

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

Videolaryngoskopie mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ und direkte
Laryngoskopie mit einem Macintosh Spatel: Vergleich der endotrachealen Intubation
von Kindern

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

Vorgelegt von

Sophie Andrea Zimmermann
aus Schweinfurt

Mainz, 2023

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion: 04.12.2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis	X
1. Einleitung und Ziel der Arbeit.....	1
1.1. Endotracheale Intubation	2
1.2. Direkte Laryngoskopie	2
1.3. Videolaryngoskopie	5
1.3.1. Vorteile der Videolaryngoskopie	7
1.3.2. Nachteile der Videolaryngoskopie	8
1.3.3. Lernkurve der Videolaryngoskopie	9
1.4. Komplikationen der Intubation.....	10
1.4.1. Der schwierige Atemweg.....	11
1.5. Unterschiede der Anatomie der Atemwege bei Kindern und Erwachsenen ...	14
1.6. Besonderheiten der Intubation bei Kindern	16
1.7. Intention zur klinischen Anwendung	19
2. Literaturdiskussion	20
2.1. Material und Methoden	20
2.2. Patientenkollektiv	21
2.3. Anwender	22
2.4. Endpunkte.....	23
2.5. Ergebnisse	24
2.6. Limitationen.....	27
2.7. Zusammenfassung	29
3. Material und Methoden.....	30
3.1. Studienaufbau.....	30
3.1.1. Ethik	30
3.1.2. Studienort und Studiendesign	30
3.2. Statistik	31
3.3. Endpunkte.....	32
3.4. Alle Materialien im Überblick	32
3.4.1. Das King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop	32
3.4.2. Der Macintosh-Spatel	33
3.5. Datenerfassung.....	34
3.5.1. Erfolg der Intubation im ersten Versuch.....	34
3.5.2. Zeiterfassung (TTBV, TTI, TTV)	35
3.5.3. Atemwegsmanöver.....	35

3.5.4.	Sichtverhältnisse.....	36
3.5.5.	Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit	36
3.5.6.	Komplikationen.....	36
3.5.7.	Anwendercharakteristika.....	37
3.6.	Ein- und Ausschlusskriterien	38
3.7.	Präoperativer Ablauf.....	38
3.8.	Ablauf am Operationstag.....	38
3.9.	Randomisierung.....	39
3.10.	Dokumentation	39
4.	Ergebnisse	41
4.1.	Ergebnisübersicht	41
4.2.	Patientendaten	41
4.3.	Erfolg der Intubation im ersten Versuch.....	41
4.4.	Erfolg der Intubation mit Zeitlimit	43
4.5.	Zeit bis zur erfolgreichen Intubation.....	44
4.6.	Intubationscharakteristika	44
4.7.	Komplikationen.....	46
4.8.	Anwendercharakteristika.....	47
5.	Diskussion.....	50
5.1.	Erfolg der Intubation im ersten Versuch.....	50
5.2.	Zeit bis zur erfolgreichen Intubation.....	52
5.3.	Intubationscharakteristika	54
5.3.1.	Sichtverhältnisse.....	54
5.3.2.	Atemwegsmanöver.....	55
5.3.3.	Einschätzung der Anwenderfreundlichkeit.....	56
5.4.	Komplikationen.....	56
5.5.	Anwendercharakteristika.....	57
5.6.	Limitationen.....	58
5.7.	Schlussfolgerung und Ausblick.....	60
6.	Zusammenfassung.....	62
Literaturverzeichnis		XII
Anlagen		XII
Danksagung.....		XXIV
Tabellarischer Lebenslauf		XXV

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

Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
cm ³	Kubikzentimeter
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
CRF	Case report from
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DL	Direkte Laryngoskopie
EKG	Elektrokardiogramm
etc.	et cetera
ggf.	gegebenenfalls
ID	Identifikationsnummer
IQR	Interquartilitätsabstand
Kap	Kapitel
kg	Kilogramm
L	Liter
m	männlich
min	Minute
mm	Millimeter
NA	nicht angegeben
OELM	optimal external laryngeal manipulation
OP	Operation
POGO	Percentage of glottis opening
RSI	Rapid Sequence Induction
SD	Standardabweichung
SOP	Standard Operating Procedure
TTBV	Time to best glottis view
TTI	Time to intubation
TTV	Time to ventilation
VL	Videolaryngoskop
vgl.	vergleiche
vs.	versus

w

weiblich

zB.

zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Sichtachse der direkten Laryngoskopie und Videolaryngoskopie im Vergleich.
Quelle: Thieme Pneumologie 2017 (6). 1
- Abbildung 2: Laryngoskop mit gebogenen und geraden Spateln. a = Macintosh, b = Miller, c = Foregger, d = Handgriff. Die Endansicht zeigt die verschiedenen Schienungen für die Zunge.
Quelle: Krier et al., 2001 (8). 3
- Abbildung 3: Direkte Laryngoskopie. Die Spitze des Laryngoskops liegt vor der Epiglottis. Zug entlang des blauen Pfeils in Griffrichtung zur Aufrichtung der Epiglottis und Darstellung der Stimmbandebene.
Quelle: Larsen, 2016 (7). 4
- Abbildung 4: Laryngoskopische Sicht auf die Stimmbandebene nach Cormack und Lehane.
Quelle: Larsen, 2016 (7). 4
- Abbildung 5: Percentage of glottis opening (POGO-Skala).
Quelle: Choi, 2011 (10). 5
- Abbildung 6: Pädiatrische Laryngoskope im Vergleich: konventionelles Miller Laryngoskop mit Spatel Größe 0 (Rüsch® Polaris™ Single-Use Laryngoscope Blade Miller 0, Teleflex Medical Europe Ltd, Athlone, Ireland; Heine F.O. SLIM LED metallic laryngoscope handle, Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Gilching, Germany); C-MAC® 8403 ZX VL mit Einmalspatel: C-MAC S video laryngoscope blade Miller size 0 (Karl Storz, Tuttlingen, Germany); Glidescope® Core™ 10 VL mit hyperanguliertem LoPro S1 Einmalspatel (Verathon Medical Canada ULC, Burnaby, BC, Canada).
Quelle Moritz et al., 2021 (15). 6
- Abbildung 7: Intubation mit dem Glidescope®: Wahrscheinlichkeit optimaler Intubation in Abhängigkeit von der Erfahrung des Anwenders nach Cortelazzi et al. (35).
Quelle: Lohse, 2016 (36). 10
- Abbildung 8: Klassifikation nach Mallampati. Die Einteilung basiert auf dem Verhältnis von Oropharynx zur Zungenbasis.
Quelle: Larsen, 2016 (7). 12
- Abbildung 9: Nasale fiberoptische Intubation. a: Lokalanästhesie der Nasenschleimhaut, b: Einbringen des flexiblen fiberoptischen

	Bronchoskops bis in die Tracheal, c: Auffädeln des Tubus auf das Bronchoskop, d: Verschieben des Tubus bis in die Trachea. Quelle: Larsen, 2016 (7).	13
Abbildung 10:	Anatomie des oberen und unteren Atemwegs. Quelle: Oczenski, 2017 (50).	15
Abbildung 11:	Erwachsener (links) und kindlicher (rechts) oberer Atemweg im Vergleich. Abbildung: Dornberger, 2013 (51).	16
Abbildung 12:	Zeitlicher Verlauf des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks während Präoxygenierung und Apnoephase in Kindern und Erwachsenen mit offenem Atemweg. Die vertikale, gestrichelte Linie zeigt den Beginn der Apnoephase an. Die Zeitdauer der Präoxygenierung unterscheidet sich in den Grafiken A bis C: A = 0 min, B = 1 min, C = 3 min. Quelle: Hardman et al., 2006 (54).	17
Abbildung 13:	Schnüffelstellung (unten) mit Nackenrolle. Quelle: Ioannou, 2019 (55).	18
Abbildung 14:	Anwendercharakteristika. Quelle: Kriege et al. 2018 (60).	23
Abbildung 15:	King Vision™ Pediatric aBlade™ mit Spatel der Größe 2.	33
Abbildung 16:	Von links nach rechts: Spatel der Größe 2 für das King Vision™ Pediatric aBlade™, King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop ohne Spatel, King Vision™ Pediatric aBlade™ mit aufgesetzem Einmalspatel der Größe 2, Konventionelles Laryngoskop mit Macintosh Spatel Größe 2.	34
Abbildung 17:	Erfolgreiche Intubation im ersten Versuch nach Behandlungsgruppen.	42
Abbildung 18:	Formal erfolgreiche Intubation im ersten Versuch nach Behandlungsgruppen.	44
Abbildung 19:	Lernkurve der orotrachealen Intubation. Quelle: Konrad et al.	58

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Material und Methoden der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™	20
Tabelle 2:	Patientenkollektiv der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™	21
Tabelle 3:	Anwender der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™	22
Tabelle 4:	Endpunkte der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™	24
Tabelle 5:	Ergebnisse der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™	27
Tabelle 6:	Limitationen der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™	28
Tabelle 7:	Patientencharakteristika zuzüglich Muskelrelaxanz und Pulsoxymetrische O ₂ -Sättigung 2min nach Gabe des Muskelrelaxanz. Angegeben werden: Häufigkeiten (prozentualer Anteil) oder Median [IQR]	41
Tabelle 9:	Grund für den Misserfolg im 1. Versuch	43
Tabelle 10:	Intubationscharakteristika	46
Tabelle 11:	Komplikationen	47
Tabelle 12:	Anzahl der Intubationen nach Laryngoskopart und Anwender	48
Tabelle 13:	Anwendercharakteristika	49

1. Einleitung und Ziel der Arbeit

Die Einführung der Videolaryngoskopie in der Anästhesie war ein Meilenstein in der Revolutionierung des Airway-Managements sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern (1). Durch die Verlagerung des Auges des Arztes von extraoral in direkte Nähe der Glottis (vgl. Abbildung 1) stellt die Videolaryngoskopie eine Möglichkeit dar die Erfolgswahrscheinlichkeit der endotrachealen Intubation zu erhöhen, da die Sicht auf die Glottis verbessert wird (2, 3). Besonders bei Kindern sind diese Vorteile hervorzuheben, da begründet durch die kindliche Anatomie (Kap. 1.5) die direkte Laryngoskopie besonders ungeübte Anwender vor erhebliche Schwierigkeiten stellen kann (4). Die Videolaryngoskopie stellt demnach neben Maskenbeatmung, supraglottischen Atemwegshilfen und der konventionellen Laryngoskopie eine weitere Möglichkeit dar, den pädiatrischen Atemweg zu sichern (5).

