den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien zur Schilddrüsenchirurgie wird bezüglich eines standardisierten Vorgehens zur Platzierung der TOE keine einheitliche Empfehlung gegeben. Diese Arbeit soll einen Beitrag zur Entwicklung einer standardisierten Laryngoskopiertechnik zur Optimierung der TOE Platzierung zum IONM in der Schilddrüsenchirurgie leisten. Unter dem Einfluss dieser Aspekte orientiert sich die Untersuchung dieser Arbeit an folgender Forschungsfrage:

Welchen Einfluss hat die Art der Laryngoskopie, am Beispiel der Videolaryngoskopie und der direkten Laryngoskopie, auf die Signalqualität des IONM bei Schilddrüsenoperationen gemessen an einer subjektiven Bewertung durch den Chirurgen?

Die nachstehenden Haupt- und Nebenhypothesen umfassen die forschungsrelevanten Aspekte mit dem Ziel, die obengenannte Forschungsfrage zu beantworten.

1) Die Haupthypothese: Besteht ein Zusammenhang zwischen der Art der Laryngoskopie und der Qualität des IONM Signals? Bei der Bewertung der Signalqualität wird zum einen die subjektive Bewertung durch den Chirurgen (adäquat vs. ungenügend) betrachtet und zum anderen die gemessenen Signalstärken in Millivolt ausgewertet.

2) Unter der Nebenhypothese 1 wird der Zusammenhang zwischen dem verwendeten Laryngoskop und der anschließend erreichten subjektiven Bewertung der Signalqualität durch den Chirurgen überprüft.

3) In der 2. Nebenhypothese wird der Zusammenhang von schwierigen Intubationsverhältnissen (IDS-Score) und der Bewertung der Signalqualität in die Kategorien adäquat oder ungenügend betrachtet.

4) Die Nebenhypothese 3 analysiert den Zusammenhang zwischen der Berufserfahrung der Anästhesisten und der Güte der Qualität des IONM Signals je nach verwendeter Form der Laryngoskopie.

5) Unter Nebenhypothese 4 wird evaluiert, inwiefern die Art der Laryngoskopie im Zusammenhang mit dem Auftreten einer Stimmlippenparese steht.

6) Die 5. Nebenhypothese befasst sich mit dem Zusammenhang zwischen der Änderung der Kopfposition nach der Intubation und der Signalqualität des IONM bewertet durch den Chirurgen.

7) Die Nebenhypothese 6 fragt nach dem Bestehen eines Zusammenhangs zwischen dem WHO Struma Grad und den Sichtbedingungen (C&L Grad).

#### 4.2 Ethik

Für die vorliegende klinische Studie wurde im September 2016 ein Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz gestellt. Das positive Ethikvotum wurde unter der Nr. 7.3436.1 (10 662) erteilt. Alle Probanden gaben ihre schriftliche Einwilligung zur freiwilligen Teilnahme an der Studie nach einer umfassenden Aufklärung vor Studienbeginn ab. Die Studie wurde in der Clinical trials (NCT 02943980) registriert.

#### 4.3 Studienort, -design und -population

Die Daten für die randomisierte und kontrollierte Studie wurden in der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz zwischen Oktober 2016 und Januar 2019 erhoben.

Die an der Studie teilnehmenden Anästhesisten hatten, entsprechend ihrem Ausbildungsstand, Erfahrung im Umgang mit dem Macintosh-Laryngoskop sowie dem C-MAC® Videolaryngoskop. Eine spezifische Auswahl bezüglich der Berufserfahrung wurde nicht getroffen, so konnte der normale klinische Alltag in der Studie abgebildet werden.

#### 4.4 Dokumentation und Datenerfassung

Die unterschriebenen Einwilligungen zur Studienteilnahme werden im Studienbüro der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz aufbewahrt.

Die standardisierten Datenbögen (Anlage 1 und 2) wurden handschriftlich erhoben und zu den Einwilligungserklärungen sortiert.

Die erhobenen Daten wurden in einer EXCEL-Tabelle (Microsoft® Excel für Mac, Microsoft Office 365, Redmond, WA, USA) anonymisiert anhand einer zugewiesenen Patienten-ID dokumentiert.

#### 4.5 Praktischer Ablauf der Studie

##### 4.5.1 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte anhand des computerbasierten Programms QuickCalcs (Graphpad, Version 6.0, LaJolla, CA, USA) durch einen unabhängigen Studienassistenten.

##### 4.5.2 Präoperative Patientenevaluation, Ein- und Ausschlusskriterien

Durch die vorab eingewiesenen Studienärzte wurden die Patienten mündlich über die Bedeutung, den Ablauf und die Risiken der Studie aufgeklärt. Zusätzlich erhielten die Patienten eine ausführliche schriftliche Patienteninformation.

Der aufklärende Studienarzt entschied anhand folgender Einschlusskriterien über die Patiententauglichkeit zur Teilnahme an der Studie:

- a) Der Patient ist vorstellig zum Eingriff an der Schilddrüse oder Nebenschilddrüse, der ein IONM zur Schonung des NLR erfordert
- b) Alter  $\geq 18$  Jahre
- c) Einwilligungsfähigkeit und Vorliegen schriftlicher Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme
- d) Elektiver chirurgischer Eingriff in Allgemeinanästhesie
- e) Keine gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie

Ein Studienausschluss erfolgte bei folgenden Kriterien:

- a) Alter  $< 18$  Jahre
- b) Schwangerschaft bzw. stillende Patientinnen
- c) Fehlende bzw. Unmöglichkeit zur Einwilligung
- d) Notfallpatient
- e) Rapid Sequence Induction (RSI)-Indikation bei bestehendem Aspirationsrisiko
- f) ASA  $> 3$
- g) Ein erwarteter schwieriger Atemweg, Indikation für eine wache fiberoptische Intubation (bei z.B. bekanntem schwierigem Atemweg, Mundöffnung  $< 3$  cm,

bekannter C&L Grad  $\geq$  III, eingeschränkte Kopfreklination oder Kinn-Kehlkopfabstand  $< 4$  cm)

Im Vorgespräch erfolgte außerdem die Erhebung der studienrelevanten Daten anhand des Patientenstammbblatts (siehe Anlage 3). Hierzu gehörten neben demographischen Informationen, wie Alter, Geschlecht, Größe, BMI (siehe Anhang 2), ASA-Status (siehe Anhang 1), Mallampati, der Vermessung des thyromentalen Abstands und der Überprüfung von HWS-Beweglichkeit und Mundöffnung, auch die Notierung von Operationsindikation, Strumagrad und Schilddrüsenvolumen, sowie präoperativ bestehende Beschwerdesymptome, wie Heiserkeit oder Schluck-probleme. Der ADS-Score wurde aus den erhobenen Prädiktoren für einen erwartet schwierigen Atemweg berechnet.

#### 4.5.3 Datenerhebung am Operationstag

Der Patient erhielt, sofern für ihn im Narkoseprotokoll angeordnet, ca. 30 min vor Narkosebeginn auf der Station eine orale Prämedikation. Anschließend wurde er in den Operationsbereich gebracht und dort seine Identität überprüft, sowie die Dokumente zur Einwilligung bezüglich der Anästhesie, Operation und Studienteilnahme kontrolliert. Im Einleitungsraum wurde der Patient an den Monitor zur Überwachung der EKG-Brustwandableitung, SpO<sub>2</sub>-Messung, die nicht-invasive Blutdruckmessung (nach Riva Rocci) sowie die TOF-Messung, angeschlossen. Zur Flüssigkeitsgabe und für die Verabreichung der Medikamente zur Narkoseeinleitung wurde eine periphere Venenverweilkanüle gelegt.

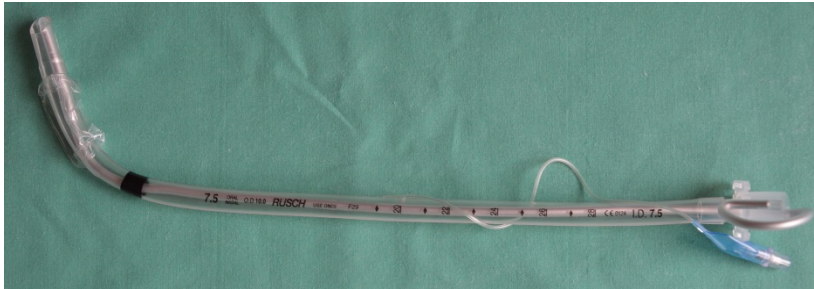
Entsprechend der Randomisierung wurde das zugeordnete Laryngoskop mit den patientengerechten Spatelgröße (Größe #3 oder #4) vorbereitet. Eine Verblindung des Anästhesisten bezüglich der Gruppenzuteilung war aufgrund der Anwendung des Gerätes nicht möglich. Der Studienpatient wurde nicht über die Zuteilung in die Gruppe der KDL beziehungsweise C-MAC® informiert.

Der ETT wurde mit der TOE beklebt. Nach Empfehlung der internationalen Guidelines zum IONM (3) wurde zur Intubation der größtmögliche Tubus zur Sicherstellung des optimalen Kontakts zwischen TOE und Glottis verwendet. Die endgültige Entscheidung bezüglich der ETT-Größe oblag während der Daten-erhebung für die Studie dem intubierenden Anästhesisten und wurde dokumentiert.



Bei Verwendung des C-MAC® wurde der Führungsstab in „hockey-stick“-Form (siehe Abbildung 15), entsprechend der SOP der Klinik für Anästhesiologie routinemäßig eingesetzt. Bei der Hockey-Stick-Form wird 8 cm vor der distalen Spitze der Führungsstab im ETT im Winkel von 90° gebogen (124).

Abbildung 15: Tubus mit Führungsstab in hockey-stick-Modellierung



Quelle: Eigene Darstellung

Der Monitor des C-MAC® wurde so platziert, dass der intubierende Anästhesist optimale Sicht darauf hatte.

Nach ausreichender Präoxygenierung mit 100 % Sauerstoff über eine dicht sitzende Gesichtsmaske, erfolgte die standardisierte intravenöse Anästhesieeinleitung mit dem Opioid Sufentanil [0,2 - 0,5 µg/kg KG i.v.], dem Hypnotikum Propofol [1,5-2,5mg/kg KG i.v.] und einem nicht depolarisierenden Muskelrelaxans Mivacurium [0,2mg/kg KG über 30 sec. i.v.] oder dem depolarisierenden Muskelrelaxans Succinylcholin [1 - 1,5 mg/kg KG i.v.] (78, 129).

Zwischen der Gabe des Hypnotikums und des nicht depolarisierenden Muskelrelaxans wurde der Ausgangswert für die TOF-Messung am N. ulnaris erhoben. Nach Gabe des Relaxans wurden im Abstand von 30 Sekunden 4 Impulse über das Gerät abgegeben. Sobald die TOF-Zahl 0 bzw. der TOF-Quotient 0/4 zeigte, konnte die Intubation beginnen. Die Zeitspanne von der Gabe des Relaxans bis zum TOF 0 wurde als TOF-Zeit notiert. Sofern die TOF-Zahl von 0 nicht abgewartet wurde, wurden TOF-Zahl und -Zeit vermerkt.

Die Intubation wurde nach optimaler Lagerung des Kopfes mit dem zugewiesenen Laryngoskop durchgeführt.

Folgende Zeiten wurden gemessen:

- a) Die Zeit bis zur Sicht: Einbringen des Laryngoskops bis Sicht auf die Glottis
- b) Die Zeit bis zur ETT-Platzierung: Entgegennahme des ETT bis die schwarze Markierung des ETT die Glottis passierte und die TOE auf der Glottisebene platziert war (siehe Abbildung 1 und Abbildung 16)

Bei der Verwendung des C-MAC® wurden diese Zeiten unter Beobachtung des Monitors und des Intubationsablaufs gemessen. Bei der KDL wurden diese anhand der mündlichen Angaben des Anästhesisten und des Ablaufs ermittelt. Die Messung erfolgte mittels einer Stoppuhr.

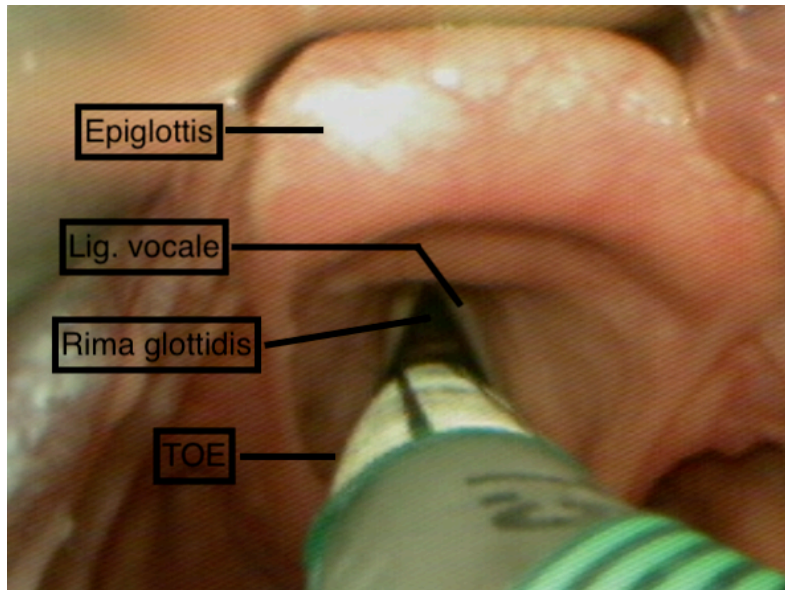
Es wurden verwendete Optimierungshilfen zur Intubation wie das BURP-Manöver sowie eine Umpositionierung des Kopfes vermerkt.

Das Auftreten von Komplikationen, wie Zahnschäden oder Desaturierung ( $SpO_2 < 90\%$ ) und gesichtete Blutspuren auf dem Laryngoskopspatel, als Zeichen verursachter Schleimhautblutungen im Mund- und Rachenbereich, wurden protokolliert.

Die Anzahl der Intubationsversuche und ein Technikwechsel wurden gezählt. Als Intubationsversuch gewertet wurde das Einführen des Laryngoskops in den Mund unabhängig davon, ob es zu einer Platzierung des ETT oder zum Abbruch der Intubation kam.

Entsprechend dem Klinikstandard wurden zwei Intubationsversuche mit der gleichen Laryngoskopiemethode durchgeführt, bevor es zum Technikwechsel kam. Der Tubus wurde so zwischen den Stimmlippen platziert, dass die TOE auf Stimmbandebene (siehe Abbildung 16) zum Liegen kam. Eine erfolgreiche Intubation beim ersten Versuch wurde entsprechend dem Studienprotokoll bei korrekter Platzierung des ETT in der Trachea binnen 120 Sekunden notiert. Die ETT-Lage wurde durch direkte Lungenauskultation und die Messung der endexpiratorischen Kohlenstoffdioxidkonzentration überprüft. Auf eine suffiziente Beatmung wurde zu jeder Zeit geachtet.

Abbildung 16: Platzierung der Tubusoberflächenelektrode zwischen den Stimmlippen



Quelle: Eigene Darstellung

Die Wahl der Anästhetika zur Aufrechterhaltung der balancierten oder total-intravenösen Narkose wurde durch die Studie nicht beeinflusst. Die Medikamente der Narkose wurden lediglich dokumentiert.

Nach der Intubation wurde der Anästhesist gebeten Angaben zum C&L Grad, POGO Score, dem Kraftaufwand bei Intubation und der Glottisstellung zu machen. Bei Verwendung des C-MAC® wurde notiert, ob die Intubation mit Sicht auf den Bildschirm (indirekt) oder direkt auf die Glottis durchgeführt wurde. Des Weiteren wurde das Auftreten von Beschlag der Kamera vermerkt.

Der Anästhesist wurde gebeten Angaben zu seinem Ausbildungsstand, (Tätigkeitsdauer in Monaten und Facharztqualifikation), sowie der Anzahl an Intubationen unter KDL beziehungsweise mit Verwendung des C-MAC® zu machen. Ferner sollte die Handhabung des verwendeten Laryngoskops im jeweiligen Fall durch den Anwender bewertet werden. Die Bewertung erfolgte auf einer ganzzahligen Skala von 0 als bestmögliche bis 5 als schlechteste Note. Es erfolgte die Bewertung des randomisierten Laryngoskops, nicht des Gerätes mit dem tatsächlich intubiert wurde. Die Dauer der anästhesiologischen Vorbereitungszeit wurde festgehalten.

Nach Abschluss der Intubationsmaßnahmen wurden aus den gesammelten Informationen der IDS und damit der Schwierigkeitsgrad der Intubation bestimmt.

Die Patienten wurden nach erfolgreicher Narkoseeinleitung in den Operationssaal gefahren. Der Chirurg brachte die Patienten in die korrekte Operationslage. Sofern die

Position des Kopfes geändert wurde, sprich re- bzw. inkliniert, wurde dies im Datenblatt aufgenommen.

Der erste Operateur wurde gebeten den V1-Wert des IONM als adäquat oder unzureichend zu bewerten. Hierbei hatte der Chirurg über das für die Intubation verwendeten Laryngoskop keine Kenntnis. Bei unzureichender Signalstärke ( $< 0,5$  mV) wurde die Tubuslage zur Herstellung eines ausreichenden Ausgangswerts für das IONM korrigiert.

Während der Operation wurde das kontinuierliche IONM verwendet. Die Dauer des operativen Eingriffs (Schnitt-Naht-Zeit) wurde notiert.

Nach dem Ende der Operation wurde der Messwert in mV aus dem Datenspeicher der Chirurgen abgefragt.

Nach erfolgtem operativen Eingriff und dem Einsetzen einer suffizienten Spontanatmung, sowie Vorhandensein aller Schutzreflexe wurde der Patient extubiert und zur postoperativen Überwachung der Vitalparameter in den Aufwachraum verlegt.

#### 4.5.4 Nachbefragung

Die Patienten wurden 24 bis 48 Stunden postoperativ auf der Station besucht und nach Heiserkeit, Schluckstörungen, Stimmveränderungen oder sonstigen Beschwerden befragt. Soweit eine postoperative Laryngoskopie durchgeführt wurde, erfolgte die Notierung auffälliger Befunde an den Stimmlippen.

#### 4.6 Erstellung der Arbeit und statistische Auswertung

Zur Ausarbeitung der erhobenen Daten und zur Erstellung der Arbeit wurde Microsoft® Excel für Mac (Microsoft Office 365, Redmond, WA, USA) verwendet.

Die Auswertung wurde mit dem Programm SPSS® Statistics (IBM, Version 23, Armonk, NY, USA) durchgeführt.

Die statistische Ausarbeitung erfolgte mit Unterstützung der studentischen statistischen Beratungsstelle der Universitätsmedizin Mainz, dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI, Leitung: Prof. Dr. Konstantin Strauch).

Die Stichprobengröße wurde unter der Annahme bestimmt, dass ein ausreichendes EMG Signal bei Verwendung der KDL mindestens in 50% der Fälle vorliegt. Bei 260 Studienteilnehmern ließ sich eine Steigerung der Erfolgsquote von 50% auf 60% mit einer Power von 90% zum 1.67%-Niveau nachweisen, auch eine Steigerung um nur 4% war noch mit einer Power von 80% nachzuweisen.

Quantitative Merkmale wurden durch Angabe von Mittelwert, Median und Standardabweichung beschrieben. Die Untersuchung auf Mittelwertunterschiede erfolgte mittels des T-Tests.

Für die Darstellung von Zusammenhängen zwischen den Gruppen, der verbalen Signalqualität und dem verwendeten Laryngoskop, den Sichtbedingungen (C&L Grad), den Intubationsverhältnissen (IDS-Score), dem Auftreten von Stimmbandpareisen und der Signalstärke nach Änderung der Kopfposition wurde jeweils der Chi-Quadrat-Test verwendet.

Anhand des exakten Mann-Whitney-U-Tests wurde die numerale Signalqualität bezüglich des verwendeten Laryngoskops verglichen.

Anhand des Eta-Koeffizienten wurde der Zusammenhang zwischen der Berufserfahrung des Anästhesisten und der verbalen Signalqualität untersucht.

Das Signifikanzniveau wurde bei 5 % ( $p < 0,05$ ) als statistisch signifikant festgesetzt. Aufgrund des explorativen Charakters der Datenauswertung war keine Korrektur nach Bonferroni erforderlich.

## 5. Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der Untersuchung dargestellt. Zunächst werden deskriptive Statistiken dargestellt. Anschließend folgen die Auswertungen der Forschungshypothesen um abschließend zur Beantwortung der Forschungsfrage hinzuleiten.

### 5.1 Deskriptive Statistik

Folgend wird der erhobene Datensatz näher beschrieben.

#### 5.1.1 Studienpopulation

Es wurden insgesamt 294 Patienten randomisiert, für die Analyse eingeschlossen wurden 264 Probanden (C-MAC® N = 131; KDL N = 133). Der Ausschluss (N = 30) erfolgte wegen fehlender Daten, Absage der Operation oder präoperativ falscher Einschätzung des Atemweges oder der ASA Klassifikation.

In Tabelle 4 sind die demographischen, perioperativen und pathophysiologischen Daten der Studienpopulation, unterteilt in Gruppe KDL und C-MAC®, aufgeführt.

Tabelle 4: Charakteristika der Studienpopulation

		KDL (n = 133)	C-MAC® (n = 131)
<b>Alter (Jahre)</b>		51,38* (± 16,2) [18-85]	49,78* (± 13,8) [20-79]
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>		26,51* (± 5,1) [16-43]	27,53* (±5,4) [20-46]
<b>Geschlecht (♀)</b>		94°; 70,7%	100°, 76,3%
<b>ASA</b>	I	11°, 8,3%	19°, 14,5%
	II	85°, 63,9%	85°, 64,9%
	III	37°, 27,8%	27°, 20,6%
<b>Operationsindikation</b>	Struma multinodosa	25°, 18,8%	41°, 31,3%
	Struma nodosa	34, 25,6%	37°, 28,2%
	Schilddrüsenkarzinom	17°, 12,8%	18°, 13,7%
	Hyperparathyreoidismus	40°, 30,1	23°, 17,6%

	Morbus Basedow	13°, 9,8%	8°, 6,1%
	sonstige	4°, 3,1%	4, 3,1%
<b>OP</b>	Thyreoidektomie	54°, 40,6%	61°, 46,6%
	Hemithyreoidektomie	31°, 23,3%	39°, 29,8%
	Parathyreoidektomie	37°, 27,8%	21°, 16,0%
	sonstige	11°, 8,3%	10°, 7,7%
<b>WHO Struma-Grad</b>	0	78°, 58,6%	69°, 52,7%
	1	33°, 24,8%	35°, 26,7%
	2	14°, 10,5%	16°, 12,2%
	3	8°, 6,0%	11°, 8,4%
<b>Schilddrüsenvolumen (ml)</b>		25,43* (± 25,5) [0-150]	29,03* (± 25,4) [0-160]
<b>Symptome präoperativ</b>	Stridor (ja)	0°, 100%	5°, 3,8%
	Dysphagie (ja)	5°, 3,8%	7°, 5,3%
	Heiserkeit (ja)	16°, 12,0%	14°, 10,7%
<b>Operationsdauer (hh:mm:ss)</b>		1:51:07* (± 0:59:03)	1:51:04 (± 0:52:41)

Legende: \* Mittelwert, (± Standardabweichung), [Mini-Max], ° Häufigkeit, % Prozent

In der KDL Gruppe konnten für das Schilddrüsenvolumen lediglich 130 Werte zur Auswertung herangezogen werden, da bei drei Patienten kein Volumen präoperativ notiert wurde.

Die Tabelle 5 (vergleiche Tabelle 1) zeigt eine detaillierte Auswertung bezüglich der ADS Einteilung, die Ergebnisse sind der Tabelle 6 zu entnehmen. Die Einstufung der ADS-Klassifikation liegt in beiden Gruppen im Median bei 7.

Tabelle 5: Auswertung des Airway-Difficulty-Score

Parameter	1 Punkt		2 Punkte		3 Punkte	
	KDL	C-MAC®	KDL	C-MAC®	KDL	C-MAC®
thyromentale Distanz	124°, 93,2%	126°, 96,2%	9°, 6,8%	3°, 2,3%	-	2°, 1,5%
Mallampati	66°, 49,6%	65°, 49,6%	63°, 47,7%	57°, 43,5%	4°, 3,0%	9°, 6,9%
Mundöffnung	131°, 98,5%	130°, 99,2%	-	1°, 0,8%	2°, 1,5%	-
HWS-Beweglichkeit	128°, 96,2%	125°, 95,4%	5°, 3,8%	6°, 4,6%	-	-
Obere Schneidezähne	9°, 6,8%	12°, 9,2%	123°, 92,5%	118°, 90,1%	1°, 0,8%	1°, 0,8%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Tabelle 6: Ergebnis der Airway-Difficulty-Score-Auswertung

ADS	KDL	C-MAC®
5	2°, 1,5%	8°, 6,1%
6	64°, 48,1%	55°, 42,0%
7	55°, 41,4%	53°, 40,5%
8	10°, 7,5%	13°, 9,9%
9	2°, 1,5%	2°, 1,5%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

### 5.1.2 Anwender

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung lag die Erfahrung der Anästhesisten in der KDL Gruppe im Mittel bei 65,17 Monaten ( $\pm 79,4$  SD, [0-384]), in der C-MAC® Gruppe lag die mittlere Erfahrung bei 65,69 Monaten ( $\pm 76,8$  SD, [1-444]).

Der Tabelle 7 sind der Ausbildungsstand, der an der Studie beteiligte Anästhesisten, deren Erfahrung mit der KDL und dem C-MAC® sowie der Platzierung der TOE des IONM zu entnehmen.



Bei der Auswertung der Erfahrung mit der direkten Laryngoskopie in der KDL Gruppe fehlen die Angaben von einem Anästhesisten.

*Tabelle 7: Charakteristika der Anästhesisten*

		<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>
<b>Anästhesist</b>	Facharzt	34°, 25,6%	35°, 26,7%
	Assistent	99°, 74,4%	96°, 73,3%
<b>Erfahrung KDL</b> (Anwendung)	< 100	9°, 6,8%	7°, 5,3%
	< 500	32°, 24,1%	26°, 19,8%
	< 1000	44°, 33,1%	53°, 40,5%
	> 1000	47°, 35,3%	45°, 34,4%
<b>Erfahrung VL</b> (Anwendung)	< 10	7°, 5,3%	5°, 3,8%
	< 50	20°, 15%	16°, 12,2%
	< 100	50°, 37,6%	47°, 35,9%
	> 100	56°, 42,1%	63°, 48,1%
<b>Erfahrung IONM</b> (Anwendung)	< 10	30°, 22,6%	23°, 17,6%
	< 50	62°, 46,6%	64°, 48,9%
	< 100	14°, 10,5%	17°, 13,0%
	> 100	27°, 20,3%	27°, 20,6%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

### 5.1.3 Intubations- und Anästhesieparameter

Im Durchschnitt dauerte die anästhesiologische Freigabezeit bei Verwendung der KDL 17 Minuten und 32 Sekunden  $\pm$  7 Minuten und 45 Sekunden, bei Intubationen mit dem C-MAC® 15 Minuten und 45 Sekunden  $\pm$  7 Minuten und 14 Sekunden.

Ein Beschlag der Kamera des C-MAC® trat in keinem Fall auf.

*Tabelle 8: Intubations- und Anästhesieparameter*

		<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>
<b>Tubusgröße</b> (mm)	7,0	25°, 18,8%	11°, 8,4%
	7,5	89°, 66,9%	99°, 75,6%
	8,0	17°, 12,8%	20°, 15,3%
	8,5	2°, 1,5%	1°, 0,8%

<b>Anästhetikum</b>	TIVA	5°, 3,8%	11°, 8,4%
	Sevofluran	99°, 74,4%	89°, 67,9%
	Desfluran	29°, 21,8%	31°, 23,7%
<b>Muskelrelaxanz</b>	Mivacurium	131°, 98,5%	127°, 96,9%
	Succinylcholin	2°, 1,5%	4°, 3,1%
<b>TOF-Zahl</b>	0	88°, 66,2%	94°, 71,8%
	1	12°, 9%	10°, 7,6%
	2	8°, 6%	7°, 5,3%
	3	2°, 1,5%	1°, 0,8%
	4	23°, 17,3%	18°, 13,7%
<b>Spatelgröße</b>	3	125	121
	4	8	10

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Die Auswertung der TOF-Zahl in C-MAC® konnte lediglich bei 130 Studienpatienten erfolgen.

#### *Intubationszeit*

Aus Tabelle 9 kann entnommen werden, dass der Mittelwert der Zeit bis zur Sicht auf die Stimmbänder bei etwa 13 Sekunden für die Gruppe KDL lag und im Vergleich bei 10 Sekunden für die Gruppe C-MAC®. Die Untersuchung auf einen Mittelwertunterschied mittels des T-Tests ergibt einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen KDL und C-MAC® ( $p = 0,004$ ). Die Gruppe C-MAC® hat im Durchschnitt eine kleinere „Zeit bis Sicht“ als die Gruppe KDL.

*Tabelle 9: T-Test Intubationszeiten*

	<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Zeit bis Sicht (sek.)</b>	13* ± 7	10* ± 6	0,004
<b>Tubusplatzierungszeit (sek.)</b>	17* ± 12	16* ± 11	0,736

Legende: \* Mittelwert, (± Standardabweichung)

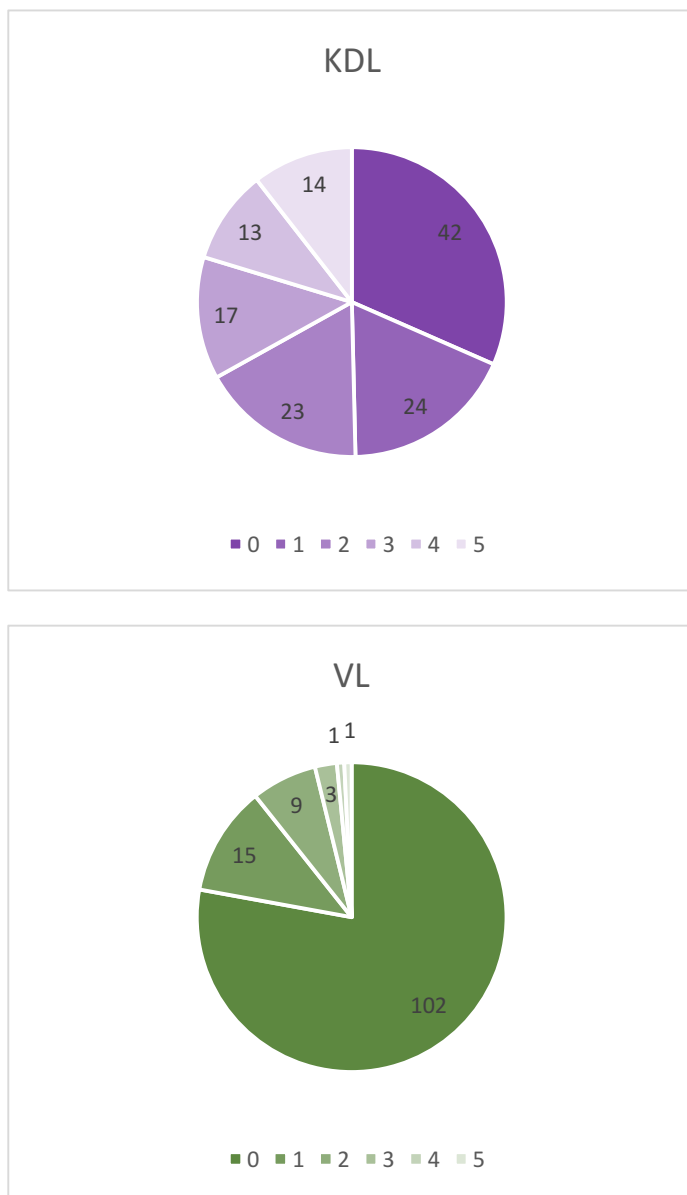
Bei der Bewertung der Zeit, die für die Tubusplatzierung benötigt wurde, erfolgt die Auswertung derjenigen, die beim erfolgreichen Versuch gemessen wurde.

Bei der Untersuchung auf einen Unterschied mittels des T-Tests bei der Zeit bis zur Tubusplatzierung kann kein signifikanter Mittelwertunterschied ( $p = 0,736$ ) zwischen der Gruppe KDL und der Gruppe C-MAC® festgestellt werden.

#### *Anwenderfreundlichkeit*

Die Häufigkeitsverteilung der vergebenen Noten (0=sehr gut, 5= mangelhaft) unterteilt in die Gruppen KDL (n =133) und C-MAC® (n = 131) ist Abbildung 17 zu entnehmen.

*Abbildung 17: Anwenderfreundlichkeit*



Im Mittel liegt eine Bewertung der Note 1,83 bei Anwendung der KDL vor, in der C-MAC® Gruppe liegt die Note im Mittel bei 0,39 (siehe Tabelle 10). Im Durchschnitt wurden somit bessere Benotungen in der C-MAC® Gruppe vergeben. Zur

Untersuchung auf einen signifikanten Mittelwertunterschied wird der T-Test angewendet ( $p = 0,000$ ). Hiernach werden signifikant bessere Noten in der C-MAC® Gruppe vergeben.

*Tabelle 10: T-Test Anwenderfreundlichkeit*

	<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Anwenderfreundlichkeit</b>	1,83* ( $\pm 1,7$ )	0,39* ( $\pm 0,87$ )	0,000

Legende: \* Mittelwert, ( $\pm$  Standardabweichung)

### *Intubationserfolg*

In 126 Fällen in der C-MAC® Gruppe gelang den Anästhesisten bereits beim ersten Intubationsversuch die korrekte ETT-Platzierung, in der KDL Gruppe liegt ein Intubationserfolg beim ersten Versuch bei 90 Patienten vor. Bei Proband Nummer 162, randomisiert für die C-MAC® Gruppe, wurde aufgrund eines defekten ETT-Cuffs der Intubationserfolg erst beim zweiten Versuch gewertet.

Für die C-MAC®-Patienten werden im Durchschnitt weniger Intubationsversuche gebraucht als in der KDL Gruppe (siehe Tabelle 11).

Es existiert ein signifikanter Mittelwertunterschied ( $p = 0,000$ ) zwischen KDL- und C-MAC®- Patienten bei den Intubationsversuchen (siehe Tabelle 12).

*Tabelle 11: Intubationserfolg*

	<b>Ausprägung</b>	<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>
Intubationsversuche	1	90°, 67,7%	126°, 96,2%
	2	30°, 22,6%	5°, 3,8%
	3	11°, 8,3%	-
	4	2°, 1,5%	-

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Tabelle 12: T-Test Intubationserfolg

	KDL (n = 133)	C-MAC® (n = 131)	p-Wert
<b>Intubationsversuche</b>	1,44* (± 0,71)	1,04* (± 0,19)	0,000

Legende: \* Mittelwert, (± Standardabweichung)

### IDS-Score

Anhand der erhobenen Daten konnte im Nachgang der IDS-Score berechnet werden (Vergleich Tabelle 2), der die Schwierigkeit der jeweiligen Intubation beschreibt (Vergleich Tabelle 3). Aus Tabelle 13 lässt sich entnehmen, wie sich die Häufigkeitsverteilung der Faktoren zur Berechnung des IDS-Score in der Studie darstellt.

Tabelle 13: Intubations-Difficulty-Score-Verteilung

IDS-Auswertung		Ausprägung	KDL (n = 133)	C-MAC® (n = 131)
Intubationsversuche		1	90°, 67,7%	126°, 96,2%
		2	30°, 22,6%	5°, 3,8%
		3	11°, 8,3%	-
		4	2°, 1,5%	-
Anästhesisten-Wechsel		Nein	126°, 94,7%	131°, 100%
		Ja	7°, 5,3%	-
Technikwechsel	Wechsel zum C-MAC®	Nein	118°, 88,7%	131°, 100%
		Ja	15°, 11,3%	-
	Wechsel zum D-Blade	Nein	130°, 97,7%	131°, 100%
		Ja	3°, 2,3%	-
	Hinzunahme Führungsstab	Nein	84°, 63,2%	3°, 2,3%
		Ja	49°, 36,8%	-
		C-MAC®-Standard	-	128°, 97,7%

	Änderung der Kopfposition	Nein	101°, 75,9%	122°, 93,1%
		Ja	32°, 24,1%	9°, 6,9%
C&L-Klassifikation		1	54°, 40,6%	111°, 84,7%
		2	64°, 48,1%	20°, 15,3%
		3	14°, 10,5%	-
		4	1°, 0,8%	-
Kraftaufwand		Leicht	85°, 63,9%	123°, 93,9%
		Schwer	48°, 36,1%	8°, 6,1%
BURP		Nein	63°, 47,4%	118°, 90,1%
		Ja	70°, 52,6%	13°, 9,9%
Position der Stimmlippen		Offen	129°, 97%	130°, 99,2%
		Geschlossen	4°, 3%	1°, 0,8%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Entgegen des Klinikstandards wurde bei 3 Intubationen mit dem C-MAC® kein Führungsstab verwendet.

In 15 (11,3% der KDL Gruppe) Fällen musste von dem für die Studienteilnehmer randomisierten Laryngoskop abgewichen werden. Die Intubation konnte aufgrund von anatomischen Schwierigkeiten (C&L Grad 4 in einem Fall), bei Überschreitung von 120 Sekunden beim Intubationsversuch nicht mit dem KDL durchgeführt werden oder wurde durch den Anästhesisten abgebrochen (siehe Tabelle 19). Es erfolgte der Wechsel zum C-MAC® VL mit Macintosh-Spatel. Bei 3 (2,3% der KDL Gruppe) Probanden konnte eine erfolgreiche Intubation erst unter Einsatz des D-Blade-Spatels abgeschlossen werden.

Die Tabelle 14 zeigt die Verteilung des IDS Score in die Gruppen KDL und C-MAC®. Bei keinem der Studienpatienten war die Intubation unmöglich.