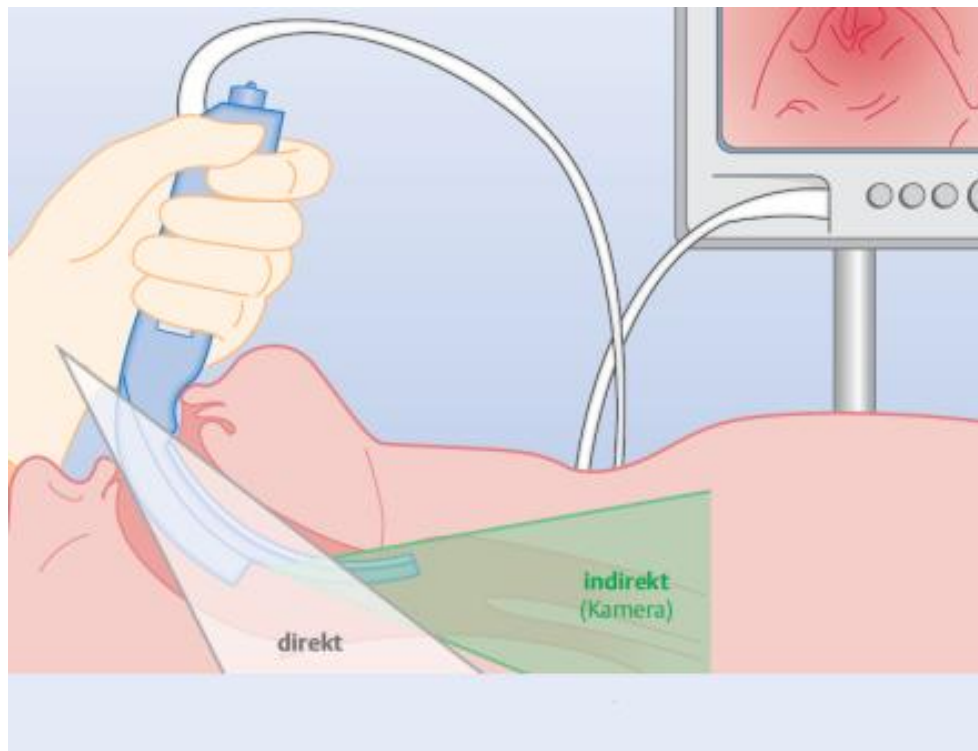


Abbildung 1: Sichtachse der direkten Laryngoskopie und Videolaryngoskopie im Vergleich.
Quelle: Thieme Pneumologie 2017(6)

1.1. Endotracheale Intubation

Die endotracheale Intubation stellt den Goldstandard der Atemwegssicherung dar. Hierbei wird ein Tubus über den Mund oder die Nase durch den Kehlkopf in die Luftröhre eingebracht. Standardmäßig wird die orotracheale Intubation durchgeführt, nur in Ausnahmefällen, zB. bei Operationen im Mund und Rachenraum wird nasal intubiert. An den Tubus kann dann ein Beatmungs- oder Narkosegerät angeschlossen werden, je nachdem ob eine reine Beatmung oder eine Narkose erforderlich ist. Die Intubation schützt den Patienten weiterhin vor der Aspiration von Magensaft, Sekreten oder Blut und es ist ein Absaugen des Bronchialsystems über den Tubus möglich (7).

Für die endotracheale Intubation werden in erster Linie ein Laryngoskop und ein Endotrachealtubus benötigt.

1.2. Direkte Laryngoskopie

Die konventionelle oder direkte Laryngoskopie ist eine häufig verwendete Möglichkeit zur Darstellung der Glottis im Rahmen der endotrachealen Intubation. Hierbei verschafft sich der Intubierende direkte Sicht auf die Stimmritze und führt daraufhin den Tubus durch die Stimmlippen in die Trachea ein. Die Darstellung der Stimmbandebene erfolgt unter Zuhilfenahme eines Laryngoskops.

Das Laryngoskop besteht aus einem Griffstück mit Lichtquelle, sowie einem Spatel. Es werden grundsätzlich zwei Arten von Spateln unterschieden (Abbildung 2): Der gebogene Spatel (zB. nach Macintosh) und der gerade Spatel (nach Miller mit gebogener Spitze oder nach Foregger mit gerader Spitze) (8).

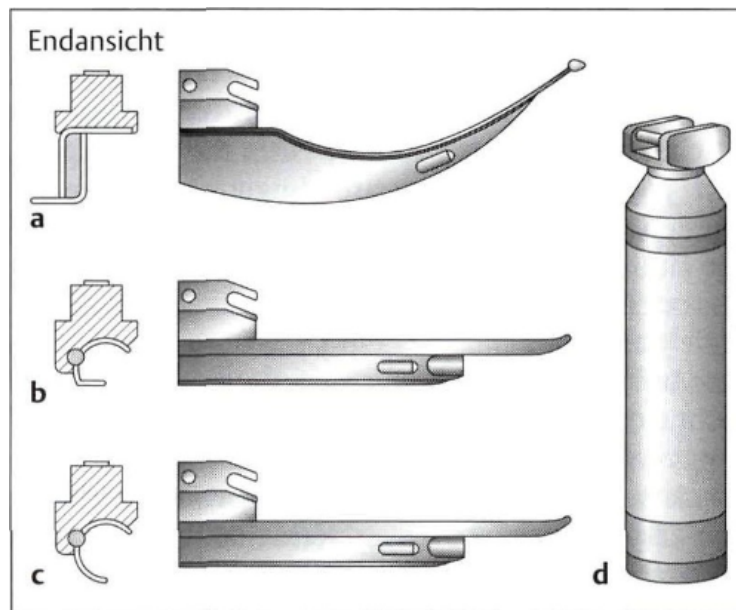


Abbildung 2: Laryngoskop mit gebogenen und geraden Spateln.
a = Macintosh, b = Miller, c = Foregger, d = Handgriff. Die Endansicht zeigt die verschiedenen Schienungen für die Zunge.
Quelle: Krier et al., 2001 (8)

Um die Stimmritze darzustellen, wird das Laryngoskop durch den Mundraum bis in den Rachen eingeführt, wobei durch die Schienung (Abbildung 2) die Zunge nach links verlagert wird. Wenn die Epiglottis sichtbar wird, wird das Laryngoskop in Griffrichtung nach vorn gezogen, um die Epiglottis aufzurichten und Sicht auf die Stimmbandebene zu bekommen (Abbildung 3). Hierbei darf nicht gehebelt werden, da sonst die Gefahr von Zahnbeschädigung besteht (7). Sobald die Stimmlippen zu sehen sind, wird der Tubus entlang des Laryngoskops eingeführt und bis über die Stimmbandebene vorgeschoben.

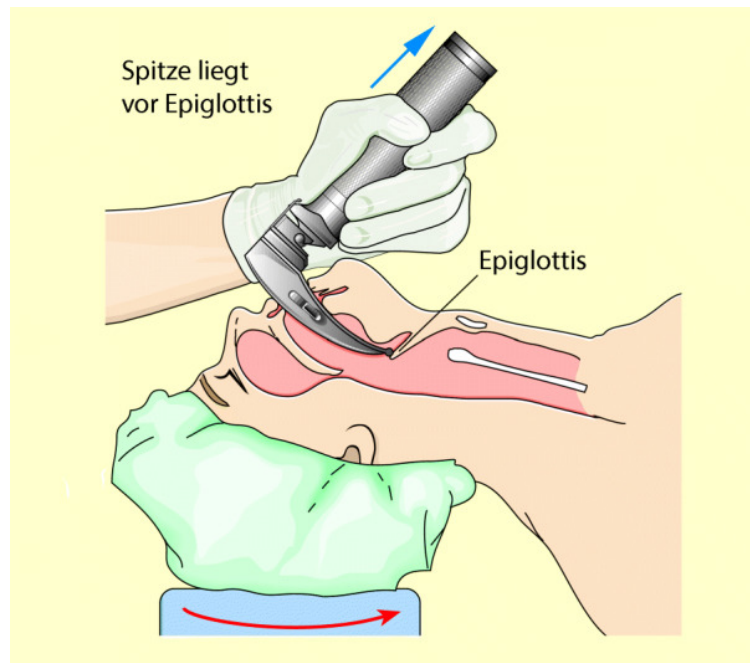


Abbildung 3: Direkte Laryngoskopie.
Die Spitze des Laryngoskops liegt vor der Epiglottis. Zug entlang des blauen Pfeils in Griffrichtung zur Aufrichtung der Epiglottis und Darstellung der Stimmbandenebene.
Quelle: Larsen, 2016 (7)

Mithilfe der Klassifikation nach Cormack und Lehane wird die Sicht auf den Kehlkopfeingang beurteilt. Hierbei werden vier Grade unterschieden:

- Grad I: Glottisebene weitestgehend einsehbar
- Grad II: Nur der hintere Teil der Glottisebene einsehbar
- Grad III: Nur Epiglottis sichtbar
- Grad IV: Epiglottis nicht sichtbar

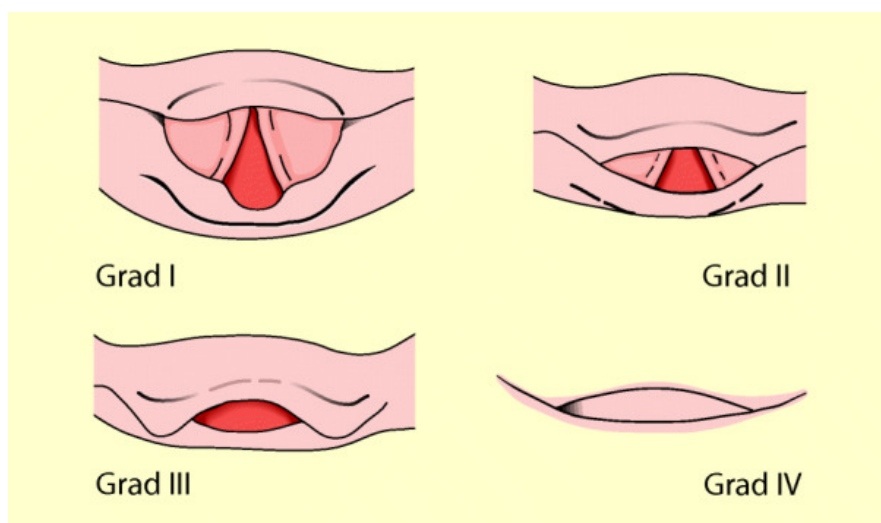


Abbildung 4: Laryngoskopische Sicht auf die Stimmbandenebene nach Cormack und Lehane.
Quelle: Larsen, 2016 (7)

Eine weitere Beurteilung der Stimmbandebene kann durch die POGO-Skala (percentage of glottis opening) erfolgen. Die POGO-Skala beschreibt die geschätzte Öffnung der Stimmritze in Prozent (0% bis 100%), wobei die größere Öffnung mit einer Vereinfachung des Intubationsvorgangs einhergeht (9).