Tabelle 14: Intubations-Difficulty-Score-Auswertung

IDS-Punkte	KDL (n = 133)	C-MAC® (n = 131)
0	31°, 23,3%	91°, 69,5%
0 < IDS ≤ 5	75°, 56,4%	40°, 30,5%
IDS > 5	27°, 20,3%	-
IDS = ∞	-	-

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Aus der Tabelle 15 kann entnommen werden, dass der Mittelwert des IDS-Score für die Gruppe KDL bei 2,89 und bei 0,42 für die Gruppe C-MAC® liegt und somit kleinere IDS-Werte in letzterer vorliegen. Durch Testung mittels T-Test wird ein signifikanter Mittelwertunterschied bezüglich des IDS-Score zwischen den beiden Gruppen festgestellt (p = 0,000).

Tabelle 15: T-Test Intubations Difficulty Score

	KDL (n = 133)	C-MAC® (n = 131)	p-Wert
<b>Anwenderfreundlichkeit</b>	2,89* (± 2,89)	0,42* (± 0,77)	0,000

Legende: \* Mittelwert, (± Standardabweichung)

#### 5.1.4 Postoperative Symptome und Komplikationen

Die Frage 24 Stunden nach der Operation bezüglich zervikaler Beschwerden wurde von 55 Patienten in der KDL Gruppe und von 41 Probanden in der C-MAC® bejaht (Tabelle 16). Des Weiteren konnten die Probanden die Beschwerden durch eine Auswahl, mit der Möglichkeit der Mehrfachantwort, genauer differenzieren oder eine freie Antwort bezüglich Symptomatik geben (siehe Anlage 4).

Tabelle 16: Postoperative Symptome

	KDL (n = 133)	C-MAC® (n = 131)
<b>Symptome</b>	55°, 41,4%	41°, 31,3%
<b>Halsschmerzen</b>	17°, 12,8%	6°, 4,6%
<b>Dysphagie</b>	30°, 22,6%	25°, 19,1%
<b>Heiserkeit</b>	38°, 28,6%	24°, 18,3%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Die postoperative Stimmbandkontrolle durch den Hals-Nasen-Ohren-Arzt (HNO) wurde bei 245/264 Studienteilnehmern durchgeführt. Unter diesen konnte bei 8 Probanden in der KDL Gruppe und bei 4 Studienteilnehmern in der C-MAC® Gruppe eine einseitige Parese und in 3 Fällen in der KDL Gruppe, sowie bei 1 Patienten in der C-MAC® Gruppe eine einseitige Stimmlippenminderbeweglichkeit festgestellt werden. In der KDL-Gruppe hatten 6,0% und in der C-MAC® Gruppe 3,1% eine einseitige Parese (siehe Tabelle 17).

*Tabelle 17: Post-Operations-Parese*

	<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>
<b>Keine Untersuchung</b>	11°, 8,3%	8°, 6,1%
<b>Keine Parese</b>	111°, 83,5%	118°, 90,1%
<b>Einseitige Parese</b>	8°, 6%	4°, 3,1%
<b>Einseitige Stimmlippenminderbeweglichkeit</b>	3°, 2,3%	1°, 0,8%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Weitere Pathologien, die bei der postoperativen Stimmbanduntersuchung festgestellt wurden, sind in Tabelle 18 zusammengefasst.

*Tabelle 18: Ergebnisse Hals-Nasen-Ohren-Arzt-Kontrolle*

	<b>KDL (n = 133)</b>	<b>C-MAC® (n = 131)</b>
<b>Dysphonie</b>	7°, 5,3%	15°, 11,5%
<b>N. laryngeus sup. Läsion</b>	1°, 0,8%	1°, 0,8%
<b>Stimmbandhämatom</b>	-	7°, 5,3%
<b>Intubationsgranulom</b>	2°, 1,5%	2°, 1,5%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

#### 5.1.5 Auswertung der nicht per protocol behandelten Patienten

Die Auswertung der Studiendaten erfolgte, wie im Studiendesign festgelegt, nach dem Prinzip „per protocol“. Bei der Auswertung werden alle Patienten, die nicht protokollgemäß behandelt werden konnten, von der Analyse ausgeschlossen (130). In



15 Fällen kam es in der KDL Gruppe zum Instrumentenwechsel. Die Charakteristika der 15 ausgeschlossenen Patienten sind in Tabelle 19 zusammen-gefasst.

*Tabelle 19: Ausschluss bei Auswertung per protocol*

	<b>Ausprägung</b>	<b>Absolute/ relative Häufigkeiten</b>
Struma Grad	0	10°/ 66,7%
	1	2°/ 13,3%
	2	2°/ 13,3%
	3	1°/ 6,7%
Facharzt	Ja	6°, 40%
	Nein	9°, 60%
Erfahrung KDL (Anwendungen)	< 50	3°/ 20,0%
	< 1000	5°/ 33,3%
	>1000	7°/ 46,7%
Erfahrung VL (Anwendungen)	< 50	1°/ 6,7%
	< 100	6°/ 40,0%
	>100	8°/ 53,3%
C&L-Klassifikation	Grad 2	2°/ 13,3%
	Grad 3	12°/ 80,0%
	Grad 4	1°/ 6,7%
POGO (%)	0	10°/ 66,7%
	20	3°/ 20,0%
	30	1°/ 6,7%
	80	1°/ 6,7%
Intubationserfolg	2	4°/ 26,7%
	3	9°/ 60,0%
	4	2°/ 13,3%
Anwenderfreundlichkeit	0	1°/ 6,7%
	2	1°/ 6,7%
	4	1°/ 6,7%
	5	12°/ 80,0%
D-Blade	Nein	12°/ 80,0%
	Ja	3°/ 20,0%

Postoperative Parese	Nein	13°/ 86,7%
	Ja	1°/ 6,7%
	Fehlend	1°/ 6,7%
Anästhesistenwechsel	Nein	13°/ 86,7%
	Ja	2°/ 13,3%
Verbale Signalqualität	Adäquat	13°/ 86,7%
	Ungenügend	2°/ 13,3%
IDS	> 5	15°/ 100%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Die Beurteilung anhand der C&L-Klassifikation erfolgte bei allen Probanden anhand der Glottisvisualisierung mit dem primär randomisierten Laryngoskop. Bei den 15 auszuschließenden Fällen liegt die C&L-Klassifikation zweimal bei (13,3%) Grad 2, zwölfmal (80,0%) bei Grad 3 und einmal (6,7%) bei Grad 4.

## 5.2 Ergebnisse der Forschungshypothesen

Für die Studie wurde anhand einer Power-Analyse eine notwendige Probandenzahl von 260 Patienten, je 130 Patienten pro Randomisierungsgruppe, ermittelt.

Nach dem Ausschluss der 15 Fälle in denen es zum Instrumentenwechsel kam, können 249 Probanden, 118 in der KDL Gruppe und 131 in der C-MAC® Gruppe, für die Auswertung herangezogen werden.

### 5.2.1 Haupthypothese

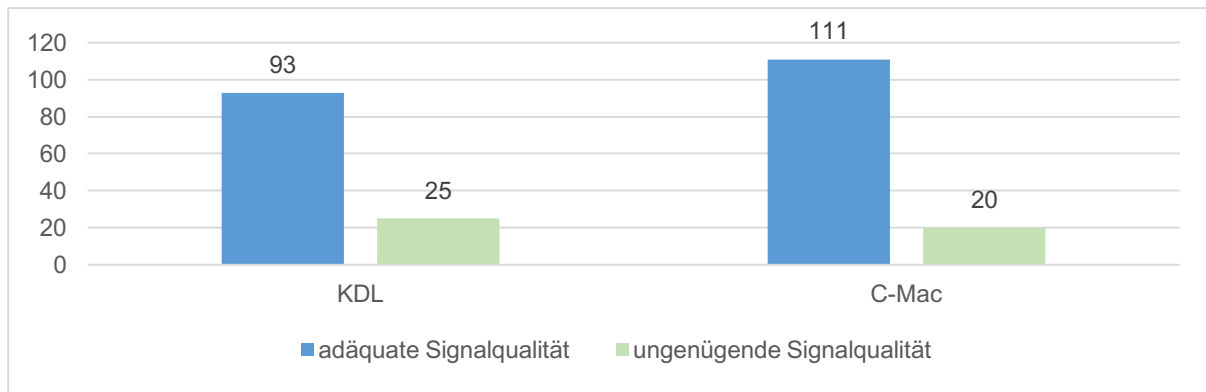
*H0: Das verwendete Instrument und die Signalqualität haben keinen Zusammenhang.*

*H1: Das Instrument und die Signalqualität haben einen Zusammenhang.*

#### *Verbale Signalqualität*

Zunächst werden die Signalwerte anhand der Bewertung des Operateurs betrachtet. Bei Verwendung des C-MAC® wird die Signalqualität in 84,7% der Fälle als adäquat bewertet. Die Beurteilung der Qualität des Signals bei der Laryngoskopie mit der KDL wird in 78,8% der Fälle als adäquat bezeichnet.

Abbildung 18: Häufigkeitsverteilung Instrument + Verbale Signalqualität



Aufgrund der Betrachtung von 2x2 Tabellen und nur einem Freiheitsgrad (degree of freedom (df) = 1) muss der Chi-Quadrat Test nach der Korrektur von Yates (Kontinuitätskorrektur) angepasst werden. Die minimale erwartete Häufigkeit in allen Zellen der Kreuztabelle liegt bei 21,33, sodass eine Korrektur mit dem exakten Test nach Fisher nicht erforderlich ist. Der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung beträgt 3,84 bei df = 1 und  $\alpha = 0,05$ . Der Wert der Teststatistik mit 1,096 ist nach der Yates-Korrektur geringer als der kritische Wert. Daher kann davon ausgegangen werden, dass sich die erwarteten und die beobachteten Häufigkeiten nicht signifikant unterscheiden. Im vorliegenden Fall kann man den Zusammenhang anhand des Koeffizienten Phi bestimmen. Die verbale Signalqualität beim IONM und die Art der Laryngoskopie stehen in keinem Zusammenhang ( $\phi = -0,077$ ,  $p = 0,225$ ).

Tabelle 20: Kreuztabelle Instrument + verbale Signalqualität

			verbale Signalqualität		Gesamt
			adäquat	ungenügend	
Instrument	KDL	Anzahl	93°	25°	118°
		Prozent	78,8%	21,2%	100%
	C-MAC®	Anzahl	111°	20°	131°
		Prozent	84,7%	15,3%	100%
Gesamt		Anzahl	204°	45°	249°
		Prozent	81,9%	18,1%	100%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

### *Gemessene Signalwerte (mV)*

Folgend werden die gemessenen Signalwerte (mV) verglichen. In insgesamt 182 Fällen (88 Fälle KDL, 97 Fälle C-MAC®) liegen die Werte für den linken N. vagus vor, in 187 Fällen (90 Fälle KDL, 97 Fälle C-MAC®) für den rechten N. vagus. Es liegen nicht für alle 249 Patienten die Werte beider Nervi (Nn.) vagi vor, da zum einen nicht alle Studienteilnehmer eine beidseitige Operation erhalten haben und zum anderen aufgrund technischer Schwierigkeiten nicht alle Werte gespeichert werden konnten.

Die nachfolgende Tabelle 21 stellt die Mittelwerte des primären rechten oder linken Vagussignals vor Präparation der Schilddrüse bei Verwendung des C-MAC® beziehungsweise der KDL dar. Es zeigt sich, dass unabhängig von der Laryngoskopieart im Mittel ausreichende Ausgangswerte ( $> 0,5$  mV) für die Operationen vorlagen.

*Tabelle 21: Gemessene Signalqualitäten*

	<b>VL</b>	<b>KDL</b>	<b>Gesamt</b>
<b>V1 rechts (mV)</b>	1,57* $\pm$ 0,72	1,50* $\pm$ 0,81	1,54* $\pm$ 0,77
<b>V1 links (mV)</b>	1,30* $\pm$ 0,56	1,21* $\pm$ 0,60	1,26* $\pm$ 0,58

Legende: \* Mittelwert, ( $\pm$  Standardabweichung)

Betrachtet man das primäre Signal des linken N. vagus und die Laryngoskopieart zeigt sich laut exaktem Mann-Whitney-U-Test kein Unterschied bezüglich der Signalstärke:  $U = 3604$ ,  $p = 0,134$ . Beim rechten N. vagus lässt sich nach selbigem Test kein Unterschied feststellen:  $U = 4036,5$ ,  $p = 0,374$ .

Die Effektstärke nach Cohen (131) liegt beim linken Vagus bei  $r = 0,111$  und beim Rechten bei  $r = 0,065$ , beides entspricht einem schwachen Effekt.

Somit ist bei der Haupthypothese an  $H_0$  festzuhalten.

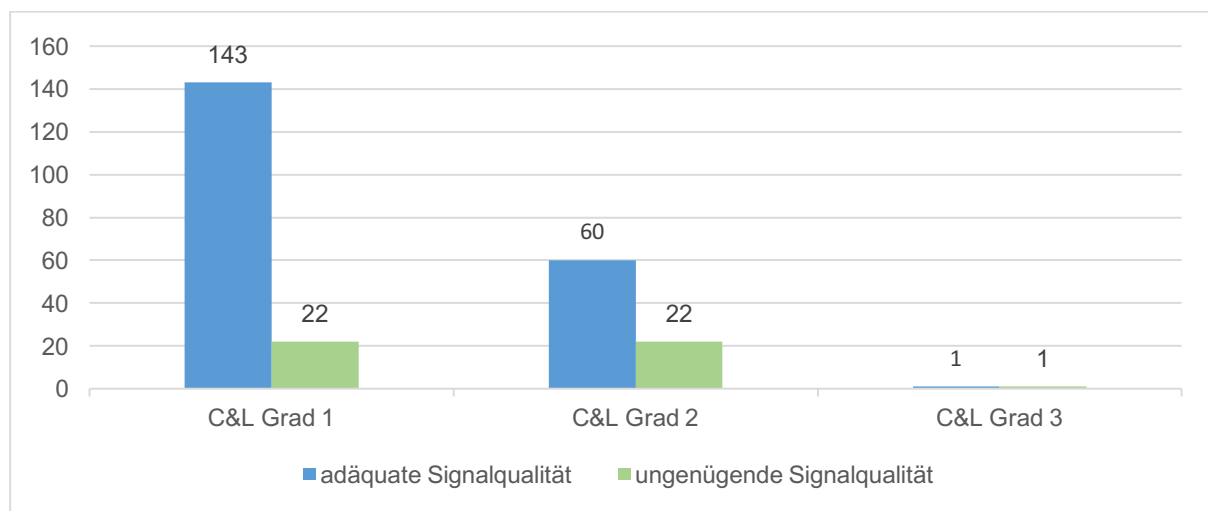
### 5.2.2 Nebenhypothese 1

*H<sub>0</sub>: Die Sichtbedingungen und die verbale Signalqualität stehen in keinem Zusammenhang.*

*H1: Die Sichtbedingungen und die verbale Signalqualität stehen in einem Zusammenhang.*

Bei den meisten Intubationen, sprich in 165 Fällen, (66,3 %) wurde für die C&L-Klassifikation ein Grad 1 angegeben. Innerhalb dieser Gruppe lag in 143 Fällen (86,7 %) ein adäquates und in 22 Fällen (13,3 %) ein ungenügendes Signalergebnis vor. Ein Grad 2 fand sich in 32,9 % der Fälle, 60 Intubationen wurden als adäquat beurteilt und 22 auch hier als ungenügend. Ein Grad 3 kam in 2 Fällen (0,8%) vor, je einer wurde als adäquat und einer als ungenügend bezüglich der Signalqualität bewertet. Der C&L Grad 4 wurde nicht vergeben.

*Abbildung 19: Häufigkeitsverteilung C&L-Klassifikation + Signalqualität*



Aufgrund der Betrachtung von 2x3 Tabellen liegen zwei Freiheitsgrade ( $df = 2$ ) vor. Eine erwartete Häufigkeit von kleiner 5 lag in zwei Zellen (minimale erwartete Häufigkeit 0,36) der Kreuztabelle vor, sodass die Anwendung des exakten Tests nach Fisher erforderlich ist.

Der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung beträgt 5,99 bei  $df = 2$  und  $\alpha = 0,05$ .

Die C&L-Klassifikation und die verbale Signalqualität stehen in einem Zusammenhang (exakten Tests nach Fisher = 8,381,  $p = 0,011$ ,  $n = 249$ ). Die Maße für den Zusammenhang Cramer V und der Kontingenzkoeffizient CC sind beide signifikant (beide  $p < 0,05$ ). Da beide Werte jedoch unter 0,30 liegen (CC = 0,178,  $p = 0,041$ ; Cramer V = 0,181,  $p = 0,041$ ) ist von einem schwachen Zusammenhang auszugehen.

Tabelle 22: Kreuztabelle C&L-Klassifikation + Signalqualität

			verbale Signalqualität		Gesamt
			adäquat	ungenügend	
<b>C&amp;L-Klassifikation</b>	Grad 1	Anzahl	143°	22°	165°
		% innerhalb C&L	86,7%	13,3%	100%
		% Gesamtzahl	57,4%	8,8%	66,3%
	Grad 2	Anzahl	60°	22°	82°
		% innerhalb C&L	73,2%	26,8%	100%
		% Gesamtzahl	24,1%	8,8%	32,9%
	Grad 3	Anzahl	1°	1°	2°
		% innerhalb C&L	50%	50%	100%
		% Gesamtzahl	0,4%	0,4%	0,8%
<b>Gesamt</b>		Anzahl	204°	45°	249°
		% innerhalb C&L	81,9%	18,1%	100%
		% Gesamtzahl	81,9%	18,1%	100%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

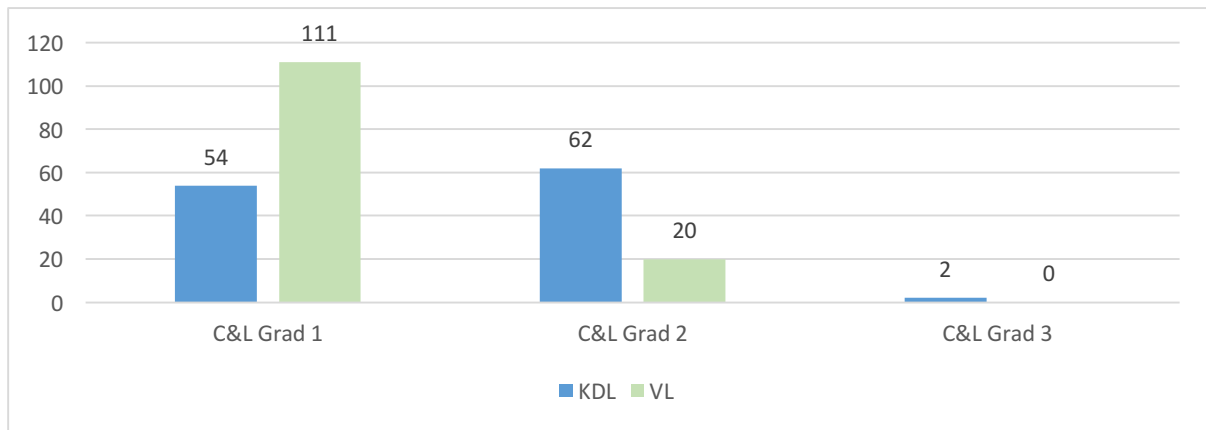
Somit ist bei der Nebenhypothese 1 H1 anzunehmen.

#### *Zusammenhang zwischen dem Laryngoskop und den Sichtbedingungen*

Ein Zusammenhang zwischen den Sichtbedingungen und der Signalqualität kann nach Auswertung der LioN-Studiendaten nachgewiesen werden. Da in verschiedenen Studiende eine Verbindung zwischen der Verwendung der VL und besseren C&L Graden festgestellt werden konnte, stellte sich ebenfalls die Frage, ob diese Annahme mit den in der LioN-Studie erhobenen Daten reproduzierbar ist.

Bei der Einstellung der Stimmlippen mit dem Videolaryngoskop wurde in 111 Fällen ein Grad 1 nach der C&L-Klassifikation gesehen (siehe Abbildung 20). Beim KDL war in den meisten Fällen (n=62) ein Grad 2 einstellbar.

Abbildung 20: Häufigkeitsverteilung Instrument + C&L-Klassifikation



Aufgrund der Betrachtung von 2x3 Tabellen liegen zwei Freiheitsgrade (degree of freedom (df) =2) vor. Eine erwartete Häufigkeit von kleiner 5 lag in zwei Zellen der Kreuztabelle vor, sodass die Anwendung des exakten Tests nach Fisher erforderlich ist.

Der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung beträgt 5,99 bei  $df = 2$  und  $\alpha = 0,05$ .

Die C&L-Klassifikation und die Art der Laryngoskopie stehen in einem Zusammenhang (exakter Tests nach Fisher = 43,207,  $p = 0,000$ ,  $n = 249$ ). Da die Signifikanz 0,000 beträgt, kann angenommen werden, dass das verwendete Instrument (KDL oder C-MAC®) und der C&L Grad abhängig voneinander sind. Die Patienten der C-MAC® Gruppe hatten deutlich öfter einen Grad 1 vorzuweisen, als die der KDL Gruppe. Die anderen C&L Grade (Grad 2 und Grad 3) kamen prozentual betrachtet häufiger in der KDL Gruppe, als in der C-MAC® Gruppe vor (siehe Tabelle 23).

Die Maße für den Zusammenhang Cramer V und der Kontingenzkoeffizient CC sind beide signifikant (beide  $p < 0,05$ ). Da beide Werte über 0,30 liegen ( $CC = 0,382$ ,  $p = 0,000$ ;  $Cramer V = 0,414$ ,  $p = 0,000$ ) kann von einem mittelstarken Zusammenhang ausgegangen werden.

Tabelle 23: Kreuztabelle Instrument + C&L-Klassifikation

			C&L-Klassifikation			Gesamt
			Grad 1	Grad 2	Grad 3	
Instrument	KDL	Anzahl	54	62	2	118
		% innerhalb vom Instrument	45,8%	52,5%	1,7%	100%

	VL	Anzahl	111	20	0	131
		% innerhalb vom Instrument	84,7%	15,3%	0,0%	100%
<b>Gesamt</b>		Anzahl	165	82	2	249
		% innerhalb vom Instrument	66,3%	32,9%	0,8%	100%

### 5.2.3 Nebenhypothese 2

*H0: Die Intubationsverhältnisse (IDS-Score) stehen in keinem Zusammenhang mit der verbalen Signalqualität.*

*H1: Die Intubationsverhältnisse (IDS-Score) stehen in einem Zusammenhang mit der verbalen Signalqualität.*

Wie bereits in Tabelle 13 und Tabelle 14 gezeigt, werden die Schwierigkeiten der Intubationsverhältnisse, denen die Anästhesisten während der Studie begegneten, anhand des IDS-Score beschrieben.

In Tabelle 20 werden 45 Fälle gezählt, bei denen der Chirurg die Signalqualität als inadäquat bezeichnet.

Aufgrund der Betrachtung von 2x9 Tabellen liegen acht Freiheitsgrade ( $df=8$ ) vor. Eine erwartete Häufigkeit von kleiner 5 lag in neun Zellen (minimale erwartete Häufigkeit 0,18) der Kreuztabelle vor, sodass die Anwendung des exakten Tests nach Fisher erforderlich ist.

Der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung beträgt 15,507 bei  $df = 8$  und  $\alpha = 0,05$ . Der IDS-Score und die verbale Signalqualität stehen in einem Zusammenhang (exakter Tests nach Fisher = 18,172,  $p = 0,01$ ,  $n = 249$ ). Die Maße für den Zusammenhang Cramer V und der Kontingenzkoeffizient CC sind beide signifikant (beide  $p < 0,05$ ). Da beide Werte unter 0,30 liegen ( $CC = 0,276$ ,  $p = 0,011$ ; Cramer V = 0,287,  $p = 0,011$ ), wird von einem schwachen Zusammenhang ausgegangen.

*Tabelle 24: Kreuztabelle verbale Signalqualität + Intubation Difficulty Score*

			Verbale Signalqualität		<b>Gesamt</b>
			adäquat	ungenügend	
IDS	0	Anzahl	104°	18°	122°



		Prozent	85,2%	14,8%	100%
1		Anzahl	47°	5°	52°
		Prozent	90,4%	9,6%	100%
2		Anzahl	23°	8°	31°
		Prozent	74,2%	25,5%	100%
3		Anzahl	13°	3°	16°
		Prozent	81,3%	18,8%	100%
4		Anzahl	7°	3°	10°
		Prozent	70,0%	30%	100%
5		Anzahl	3°	3°	6°
		Prozent	50%	50%	100%
6		Anzahl	4°	4°	8°
		Prozent	50%	50%	100%
7		Anzahl	3°	0°	3°
		Prozent	100%	0%	100%
8		Anzahl	0°	1°	1°
		Prozent	0%	100%	100%
<b>Gesamt</b>			204°	45°	249°
			81,9%	18,1%	100%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Nach dieser Datenlage ist somit unter Nebenhypothese 2 H1 anzunehmen.

#### 5.3.4 Nebenhypothese 3

*H0: Die Berufserfahrung der Anästhesisten und die Signalqualität des IONM stehen in keinem Zusammenhang.*

*H1: Die Berufserfahrung der Anästhesisten und die Signalqualität des IONM stehen in einem Zusammenhang.*

Die Anästhesisten, die an der Studie teilnahmen, hatten zwischen 0 und 444 Monaten Berufserfahrung. Von den 249 Fällen bewertete der Chirurg 204 Signale als adäquat und lediglich 45 als ungenügend.

Zur Feststellung eines Zusammenhangs zwischen der Varianz der Berufserfahrung und der Qualität der IONM Signals erfolgt die Berechnung des Eta-Koeffizienten. Das Zusammenhangsmaß Eta beträgt im vorliegenden Fall  $\eta = 0,084$  mit einem  $p = 0,185$ , was einen schwachen ( $\eta < 0,10$ ), jedoch nicht signifikanten Effekt der beiden Variablen bedeutet.

Unterscheidet man bei der Auswertung nach Laryngoskopieart, erhält man für die Gruppe VL ein Zusammenhangsmaß von  $\eta = 0,096$  bei einem  $p = 0,276$  und für die Gruppe KDL ein  $\eta = 0,073$  bei einem  $p = 0,434$ .

Somit besteht kein Zusammenhang zwischen der Berufserfahrung des Anästhesisten unabhängig vom Laryngoskop und der Qualität des primären Signals beurteilt durch den Chirurgen.

*Tabelle 25: Zusammenhangsmaß Berufserfahrung + verbale Signalqualität*

	Fallzahl (n)	Eta-Koeffizient ( $\eta$ )	Signifikanz (p)
<b>Gesamtstichprobe</b>	249°	0,084	0,185
<b>VL</b>	131°	0,096	0,276
<b>KDL</b>	118°	0,073	0,434

Legende: ° Häufigkeit

Nach Auswertung der Daten zur Beantwortung der Nebenhypothese 3 ist  $H_0$  beizubehalten.

#### 5.2.5 Nebenhypothese 4

*$H_0$ : Die Art der Laryngoskopie steht in keinem Zusammenhang mit dem Auftreten einer Stimmlippenparese.*

*$H_1$ : Die Art der Laryngoskopie steht in einem Zusammenhang mit dem Auftreten einer Stimmlippenparese.*

Aufgrund der Betrachtung von 2x4 Tabellen liegen drei Freiheitsgrade ( $df=3$ ) vor. Eine erwartete Häufigkeit von kleiner 5 liegt in zwei Zellen (minimale erwartete Häufigkeit 1,90) der Kreuztabelle vor, sodass die Anwendung des exakten Tests nach Fisher erforderlich ist.

Der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung beträgt 7,81 bei  $df = 3$  und  $\alpha = 0,05$ .

Die Art der Laryngoskopie und das Auftreten einer Stimmbandparese stehen in keinem Zusammenhang (exakten Tests nach Fisher = 3,153, p = 0,378, n = 249).

Tabelle 26: Zusammenhang Laryngoskopieart und postoperative Stimmbandparese

			Postoperative HNO-Untersuchung				Gesamt
			Keine Untersuchung	Keine Parese	Einseitige Parese	Verminderte Stimmlippenbeweglichkeit	
Instrument	KDL	Anzahl	10°	98°	7°	3°	118°
		%	8,5%	83,1%	5,9%	2,5%	100%
	VL	Anzahl	8°	118°	4°	1°	131°
		%	6,1%	90,1%	3,1%	0,8%	100%
Gesamt	Anzahl		18°	216°	11°	4°	249°
	%		7,2%	86,7%	4,4%	1,6%	100%

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

An der unter der Nebenhypothese 4 formulierten H0 ist festzuhalten.

### 5.2.6 Nebenhypothese 5

*H0: Die Änderung der Kopfposition steht in keinem Zusammenhang mit der Signalqualität des IONM.*

*H1: Die Änderung der Kopfposition steht in einem Zusammenhang mit der Signalqualität des IONM.*

Aufgrund der Betrachtung von 2x4 Tabellen liegen drei Freiheitsgrade (df=3) vor. Eine erwartete Häufigkeit von kleiner 5 liegt in drei Zellen (minimale erwartete Häufigkeit 0,18) der Kreuztabelle vor, sodass die Anwendung des exakten Tests nach Fisher erforderlich ist.

Der kritische Wert der Chi-Quadrat-Verteilung beträgt 7,81 bei  $df = 3$  und  $\alpha = 0,05$ . Die erneute Positionierung des Kopfes nach der Intubation und die verbale Signalqualität stehen in keinem Zusammenhang (exakten Tests nach Fisher = 1,108,  $p = 0,842$ ,  $n = 249$ ).

Tabelle 27: Zusammenhang Änderung der Kopfposition + verbale Signalqualität

			Verbale Signalqualität		Gesamt t
			Adäquat	Ungenügend	
<b>Kopfpositionsänderung</b>	Keine	Anzahl	115°	23°	138°
			83,3%	16,7%	100%
		%			
	Reklination	Anzahl	82°	21°	103°
			79,6%	20,4%	100%
		%			
	Inklination	Anzahl	6°	1°	7°
			85,7%	14,3%	100%
		%			
	Beides	Anzahl	1°	-	1°
			100%		100%
		%			
<b>Gesamt</b>	Anzahl	204°	45°	249°	
	%	81,9%	18,1%	100%	

Legende: ° Häufigkeit, % Prozent

Nach Betrachtung der Daten ist die formulierte  $H_0$  der Nebenhypothese 5 beizubehalten.

### 5.2.7 Nebenhypothese 6

$H_0$ : Es besteht kein Zusammenhang zwischen dem Struma Grad und den Sichtbedingungen während der Intubation.

$H_1$ : Es besteht ein Zusammenhang zwischen dem Struma Grad und den Sichtbedingungen während der Intubation.

Die Auswertung mittels der Spearman Rangkorrelation soll zeigen, ob die Größe einer Struma eine Auswirkung auf die Darstellung der Stimmbänder während der Intubation hat. Dafür erfolgt die Beurteilung der erhobenen WHO Struma Grade in Verbindung mit den Sichtbedingungen bezüglich der Stimmbänder nach der C&L-Klassifikation bewertet durch die Anästhesisten.

Die Tabelle 28 zeigt, dass die Korrelation zwischen der Strumagröße und den Sichtbedingungen bei  $r = 0,018$  liegt. Der p-Wert beträgt 0,774. Somit ist die Korrelation statistisch nicht signifikant.

*Tabelle 28: Zusammenhang zwischen WHO-Strumagrad und C&L-Klassifikation*

		<b>Struma WHO Grad</b>	<b>C&amp;L- Klassifikation</b>
<b>Struma WHO Grad</b>	Korrelationskoeffizient	1,000	0,018
	Signifikanz (2-seitig)	-	0,774
	N	249	249
<b>C&amp;L- Klassifikation</b>	Korrelationskoeffizient	0,018	1,000
	Signifikanz (2-seitig)	0,774	-
	N	249	249

Ohne einen statistisch signifikanten Zusammenhang ( $p = 0,774$ ) zwischen der Strumagröße und den Sichtbedingungen wird  $H_0$  beibehalten.

## 6. Diskussion und Schlussfolgerungen

### 6.1 Einordnung in den Forschungsstand

Die vorliegende prospektive klinische LioN-Studie vergleicht die Verwendung der VL (C-MAC®) mit der KDL bei der Platzierung der TOE für das IONM in der Schilddrüsenchirurgie. Es soll der Nachweis darüber gelingen, dass die Vorteile der VL zur optimalen Platzierung der TOE genutzt werden können.

Für erforderlich wurde die Studie befunden, da es in der Literatur bisher lediglich vereinzelte Empfehlungen, jedoch noch keinen Standard zur Platzierung der Elektrode gibt. Die Elektrode muss so platziert sein, dass das Ausgangssignal, sprich die V1-Messung des IONM, die Schwelle von 500  $\mu\text{V}$  überschreitet (48). Mit dem Erreichen dieser Baseline haben sich bereits mehrere Autoren befasst. So zum Beispiel haben Lu et al (31) eine mittlere Platzierungstiefe des Tubus mit TOE anhand der Körpergröße und des Geschlechts beschrieben. Lombardi et al (52) regen zur Verwendung möglichst großlumiger ETT für einen besseren Kontakt zwischen Stimmlippen und Elektroden an. Eine richtige Platzierung wird von Randolph et al (3) gefordert, sodass intraoperative Probleme mit der Elektrode vermieden werden können. Hierzu empfehlen sie die standardmäßige Verwendung der VL.

In der Literatur wird das prozentuale Auftreten von technischen Problemen im Bereich zwischen 3,8 bis 23% angegeben und meist auf die falsche Positionierung der Elektrode zurückgeführt (32, 45).

Vergleichbare Werte bezüglich des Auftretens von Signalmängeln konnten in der vorliegenden Studie festgestellt werden. Das erste Signal des N. vagus (V1) auf der operationsbestimmenden Seite wurde in der KDL Gruppe in 21,2% der Fälle und in der C-MAC® Gruppe in 15,3% der Fälle als nicht adäquat bewertet (100-500  $\mu\text{V}$ ). Das Vorkommen eines ungenügenden initialen IONM Signals ist jedoch nicht signifikant häufiger in der KDL Gruppe als in der C-MAC® Gruppe ( $p=0,225$ ). Mit der LioN-Studie konnte somit kein Nachweis für einen Vorteil der VL gegenüber der KDL bei der Platzierung der IONM erbracht werden.

Darüber hinaus war hinsichtlich des Auftretens einer Stimmbandparese kein Zusammenhang mit der Art der Laryngoskopie ( $p = 0,378$ ) feststellbar.

Als Ursache für eine schlechte Signalqualität wird von sowohl Dionigi et al (32), Barber et al (62) als auch Chiang et al (63) eine Deplatzierung der TOE und damit ein

Kontaktverlust dieser mit den Stimmlippen angenommen. Als Grund für die Deplatziierung sehen sie die Änderung der Kopfposition von der für die Intubation geeigneten, zur Extensionsposition für die Schilddrüsenoperation (63) beziehungsweise andere intraoperative Manöver, die die Position des ETT in Bezug auf den Larynx beeinflussten (62).

Diese Annahme, dass eine Re- oder Inklination nach der Tubusfixierung für eine verminderte Signalstärke ursächlich ist, kann anhand der in der LioN-Studie erhobenen Daten nicht bestätigt werden. Es kann kein signifikanter Zusammenhang ( $p = 0,842$ ) zwischen einer inadäquaten Signalstärke und einer Veränderung der Kopfposition festgestellt werden. Ein ungenügendes Signal liegt in 23 Fällen ohne und bei 22 Patienten mit Positionsveränderung des Kopfes vor. Ob eine Dislokation in den letzten Fällen definitiv ursächlich für das ungenügende Signal war, hätte durch eine Kontrolle der TOE in der finalen Kopfposition, zum Beispiel durch eine erneute Laryngoskopie oder ein Fiberendoskop, überprüft werden müssen.

Überraschend ist das Ergebnis der fehlenden signifikanten Signalverbesserung bei Verwendung des C-MAC®, da die Studie mit der Annahme designt wurde, dass die Sichtbedingungen einen Einfluss auf die Platzierung der TOE nehmen.

In der LioN-Studie konnten signifikant bessere Sichtbedingungen, gemessen an der C&L-Klassifikation ( $p=0,000$ ), durch die Verwendung des C-MAC® erzielt werden. Und es kann nachgewiesen werden, dass ein Zusammenhang zwischen den Sichtbedingungen und der vom Chirurgen bewerteten Signalqualität besteht ( $p = 0,041$ ).

Das Ergebnis bezüglich der besseren Sichtbedingungen bei Verwendung des C-MAC® VL ist übereinstimmend mit der aktuellen Studienlage (9-15). Laut Döriges et al (100) kommt es bei Verwendung des KDL in nur 90% der Fälle zu einer erfolgreichen Visualisierung und Intubation, bei C&L Graden von I und II in 75% der Fälle. Im Vergleich können Ruetzler et al (15) je nach verwendetem VL Sichtbedingungen von C&L Graden zwischen 96 und 100% feststellen.

Des Weiteren werden höhere Raten an erfolgreichen Intubationen mit der VL beim ersten Versuch beschrieben (101). Bei Verwendung des KDL kommt es in 79% der Fälle zu einer erfolgreichen Intubation beim ersten Versuch (101).

Unter Verwendung des VL liegt die Erfolgsrate je nach eingesetztem VL zwischen 96,7 und 100 % (15).

Auch bei der LioN-Studie zeigen sich signifikant weniger Intubationsversuche in der C-MAC® Gruppe ( $p = 0,000$ ). Beim ersten Versuch konnten in 126/131 Fällen der ETT korrekt platziert werden, in der KDL Gruppe lediglich in 90/133 Fällen.

Bezüglich der Intubationsdauer besteht Uneinigkeit in der Literatur, ob die Verwendung des VL einen zeitlichen Vorteil birgt. Beschrieben werden verkürzte Intubationszeiten mit dem VL (111, 132), gerade auch in Situationen mit einem schwierigen Atemweg (6, 13) definiert nach Piepho et al (64). Andere Autoren können jedoch keinen signifikanten zeitlichen Vorteil des VL bei der Intubation feststellen (15, 114, 115).