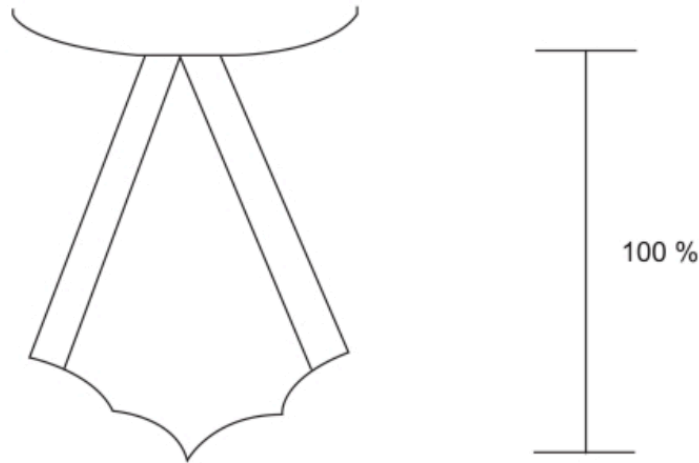


Abbildung 5: Percentage of glottis opening (POGO-Skala).
Quelle: Choi, 2011 (10).

Zur besseren Sichtbarkeit der Stimmbandebene können verschiedene externe Atemwegsmanöver zum Einsatz kommen. Häufig zur Anwendung kommt die OELM (optimal external laryngeal manipulation). Hierbei handelt es sich um eine Manipulation von außen auf den Larynx, um die Sichtbarkeit der Glottis zu verbessern. Nach Einstellung der Stimmbandebene mit dem Laryngoskop wird ein Helfer beauftragt von außen Druck auf den Kehlkopf auszuüben, um unter Sicht beurteilen zu können, ob sich die Sichtbarkeit der Glottis verbessert. Erfahrungsgemäß ist die Sicht zu verbessern, indem der Larynx nach kranial, dorsal und rechts am Patienten geschoben wird. Weiterhin hilfreich kann eine alternative Kopfpositionierung sein, zB. durch Entfernen bzw. Unterlegen eines Kopfkissens (11).

1.3. Videolaryngoskopie

Seit Beginn der 2000er Jahre wurde eine Vielzahl von Videolaryngoskopen eingeführt, die technisch sehr unterschiedlich sind. Die unterschiedlichen Konstruktionsmuster ergeben verschiedene Einsatzmöglichkeiten. Allen gemeinsam ist ein in den Laryngoskopspatel integriertes Kameramodul, dessen Bild in Echtzeit auf einen Bildschirm übertragen wird. Der Bildschirm kann sich hierbei entweder direkt am Griff des Laryngoskops oder unabhängig davon befinden. Dies ermöglicht eine Sicht auf die Glottisebene ohne direkte Sicht von außen zu benötigen (vgl. Abbildung 1).

Auf der einen Seite gibt es die Möglichkeit die Kamera in einen Macintosh oder Miller Spatel zu integrieren. Hier kann nun sowohl direkt als auch indirekt über das Videobild auf die Stimmbandebene gesehen werden. Ein Beispiel hierfür ist das C-MAC® (Karl Storz) welches mit verschiedenen Spatelformen kompatibel ist und mit Macintosh- oder Miller-ähnlichen-Spateln versehen werden kann (12, 13).

Auf der anderen Seite gibt es Videolaryngoskope, die durch ihre Spatelform nur einen indirekten Blick über das Videobild auf die Glottis zulassen. Diese Geräte verfügen über einen stärker gekrümmten (hyperangulierten) Spatel. Dadurch entfällt die Einstellung der direkten Sichtachse. Das in dieser Studie verwendete King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop sowie unter anderem das Glidescope® entsprechen dieser Kategorie. Weiterhin können hier noch verschiedene Spatelformen unterschieden werden. Einerseits gibt es Spatel, welche mit einem Führungskanal für den Endotrachealtubus ausgestattet sind. Auf der anderen Seite gibt es Spatel ohne Führungskanal, wie der in dieser Studie verwendete. Für die Intubation ist dann in der Regel eine stärkere Vorkrümmung des Tubus zB. durch den Einsatz eines Führungsstabs erforderlich (13).

Generell sind Videolaryngoskope für den pädiatrischen Gebrauch eine verkleinerte Version derer für erwachsene Patienten. Der Grundaufbau der Geräte bleibt oft der gleiche, während nur die Größe der Spatel verändert wird (14).



Abbildung 6: Pädiatrische Laryngoskope im Vergleich: konventionelles Miller Laryngoskop mit Spatel Größe 0 (Rüsch® Polaris™ Single-Use Laryngoscope Blade Miller 0, Teleflex Medical Europe Ltd, Athlone, Ireland; Heine F.O. SLIM LED metallic laryngoscope handle, Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Gilching, Germany); C-MAC® 8403 ZX VL mit Einmalspatel: C-MAC S video laryngoscope blade Miller size 0 (Karl Storz, Tuttlingen, Germany); Glidescope® Core™ 10 VL mit hyperanguliertem LoPro S1 Einmalspatel (Verathon Medical Canada ULC, Burnaby, BC, Canada).
Quelle Moritz et al., 2021 (15).

1.3.1. Vorteile der Videolaryngoskopie

Die Einführung der Videolaryngoskopie eröffnete neue Möglichkeiten bei der Darstellung der Stimmbandebene im Rahmen der endotrachealen Intubation. Hierbei ergeben sich einige Vorteile, welche im Folgenden betrachtet werden.

Der relevanteste Unterschied zur konventionellen Laryngoskopie ist, neben der direkten Sicht die Möglichkeit einer indirekten Sicht auf die Glottis zu haben.

Entsprechend ist es nicht mehr unbedingt nötig, die orale Achse und den Larynxeingang in eine übereinstimmende Sichtachse zu bringen. Dies erklärt sich durch die häufig stärker angulierten Spatel der Videolaryngoskope, sowie die Tatsache, dass durch die Kamera die Sicht des Intubateurs von extern in die Mundhöhle verlagert wird (vgl. Abbildung 1).

Hieraus ergeben sich Vorteile der neuen Technologie. So wird durch die veränderte, indirekte Sicht in den meisten Fällen eine Verbesserung der Glottis-Sicht erzielt. Besonders bei Patienten mit erwartet schwierigem Atemweg ist die Videolaryngoskopie eine Möglichkeit für eine bessere Sicht der Stimmbandebene (16). Park et al. (2017) beschreiben diesen Vorteil auch bei Kindern mit schwierigem Atemweg. Die Studie zeigt, dass mit dem Glide Scope Videolaryngoskop die Chance auf erfolgreiche Intubation bei Kindern, die einen vorbeschriebenen schwierigen Atemweg haben, höher ist als mit der konventionellen Laryngoskopie, ohne dabei die Gefahr von Komplikationen zu erhöhen (17).

Ein weiterer Vorteil, gerade bei der Supervision unerfahrener Anwender, ist die ununterbrochene Nachvollziehbarkeit der Intubation. Über den Bildschirm des Videolaryngoskops können auch Beobachter den Vorgang verfolgen. Dies ist auf der einen Seite hilfreich für eine nachfolgende Analyse der Gegebenheiten. Auf der anderen Seite ergibt sich hieraus die Möglichkeit, Hilfsmaßnahmen von außen einzuleiten und zu koordinieren, ohne den Intubationsvorgang abbrechen und durch den Beobachter übernehmen lassen zu müssen (18).

Eine häufige Komplikation der Laryngoskopie sind Verletzungen im Mundraum. Beim Einführen des Geräts, des Tubus und insbesondere durch die Bewegungen, die nötig sind, um die Achsen von Mundöffnung und Stimmlippen zu synchronisieren und somit eine Sicht auf die Glottis von außen zu ermöglichen, kann es zu Verletzungen kommen. Durch die Verminderung dieser Manipulationen sinkt auch die Rate der Schleimhautverletzungen durch die Verwendung der Videolaryngoskopie (19).

Ebenfalls häufig auftretend sind Zahnschäden durch die Hebelwirkung des Spatels bei der Einstellung der Ebenen in der direkten Laryngoskopie. Durch das einfachere Einführen des Geräts und den damit verbunden geringeren Kraftaufwand sinkt diese Gefahr bei der Videolaryngoskopie (19).

Die Videolaryngoskopie benötigt insgesamt weniger Manipulationen an Kopf, Kiefer und Halswirbelsäule. Dies erweist sich zB. bei Polytraumata mit kompletter Immobilisation sowohl präklinisch als auch innerklinisch als relevanter Vorteil (20).

Mit der indirekten Laryngoskopie ist, gerade im präklinischen Setting, die Intubation aus untypischen Positionen möglich (21). Dies ist insbesondere bei der Reanimation relevant, da es keiner Unterbrechung der Thoraxkompressionen bedarf (2).

1.3.2. Nachteile der Videolaryngoskopie

Zwar bietet die indirekte Laryngoskopie einen Vorteil durch eine bessere Sicht auf die Stimmbandebene. Allerdings muss der Anwender, insbesondere bei hyperangulierten Spateln, den Tubus „um die Ecke“ schieben, statt diesen unter direkter Sicht bis zwischen die Stimmbänder einzuführen. Dies kann, besonders bei fehlender Übung, zu Schwierigkeiten führen. Die Hand-Auge-Koordination ist in diesem Fall nicht intuitiv und bedarf einiger Erfahrung mit dem Gerät (22). Ebenso ergeben sich durch die Verlagerung der Sicht direkt vor die Stimmbandebene Stellen im Pharynx und Hypopharynx, an denen die Tubusspitze beim Vorschieben nicht mehr direkt durch die Mundöffnung und noch nicht indirekt durch das Kamerabild gesehen werden kann. Dies kann zu Verletzungen in Mund- und Rachenraum durch blindes Vorschieben des Tubus führen (23, 24).

Auch wenn das Einführen der Tubusspitze bis vor die Kamera erfolgreich ist, zeugt eine gute Sicht auf die Glottis nicht automatisch von einer problemlosen trachealen Intubation. Die fehlende Beweglichkeit der Tubusspitze kann trotz Sicht dazu führen, dass ein Passieren der Stimmritze unmöglich ist, obwohl besonders Videolaryngoskope mit Führungskanal die Sicherheit vermitteln, dass sobald die Sicht auf die Stimmlippen hergestellt ist, der Intubationsversuch erfolgreich sein wird (25). Besonders bei Kindern ist zu bedenken, dass durch die Spatel und Griffe der Videolaryngoskope auch eine verfahrensbedingte Enge im Mundraum entsteht, welche ggf. wenig Spielraum zum Vorschieben des Tubus lässt.