In der vorliegenden LioN-Studie kann gezeigt werden, dass der Zeitvorteil bei der Intubation auf die schnellere Glottisvisualisierung bei Verwendung der C-MAC® zurückzuführen war. In der KDL Gruppe liegt die Dauer für die Zeit bis zur Sicht auf die Glottis im Durchschnitt bei 13 Sekunden, in der C-MAC® Gruppe bei 10 Sekunden und somit bei einer signifikant kürzeren Dauer ( $p = 0,004$ ).

Die Tubusplatzierung hingegen zeigt keinen signifikanten Zeitunterschied zwischen den beiden Gruppen (C-MAC® Gruppe 17 Sekunden, KDL Gruppe 16 Sekunden,  $p = 0,736$ ).

Bei der Auswertung des IDS in der vorliegenden LioN-Studie kann ein Vorteil des C-MAC® VL gegenüber der KDL festgestellt werden. Es besteht eine signifikant niedrigere Bewertung der Intubationsschwierigkeit mit dem C-MAC® VL ( $p = 0,000$ ). Der IDS in der KDL Gruppe liegt im Mittel bei 2,89, in der C-MAC® Gruppe bei lediglich 0,42.

Insgesamt birgt der Einsatz des VL Vorteile gegenüber der KDL im klinischen Alltag (116), sodass in neueren Studien sogar die generelle Verwendung und nicht nur der Einsatz in Situationen mit schwierigen Atemwegen gefordert wird (117).



In der Literatur wird nicht nur für Berufsanfänger eine lange Lernphase für das VL beschrieben (107). Die Lernphasen werden mit 50 Versuchen beim KDL versus 76 Versuchen mit dem VL trotz anästhesiologischer Vorerfahrung, sprich Intubierende mit Kenntnissen der KDL (109), definiert.

Pieters et al (117) beschreiben, dass die Schwierigkeit für erfahrene Anästhesisten mit dem VL und Vorerfahrungen in der KDL vor allem darin besteht, dass für die VL ein anderer Winkel zur Darstellung der Stimmlippen als bei der KDL für eine erfolgreiche Intubation eingestellt werden muss.

In der vorliegenden LioN-Studie wird auf den Zusammenhang der Signalqualität des IONM mit der Berufserfahrung des Anästhesisten eingegangen. Ein signifikanter Zusammenhang kann weder in der KDL Gruppe ( $p = 0,434$ ) noch in der C-MAC® Gruppe ( $p = 0,276$ ) festgestellt werden.

Allerdings wurde während der Datenerhebung nicht festgehalten, ob ein erfahrener Anästhesist bei der VL eine Korrektur der TOE bei Beurteilung von deren Lage anhand des Monitors empfahl.

Weitere Studien zur Ergründung, ob ein Beobachter über den Monitor hilfreiche Hinweise zur Optimierung der Lage der Elektrode zwischen den Stimmlippen geben kann, wären erforderlich. Eine differenzierte Datenerhebung bezüglich der Lernkurve von Erstanwendern unter Supervision bei Verwendung des VL im Vergleich mit einer subjektiven Lagebeurteilung bei Verwendung der KDL im Zusammenhang mit der sich ergebenden Signalqualität respektive Erforderlichkeit einer intraoperativen Lagekorrektur, könnte durch weitere Studien untersucht werden.

Die Anwendung des VL wird bisher vor allem in Situationen mit schwierigen Atemwegen empfohlen (6-9). Im Rahmen von Schilddrüsenoperationen geben die S1 Leitlinien zum Atemwegsmanagement vor, dass von einem solchen auszugehen ist (4).

In der Literatur werden Inzidenzen von 5,3 bis 11,1 % (71, 72) für das Auftreten von schwierigen Atemwegen, definiert als  $IDS > 5$ , bei Patienten mit Schilddrüsen-erkrankungen angegeben.

Für das Atemwegsmanagement bei Patienten mit malignen Schilddrüsenerkrankungen und schwierigen Atemwegen empfehlen Liu et al (5) die Verwendung unter anderem eines VL aufgrund deutlicher Vorteile. Aufgezählt werden eine kürzere Intubationsdauer, eine höhere Rate an Intubationserfolgen beim ersten Versuch und eine geringe Komplikationsrate. Als Komplikationen werden in der Studie (5) kardiovaskuläre Auswirkungen und Mukosaverletzungen untersucht.

Neuere Studien zweifeln jedoch Strumen als Ursache für einen schwierigen Atemweg an (74). Heinz et al (133) erkennen keine Zusammenhänge zwischen dem Vorliegen einer Struma, höherem IDS Score und damit einhergehenden schwierigeren Intubationen.

Diese Feststellung spiegelt im weiten Sinne die Ergebnisse der LioN-Studie wieder. Hier wird der Zusammenhang zwischen den Strumagröße und den Sichtbedingungen anhand der C&L-Klassifikation untersucht. Dieser zeigt sich jedoch als nicht signifikant ( $p = 0,774$ ).

Zum einen kann der fragliche Zusammenhang zwischen einer Schilddrüsenerkrankung und dem vermehrten Auftreten von schwierigen Atemwegen auf den Rückgang von sehr großen Strumen durch eine bessere Versorgung der Bevölkerung mit Jod (134) zurückgeführt werden. Gerade raumfordernde Strumen gehen mit Trachealverlagerung oder deren Stenosierung einher (4).

In der vorliegenden Studie liegt das mittlere Schilddrüsenvolumen in der KDL Gruppe bei 25,43 ml und in der C-MAC® Gruppe bei 29,03 ml (im Bevölkerungsdurchschnitt bei Gesunden liegt das Schilddrüsenvolumen zwischen 18 ml und 25 ml (68)). Entsprechen liegen WHO Grade 0 beziehungsweise 1 in 83,4% der Patienten der KDL Gruppe und in 79,4% der Probanden in der C-MAC® Gruppe vor.

Zum anderen kann die uneindeutige Studienlage auch auf einen Mangel an aussagekräftigen Daten zurückgeführt werden. Laut Dempsey et al (135) liegen bisher wenig Daten zum Atemwegsmanagement von Schilddrüsenpatienten vor. Laut den Autoren handelt es sich bei der meisten Literaturquellen um Case Reports von Patienten mit stark vergrößerten Strumen. Auch die von Dempsey et al durchgeführte Studie umfasst lediglich 19 Patienten mit massiven Strumen und kann keinen

Zusammenhang dieser mit einer schwierigen direkten Laryngoskopie nachweisen. Darüber hinaus beschreiben sie keine Probleme bei der Platzierung des ETT der konventionellen Größe beispielhaft hervorgerufen durch eine Trachealstenose bei einer vergrößerten Schilddrüse. Ein Zusammenhang zwischen der Schilddrüsengröße und dem erhöhten Risiko für das Auftreten einer postoperativen NLR Parese ist von Dempsey et al jedoch nachweisbar. Für aussagekräftig halten die Autoren ihre Ergebnisse aufgrund der kleinen Studienpopulation nicht.

Den Mangel an einem einheitlichen Atemwegsmanagement bei Schilddrüsenpatienten beschreiben Cook et al (136) anhand des Falls einer Patientin mit einer benignen Sturma, deren Wachstum zu einer Trachelkompression geführt hatte, sodass CT-morphologisch eine Teilung der Trachea vorlag. Retrospektiv wollten die Autoren anhand dieses Fallbeispiels eine Empfehlung zum Vorgehen von verschiedenen Experten auf dem Gebiet des Atemwegsmanagement einholen.

Bei der Auswertung der Empfehlungen befürworteten die Experten nicht nur ein unterschiedliches Vorgehen bezüglich des primären Atemwegmanagements bei zu erwartenden schwierigen Atemwegen bei Schilddrüsenpatienten, sondern deklarieren empfohlene Methoden von anderen Experten als gefährlich (136). Die Ratschläge der Experten zum primären Vorgehen gehen von einer Intubation mit dem direkten Laryngoskop bei sediertem und relaxierten Patienten über eine Intubation mit dem VL bei sediertem Patienten bis hin zu einer wachen fiberoptischen Intubation (136). Bei den Taktiken zum alternativen Vorgehen nach Scheitern der initialen Strategie herrschte mit dem Vorschlag zum Einsatz einer starren Bronchoskopie mehr Einigkeit (136).

Die Möglichkeit des Einsatzes von VL mit stärker gebogenen Spatel zur Intubation von Patienten mit einem schwierigen Atemweg wird von den Experten aus dem Case Report von Cook et al (136) nicht aufgeführt.

Beim C-MAC® VL besteht die Option, zu den sogenannten D-Blade Spatel zu wechseln. Der Spatel ist speziell für den schwierigen Atemweg vorgesehen, da seine verstärkt angehobene Spitze der oropharyngealen Anatomie angepasst ist (124). Diese Spatelform ermöglicht eine ausschließliche indirekte Laryngoskopie jedoch mit dem Vorteil, dass die oropharyngo-laryngeale Achse nicht eingestellt werden muss

(103). Die Spatelspitze muss durch die starke Krümmung nicht justiert werden und es ist somit, bis auf wenige Ausnahmen, keine weitere Manipulation am Patienten erforderlich (103).

Bei Verwendung des D-Blade Spatels kann im Vergleich mit der direkten beziehungsweise indirekten Laryngoskopie durch das C-MAC® VL mit Macintosh-Spatel die beste Glottisvisualisierung erreicht werden (137, 138).

In einer großen klinischen Studie mit 720 Probanden von Kleine-Brueggeney et al (139) kann für den D-Blade Spatel eine Erfolgsrate bei dem ersten Intubations-versuch von 98% festgestellt werden. Allerdings verfügt der Intubierende für den Versuch über eine Zeit von 180 Sekunden. Wird dieses Intervall auf 60 Sekunden reduziert, liegt die Erfolgsquote nur noch bei lediglich 55%. Vergleichbare Abnahmen der Erfolgsquoten werden für die weiteren 5 untersuchten VLs beschrieben (139).

Für die Anwendung des D-Blade Spatels und die Intubation des schwierigen Atemwegs ist somit Zeit ein entscheidender Faktor, sodass der Einsatz des D-Blade Spatels bei Verwendung des C-MAC® VL immer in Betracht gezogen werden sollte, da binnen Sekunden der Spatel an dem Gerät gewechselt werden kann und kein Aufbau eines weiteren Geräts erforderlich ist.

Ein weiterer Vorteil dieser starken Krümmung ist, wie schon erwähnt, dass keine weitere Manipulation oder Kopfextension erforderlich ist und dadurch der Druck auf die oberen Schneidezähne im Vergleich mit dem KDL und dem VL mit Macintosh-Spatel deutlich reduziert werden kann (110).

Die Handhabung des D-Blade Spatels erfordert sicherlich ein gewisses Maß an Erfahrung, da die Einführung des Spatels in den Mund aufgrund der starken Krümmung (110) und auch die Tubusplatzierung trotz optimaler Sicht (124, 138) erschwert sind.

Letzteres kommt dadurch zustande, dass der D-Blade Spatel in der Mittellinie in den Mund eingeführt werden muss und dadurch die Zunge das Verschieben des Tubus behindern kann (124). Zudem muss laut Pirlich et al (124) bei der indirekten Laryngoskopie „um die Ecke geschaut werden“ und so auch der Tubus um diese Ecke vorgeschoben werden.

Durch ein geeignetes Trainingsprogramm kann der Umgang mit dem D-Blade Spatel deutlich verbessert werden. In einer Studie von Reynolds et al (140) kann durch ein multidisziplinäres Lehrprogramm eine Steigerung von 56% (29/56 Studienteilnehmern) auf 96% (54/56 Studienteilnehmern) im Bezug auf einen ziemlich sicheren bis sehr sicheren Umgang mit dem D-Blade Spatel erzielt werden. Insgesamt ist es jedoch schwierig, eine generelle Aussage bezüglich des Ausmaßes an erforderlichem Training für einen kompetenten Umgang mit der VL zu machen (137).

Für diese Laryngoskopie ist es obligat erforderlich, dass ein Führungsstab verwendet wird (103). Die Verwendung eines Führungsstabs wiederum birgt das Risiko einer oropharyngealen Perforationen bei der Intubation (121). Dies wird auf die eingeschränkte Sicht durch die Spatelform zurückgeführt (122).

Bei der 40° Krümmung des Spatels (110) ist ein blindes Vorschieben des Tubus bis auf die Glottisebene, wo die Tubusspitze auf dem Monitor sichtbar wird, erforderlich (123).

Daher kommen Cavus et al (138) zu dem Schluss, dass Geräte wie der D-Blade Spatel des C-MAC®, die lediglich eine indirekte Laryngoskopie erlauben, ausschließlich bei erschwerten Bedingungen des Atemwegsmanagements zum Einsatz kommen sollen.

Der Einsatz des D-Blade Spatels in der LioN-Studie wird als alternative Methode bei Scheitern des primären Intubationsverfahrens vorgeschlagen. Bei 15 Patienten aus der KDL Gruppe, bei denen die Intubation mit diesem Gerät nicht möglich war, wurde zunächst auf die VL gewechselt. Eine erfolgreiche Intubation kann in 3 dieser Fälle (20%) erst nach einem erneuten Versuch unter Verwendung des C-MAC® VL mit dem D-Blade Spatel zum Abschluss gebracht werden.

Dies stellt allerdings keine ausreichende Studienpopulation dar, um aussagekräftige Rückschlüsse auf die Einsetzbarkeit des D-Blade Spatels in einer Situation des schwierigen Atemwegs zu ziehen.

Bei zu erwartenden schwierigen Atemwegen ist es ratsam, eine gute Alternative in der Rückhand zu haben, sollte der primäre sorgfältig gewählte Plan zur Intubation scheitern. Daher Dempsey et al (135) plädieren weiterhin dafür, eine fiberoptische Intubation bei Schilddrüsenpatienten, gerade beim Vorliegen weiterer Faktoren für einen schwierigen Atemweg, in Betracht zu ziehen.

Für eine besonders sorgfältige Überlegung bezüglich des Atemwegsmanagements zur Platzierung der Elektrode des IONM sprechen ebenfalls die Ergebnisse der LioN-Studie bei nachweisbarem signifikantem Zusammenhang zwischen besseren Signalqualitäten in der C-MAC® Gruppe und erschwerten Intubationsbedingungen, definiert als IDS > 5 ( $p = 0,011$ ).

Als Ursache für eine erschwerte Intubation lässt sich in der LioN-Studie ein erhöhtes Schilddrüsenvolumen allerdings nicht festmachen, jedoch legte die vorliegende Studie auch keinen Fokus auf eine veränderte Anatomie wie beispielsweise bedingt durch das Wachstum eines Schilddrüsenmalignoms.

Da eine Trachealverlagerung laut Voyagis et al (141) zu einem sechsfach höherem PPV für einen schwierigen Atemweg führt, wäre eine Studie unter Einbezug mehrerer Krankenhäuser mit Schwerpunkt auf der Schilddrüsenchirurgie zur Generierung eines sicheren Atemwegsmanagements bei Patienten mit massiven Schilddrüsenvergrößerungen empfehlenswert.

In einer Studie mit einer ausreichenden Anzahl an Patienten mit radiologisch nachweisbaren Veränderungen könnte der Vergleich verschiedener Intubationsstrategien, wie die wache Fiberoptik, das C-MAC® VL unter Einsatz eines Macintosh-Spatels und des D-Blades-Spatels im Vergleich mit der KDL unter Berücksichtigung weiterer Aspekte für einen schwierigen Atemweg untersucht werden.

Aktuell befinden sich eine Vielzahl verschiedener VL auf dem Markt. Allerdings scheint keines der verfügbaren Geräte uneingeschränkt für jede endotracheale Intubation geeignet und empfehlenswert zu sein (124).

In der Studie von Pirlich et al (124) werden fünf VL mit der KDL verglichen und alle Geräte konnten einen Vorteil bezüglich der Sicht auf die Glottis und dem Intubationserfolg beim schwierigen Atemweg vorweisen.

Die Entscheidung speziell für den Einsatz des C-MAC® VL in der Studie erfolgte, da dieses Gerät viele Vorteile der Videolaryngoskopie vereint.

Es verfügt im Sinne der Nachhaltigkeit über wiederverwendbare Edelstahlspatel und ist nicht wie das Airtraq® VL ein Einmalartikel.

Im Gegensatz zum Glidescope® oder dem McGrath® VL vereint das C-MAC® VL die Vorteile der indirekten Laryngoskopie mit der Möglichkeit einer direkten Laryngoskopie (103) durch seinen Spatel nach Macintosh-Bauart.

Es steht zur direkten Benutzung, also Anwendung binnen einer Sekunde nach Geräteinschaltung, zur Verfügung und zum anderen verhindert die moderne Technologie ein Beschlagen der Kamera (111).

Die Effektivität des C-MACs® zeigt sich in der Studie von Ruetzler et al (15) insbesondere beim schwierigen Atemweg, hier durch eine fixierte Halswirbelsäule simuliert.

In der Studie werden ebenfalls fünf VL und die KDL unter Beleuchtung verschiedener Intubationsaspekten an einem Intubationstrainer bei Erstanwendern der VL verglichen. Bei der einfachen Intubation zeigt sich, dass das KDL allen VLs bezüglich der Intubationszeit (im Mittel KDL 16 Sekunden, C-MACs® 20,3 Sekunden, King-Vision-VL® 20,1 Sekunden) und der Anzahl an Intubationsversuchen (im Median KDL 1 Versuch, C-MACs® 1,2 Versuche, Airtraq® VL 1,3 Versuche) überlegen ist. Signifikant höhere Intubationsversuche im Vergleich zum C-MACs® sind mit dem McGrath® VL erforderlich (Median 1,7 Versuche). Die Intubation gelingt mit dem KDL und dem GlideScope® VL in 100% der Fälle, das C-MACs® weist eine Erfolgsrate von 96,7% auf.

Beim schwierigen Atemweg zeigt sich das C-MACs® VL gegenüber den anderen Laryngoskopiegeräten bezüglich der Erfolgsrate (C-MACs® VL 100%, McGrath® VL 70,4%) und der Anzahl an Intubationsversuchen (im Median 1,1 beim C-MACs® VL, 2,0 beim King-Vision® VL) überlegen. Bei den Intubationszeiten liegt kein signifikanter Unterschied zwischen den Geräten vor.

Betrachtet wurden in der Studie von Ruetzler et al (15) ebenfalls die Sichtbedingungen entsprechend der C&L-Klassifikation.

Eine optimale Sicht (definiert als C&L Grad I bis IIa) kann beim normalen Atemweg unter Verwendung der KDL lediglich in 78% der Fälle eingestellt werden (Vergleich C-MAC® VL in 96%). Beim schwierigen Atemweg kann mit dem C-MAC® VL in 85% der Intubationen die optimalen Sichtbedingungen und mit dem King-Vision® VL in 100 % der Fälle hergestellt werden.

Dennoch ist die KDL im normalen und das C-MAC® VL im schwierigen Atemweg am erfolgreichsten im Bezug auf das Intubationsergebnis. Eine gute Sicht sollte somit nicht automatisch mit einer hohen Intubationserfolgsrate assoziiert werden, auch die Handhabung des Gerätes scheint einen Einfluss auf diese zu haben.