Hinzu kommen technische Nachteile der Videolaryngoskope. Ein Problem ist, dass, die Kamera durch die Lage im Pharynx anfällig dafür ist, mit Sekreten kontaminiert zu

werden. Dies führt zu sehr eingeschränkter oder fehlender Sicht insbesondere bei Verwendung hyperangulierter Spatel, die keine Möglichkeit zur direkten Laryngoskopie mehr zulassen. Besonders in Fällen, in denen sich der Anwender mit einem schwierigen Atemweg konfrontiert sieht und das Videolaryngoskop als vorteilhafte Methode zur Darstellung auswählt, ist die Gefahr der Kontamination beispielsweise im Fall von Traumata oder Tumoren, die vermehrtes Sekret oder Blut erwarten lassen, gegeben (26, 27). Ein ähnliches Problem stellt das Beschlagen der Kamera durch den Unterschied zwischen der Außentemperatur und der Temperatur im Pharynx des Patienten dar. Insbesondere im präklinischen Setting können die Temperaturen eine deutliche Differenz haben und damit eine ebenso massive Einschränkung der Glottissicht verursachen (26). Dazu kommen Nachteile durch die Darstellung des Bildes auf einem Bildschirm im Vergleich zu direkter Sicht auf die Stimmritze. Die veränderte und ggf. verzerrte und vergrößerte Optik ist besonders bei wenig Erfahrung mit der Technik eine Herausforderung für den Anwender, bis eine Gewöhnung an die veränderte Situation stattgefunden hat. Insbesondere helles Umgebungslicht zeigt in Studien eine verschlechterte Sichtbarkeit auf dem Bildschirm des Geräts (28).

Videolaryngoskopie im klinischen Alltag zu etablieren, ist nicht nur eine Frage der Verfügbarkeit, sondern auch eine Frage der Übung in der klinischen Anwendung. In einer Befragung der Mitglieder der DGAI von Pirlich et al. wird deutlich, dass zwar auch in peripheren Häusern die Verfügbarkeit von Videolaryngoskopen bei über 90% liegt (davon 81% VL mit hyperanguliertem Spatel), allerdings nur ca. 16% der Intubationen videolaryngoskopisch durchgeführt werden (29).

1.3.3. Lernkurve der Videolaryngoskopie

Lernen ist ein multidimensionaler Prozess, der stark abhängig von intra- und interindividuellen Voraussetzungen ist. Eine Studie von Konrad et al. konnte zeigen, dass die Lernkurve für die endotracheale Intubation eine 90%ige Erfolgsrate nach im Mittel 57 Intubationen ergab (30). Mehrere Publikationen zeigten, dass es nur ca. 6 Intubationen braucht, um mit der Videolaryngoskopie eine Erfolgsrate von über 90% in einer Zeit von < 3 min zu erlangen, allerdings handelt es sich in den meisten Fällen um Manikin-Studien, deren Übertragbarkeit auf den klinischen Alltag unklar ist (31-34). In einer weiteren Studie sah man allerdings, dass bei Verwendung des GlideScopes®, einem Videolaryngoskop mit hyperanguliertem Spatel, eine deutlich höhere Anzahl an

Anwendungen (ca. 76) nötig ist, um eine gute Visualisierung der Glottis zu erzielen, die Tubusspitze korrekt vor den Stimmlippen zu platzieren und anschließend den Tubus in die Trachea einzuführen (Abbildung 7) (35). Diese Ergebnisse könnten darauf hindeuten, dass es bei Videolaryngoskopen mit hyperangulierten Spateln weitaus mehr Übung bedarf als angenommen.

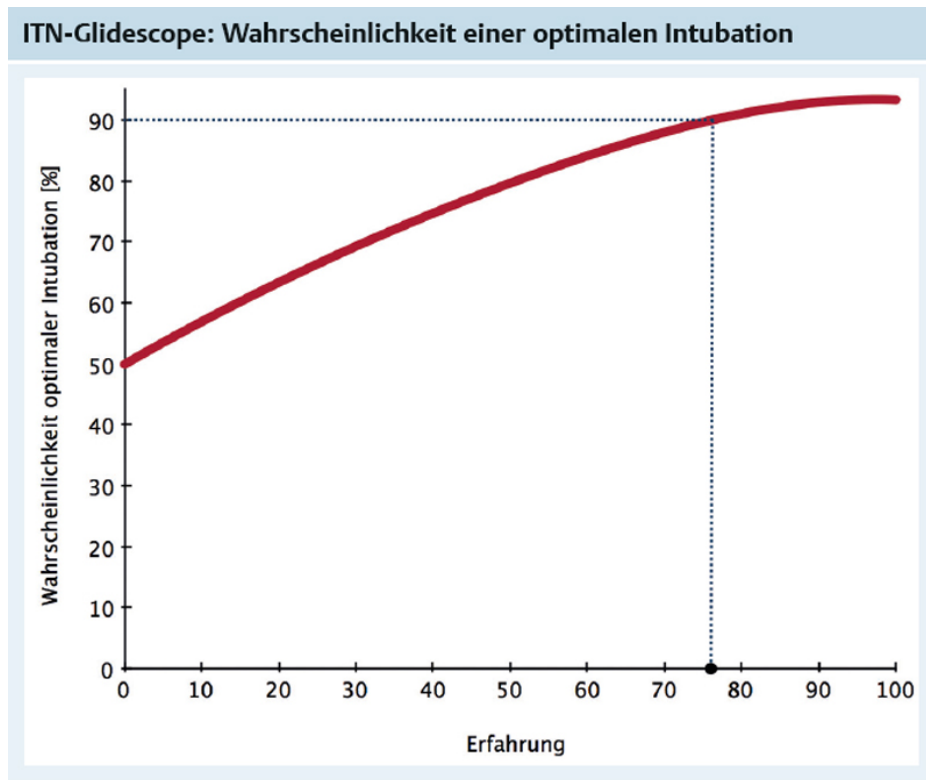


Abbildung 7: Intubation mit dem Glidescope®: Wahrscheinlichkeit optimaler Intubation in Abhängigkeit von der Erfahrung des Anwenders nach Cortelazzi et al. (35).
Quelle: Lohse, 2016 (36).

1.4. Komplikationen der Intubation

Obwohl die orotracheale Intubation das gängige Mittel zur Atemwegssicherung darstellt, kann es zu verschiedenen Problemen und Schwierigkeiten kommen. Zum einen können verschiedene Komplikationen auftreten, zum anderen können patientenseitig erschwerende Faktoren hinzukommen (Kap. 1.4.1).

Bei den häufigsten bekannten Komplikationen während der Intubation handelt es sich um (37):

- Desaturation $> 2\%$ von der Ausgangssauerstoffsättigung
- Laryngospasmus / Bronchospasmus
- Lippenverletzung / Blutung
- Zungenverletzung / Blutung

- Aspiration
- Zahnschaden (Abbruch eines Teilstücks, Lockerung eines Zahnes, kompletter Zahnverlust)

1.4.1. Der schwierige Atemweg

Es existiert keine allgemeine Definition des schwierigen Atemwegs. Die American Society of Anesthesiologists (ASA) beschreibt den schwierigen Atemweg als klinische Situation, in der ein nach gängigen Richtlinien ausgebildeter Anästhesist Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung, der endotrachealen Intubation oder beidem hat (38). Laut dem Wissenschaftlichen Arbeitskreis „Airwaymanagement“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) wird eine endotracheale Intubation als schwierig bezeichnet, wenn mehrere Intubationsversuche notwendig sind. Von einer schwierigen Laryngoskopie ist die Rede, wenn die Glottis durch direkte Laryngoskopie nicht einstellbar ist, also ein Laryngoskopiebefund nach Cormack und Lehane von III oder IV vorliegt (39).

Anhand der Anamnese und körperlichen Untersuchung lässt sich in manchen Fällen einschätzen, ob die Intubation schwierig sein könnte. Ein gängiger Test zur Beurteilung der Intubationsbedingungen ist die Klassifikation nach Mallampati. Hierbei wird der sitzende Patient gebeten den Mund maximal weit zu öffnen, die Zunge herauszustrecken und normal weiter zu atmen. Es wird nun beurteilt, wie viel des Oropharynx zu sehen ist (Abbildung 8). Ab Klasse III ist mit Intubationsschwierigkeiten zu rechnen (40).

- I Gaumenbögen, weicher Gaumen und Uvula sind sichtbar.
- II Gaumenbögen und weicher Gaumen sind sichtbar, die Uvula ist durch die Zungenbasis teilweise verdeckt.
- III Nur der weiche Gaumen ist zu sehen. Die Zunge verdeckt alle übrigen Strukturen (Gaumenbögen und Uvula).
- IV Entspricht einer Erweiterung durch Samsoon und Young. Hier ist auch der weiche Gaumen verdeckt (41).

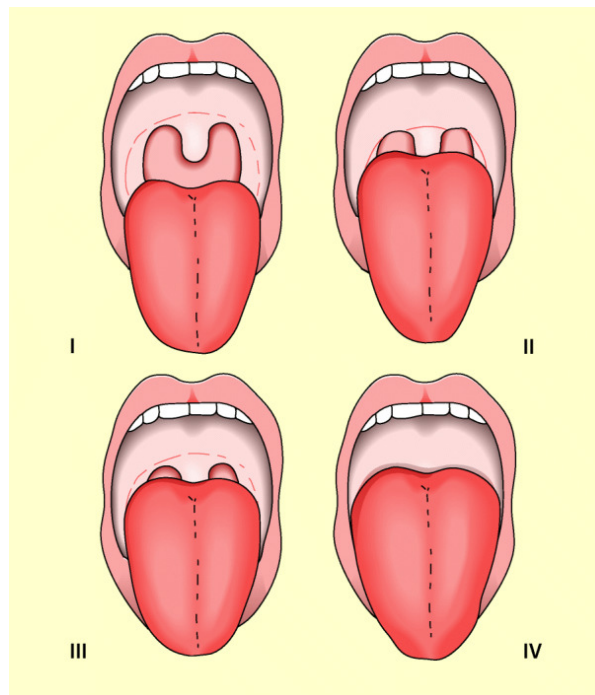


Abbildung 8: Klassifikation nach Mallampati.
Die Einteilung basiert auf dem Verhältnis von Oropharynx zur Zungenspitze.
Quelle: Larsen, 2016 (7)

Es gibt jedoch viele weitere Faktoren, die eine endotracheale Intubation oder die Laryngoskopie erschweren können. Nach der Leitlinie zum Atemwegsmanagement ist die Wahrscheinlichkeit für eine problematische Intubation umso höher, je mehr der folgenden Prädiktoren vorliegen (39):

- Schwierige Intubation in der Anamnese
- Stridor (pfeifendes Atemgeräusch)
- Tumore oder Abszesse im Kopf-/Hals-, Mediastinalbereich oder der Schilddrüse
- Zustand nach Bestrahlung oder OP im Kopf-/Hals-Bereich oder am Kehlkopf
- Fehlbildungen von Gesichts- oder Kieferknochen sowie Kieferfehlstellungen
- Große Zunge bzw. Mallampati III oder IV
- Eingeschränkte Mundöffnung oder eingeschränkte Reklination des Kopfes
- Kurzer oder umfangreicher Hals, Verkürzung des thyromentalen Abstands
- Stenosen unterhalb der Glottis, Trachealstenosen oder Trachealverlagerung
- Schlafapnoesyndrom
- Schwangerschaft

Man unterscheidet den erwarteten vom unerwarteten schwierigen Atemweg. Zeigen sich in der Anamnese oder Untersuchung bereits oben genannte Prädiktoren für eine erschwerte Intubation, so spricht man vom erwarteten schwierigen Atemweg. In solchen Fällen können entsprechende Präventionsmaßnahmen getroffen und Intubationstechniken angewandt werden. Leitliniengerecht ist die flexible endoskopische Intubation am spontan atmenden Patienten in Lokalanästhesie der Goldstandard. Hierbei wird der Tubus entlang eines flexiblen Endoskops entweder nasopharyngeal oder oropharyngeal, bis in die Trachea eingeführt. Durch Glasfasern und ein Okular bzw. einem Kameramodul mit Bildschirm wird die indirekte Visualisierung der Atemwege ermöglicht (Abbildung 9). Auch die indirekte Laryngoskopie per Videolaryngoskop (Kap. 1.3) gewinnt zunehmend an Bedeutung (39). Weiterhin können extraglottische Atemwegshilfen wie Larynxmasken oder Larynxtuben oder invasivere Verfahren, wie die Tracheotomie in Erwägung gezogen werden (39).

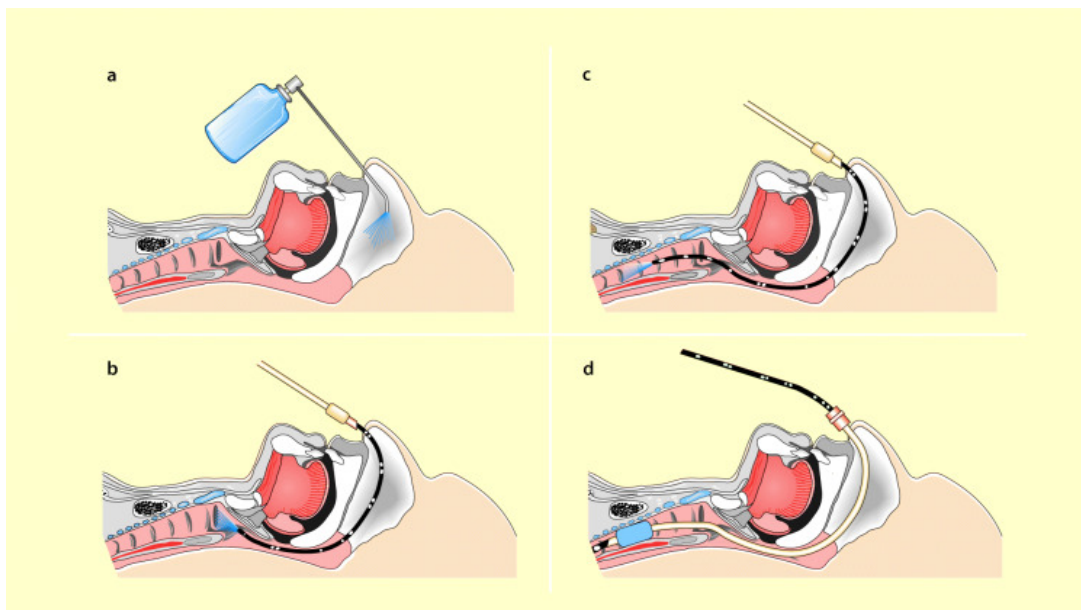


Abbildung 9: Nasale fiberoptische Intubation.

a: Lokalanästhesie der Nasenschleimhaut, b: Einbringen des flexiblen fiberoptischen Bronchoskops bis in die Trachea, c: Auffädeln des Tubus auf das Bronchoskop, d: Vorschieben des Tubus bis in die Trachea.

Quelle: Larsen, 2016 (7)

Der unerwartet schwierige Atemweg stellt auch für den erfahrenen Intubierenden eine besondere Herausforderung dar. Obwohl Anamnese und Untersuchung keinen Anhalt für eine schwierige endotracheale Intubation geboten haben, kann nach Gabe des Narkotikums und einer eventuellen Muskelrelaxierung der Atemweg nicht gesichert werden. Besonders kritisch ist die „can not intubate, can not ventilate“ Situation. In

diesem Fall ist keine Intubation und keine Ventilation mittels Maskenbeatmung oder extraglottischer Atemwegshilfe möglich. Es resultiert eine Hypoxie des Patienten. In bis zu 25% der Fälle ist eine „can not intubate, can not ventilate“-Situation für anästhesiebedingte Todesursachen verantwortlich (42). Wie beim erwarteten schwierigen Atemweg können auch beim unerwarteten schwierigen Atemweg verschiedene Verfahren angewendet werden, um die Situation unter Kontrolle zu bringen. Zum einen kommen Videolaryngoskopie und Intubationsendoskopie zur Sicherung des Atemwegs zum Einsatz. In wenigen Fällen sind invasivere Maßnahmen, wie das Einbringen einer Trachealkanüle nötig (39, 43).

Situationen, in denen es trotz ggf. mehrfacher Versuche nicht gelingt, einen Endotrachealtubus zu platzieren, sind sehr selten.

Bei Erwachsenen liegt die Inzidenz der schwierigen direkten Laryngoskopie bei 1,5% bis 8%. Die Inzidenz der schwierigen Intubation liegt etwas niedriger (44, 45). Eine unerwartete „can not intubate, can not ventilate“ – Situation ergibt sich in 0,008% bis 0,004% der Fälle (46, 47).

Bei Kindern liegt die Inzidenz der schwierigen Intubation niedriger, bei 0,0045% und ist meist Folge eines erwarteten schwierigen Atemwegs. In ca. 6% der Einleitungen ergibt sich die Situation einer schwierigen Maskenbeatmung. Eine „can not intubate, can not ventilate“ – Situation ist in der pädiatrischen Population extrem selten. (48, 49).

1.5. Unterschiede der Anatomie der Atemwege bei Kindern und Erwachsenen

Man unterteilt die Atemwege anatomisch in einen oberen und einen unteren Teil. Zu den oberen Atemwegen zählen der Mundraum, die Nasenhaupt- und Nebenhöhlen sowie der Pharynx. Der untere Abschnitt besteht aus Larynx, Trachea und dem weiterführenden Bronchialsystem bis zu den Alveolen (Abbildung 10) (50).

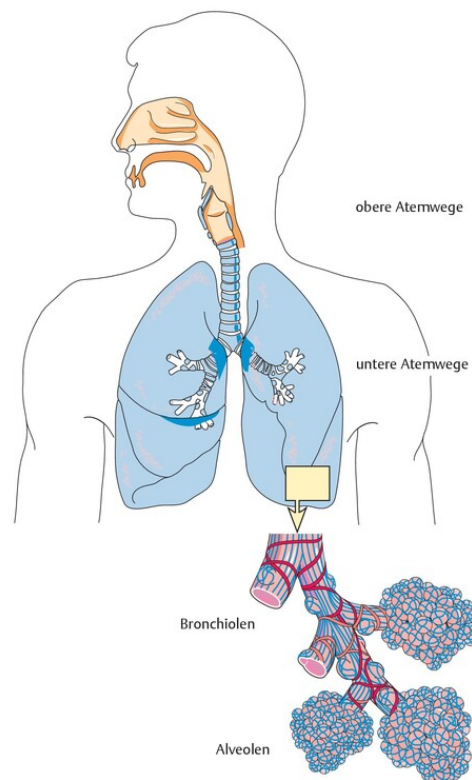


Abbildung 10: Anatomie des oberen und unteren Atemwegs.
Quelle: Oczenski, 2017 (50).

Vorherrschend fällt bei Kindern eine besondere Enge der anatomischen Strukturen auf. Sowohl die Nasengänge als auch die tiefer gelegenen Luftwege (Larynx, Trachea, Bronchien) haben einen deutlich kleineren Durchmesser als die von erwachsenen Patienten. Daher können bereits minimale Schwellungen zur Verlegung des Atemwegs führen, da der Atemwegswiderstand im Vergleich zum ausgewachsenen Patienten stärker ansteigt (51).

Weiterhin ist die Zunge von pädiatrischen Patienten im Verhältnis groß. Je kleiner der Patient ist, desto größer ist seine Zunge im Verhältnis zum Mundraum. Die Speichelsekretion ist daher stärker ausgeprägt und die Sicht auf die Rachenhinterwand erschwert. Es ergibt sich hieraus, in Kombination mit einem vergrößerten lymphatischen Rachenring, eine relative oropharyngeale Enge, welche das Einführen des Tubus verkomplizieren kann (51).

Im Vergleich zum Erwachsenen sitzt der kindliche Kehlkopf deutlich höher, auf Höhe der Halswirbelkörper drei und vier, während er beim ausgewachsenen Menschen auf Höhe des Halswirbelkörpers fünf liegt. Zudem ist der Larynx nach hinten gekippt. Diese anatomische Besonderheit führt dazu, dass die engste Stelle subglottisch, auf Höhe des Ringknorpels liegt (Abbildung 11). Deshalb können bereits kleinere Obstruktionen

am Kehlkopfeingang oder eine Schwellung der Epiglottis zur vollständigen Verlegung der Atemwege führen (51).

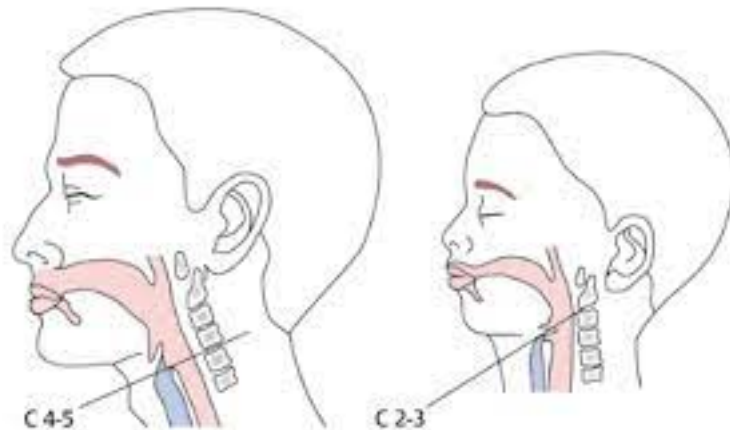


Abbildung 11: Erwachsener (links) und kindlicher (rechts) oberer Atemweg im Vergleich.
Abbildung: Dornberger, 2013 (51).

Die Epiglottis selbst ist lang, U-förmig, weich und liegt ventral im 45 Grad Winkel zur Glottis (52).