So kann im schwierigen Atemwegsszenarium durch Erfragung der subjektiven Bewertung der Gerätetechnik nachgewiesen werden, dass das C-MAC® VL am einfachsten verglichen mit anderen VL zu handhaben war (15).

Abschließend kommen Ruetzler et al (15) in ihrem Fazit zu der Empfehlung, dass das C-MAC® VL von den getesteten VLs für die klinische Routine das Geeigneste für die einfache und unerwartet schwierige Intubation sei, da es eben wie das KDL über einen Spatel nach Macintosh-Bauart verfügt.

Darüber hinaus weisen Anästhesisten speziell bei Verwendung C-MAC® VL des eine steile Lernkurve im Umgang mit diesem VL auf (93, 105, 110). Nach Meinung von Teoh et al (111) liegt das vor allem an der vertrauten Macintosh-Spatelform. Noppens et al (142) gehen von einem sicheren Umgang mit dem System nach 5 bis 10 Intubationsversuchen aus. Allerdings ist dieser ähnlich schnell wie mit anderen VL erlernt, beispielsweise nach 5 bis 8 Intubationsversuchen mit dem GlideScope® oder dem Mc-Grath®-Laryngoskops.

Den Nachteil durch Verschmutzung der Linse, den Cavus et al (103) bei Verwendung vom VL sehen, kann speziell das C-MAC® VL mit seiner „Option zur direkten Laryngoskopie ohne Zeitverzögerung“ auch für die KDL verwendet werden, sodass in „seltenen Fällen des schlechten Videoblicks die direkte Glottisvisualisierung“ zum Einsatz kommen kann.

Beschriebene Risiken bei der Tubusplatzierung und erhöhte Verletzungsrisiken sind bei der Verwendung des C-MAC® verringert, da die Tubusspitze beim C-MAC® mit Macintosh-Spatel aufgrund des geringeren Höhendurchmessers (123) und Krümmung von 18° unter direkter Sicht verfolgt werden kann. Schon beim Vorläufermodell des C-MAC® gab es aufgrund der geringeren Spatelkrümmung selten Probleme bei der Intubation (106).



Die einfache und bevorzugte Anwendung des C-MAC® zeigt sich auch in der LioN Studie. Es wird mit einer signifikant besseren Bewertung ( $p = 0,000$ ) des Anwenders im Vergleich mit dem KDL in Verbindung gebracht. Im Durchschnitt wird das C-MAC® mit der Note 0,39 auf einer Skala von 0-5 bewertet, das KDL hingegen im Mittel mit 1,83 vom Intubierenden benotet.

Einen Sichtverschlechterung durch Beschlag der Kamera des C-MAC® VL trat, so wie es die Technik der LED-Lichtquelle (111) verspricht, in der LioN-Studie in keinem Fall auf.

Die Verwendung des Führungsstabs ist beim Einsatz von VL mit stärker gekrümmten Spateln obligat (64), wird jedoch grundsätzlich ebenso bei der indirekten Laryngoskopie mit dem VL empfohlen (142). In der LioN-Studie erfolgte der Einsatz des Führungsstabs, modelliert in Hockey-Stick-Form, routinemäßig für die Intubation mit dem C-MAC® VL.

Die Wahl dieser stark gewinkelten Form ( $90^\circ$  Krümmung, siehe Abbildung 15) lässt sich anhand der Studie von McElwain et al (98) begründen. Es wird bei dem Vergleich verschiedener Führungsstäbe und Modellierungen festgestellt, dass bei der Verwendung des C-MAC®-Videolaryngoskops sich die sogenannte Hockey-Stick-Form, vor allem in Szenarien schwieriger Atemwege, am geeignetsten erweist.

Durch den Einsatz dieser Führungsstabform kann in Situationen mit eingeschränkter Sicht, in der Studie von McElwain et al (98) inszeniert durch den Einsatz einer Halskrause und der Simulation eines Zungenödems, zum einen eine höhere Rate an erfolgreichen Intubationen beim ersten Versuch und zum anderen diese in kürzerer Zeit erreicht werden.

Der Einsatz des Führungsstabs in Hockey-Stick-Form wie vom Studiendesign vorgesehen konnte in Kombination mit dem VL gut angewendet werden, sodass die Empfehlung von McElwain et al aufrecht erhalten wird.

Gut erforscht ist der Einsatz des IONM in der Schilddrüsenchirurgie und kürzlich gelang der Vorteilsnachweis des IONM über die alleinige visuelle Nervenidentifizierung (34).

Erforderlich hierzu war eine große Stichprobe von 4598 Probanden, vermutlich da sich die Parese rate des NLR auf einem sehr geringen Niveau befindet (20, 25)

So könnte man annehmen, dass ähnliches, sprich die Notwendigkeit einer größeren Stichprobe, für den Nachweis der Überlegenheit der VL über die KDL bei der Platzierung der TOE zwischen den Stimmlippen gilt, da die Signalqualität insgesamt auf einem sehr guten Niveau liegt (Vergleich Tabelle 21).

In der postoperativen HNO-Kontrolle konnten in wenigen Fällen Intubationsverletzungen wie Stimmbandhämatome oder Intubationsgranulome (in 7 beziehungsweise 4 Fällen, siehe Tabelle 18) festgestellt werden. Die Frage ist, ob diese vermehrt durch die Verwendung eines dickeren Tubus, der zur Garantie eines guten Kontaktes zwischen Elektroden und Stimmlippen verwendet wurde, die TOE selbst oder durch häufigere Intubationsversuche zustande kamen. Inwiefern wiederum Hämatome oder Granulome ursächlich für eine Verschlechterung der Signalqualität des IONM sein könnten, kann mit den in der Lion-Studie erhobenen Daten nicht beantwortet werden.

In der Studie von Liddy et al (43) wird eine nicht-invasive Messmethode mit Oberflächenelektroden als Alternative zur TOE vorgestellt. Die Platzierung der anterior-laryngeale Elektroden (ALE) auf den anterioren Schildknorpel erfolgt durch den Chirurgen selbst und bietet ein geringeres Risiko einer Dislokation bei Kopfbewegungen oder intraoperativer Umlagerung der Patienten sowie fragliche Qualitätseinschränkung des Signals durch Stimmlippenveränderungen wie Hämatome. Ein weiterer Vorteil der ALE ist, dass sie eine direkte Stimulation vom N. vagus, N. recurrens und Ästen des N. laryngeus ermöglicht. Die Studienergebnisse weisen eine vergleichbare Qualität der Stimulationslevel von ALE und TOE auf, es seien aber noch weitere Untersuchungen der Verwendbarkeit und Anwendung der ALE als Alternative zum IONM in der Schilddrüsenchirurgie erforderlich.

Aufgrund des niedrigen und sehr variablen PPV des IONM mit den TOE besteht ein Streben in der Forschung eine Technik zu finden, die die Störfaktoren und Beschränkungen dieser umgeht. Liu et al (143) befassen sich mit Studien zu alternativen Elektrodentypen wie transcarilage, perkutane und transkutane anterior laryngeal-Aufzeichnungselektroden. Nach der Auswertung experimenteller und klinischer Studien kommen sie zu dem Schluss, dass diese Aufzeichnungselektroden im Vergleich mit den TOE Vorteile bezüglich der Invasivität, bessere sowie stabilere EMG Qualität und eine geringere Anzahl an zeitaufwändigen Störungen mit

Überprüfung der Elektrodenposition aufweisen. Dennoch räumen auch sie ein, dass weitere Forschung zum Beispiel bezüglich der optimalen Positionierung der Hautelektroden oder der Feststellung technischer Schwachstellen erforderlich ist. Desweiteren sind Studien mit größeren Patientengruppen notwendig.

## 6.2 Limitationen der Studie

Die Bewertung der Signalqualität mit nur einem Chirurgen weist einerseits Vorteile, andererseits jedoch auch Nachteile auf. Die subjektive Bewertung der Signale wurde von einem Chirurgen mit über 20 Jahren Erfahrung in der endokrinen Chirurgie durchgeführt, sodass einerseits interindividuelle Schwankungen in der Beurteilung der Signalqualität ausgeschlossen sind. Andererseits ist fraglich, ob die LioN-Studie reproduzierbar ist, da ein anderer Chirurg mit weniger Berufserfahrung in der endokrinen Chirurgie, die Signalqualitäten mit geringeren mV Werten bereits als inadäquat bezeichnen könnte.

Weiter wurde für jede Operation in der Studie das kontinuierliche Neuromonitoring verwendet, welches im klinischen Alltag nicht routinemäßig eingesetzt, allerdings von manchen Autoren (1) empfohlen wird.

Aktuell findet das kontinuierliche Neuromonitoring vor allem bei schwierigen Operationsbedingungen Anwendung. Beispielsweise kommt es bei Rezidivoperationen, Thyreoiditis wie M. Basedow oder bei Verwachsungen aufgrund eines malignen Wachstums zum Einsatz (56).

Die Verwendung der delta-Elektrode des kontinuierlichen Monitorings in der LioN-Studie könnte im Vergleich mit der Stimulationssonde des intermittierenden IONM einen positiven Einfluss auf die initiale Signalqualität gehabt haben, da sie in direkten Nervenkontakt gebracht wird und nicht wie die Stimulationssonde, entsprechend der Methode des Mapping, nur in unmittelbare Nähe des Nervens.

Die erhobenen Daten können auch nur für die Anwendung des C-MAC® gelten, da keine anderen auf dem Markt zur Verfügung stehenden Geräte vergleichend getestet wurden. Ob das Potential des C-MAC® mit der verbesserten Sicht in der Studie vollständig ausgenutzt wurde, ist in Frage zu stellen, da bei 27 von 131 Probanden der C-MAC® Gruppe statt der indirekten Laryngoskopie mit den besseren Sichtbedingungen die direkte Laryngoskopie wie bei der KDL angewandt wurde.

Eine Verfälschung der initialen Vagussignale im negativen Sinne kann durch eine noch andauernde Wirkung des Relaxans bei Erhebung dieser nicht vollständig ausgeschlossen werden. Aufgrund der klinisch wirksamen, dosisabhängigen neuromuskulären Blockade von 13 bis 23 Minuten im Falle des Mivacuriums (129), ist zwar von einer vollständigen Rückbildung der Relaxierung zum Zeitpunkt der Stimulation (beachtet man die benötigte Zeit für die Lagerung und Vorbereitung des Operationsfeldes) auszugehen, jedoch hätte dies durch eine erneute TOF Messung kurz vor Erhebung des V1 Signals überprüft werden müssen.

Bei der Auswertung „per protocol“ kommt es zur Entstehung eines Vorteils auf Seiten der KDL, da die Fälle, in denen keine Intubation mit dieser, sondern erst mit dem VL gelang, für die Bewertung ausgeschlossen wurden. Da hier keine Beurteilung erfolgte, gehen problematische Fälle mit der KDL nicht in die Ergebnisse ein.

Hierdurch kann es zu einem Vorteil für die KDL durch Überschätzung, bezüglich der Eignung ein adäquates Signal für die IONM bei Schilddrüsenpatienten mit gegebenenfalls vorliegendem schwierigen Atemweg zu generieren, kommen.

Die Verwendung der C&L-Klassifikation sowie POGO Scale ist für die KDL entwickelt worden, nicht jedoch für die VL. Darüber hinaus wird die Aussagekraft der C&L-Klassifikation zur Beurteilung der Sicht auf den Larynx angezweifelt, da er laut Krage et al (144) eine schlechte Reproduzierbarkeit bei intraindividuelle Schwankung aufweist und zudem nur einer von vier Anästhesisten in der Lage war, die Grade richtig zu definieren. Eine angemessene Verlässlichkeit können sie jedoch bei der interindividuellen Beurteilung (144) der Klassifikation festhalten.

Aus Mangel an alternativen Klassifikationen und auf Empfehlung der S1 Leitlinie zum Atemwegsmanagement (4) wurde in der LioN-Studie, wie auch schon von andere Autoren (145), dennoch die C&L-Klassifikation zum Vergleich der Darstellbarkeit der Stimmlippen mit dem VL verwendet.

Eine Verblindung der Anästhesisten bei dieser Studie war nicht möglich, sodass die Bewertung der Sichtbedingungen einem Confirmation-Bias unterliegen und daher ein Vorteil des VL bei diesen vorliegt könnte.

Der Bias könnte zum einen darin bestehen, dass die Anwender das VL als modernere Technik favorisieren, zum anderen, dass ihnen derzeitige wissenschaftliche

Erkenntnisse zu verbesserter Sicht mit dem VL bekannt sind und sie dadurch zu einer besseren Bewertung der Glottissicht tendieren.

## 7. Zusammenfassung

Das IONM wird bei der überwiegenden Zahl der Schilddrüsenoperationen in Deutschland eingesetzt (34) und auch die VL wird in bestimmten Intubationsszenarien routinemäßig bei der Narkoseeinleitung verwendet. So ist der Einsatz des VL beispielsweise beim unerwarteten schwierigen Atemweg (4) oder laut Heinz et al (133) schon beim ersten Intubationsversuch von Intensiv- oder Notaufnahmepatienten gängig.

Die vorliegende Arbeit sollte den Nachweis eines Sichtvorteil durch das C-MAC® VL erbringen und damit einhergehend eine bessere Platzierung der TOE beweisen, da die Platzierung der TOE die entscheidende Komponente bei der Verwendung des IONM (30) ist. Aus diesen Erkenntnissen hätte ein standardisiertes Vorgehen bei der Platzierung der EMG-Elektrode zwischen den Stimmlippen entwickelt werden können. Den Einsatz des VL bei der Platzierung der TOE zum IONM findet bereits bei Randolph et al (3) Erwähnung und bedurfte einer Überprüfung hinsichtlich des standardisierten Einsatzes. Hierzu werden die Daten der LioN-Studie herangezogen, die sich mit dem Einfluss der Art der Laryngoskopie auf die Signalqualität des IONM bei elektiven Schilddrüsenoperationen ohne vorliegende Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg unter Allgemeinanästhesie befassen.

Bei der Auswertung der erhobenen Daten zeigt sich ein geringer, jedoch nicht signifikanter, Qualitätsunterschied in Bezug auf das IONM-Signal bei der verbalen Bewertung des VL gegenüber der KDL. In 84,7 % der Fälle beim VL gegenüber 78,8 % bei der KDL bewertete der Chirurg das Signal des IONM als adäquat. Ebenfalls zeigt sich bei der Betrachtung der Mittelwerte der V1-Signalstärken kein signifikanter Zusammenhang mit dem verwendeten Laryngoskop.

Auch das Auftreten einer postoperativen Stimmlippenverletzung weist keinen signifikanten Zusammenhang mit der Verwendung eines der beiden Laryngoskope auf.

Unabhängig ist die Signalqualität auch von der Berufserfahrung, die der intubierende Anästhesist mitbrachte.

Ebenso kann eine Verminderung des IONM Signal nicht in einen Zusammenhang mit einer Veränderung der Kopfposition nach Abschluss der Intubation gebracht werden. In einen signifikanten Zusammenhang mit dem C-MAC® können die besseren Sichtbedingungen, gemessen an der C&L-Klassifikation und so auch bessere

Signalqualitäten gebracht werden. Eine erschwerte Intubationssituation, gemessen an dem IDS-Score, erweist sich als eine mögliche Ursache für ein reduziertes Ausgangssignal bei der N. vagus Stimulation.

Bis zur Etablierung möglicher Alternativen zum IONM ist letztlich die Verwendung des VL zur Platzierung der TOE dennoch zu empfehlen, da es Hinweise auf einen Vorteil bezüglich der Sichtverbesserung gibt und diese wiederum mit einer besseren Signalqualität einhergeht. Zudem übertrifft das C-MAC® VL die KDL in der Anwendungszufriedenheit (Abbildung 17).

Beschrieben wird ein Vorteil des VL bei schwierigeren Atemwegen (6-9) und die Studie zeigt einen schwachen signifikanten Zusammenhang zwischen diesem, gemessen am IDS, und dem Einfluss auf die Signalqualität. Die Annahme, dass bei Schilddrüsenpatienten schwierige Atemwege zu erwarten sein sollten, konnte in der vorliegenden Studie nicht bestätigt werden.

Die Literaturrecherche bezüglich des Vorgehens beim IONM ergab keine einheitliche Empfehlung zur Platzierung der TOE oder einen standardisierten Handlungsablauf zur Erreichung einer adäquaten initialen Signalqualität.

Die Verwendung des VL zur Platzierung der TOE für das IONM bringt gemäß den Ergebnissen der vorliegenden Studie einerseits keinen signifikanten Vorteil gegenüber der Intubation mit der KDL, sodass sich aufgrund der LioN-Studie keine Empfehlung für eine standardisierte Verwendung begründen lässt.

Andererseits zeigen sich keine Nachteile, beispielweise bei der Intubationszeit oder -versuchen, Anwendungsschwierigkeiten und bezüglich der Parese rate des NLR, bei der Verwendung dieses Laryngoskopieverfahrens.

Somit ist unter Berücksichtigung aller Aspekte der LioN-Studie sowie der vorliegenden Literaturrecherche die Anwendung der VL für die Platzierung der TOE dennoch zu empfehlen.

## Literaturverzeichnis

1. Onoda N, Noda S, Tauchi Y, Asano Y, Kusunoki Y, Ishihara S, et al. Continuous intraoperative neuromonitoring for thyroid cancer surgery: A prospective study. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2019;4(4):455-9.
2. Pisanu A, Porceddu G, Podda M, Cois A, Uccheddu A. Systematic review with meta-analysis of studies comparing intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves versus visualization alone during thyroidectomy. *J Surg Res*. 2014;188(1):152-61.
3. Randolph GW, Dralle H, Abdullah H, Barczynski M, Bellantone R, Brauckhoff M, et al. Electrophysiologic recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: international standards guideline statement. *Laryngoscope*. 2011;121 Suppl 1:S1-16.
4. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Döriges V, Zwissler B, et al. S1-Leitlinie Atemwegsmanagement 2015 abgerufen am: 21.09.2022. von: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/001-028l\\_S1\\_Atemwegsmanagement\\_2015-04-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-028l_S1_Atemwegsmanagement_2015-04-abgelaufen.pdf).
5. Liu L, Yue H, Li J. Comparison of three tracheal intubation techniques in thyroid tumor patients with a difficult airway: a randomized controlled trial. *Med Princ Pract*. 2014;23(5):448-52.
6. Kaplan A, Goksu E, Yildiz G, Kilic T. Comparison of the C-MAC Videolaryngoscope and Rigid Fiberscope with Direct Laryngoscopy in Easy and Difficult Airway Scenarios: A Manikin Study. *J Emerg Med*. 2016;50(3):e107-14.
7. Vassiliadis J, Tzannes A, Hitos K, Brimble J, Fogg T. Comparison of the C-MAC video laryngoscope with direct Macintosh laryngoscopy in the emergency department. *Emerg Med Australas*. 2015;27(2):119-25.
8. Lye ST, Liaw CM, Seet E, Koh KF. Comparison of results from novice and trained personnel using the Macintosh laryngoscope, Pentax AWS®, C-MAC™ and Bonfils intubation fibrescope: a manikin study. *Singapore Med J*. 2013;54(2):64-8.
9. Stroumpoulis K, Pagoulatou A, Violari M, Ikonomou I, Kalantzi N, Kastrinaki K, et al. Videolaryngoscopy in the management of the difficult airway: a comparison with the Macintosh blade. *Eur J Anaesthesiol*. 2009;26(3):218-22.
10. Jungbauer A, Schumann M, Brunkhorst V, Borgers A, Groeben H. Expected difficult tracheal intubation: a prospective comparison of direct laryngoscopy and video laryngoscopy in 200 patients. *Br J Anaesth*. 2009;102(4):546-50.
11. Kaplan MB, Hagberg CA, Ward DS, Brambrink A, Chhibber AK, Heidegger T, et al. Comparison of direct and video-assisted views of the larynx during routine intubation. *J Clin Anesth*. 2006;18(5):357-62.
12. Kaplan MB, Ward DS, Berci G. A new video laryngoscope-an aid to intubation and teaching. *J Clin Anesth*. 2002;14(8):620-6.
13. Su YC, Chen CC, Lee YK, Lee JY, Lin KJ. Comparison of video laryngoscopes with direct laryngoscopy for tracheal intubation: a meta-analysis of randomised trials. *Eur J Anaesthesiol*. 2011;28(11):788-95.
14. Amaniti A, Papakonstantinou P, Gkinas D, Dalakakis I, Papapostolou E, Nikopoulou A, et al. Comparison of Laryngoscopic Views between C-MAC™ and Conventional Laryngoscopy in Patients with Multiple Preoperative Prognostic Criteria of Difficult Intubation. An Observational Cross-Sectional Study. *Medicina (Kaunas)*. 2019;55(12).
15. Ruetzler K, Imach S, Weiss M, Haas T, Schmidt AR. Vergleich von fünf Videolaryngoskopen und direkter konventioneller Laryngoskopie : Untersuchung des einfachen und simulierten schwierigen Atemweg am Intubationstrainer. *Anaesthesist*. 2015;64(7):513-9.