Die kindliche Trachea ist vergleichsweise kurz und ebenso wie die oberen Atemwege kleiner im Durchmesser, abhängig von Alter und Größe des Patienten. Bei einem zweijährigen Kleinkind beträgt die Länge der Luftröhre ca. 3,5 cm bei einem Durchmesser von ca. 7mm. Ein achtjähriges Kind weist eine Trachea von ca. 6 cm Länge und einen Querschnitt von ca. 9 mm auf. Im Vergleich dazu erwartet man bei erwachsenen Patienten eine Länge von ca. 10-12 cm bei einem Durchmesser von ca. 12-22 mm, auch hier abhängig von Größe und Geschlecht der untersuchten Person (51). Hinzu kommt, dass durch das nur allmähliche Ausbilden der Knorpelspannen in der Entwicklung die kindliche Luftröhre stark anfällig für die Bildung von Ödemen und Inflammationen nach Druck von außen, zB. durch Atemwegsmanöver, sowie von innen beim Einführen des Tubus ist.

1.6. Besonderheiten der Intubation bei Kindern

Die endotracheale Intubation von Kindern stellt den Anwender bereits aufgrund der kindlichen Anatomie vor besondere Anforderungen.

Kinder haben eine geringere Apnoetoleranz als der adulte Organismus und sind daher gefährdeter, bei länger andauernden Intubationsmanövern, aber auch bei Atemwegsinfekten oder Bolusereignissen, einen Abfall der Sauerstoffsättigung zu erleiden. Grund dafür ist zum einen der erhöhte Sauerstoffbedarf des pädiatrischen

Organismus (6-7 L/kg/min vs. 3-4 L/kg/min beim Erwachsenen), zum anderen eine geringere funktionelle Residualkapazität im Verhältnis zur alveolären Ventilation und deshalb ein verminderter Sauerstoffspeicher. Kinder bilden zudem schneller Atelektasen als Erwachsene (53).

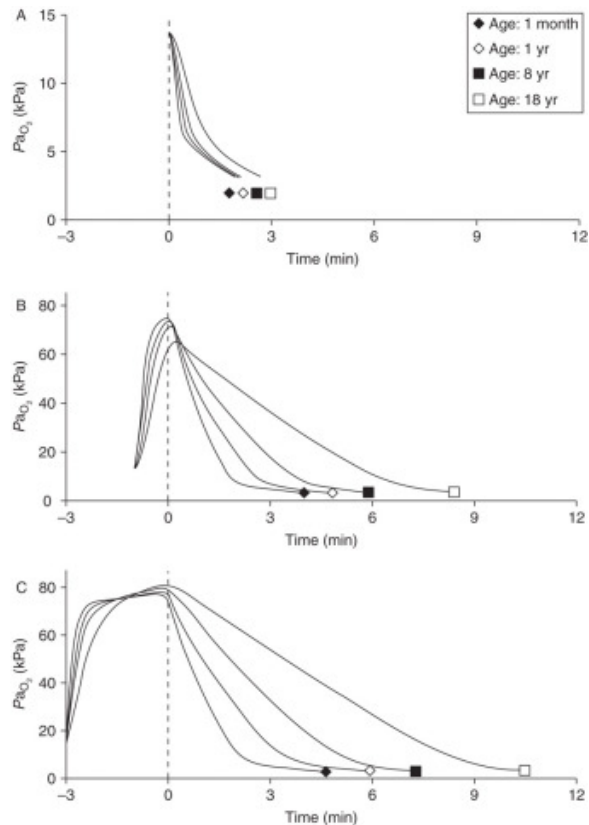


Abbildung 12: Zeitlicher Verlauf des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks während Präoxygenierung und Apnoephase in Kindern und Erwachsenen mit offenem Atemweg. Die vertikale, gestrichelte Linie zeigt den Beginn der Apnoephase an. Die Zeitdauer der Präoxygenierung unterscheidet sich in den Grafiken A bis C: A = 0 min, B = 1 min, C = 3 min.
Quelle: Hardman et al., 2006 (54).

Hinzu kommt eine erhöhte Kohlenstoffdioxidproduktion, welche die Desaturation ebenfalls begünstigt (53).

Diese Faktoren stellen den Anästhesiologen, Pädiater oder Neonatologen vor die Problematik eines engen Zeitfensters für die Sicherung des Atemwegs, bevor es zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung kommt.

Es kommt hinzu, dass Kinder relevant häufiger unter Infekten der oberen Atemwege leiden, was die vorhandenen Schwierigkeiten verschärfen kann (51).

Im Gegensatz zu Erwachsenen, deren Kopf zur Intubation am besten vollständig überstreckt wird, sollten Kinder in die so genannte „Schnüffelstellung“ gebracht werden. Dabei bilden Kopf, Larynx, Hals und Trachea eine Achse. Dies kann durch Nackenrollen oder weiche Kissen unterstützt werden und ermöglicht eine erleichterte

Maskenbeatmung sowie eine optimale Sicht durch das Laryngoskop in die Glottisebene (52).

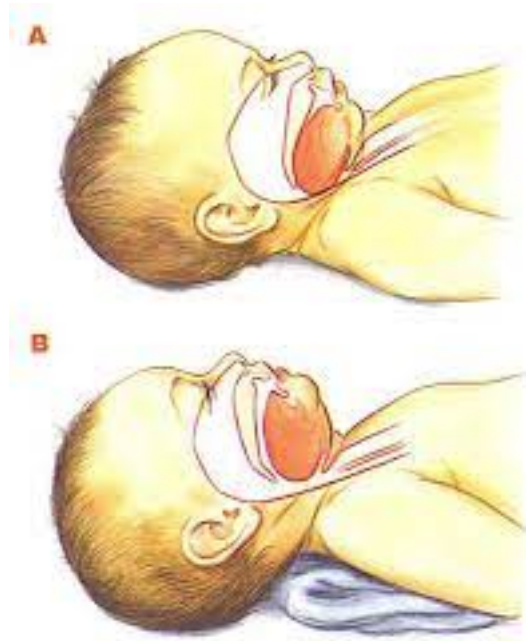


Abbildung 13: Schnüffelstellung (unten) mit Nackenrolle.
Quelle: Ioannou, 2019 (55).

Neben der Wahl des Laryngoskops ist auch die Wahl der richtigen Tubusgröße relevant für die erfolgreiche endotracheale Intubation.

Die Größe eines geblockten Tubus kann altersbezogen (für Kinder > 1 Jahr) mittels einer modifizierten Formel nach Cole errechnet werden (56):

$$ID (mm) = 4 + \frac{\text{Alter (in Jahren)}}{4}$$

Bei Kindern unter 2 Jahren ist die Größe des kleinen Fingers richtungsweisend für die Wahl der Tubusgröße. Hierbei sollte der Tubusdurchmesser ungefähr der Dicke des kleinen Fingers des Kindes entsprechen.

Zur Kontrolle der Tubuslage ist die Kapnometrie der Goldstandard. Zudem werden zur Tiefenkontrolle des Tubus beide Lungenflügel auskultiert (39).

Bei kleinen Kindern ist zudem die Dislokationsgefahr des Tubus bereits bei kleinen Bewegungen erhöht. Die Folgen bestehen in akzidentieller Extubation, einseitiger Intubation sowie der zunehmenden Bildung von Atelektasen (57).

1.7. Intention zur klinischen Anwendung

Bisher gibt es nur drei Arbeiten, die den Einsatz des King Vision™ Pediatric aBlade™ bei pädiatrischen Patienten untersuchen. Aktuell liegen ausschließlich eine Studie für den Einsatz an Kindern unter 2 Jahren durch ausgewiesene Experten der kindlichen Atemwegssicherung (58), eine klinische Untersuchung an Kindern unter 12 Monaten, ebenfalls durchgeführt durch erfahrene Anästhesisten (59), sowie eine Simulatorstudie (60) vor.

Ziel dieser Arbeit ist es, das King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop (King Systems Corporation, Noblesville, IN 46060, USA; Deutscher Vertrieb durch Ambu® GmbH, Bad Nauheim, Deutschland) im klinischen Alltag mit der konventionellen Videolaryngoskopie zu vergleichen, wobei die Intubationen durch Weiterbildungsassistenten der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt werden.

Hauptziel der klinischen Untersuchung ist die Beantwortung der Frage, ob die Videolaryngoskopie mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ der direkten Laryngoskopie im Hinblick auf die Erfolgsrate der Intubation im ersten Versuch überlegen ist.

Weiterhin untersucht werden die Fragestellungen, ob die Zeit bis zur besten Sicht auf die Glottis (TTBV), bis zur Platzierung des Tubus zwischen den Stimmlippen (TTI) und bis zur erfolgreichen Ventilation (TTV) bei Einsatz der Videolaryngoskopie kürzer sind als mit der konventionellen Laryngoskopie. Es wird betrachtet, ob das King Vision™ Pediatric aBlade™ im Hinblick auf die Komplikationsrate, den Einsatz von Atemwegsmanövern, sowie der Anwenderfreundlichkeit der direkten Laryngoskopie mit Macintosh-Spatel überlegen ist.

2. Literaturdiskussion

Zum aktuellen Zeitpunkt liegen drei andere Studien zum Einsatz des King Vision™ Pediatric aBlade™ vor. Zum einen untersuchten Jagannathan et al. (2017) und Manirajan et al. (2020) das Laryngoskop in einer randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie, zum anderen führten Kriege et al. (2018) eine bizenrische, randomisierte, kontrollierte Simulatorstudie durch (59-61). Die Studien sollen im Folgenden gegenübergestellt werden.

2.1. Material und Methoden

	Videolaryngoskopie	Direkte Laryngoskopie	Narkoseeinleitung
Jagannathan et al. (2017)	King Vision™ Pediatric aBlade™ mit Spatel der Größe 1	Miller –Spatel der Größe 1	Inhalative Einleitung (mit Lachgas und Sevofluran), Muskelrelaxierung mit Rocuronium 0,6 mg/kg
Manirajan et al. (2020)	King Vision™ Pediatric aBlade™ mit Spatel der Größe 1	Macintosh–Spatel der Größe 1	Intravenöse (mit Fentanyl 2 µg/kg und Thiopentan 5 mg/kg) oder inhalative (mit Sevofluran) Einleitung, Muskelrelaxierung mit Vecuronium 0,1 mg/kg
Kriege et al. (2018)	King Vision™ Pediatric aBlade™ mit Spatel der Größe 2 C-Mac D-Blade Ped	Miller –Spatel der Größe 1 Macintosh-Spatel der Größe 2	(Manikin-Studie)

Tabelle 1: Material und Methoden der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™

2.2. Patientenkollektiv

	Anzahl	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Jagannathan et al. (2017)	200 Kinder	<ul style="list-style-type: none"> • ASA Klasse I bis III • Alter < 24 Monate 	<ul style="list-style-type: none"> • Erwartet schwieriger Atemweg • Angeborene Fehlbildungen der Atemwege
Manirajan et al. (2020)	78 Kinder	<ul style="list-style-type: none"> • ASA Klasse I und II • Alter < 12 Monate • Elektive OP unter Allgemeinanästhesie 	<ul style="list-style-type: none"> • Erwartet schwieriger Atemweg • Tracheale oder laryngeale Pathologien • Verletzungen der Halswirbelsäule • Aktive Atemwegserkrankung oder Lungenerkrankung • Aspirationsrisiko oder Indikation zur RSI
Kriege et al. (2018)	640 Intubationsversuche	SimBaby™ (Laerdal® Medical, Stavanger, Norway) Simulator mit zwei Szenarien: der normale kindliche Atemweg und ein simulierter schwieriger Atemweg durch Zungenschwellung und Anlage einer Zervikalstütze.	

Tabelle 2: Patientenkollektiv der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™

In der Studie von Jagannathan et al. unterschieden sich die Gruppen nicht signifikant voneinander. Bei Manirajan et al. waren trotz Randomisierung die Patienten in der

Gruppe der konventionellen Laryngoskopie älter und entsprechend schwerer als die in der Videolaryngoskopie-Gruppe.

2.3. Anwender

Jagannathan et al. (2017)	Fünf Experten auf dem Gebiet der Intubation von Kindern, die vorher >1000 Laryngoskopien mit dem Miller Spatel bei Kindern durchgeführt hatten, allerdings wenig (<5 Anwendungen) Erfahrung mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop hatten.
Manirajan et al. (2020)	Erfahrene Anästhesisten, die bereits >30 Laryngoskopien mit beiden Laryngoskopen durchgeführt hatten.
Kriege et al. (2018)	65 Anästhesisten und 15 Pädiater aus dem Bereich der pädiatrischen Intensivmedizin (PCCM) mit unterschiedlich viel Erfahrung im Bereich der Intubation von Kindern und der Anwendung der verschiedenen Laryngoskope (Abbildung 14). Jeder Teilnehmer sah ein Video zur Einführung zu jedem Gerät und machte fünf Testversuche mit jedem Laryngoskop, bevor die Datenerhebung begann.

Tabelle 3: Anwender der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™

Provider analysis	Anesthesiologists (n = 65)	PCCM staff (n = 15)	p-value
Status			
Residents/Fellows/Consultants	51/11/3	6/4/5	0.33
Experience			
Practice experience (months)	30 (6–180 [21–48])	36 (6–180 [24–96])	0.43
Airway management in children (< 6 y)			
< 10 applications	6 (9%)	0	0.22
< 50 applications	21 (32%)	4 (26%)	0.67
< 100 applications	26 (40%)	2 (13%)	0.05
> 100 applications	12 (19%)	9 (61%)	0.001
Airway management in infants/children			
< 5 kg	37 (57%)	15 (100%)	0.001
< 10 kg	62 (95%)	15 (100%)	0.39
< 20 kg	65 (100%)	15 (100%)	1.0
Experience in VL (applications)			
< 10	0	0	
< 25	4 (6%)	5 (33%)	0.002
< 50	13 (22%)	1 (7%)	0.22
> 100	48 (74%)	9 (60%)	0.28
Experience in DL (applications)			
< 50	0	0	
< 100	2 (3%)	4 (27%)	0.001
< 500	15 (23%)	5 (33%)	0.4
< 1000	31 (48%)	4 (27%)	0.14
> 1000	17 (26%)	2 (13%)	0.29

Abbildung 14: Anwendercharakteristika.
Quelle: Kriege et al. 2018 (60).

2.4. Endpunkte

	Primärer Endpunkt	Sekundäre Endpunkte
Jagannathan et al. (2017)	Time to ventilation (TTV)	<ul style="list-style-type: none"> • Zahl der Versuche für die erfolgreiche endotracheale Intubation • Zeit bis zur besten Sicht auf die Glottis (TTBV) • Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung des Tubus (TTI) • Grade der Sichtverhältnisse auf den Larynx (Cormack und Lehane/POGO) • Atemwegsmanöver/Komplikationen • postoperativ Heiserkeit/Husten /Stridor

	Primärer Endpunkt	Sekundäre Endpunkte
Manirajan et al. (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Time to ventilation (TTV) • Erfolgsrate im ersten Versuch. 	<ul style="list-style-type: none"> • Grade der Sichtverhältnisse auf den Larynx (Cormack und Lehane/POGO) • Anwenderfreundlichkeit (fünf-stufige Likert-Skala) • Atemwegsmanöver • Komplikationen
Kriege et al. (2018)	Time to ventilation (TTV)	<ul style="list-style-type: none"> • TTBV • TTI • Cormack und Lehane Skala • POGO-Skala • externe Atemwegsmanöver • Erfolg im ersten Intubationsversuch • Schwierigkeit der Intubation (auf einer 5-stufigen Likert Skala: 1 = sehr einfach bis 5 = sehr schwierig)

Tabelle 4: Endpunkte der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™.

2.5. Ergebnisse

Jagannathan et al. (2017)	<p>Insgesamt wurden in jeder Studiengruppe (King Vision™ Pediatric aBlade™ vs. Miller) 98 Patienten gemessen. Dies ergab eine Power von 98% bei einem Signifikanzlevel von 5%. Unter Zugrundelegung einer Studie von Fiadjoe et al., welche das GlideScope Videolaryngoskop mit der direkten Laryngoskopie vergleicht, wurde festgelegt, dass eine zeitliche Differenz der TTI von 10 Sekunden als klinisch irrelevant zu betrachten ist (62).</p>
----------------------------------	--

	<p>Der Median der zeitlichen Differenz zwischen den beiden Gruppen lag bei 5,7 Sekunden, was deutlich unter der gesetzten Grenze von 10 Sekunden für eine klinische Relevanz lag. Es wurde also festgestellt, dass die Zeit bis zur Intubation für beide Geräte vergleichbar ist. Ebenso vergleichbar sind die Ergebnisse in Bezug auf die Cormack und Lehane Skala, die TTBV, sowie die benötigten Versuche bis zur erfolgreichen Intubation und die Anzahl der Komplikationen. Der POGO-Score lag bei der Videolaryngoskopie höher als bei der direkten Laryngoskopie, letztere erforderte zudem eine erhöhte Anzahl von Airway-Manövern.</p>
<p>Manirajan et al. (2020)</p>	<p>Die TTV sowie die TTI unterschieden sich nicht signifikant ($p = 0,063$; $\alpha = 0,05$) zwischen den beiden Gruppen. Bei Intubation mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ lag der Mittelwert der TTV bei 25,9 Sekunden (SD: 2,34 Sekunden), in der Vergleichsgruppe bei 20,2 Sekunden (SD: 1,88 Sekunden).</p> <p>Alle Säuglinge konnten im ersten Versuch intubiert werden.</p> <p>Die Glottisvisualisierung gelang mit dem Videolaryngoskop signifikant besser. Dies spiegelt sich in der Cormack und Lehane Skala wider. In der Gruppe, welche mit dem Videolaryngoskop intubiert wurde, wurde in 94,9% ein Grad 1 dokumentiert. In der Kontrollgruppe gelang dies nur in 48,7% der Fälle. Die POGO-Skala zeigte im Mittel ebenfalls höhere Werte bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™.</p> <p>Auch im Hinblick auf die Anwenderfreundlichkeit zeigte sich das King Vision™ Pediatric aBlade™ überlegen. Die Intubation wurde mit dem Videolaryngoskop in 92% als einfach beschrieben (Likert 1 oder 2). Bei Verwendung der direkten Laryngoskopie wurden 77% der Intubationen als einfach bewertet. Der Einsatz von unterstützenden</p>

	<p>Atemwegsmanövern war bei Verwendung der direkten Laryngoskopie häufiger von Nöten (VL 5% vs. DL 41%)</p> <p>Es traten keine Komplikationen im Studienverlauf auf. Entsprechend ergab sich dahingehend kein Unterschied zwischen den Gruppen.</p>
<p>Kriege et al. (2018)</p>	<p>Im Szenario des normalen kindlichen Atemwegs zeigt die Studie eine kürzere Zeit bis zur erfolgreichen Ventilation bei Intubation mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ (13 Sekunden) als die direkte Laryngoskopie mit Macintosh-Spatel (14,5 Sekunden) und Miller-Spatel (16 Sekunden), sowie die indirekte Laryngoskopie mit dem C-Mac D-Blade Ped (14,5 Sekunden). Ebenso verhalten sich die Ergebnisse im simulierten schwierigen Atemweg. Das King Vision™ Pediatric aBlade™ ist auch hier in Bezug auf die Zeit bis zur Ventilation mit im Mittel 14 Sekunden überlegen. Da auch bei Verwendung des C-Mac D-Blade die TTV kürzer (19 Sekunden) ist, als mit dem Macintosh- (23 Sekunden) und Miller-Spatel (27 Sekunden), zeigt sich insgesamt eine Reduktion der TTV bei Einsatz eines hyperangulierten VL.</p> <p>Bei normalem Atemweg gab es keinen Unterschied in Bezug auf den Intubationserfolg im ersten Versuch zwischen den hyperangulierten Videolaryngoskopen (King Vision™ Pediatric aBlade™: 100% und C-mac D-Blade 98%) und der direkten Laryngoskopie (Macintosh 100% und Miller 97%). Allerdings ergab sich im schwierigen Atemweg eine Erfolgsquote von 92% (C-Mac D-Blade) und 100% (King Vision™ Pediatric aBlade™) gegenüber 65% (Miller) und 76% (Macintosh). Die Sicht auf die Glottis und die subjektive Einschätzung der Schwierigkeit der Intubation zeigten ebenfalls Ergebnisse zugunsten der Videolaryngoskopie insbesondere mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ (King Vision™ Pediatric aBlade™: 1 [1-2] vs. C-mac D-Blade 1 [1-1] vs. Miller 1 [1-2] vs. Macintosh 1 [1-2]). Die anderen</p>

	sekundären Endpunkte unterscheiden sich nicht signifikant von der direkten Laryngoskopie.
--	---

Tabelle 5: Ergebnisse der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™.