16. Robertson ML, Steward DL, Gluckman JL, Welge J. Continuous laryngeal nerve integrity monitoring during thyroidectomy: does it reduce risk of injury? *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004;131(5):596-600.
17. Ulmer C, Friedrich C, Kohler A, Rieber F, Basar T, Deuschle M, et al. Impact of continuous intraoperative neuromonitoring on autonomic nervous system during thyroid surgery. *Head Neck.* 2011;33(7):976-84.
18. Barczyński M, Konturek A, Cichoń S. Randomized clinical trial of visualization versus neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves during thyroidectomy. *Br J Surg.* 2009;96(3):240-6.
19. Wu CW, Dionigi G, Barczynski M, Chiang FY, Dralle H, Schneider R, et al. International neuromonitoring study group guidelines 2018: Part II: Optimal recurrent laryngeal nerve management for invasive thyroid cancer-incorporation of surgical, laryngeal, and neural electrophysiologic data. *Laryngoscope.* 2018;128 Suppl 3:S18-s27.
20. Lahey FH, Hoover WB. Injuries to the recurrent laryngeal nerve in thyroid operations: Their management and avoidance. *Ann Surg.* 1938;108(4):545-62.
21. DGAV. Leitlinie S2k: Operative Therapie benigne Schilddrüsenerkrankungen 2015 abgerufen am: 11.04.2020. von: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/088-007.html>.
22. Dralle H, Lorenz K, Schabram P, Musholt TJ, Dotzenrath C, Goretzki PE, et al. Intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie. Empfehlungen der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie. *Chirurg.* 2013;84(12):1049-56.
23. Bai B, Chen W. Protective Effects of Intraoperative Nerve Monitoring (IONM) for Recurrent Laryngeal Nerve Injury in Thyroidectomy: Meta-analysis. *Sci Rep.* 2018;8(1):7761.
24. Deniwar A, Kandil E, Randolph G. Electrophysiological neural monitoring of the laryngeal nerves in thyroid surgery: review of the current literature. *Gland Surg.* 2015;4(5):368-75.
25. Calo PG, Medas F, Gordini L, Podda F, Erdas E, Pisano G, et al. Interpretation of intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring signals: The importance of a correct standardization. *Int J Surg.* 2016;28 Suppl 1:S54-8.
26. Dralle H, Sekulla C, Haerting J, Timmermann W, Neumann HJ, Kruse E, et al. Risk factors of paralysis and functional outcome after recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *Surgery.* 2004;136(6):1310-22.
27. Flisberg K, Lindholm T. Electrical stimulation of the human recurrent laryngeal nerve during thyroid operation. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1969;263:63-7.
28. Timmermann W, Hamelmann WH, Thied A. Schilddrüsenchirurgie: Neuromonitoring zur Schonung des Nervus recurrens. *Deutsches Ärzte Blatt.* 2004(Jg. 101 Heft 19):5.
29. Zheng H, Jiang L, Wang X, Hu J, Ning J, Wang D, et al. Application experience of intraoperative neuromonitoring in thyroidectomy. *Int J Clin Exp Med.* 2015;8(12):22359-64.
30. Tsai CJ, Tseng KY, Wang FY, Lu IC, Wang HM, Wu CW, et al. Electromyographic endotracheal tube placement during thyroid surgery in neuromonitoring of recurrent laryngeal nerve. *Kaohsiung J Med Sci.* 2011;27(3):96-101.
31. Lu IC, Chu KS, Tsai CJ, Wu CW, Kuo WR, Chen HY, et al. Optimal depth of NIM EMG endotracheal tube for intraoperative neuromonitoring of the recurrent laryngeal nerve during thyroidectomy. *World J Surg.* 2008;32(9):1935-9.
32. Dionigi G, Chiang F-Y, Dralle H, Boni L, Rausei S, Rovera F, et al. Safety of neural monitoring in thyroid surgery. *International Journal of Surgery.* 2013;11:S120-S6.

33. Randolph GW, Kamani D. Intraoperative electrophysiologic monitoring of the recurrent laryngeal nerve during thyroid and parathyroid surgery: Experience with 1,381 nerves at risk. *Laryngoscope*. 2017;127(1):280-6.
34. Staubitz JI, Watzka F, Poplawski A, Riss P, Clerici T, Bergenfelz A, et al. Effect of intraoperative nerve monitoring on postoperative vocal cord palsy rates after thyroidectomy: European multicentre registry-based study. *BJS Open*. 2020;4(5):821-9.
35. Schneider R, Machens A, Randolph GW, Kamani D, Lorenz K, Dralle H. Opportunities and challenges of intermittent and continuous intraoperative neural monitoring in thyroid surgery. *Gland Surg*. 2017;6(5):537-45.
36. Calò PG, Medas F, Erdas E, Pittau MR, Demontis R, Pisano G, et al. Role of intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerves in the outcomes of surgery for thyroid cancer. *Int J Surg*. 2014;12 Suppl 1:S213-7.
37. Sarı S, Erbil Y, Sümer A, Agcaoglu O, Bayraktar A, Issever H, et al. Evaluation of recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *Int J Surg*. 2010;8(6):474-8.
38. Cirocchi R, Arezzo A, D'Andrea V, Abraha I, Popivanov GI, Avenia N, et al. Intraoperative neuromonitoring versus visual nerve identification for prevention of recurrent laryngeal nerve injury in adults undergoing thyroid surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1(1):Cd012483.
39. Deniwar A, Bhatia P, Kandil E. Electrophysiological neuromonitoring of the laryngeal nerves in thyroid and parathyroid surgery: A review. *World J Exp Med*. 2015;5(2):120-3.
40. Sanabria A, Ramirez A, Kowalski LP, Silver CE, Shaha AR, Owen RP, et al. Neuromonitoring in thyroidectomy: a meta-analysis of effectiveness from randomized controlled trials. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013;270(8):2175-89.
41. Zheng S, Xu Z, Wei Y, Zeng M, He J. Effect of intraoperative neuromonitoring on recurrent laryngeal nerve palsy rates after thyroid surgery--a meta-analysis. *J Formos Med Assoc*. 2013;112(8):463-72.
42. Frattini F, Mangano A, Boni L, Rausei S, Biondi A, Dionigi G. Intraoperative neuromonitoring for thyroid malignancy surgery: technical notes and results from a retrospective series. *Updates Surg*. 2010;62(3-4):183-7.
43. Liddy W, Lawson BR, Barber SR, Kamani D, Shama M, Soylu S, et al. Anterior laryngeal electrodes for recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: New expanded options for neural monitoring. *Laryngoscope*. 2018;128(12):2910-5.
44. Horne SK, Gal TJ, Brennan JA. Prevalence and patterns of intraoperative nerve monitoring for thyroidectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007;136(6):952-6.
45. Wojtczak B, Kaliszewski K, Sutkowski K, Głód M, Barczyński M. Evaluating the introduction of intraoperative neuromonitoring of the recurrent laryngeal nerve in thyroid and parathyroid surgery. *Arch Med Sci*. 2018;14(2):321-8.
46. Shindo ML, Caruana SM, Kandil E, McCaffrey JC, Orloff LA, Porterfield JR, et al. Management of invasive well-differentiated thyroid cancer: an American Head and Neck Society consensus statement. *AHNS consensus statement*. *Head Neck*. 2014;36(10):1379-90.
47. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016;26(1):1-133.
48. Schneider R, Randolph GW, Dionigi G, Wu CW, Barczynski M, Chiang FY, et al. International neural monitoring study group guideline 2018 part I: Staging bilateral

- thyroid surgery with monitoring loss of signal. *Laryngoscope*. 2018;128 Suppl 3:S1-s17.
49. Malik R, Linos D. Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid Surgery: A Systematic Review. *World J Surg*. 2016;40(8):2051-8.
  50. Barczynski M, Konturek A, Pragacz K, Papier A, Stopa M, Nowak W. Intraoperative nerve monitoring can reduce prevalence of recurrent laryngeal nerve injury in thyroid reoperations: results of a retrospective cohort study. *World J Surg*. 2014;38(3):599-606.
  51. Schneider R, Randolph GW, Sekulla C, Phelan E, Thanh PN, Bucher M, et al. Continuous intraoperative vagus nerve stimulation for identification of imminent recurrent laryngeal nerve injury. *Head Neck*. 2013;35(11):1591-8.
  52. Lombardi CP, De Waure C, Mariani M, Carnassale G, D'Amore A, Traini E, et al. Efficacy of continuous neuromonitoring in thyroid surgery: preliminary report of a single-center experience. *Gland Surg*. 2019;8(4):336-42.
  53. Schneider R, Sekulla C, Machens A, Lorenz K, Nguyen Thanh P, Dralle H. Postoperative vocal fold palsy in patients undergoing thyroid surgery with continuous or intermittent nerve monitoring. *Br J Surg*. 2015;102(11):1380-7.
  54. Liu XL, Wu CW, Zhao YS, Wang T, Chen P, Xin JW, et al. Exclusive real-time monitoring during recurrent laryngeal nerve dissection in conventional monitored thyroidectomy. *Kaohsiung J Med Sci*. 2016;32(3):135-41.
  55. Koulouris C, Papavramidis TS, Pliakos I, Michalopoulos N, Polyzonis M, Sapalidis K, et al. Intraoperative stimulation neuromonitoring versus intraoperative continuous electromyographic neuromonitoring in total thyroidectomy: identifying laryngeal complications. *Am J Surg*. 2012;204(1):49-53.
  56. Sedlmaier A, Steinmüller T, Hermanns M, Nawka T, Weikert S, Sedlmaier B, et al. Continuous versus intermittent intraoperative neuromonitoring in complex benign thyroid surgery: A retrospective analysis and prospective follow-up. *Clin Otolaryngol*. 2019;44(6):1071-9.
  57. Phelan E, Schneider R, Lorenz K, Dralle H, Kamani D, Potenza A, et al. Continuous vagal IONM prevents recurrent laryngeal nerve paralysis by revealing initial EMG changes of impending neuropraxic injury: a prospective, multicenter study. *Laryngoscope*. 2014;124(6):1498-505.
  58. Anuwong A, Lavazza M, Kim HY, Wu CW, Rausei S, Pappalardo V, et al. Recurrent laryngeal nerve management in thyroid surgery: consequences of routine visualization, application of intermittent, standardized and continuous nerve monitoring. *Updates Surg*. 2016;68(4):331-41.
  59. Schneider R, Machens A, Sekulla C, Lorenz K, Elwerr M, Dralle H. Superiority of continuous over intermittent intraoperative nerve monitoring in preventing vocal cord palsy. *Br J Surg*. 2020;108(5):566-73.
  60. Chiang FY, Lu IC, Kuo WR, Lee KW, Chang NC, Wu CW. The mechanism of recurrent laryngeal nerve injury during thyroid surgery--the application of intraoperative neuromonitoring. *Surgery*. 2008;143(6):743-9.
  61. Dionigi G, Bacuzzi A, Boni L, Rovera F, Dionigi R. What is the learning curve for intraoperative neuromonitoring in thyroid surgery? *Int J Surg*. 2008;6 Suppl 1:S7-12.
  62. Barber SR, Liddy W, Kyriazidis N, Cinquepalmi M, Lin BM, Modi R, et al. Changes in electromyographic amplitudes but not latencies occur with endotracheal tube malpositioning during intraoperative monitoring for thyroid surgery: Implications for guidelines. *Laryngoscope*. 2017;127(9):2182-8.
  63. Chiang FY, Lee KW, Chen HC, Chen HY, Lu IC, Kuo WR, et al. Standardization of intraoperative neuromonitoring of recurrent laryngeal nerve in thyroid operation. *World J Surg*. 2010;34(2):223-9.

64. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörger V, Zwissler B, et al. S1-Leitlinie Atemwegsmanagement. *Der Anaesthesist*. 2015;64(11):859-73.
65. Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Sakamoto A. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: a meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology*. 2005;103(2):429-37.
66. Knill RL. Difficult laryngoscopy made easy with a "BURP". *Can J Anaesth*. 1993;40(3):279-82.
67. Mallat J, Robin E, Pironkov A, Lebuffe G, Tavernier B. Goitre and difficulty of tracheal intubation. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2010;29(6):436-9.
68. Herold Gea. *Innere Medizin*. Köln: Eigenverlag; 2016.
69. Gray MJ, Wholey WY, Wagner NO, Cremers CM, Mueller-Schickert A, Hock NT, et al. Polyphosphate is a primordial chaperone. *Molecular cell*. 2014;53(5):689-99.
70. Cankar Dal H. Difficult airway management and emergency tracheostomy in a patient with giant goiter presenting with respiratory arrest: A case report. *Exp Ther Med*. 2022;24(2):499.
71. Bouaggad A, Nejmi SE, Bouderkha MA, Abbassi O. Prediction of difficult tracheal intubation in thyroid surgery. *Anesth Analg*. 2004;99(2):603-6, table of contents.
72. Amathieu R, Smail N, Catineau J, Poloujadoff MP, Samii K, Adnet F. Difficult intubation in thyroid surgery: myth or reality? *Anesth Analg*. 2006;103(4):965-8.
73. Tutuncu AC, Erbabacan E, Teksoz S, Ekici B, Koksall G, Altintas F, et al. The Assessment of Risk Factors for Difficult Intubation in Thyroid Patients. *World J Surg*. 2018;42(6):1748-53.
74. De Cassai A, Boscolo A, Rose K, Carron M, Navalesi P. Predictive parameters of difficult intubation in thyroid surgery: a meta-analysis. *Minerva Anesthesiol*. 2020;86(3):317-26.
75. Tasche KK, Dorneden AM, Swift WM, Boyd N, Shonka DC, Pagedar NA. Airway Management in Substernal Goiter Surgery. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*. 2022:225-8.
76. Janssens M, Lamy M. Airway Difficulty Score (ADS): a new score to predict difficulty in airway management. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*. 2000;17.
77. Larsen. *Anästhesie*. 7 ed. München, Jena: Urban & Fischer Verlag; 2002.
78. Striebel HW. *Die Anästhesie. Grundlagen und Praxis*. 2 ed. Stuttgart: Schattauer GmbH; 2010.
79. Patel B, Khandekar R, Diwan R, Shah A. Validation of modified Mallampati test with addition of thyromental distance and sternomental distance to predict difficult endotracheal intubation in adults. *Indian J Anaesth*. 2014;58(2):171-5.
80. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J*. 1985;32(4):429-34.
81. Samsoon GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia*. 1987;42(5):487-90.
82. Bellhouse CP, Doré C. Criteria for estimating likelihood of difficulty of endotracheal intubation with the Macintosh laryngoscope. *Anaesth Intensive Care*. 1988;16(3):329-37.
83. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia*. 1984;39(11):1105-11.
84. Levitan RM, Ochroch EA, Kush S, Shofer FS, Hollander JE. Assessment of airway visualization: validation of the percentage of glottic opening (POGO) scale. *Acad Emerg Med*. 1998;5(9):919-23.

85. Ochroch EA, Hollander JE, Kush S, Shofer FS, Levitan RM. Assessment of laryngeal view: percentage of glottic opening score vs Cormack and Lehane grading. *Can J Anaesth.* 1999;46(10):987-90.
86. Adnet F, Borron SW, Racine SX, Clemessy J, Fournier J, Plaisance P, et al. The Intubation Difficulty Scale (IDS) : Proposal and Evaluation of a New Score Characterizing the Complexity of Endotracheal Intubation. *Anesthesiology.* 1997;Vol.87(6):1290-7.
87. Döriges V, Byhahn C, Krier C. Atemwegsmanagement: Georg Thieme Verlag; 2010.
88. Reinhard M, Eberhardt E. Alfred Kirstein (1863-1922) - Pionier der direkten Laryngoskopie. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 1995;30(4):240-6.
89. Macewen W. Clinical Observations on the Introduction of Tracheal Tubes by the Mouth, Instead of Performing Tracheotomy or Laryngotomy. *British medical journal.* 1880;2(1022):163-5.
90. Magill IW. An improved laryngoscope for Anaesthetists. *The Lancet.* 1926;207(5349):500.
91. Miller Robert AMD. A new laryngoscope. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists.* 1941;2(3):317-20.
92. Macintosh RR. A new laryngoscope. *The Lancet.* 1943;241(6233):205.
93. Eismann H, Sieg L, Etti N, Friedrich L, Schröter C, Mommsen P, et al. Improved success rates using videolaryngoscopy in unexperienced users: a randomized crossover study in airway manikins. *Eur J Med Res.* 2017;22(1):27.
94. Henthorn RW, Reed J, Szafranski JS, Ganta R. Combining the Fiberoptic Bronchoscope with a Laryngoscope Blade Aids Teaching Direct Laryngoscopy. *Anesthesia & Analgesia.* 1995;80(2).
95. Levitan RM. A new tool for teaching and supervising direct laryngoscopy. *Acad Emerg Med.* 1996;3(1):79-81.
96. Weiss M. Video-intuboscopy: a new aid to routine and difficult tracheal intubation. *Br J Anaesth.* 1998;80(4):525-7.
97. Serocki G, Döriges V. Videolaryngoskope. Atemwegsmanagement. 1 ed. Stuttgart: Thieme Verlag; 2010.
98. McElwain J, Malik MA, Harte BH, Flynn NH, Laffey JG. Determination of the optimal stylet strategy for the C-MAC videolaryngoscope. *Anaesthesia.* 2010;65(4):369-78.
99. van Zundert A, Pieters B, Doerges V, Gatt S. Videolaryngoscopy allows a better view of the pharynx and larynx than classic laryngoscopy. *Br J Anaesth.* 2012;109(6):1014-5.
100. Döriges V, Serocki G. Das C-MAC® Videolaryngoskopie-System in Klinik und präklinischer Notfallmedizin. 2 ed. Tuttingen: Endo Press GmbH; 2015.
101. Noppens RR, Geimer S, Eisel N, David M, Piepho T. Endotracheal intubation using the C-MAC® video laryngoscope or the Macintosh laryngoscope: a prospective, comparative study in the ICU. *Crit Care.* 2012;16(3):R103.
102. Buis ML, Maissan IM, Hoeks SE, Klimek M, Stolker RJ. Defining the learning curve for endotracheal intubation using direct laryngoscopy: A systematic review. *Resuscitation.* 2016;99:63-71.
103. Cavus E, Bein B, Döriges V. Atemwegsmanagement: Videoassistierte Verfahren. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2011;46(9):588-96.
104. Kill C, Dersch W, Jerrentrup A. Videolaryngoskopie – Schritt für Schritt. *Thieme - Pneumologie.* 2017(71):227–32
105. Cavus E, Kieckhaefer J, Doerges V, Moeller T, Thee C, Wagner K. The C-MAC Videolaryngoscope: First Experiences with a New Device for Videolaryngoscopy-Guided Intubation. *Anesthesia & Analgesia.* 2010;110(2):473-7.

106. Niforopoulou P, Pantazopoulos I, Demestihia T, Koudouna E, Xanthos T. Video-laryngoscopes in the adult airway management: a topical review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010;54(9):1050-61.
107. Sakles JC, Mosier J, Patanwala AE, Dicken J. Learning curves for direct laryngoscopy and GlideScope(R) video laryngoscopy in an emergency medicine residency. *West J Emerg Med*. 2014;15(7):930-7.
108. Siu LW ME, Naik VN, Chandra D, Joo HS. Patient- and operator-related factors associated with successful Glidescope intubations: a prospective observational study in 742 patients. *Anaesth Intensive Care*. 2010(38):70-5.
109. Cortellazzi P, Caldiroli D, Byrne A, Sommariva A, Orena EF, Tramacere I. Defining and developing expertise in tracheal intubation using a GlideScope((R)) for anaesthetists with expertise in Macintosh direct laryngoscopy: an in-vivo longitudinal study. *Anaesthesia*. 2015;70(3):290-5.
110. Kilicaslan A, Topal A, Erol A, Uzun ST. Comparison of the C-MAC D-Blade, Conventional C-MAC, and Macintosh Laryngoscopes in Simulated Easy and Difficult Airways. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. 2014;42(4):182-9.
111. Teoh WH, Saxena S, Shah MK, Sia AT. Comparison of three videolaryngoscopes: Pentax Airway Scope, C-MAC, Glidescope vs the Macintosh laryngoscope for tracheal intubation. *Anaesthesia*. 2010;65(11):1126-32.
112. Piepho T, Fortmueller K, Heid FM, Schmidtman I, Werner C, Noppens RR. Performance of the C-MAC video laryngoscope in patients after a limited glottic view using Macintosh laryngoscopy. *Anaesthesia*. 2011;66(12):1101-5.
113. Aziz MF, Dillman D, Fu R, Brambrink AM. Comparative effectiveness of the C-MAC video laryngoscope versus direct laryngoscopy in the setting of the predicted difficult airway. *Anesthesiology*. 2012;116(3):629-36.
114. Lewis SR, Butler AR, Parker J, Cook TM, Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;11:CD011136.
115. Goh QY, Lie SA, Tan Z, Tan PYB, Ng SY, Abdullah HR. Time to intubation with McGrath videolaryngoscope versus direct laryngoscope in powered air-purifying respirator: a randomised controlled trial. *Singapore Med J*. 2021.
116. Hansel J, Rogers AM, Lewis SR, Cook TM, Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adults undergoing tracheal intubation: a Cochrane systematic review and meta-analysis update. *Br J Anaesth*. 2022.
117. Pieters BMA, Maas EHA, Knape JTA, van Zundert AAJ. Videolaryngoscopy vs. direct laryngoscopy use by experienced anaesthetists in patients with known difficult airways: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*. 2017;72(12):1532-41.
118. Pieters B, Maassen R, Van Eig E, Maathuis B, Van Den Dobbelen J, Van Zundert A. Indirect videolaryngoscopy using Macintosh blades in patients with non-anticipated difficult airways results in significantly lower forces exerted on teeth relative to classic direct laryngoscopy: a randomized crossover trial. *Minerva Anesthesiol*. 2015;81(8):846-54.
119. Gordon JK, Bertram VE, Cavallin F, Parotto M, Cooper RM. Direct versus indirect laryngoscopy using a Macintosh video laryngoscope: a mannequin study comparing applied forces. *Can J Anaesth*. 2020;67(5):515-20.
120. Lee RA, van Zundert AA, Maassen RL, Willems RJ, Beeke LP, Schaaper JN, et al. Forces applied to the maxillary incisors during video-assisted intubation. *Anesth Analg*. 2009;108(1):187-91.
121. Cooper RM. Complications associated with the use of the GlideScope videolaryngoscope. *Can J Anaesth*. 2007;54(1):54-7.

122. Cavus E, Thee C, Moeller T, Kieckhaefer J, Doerges V, Wagner K. A randomised, controlled crossover comparison of the C-MAC videolaryngoscope with direct laryngoscopy in 150 patients during routine induction of anaesthesia. *BMC Anesthesiol.* 2011;11:6.
123. Byhahn C, Iber T, Zacharowski K, Weber CF, Ruessler M, Schalk R, et al. Tracheal intubation using the mobile C-MAC video laryngoscope or direct laryngoscopy for patients with a simulated difficult airway. *Minerva Anesthesiol.* 2010;76(8):577-83.
124. Pirlich N, Piepho T, Gervais H, Noppens RR. Indirekte Laryngoskopie/Videolaryngoskopie. Übersicht über in Deutschland verwendete Instrumente in der Notfall- und Intensivmedizin. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2012;107(7):521-30.
125. STORZ K. Modernes Atemwegsmanagement mit dem C-MAC® System in der Bariatric 2020 abgerufen am: 06.05.2020. von: [https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz\\_assets/ASSETS/3250416.pdf](https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3250416.pdf).
126. inomed-Medizintechnik-GmbH. Unternehmensgeschichte o. J. abgerufen am: 16.05.2020. von: <https://www.inomed.de/unternehmen/geschichte/>.
127. Eisele DW. Intraoperative electrophysiologic monitoring of the recurrent laryngeal nerve. *Laryngoscope.* 1996;106(4):443-9.
128. inomed-Medizintechnik-GmbH. Produktkatalog: ALM o. J. abgerufen am: 10.08.2020. von: [https://pdf.medicaexpo.de/pdf/inomed-medizintechnik/c2-nervemonitor-schilddruese/68872-200615-\\_3.html](https://pdf.medicaexpo.de/pdf/inomed-medizintechnik/c2-nervemonitor-schilddruese/68872-200615-_3.html).
129. Karow T, Lang-Roth R. Allgemeine und Spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 19. ed. Köln: Eigenverlag; 2011.
130. Weiß C. Basiswissen medizinische Statistik. 7 ed: Springer; 2019.
131. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull.* 1992;112(1):155-9.
132. Bensghir M, Chouikh C, Bouhabba N, Fijouji S, Kasouati J, Azendour H, et al. Comparaison de l'Airtraq, du X-Lite et du laryngoscope standard pour la chirurgie thyroïdienne: une étude clinique randomisée. *Can J Anaesth.* 2013;60(4):377-84.
133. Heinz E, Quan T, Nguyen H, Pla R. Intubation of a Patient with a Large Goiter: The Advantageous Role of Videolaryngoscopy. *Case Rep Anesthesiol.* 2019;2019:1327482.
134. Zimmermann M, Boelaert K. Iodine deficiency and thyroid disorders. *The Lancet Diabetes & Endocrinology.* 2015;3(4):286 - 95.
135. Dempsey GA, Snell JA, Coathup R, Jones TM. Anaesthesia for massive retrosternal thyroidectomy in a tertiary referral centre. *Br J Anaesth.* 2013;111(4):594-9.
136. Cook TM, Morgan PJ, Hersch PE. Equal and opposite expert opinion. Airway obstruction caused by a retrosternal thyroid mass: management and prospective international expert opinion. *Anaesthesia.* 2011;66(9):828-36.
137. Raimann FJ, Dietze PE, Cuca CE, Meininger D, Kessler P, Byhahn C, et al. Prospective Trial to Compare Direct and Indirect Laryngoscopy Using C-MAC PM(R) with Macintosh Blade and D-Blade(R) in a Simulated Difficult Airway. *Emerg Med Int.* 2019;2019:1067473.
138. Cavus E, Neumann T, Doerges V, Moeller T, Scharf E, Wagner K, et al. First clinical evaluation of the C-MAC D-Blade videolaryngoscope during routine and difficult intubation. *Anesth Analg.* 2011;112(2):382-5.
139. Kleine-Brueggeney M, Greif R, Schoettker P, Savoldelli GL, Nabecker S, Theiler LG. Evaluation of six videolaryngoscopes in 720 patients with a simulated difficult airway: a multicentre randomized controlled trial. *Br J Anaesth.* 2016;116(5):670-9.

140. Reynolds EC, Crowther N, Corbett L, Cominos T, Thomas V, Cook TM, et al. Improving laryngoscopy technique and success with the C-MAC(R) D blade: development and dissemination of the 'Bath C-MAC D blade guide'. *Br J Anaesth.* 2020;125(1):e162-e4.
141. Voyagis G, Kyriakos K. The effect of goiter on endotracheal intubation. *Anesth Analg.* 1997;84(3):611-2.
142. Noppens RR, Werner C, Piepho T. Indirekte Laryngoskopie : Alternativen zur Atemwegssicherung. *Anaesthesist.* 2010;59(2):149-61.
143. Liu C-H, Huang T-Y, Wu C-W, Wang JJ, Wang L-F, Chan L-P, et al. New Developments in Anterior Laryngeal Recording Technique During Neuromonitored Thyroid and Parathyroid Surgery. *Frontiers in Endocrinology.* 2021;12.
144. Krage R, van Rijn C, van Groeningen D, Loer SA, Schwarte LA, Schober P. Cormack-Lehane classification revisited. *British Journal of Anaesthesia.* 2010;105(2):220-7.
145. Sakles JC, Mosier J, Chiu S, Cosentino M, Kalin L. A comparison of the C-MAC video laryngoscope to the Macintosh direct laryngoscope for intubation in the emergency department. *Ann Emerg Med.* 2012;60(6):739-48.
146. American-Society-of-Anesthesiologists. ASA Physical Status Classification System 2019 abgerufen am: 14.08.2020. von: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>.



## Anhang

### Anlage 1) ASA-Klassifikation

Die Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA) dient der Feststellung präoperativ vorliegenden Erkrankungen und hilft unter anderem bei der Abschätzung des perioperativen Risikos (146).

*Tabelle 29: Klassifikation der American Society of Anesthesiologists*

<b>Klassifikationslevel</b>	<b>Definition</b>	<b>Beispiele</b>
ASA I	Der gesunde Patient	Nichtraucher, kaum Alkoholkonsum
ASA II	Der Patient mit milden Systemerkrankungen ohne funktionale Einschränkungen	Rauchen und Alkoholkonsum gering, Schwangerschaft, Adipositas ( $30 < \text{BMI} < 40$ )
ASA III	Der Patient mit schweren Systemerkrankungen und funktionalen Einschränkungen	$\geq 1$ mäßige bis schwere Erkrankungen: schlecht eingestellter Diabetes mellitus oder Hypertonus, COPD, Adipositas III ( $\text{BMI} > 40$ ), aktive Hepatitis, Alkoholabhängigkeit, mäßig eingeschränkte Herzleistung, regelmäßige Dialyse
ASA IV	Der Patient mit schweren Systemerkrankungen mit konstanter Lebensbedrohung	Kürzlich ( $< 3$ Monaten) stattgehabter Myokardinfarkt, Schlaganfall oder Stent-Implantation, anhaltende Herzischämie, schwere Einschränkung der Herzleistung/ -klappenfunktion, Sepsis
ASA V	Der moribunde Patient, der ohne Operation	Rupturiertes Aortenaneurysma, polytraumatisierter Patient, Hirnblutung mit

	voraussichtlich nicht überleben wird	Raumforderung, Multiorganversagen
ASA VI	Der hirntote Patient, Organspender	

Quelle: In Anlehnung an American-Society-of-Anesthesiologists (146)

#### Anlage 2) Body-Maß-Index

Die Berechnung des BMI dient der indirekten Abschätzung der Körperfettmasse und berechnet sich anhand folgender Gleichung (68):

$$\text{BMI} = \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Körpergröße (m)}^2}$$

# Anlage 3) Patientenstammblatt

□ □ . □ □ . □ □

□ □ □

Heutiges Datum

Code (wird von Studienleitung vergeben)

## LioN-Studie: Patientenstammblatt

### Demographie

Alter			Jahre
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> weiblich	
Körpergröße			cm
Körpergewicht			kg
ASA-Status	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III
Mallampati	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
Thyromentaler Abstand	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ?	<input type="checkbox"/> -
Kopfreklination	<input type="checkbox"/> +	<input type="checkbox"/> ?	<input type="checkbox"/> -

### Pathophysiologie und perioperative Daten

Schilddrüsenvolumen			ml
OP-Indikation	<input type="checkbox"/> Struma multinodosa <input type="checkbox"/> Struma nodosa <input type="checkbox"/> Struma diffusa <input type="checkbox"/> Schilddrüsenkarzinom <input type="checkbox"/> Hyperparathyreoidismus <input type="checkbox"/> sonstige: _____		
Struma-Grad	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
Präoperative Pathologien	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> insp. Stridor <input type="checkbox"/> Dysphagie		
Durchgeführter operativer Eingriff	<input type="checkbox"/> Thyreoidektomie <input type="checkbox"/> Hemithyreoidektomie <input type="checkbox"/> Parathyreoidektomie <input type="checkbox"/> laterale Lymphadenektomie <input type="checkbox"/> sonstige: _____		
Dauer der muskulären Stimulation (M. vocalis)			min.
Nervenstimulation (Schwellenstromstärke)			mA

Name des Studienpersonals in Druckbuchstaben	Unterschrift

# Anlage 4) Datenerhebungsbogen OP-Tag

□ □ . □ □ . □ □

□ □ □

Heutiges Datum

Code (wird von Studienleitung vergeben)

## LioN-Studie: Datenerhebung OP-Tag

### Intubationsvorbereitung

Intubationsverfahren	<input type="checkbox"/> Direkte Laryngoskopie	<input type="checkbox"/> C-MAC
Tubusgröße	I.D.	
Spatelgröße	<input type="checkbox"/> #3	<input type="checkbox"/> #4
Besonderheiten	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> Führungsstab <input type="checkbox"/> Tubus modelliert als Hockey Stick

### Muskelrelaxierung und Narkoseaufrechterhaltung

Muskelrelaxanz	<input type="checkbox"/> Mivacurium	<input type="checkbox"/> Rocuronium	<input type="checkbox"/> Succinylcholin
Narkoseaufrechterhaltung	<input type="checkbox"/> TIVA	<input type="checkbox"/> Sevofluran	<input type="checkbox"/> Desfluran

### Zeiten

TOF-Zahl bei Laryngoskopie: .....			
Baseline (Timer):	1. Versuch	2. Versuch	3. Versuch (Alternative)
Zeit bis zur Sicht	sec	sec	sec
Zeit bis zur Tubusplatzierung	sec	sec	sec

### Intubationserfolg

<input type="checkbox"/> 1. Versuch	<input type="checkbox"/> 2. Versuch
Maskenbeatmung zwischen den Versuchen möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

### Falls Misserfolg, bitte Angabe der Alternative:

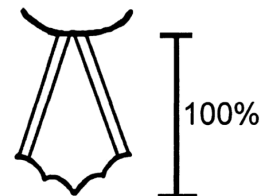
<input type="checkbox"/> C-MAC (Spatelgröße:.....)	<input type="checkbox"/> ILMA	<input type="checkbox"/> FOI	<input type="checkbox"/> D-Blade	<input type="checkbox"/> Koniotomie
<input type="checkbox"/> LMA (Produkt:.....)	<input type="checkbox"/> Bonfils	<input type="checkbox"/> Stylet (Art:.....)		

### Extralaryngeale Maßnahmen

<input type="checkbox"/> BURP	<input type="checkbox"/> Kopfpositionierung	<input type="checkbox"/> Sonstige:
-------------------------------	---	------------------------------------

### Sichtverhältnisse

C & L	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IV
POGO	..... % (siehe Abbildung)			
Glottis	<input type="checkbox"/> offen <input type="checkbox"/> geschlossen			
C-MAC®	<input type="checkbox"/> direkte Laryngoskopie		<input type="checkbox"/> indirekte Laryngoskopie	
	<input type="checkbox"/> Beschlag			



### Körperlicher Kraftaufwand bei der Laryngoskopie

<input type="checkbox"/> einfach	<input type="checkbox"/> schwer
----------------------------------	---------------------------------

### Änderung der Kopfpositionierung

<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> Reklination	<input type="checkbox"/> Inklinasion
--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

### Anwenderinformation

Anästhesieerfahrung	.....Monate	Facharzt:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Direkte Laryngoskopie	<input type="checkbox"/> < 100	<input type="checkbox"/> < 500	<input type="checkbox"/> < 1000	<input type="checkbox"/> > 1000
Videolaryngoskopie	<input type="checkbox"/> < 10	<input type="checkbox"/> < 50	<input type="checkbox"/> < 100	<input type="checkbox"/> > 100

### Beurteilung Anwenderfreundlichkeit durch den Anästhesisten

0 – 5 (0 = sehr gut bis 5 = ungenügend)	_____
---	-------

### Perioperative Zeiten

Anästhesie-Präsenz bis Anästhesie-Freigabe	Min.
Schnitt-Naht-Zeit	Min.

### Direkte Komplikationen

<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> Zahnschäden	<input type="checkbox"/> Stimmbandläsion	<input type="checkbox"/> Desaturation (SaO <sub>2</sub> < 90%)
<input type="checkbox"/> Lippenverletzungen	<input type="checkbox"/> sonstige:		

### Komplikationen 24 – 48 h postoperativ

<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> Halsschmerzen (enoral)	<input type="checkbox"/> Heiserkeit
<input type="checkbox"/> sonstige:		

### Beurteilung des Operateurs postoperativ

Eingesetztes Instrument	<input type="checkbox"/> Direkte Laryngoskopie	<input type="checkbox"/> C-MAC®
Qualität des Neuromonitorings (intraoperativer Signalverlust/ Signalqualität)	<input type="checkbox"/> adäquat	<input type="checkbox"/> unzureichend

Name des Studienpersonals in Druckbuchstaben	Unterschrift

## **Danksagung**

Mein herzlicher Dank gilt:

## Tabellarischer Lebenslauf