2.6. Limitationen

Jagannathan et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurden nur Kinder unter 2 Jahren mit normalem Atemweg eingeschlossen. Die Ergebnisse sind nicht auf Intubation des schwierigen Atemwegs bei Kindern übertragbar. • Alle Intubationen wurden von geübtem Personal durchgeführt. Eine Übertragung der Ergebnisse auf ungeübte Ärzte kann nicht vorausgesetzt werden. • Die postoperativen Parameter wurden subjektiv durch die Pflege im Aufwachraum erhoben. • Die Studie betrachtet ausschließlich den Einsatz des King Vision™ Pediatric aBlade™ mit einem Spatel der Größe 1 sowie den Miller Spatel der gleichen Größe. Die Ergebnisse könnten bei älteren Kindern oder verschiedenen Spatelgrößen variieren. • Die Ergebnisse dieser Studie sind nicht übertragbar auf andere Videolaryngoskope der gleichen Bauweise (zB. Pentax AWS, McGrath).
Manirajan et al. (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studiendaten beziehen sich hier ausschließlich auf Säuglinge im Alter unter 12 Monaten. • Es wurde keine Untersuchung im Hinblick auf die Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskops beim schwierigen Atemweg vorgenommen. • Alle Intubationen wurden von erfahrenen Anästhesisten durchgeführt, welche bereits Erfahrungen in beiden Techniken der Intubation vorweisen konnten. Die

	<p>Ergebnisse sind somit nicht auf unerfahrenere Anwender übertragbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Studie hatte ihr Setting in der kontrollierten Umgebung eines OP-Saales. Die Daten sind entsprechend nicht auf präklinische Anwendung oder auch innerklinische Notfälle anwendbar. • Die Studie betrachtet ausschließlich den Einsatz des King Vision™ Pediatric aBlade™ mit einem Spatel der Größe 1 sowie den Miller Spatel der Größe 1. Die Ergebnisse könnten bei älteren Kindern oder verschiedenen Laryngoskopgrößen variieren. • Die Ergebnisse dieser Studie sind nicht übertragbar auf andere Videolaryngoskope der gleichen Bauweise (z.B. Pentax AWS, McGrath). • Die Behandlungsgruppen unterschieden sich signifikant in Bezug auf Gewicht und Alter der Probanden. Es ist unklar, inwieweit dies eine klinische Relevanz aufweist.
<p>Kriege et al. (2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es handelte sich um eine Manikin-Studie. Die Übertragbarkeit auf den klinischen Alltag und die pädiatrische Population bleibt fraglich. • Es wurden zwei verschiedene hyperangulierte Videolaryngoskope, sowie zwei verschiedene Arten der direkten Laryngoskopie im Simulator genutzt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die simulierten Gegebenheiten sowie die wiederholten Intubationsversuche mit den unterschiedlichen Geräten vom klinischen Alltag unterscheiden. • Es gab eine Spannweite an Erfahrung mit kindlicher endotrachealer Intubation unter den teilnehmenden Ärzten, sowie mögliche Vorerfahrungen mit manchen Techniken der Laryngoskopie

Tabelle 6: Limitationen der Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™.

2.7. Zusammenfassung

In beiden klinischen Untersuchungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Videolaryngoskopie mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ und der direkten Laryngoskopie im Hinblick auf die Erfolgsrate im ersten Versuch, sowie der TTV. Dies wird unter anderem damit begründet, dass sich die in der kindlichen Intubation erfahrenen Anwender ihre Vorerfahrung aus der Nutzung anderer Videolaryngoskope auf das King Vision™ Pediatric aBlade™ übertragen konnten und daher schnell mit der Anwendung des neuen Videolaryngoskops vertraut waren. Es ergab sich außerdem ein Vorteil der Videolaryngoskopie im Hinblick auf die Visualisierung der Stimmbandebene sowie die Anwenderfreundlichkeit bzw. Schwierigkeit der Intubation. Bei Einsatz der direkten Laryngoskopie wurden mehr Atemwegsmanöver benötigt.

In der Simulatorstudie war die Videolaryngoskopie mit beiden Geräten in Bezug auf die Zeit bis zur Ventilation sowie die Erfolgsrate im ersten Versuch überlegen. Da die Studie allerdings relevante Limitationen aufweist, ist dieses Ergebnis im Hinblick auf den klinischen Alltag nur bedingt verwertbar.

3. Material und Methoden

3.1. Studienaufbau

3.1.1. Ethik

Im März 2018 wurde die Genehmigung des Studienprotokolls für die Studie „Vergleichende Untersuchung von Videolaryngoskopie und direkter Laryngoskopie bei Kindern“ (Kurztitel: Learn a Blade) bei der zuständigen Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz beantragt. Diesem Antrag wurde gemäß § 5a des Heilberufsgesetzes Rheinland-Pfalz stattgegeben. Die Anforderungen der ICH Guideline for Good Clinical Practice (GCP) E6 vom Juni 1996 und der CPMP/ICH/135/95 vom September 1997 sind neben den nationalen Gesetzen und der Deklaration von Helsinki (Version Sommerset West 1996) die Grundlage zur Durchführung dieser Studie. Die Erziehungsberechtigten aller Studienteilnehmer wurden entsprechend umfänglich aufgeklärt und gaben sowohl ihr mündliches als auch ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme.

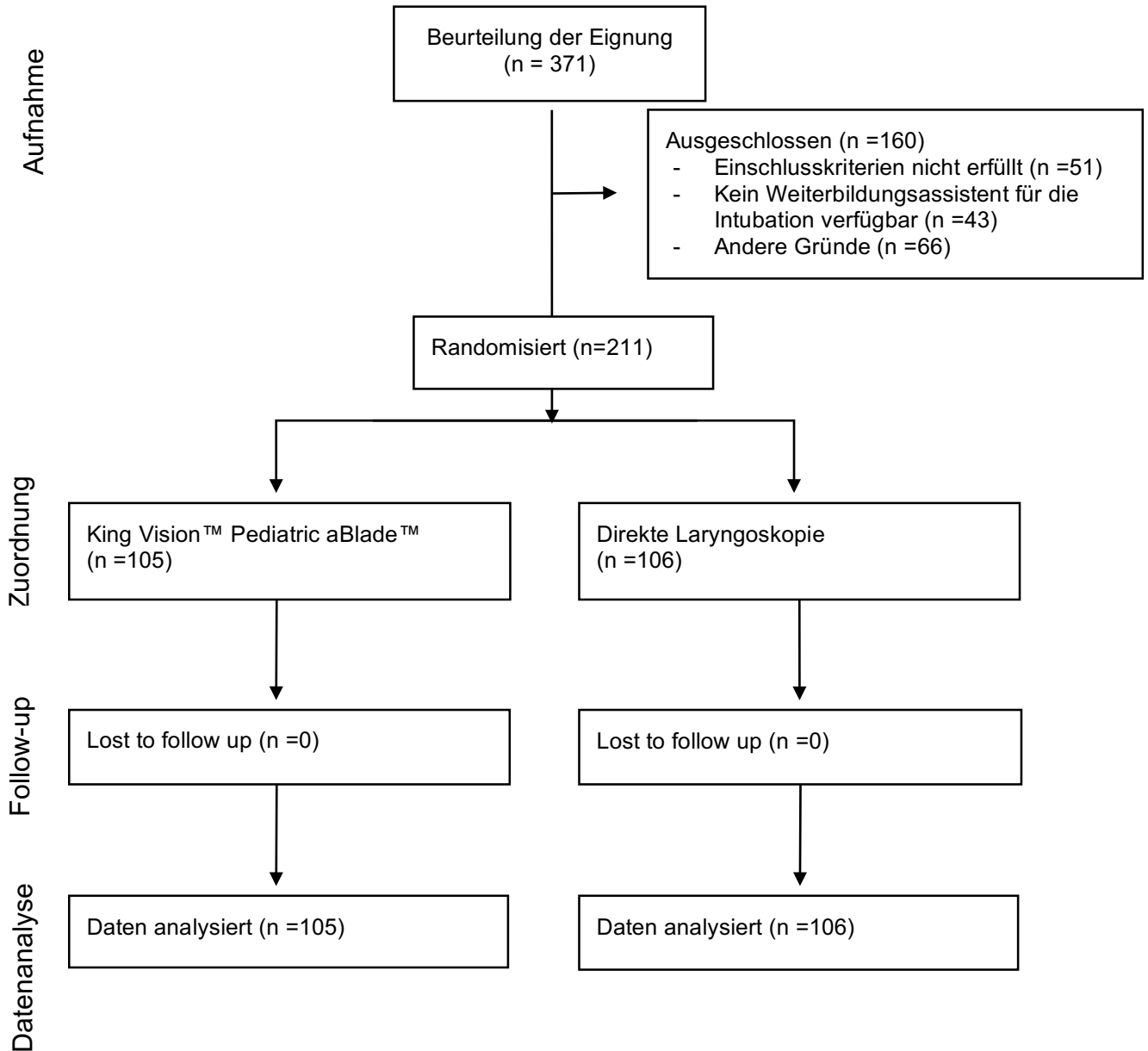
3.1.2. Studienort und Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, einfach verblindete, monozentrische klinische Studie. Die Daten wurden zwischen Juni 2018 und Juni 2020 in der Klinik der Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz erhoben.

Die Intubationen wurden durch 12 Weiterbildungsassistenten der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt. Jeder Arzt führte maximal 20 Intubationen - je zehn pro Gerät - durch.

Es wurden 371 Kinder in die Studie aufgenommen. Dabei wurde die Rekrutierung fortgesetzt, bis 211 Kinder in die Analyse eingeschlossen werden konnten.

CONSORT Flussdiagramm



3.2. Statistik

Die Beschreibung der intubierten Kinder, der Intubationscharakteristika, der Komplikationen und der Endpunkte erfolgte mit den üblichen Statistiken tabellarisch getrennt nach direkter und videoassistierter Laryngoskopie.

Metrisch skalierte Daten wurden durch den Median und den IQR in eckigen Klammern beschrieben. Die Normalverteilung dieser Parameter wurde durch den Shapiro-Wilk-Test überprüft. Bei Bestätigung der Normalverteilung wurde der t-Test angewendet, bei nicht-normalverteilten Daten der Mann-Whitney-Test.

Kategoriale Daten wurden in absoluten Häufigkeiten angegeben und die relativen Häufigkeiten in runden Klammern dargestellt. Je nach Anwendbarkeit wurde nach dem Chi-Quadrat-Test oder dem exakten Test nach Fischer ausgewertet.

Die Auswertung der Daten erfolgte mit dem Programmpaket IBM SPSS Statistics, Version 27 (IBM Corporation, Armonk, New York, USA).

Unterschiede innerhalb und zwischen den beiden Gruppen wurden als statistisch signifikant betrachtet, falls der p-Wert < 0,05 war.

3.3. Endpunkte

Primärer Endpunkt: Erfolg der Intubation im ersten Versuch (vgl. 3.5.1)

Sekundäre Endpunkte:

- Zeit bis zur Intubation im ersten Versuch (TTV) (vgl. 3.5.2)
- Zeit bis zur besten Sicht auf die Stimmbandebene im ersten Versuch (TTBV) (vgl. 3.5.2)
- Zeit für die erfolgreiche Tubusplatzierung im ersten Versuch (TTI) (vgl. 3.5.2)
- Atemwegsmanöver im ersten Versuch (vgl. 3.5.3)
- Sichtverhältnisse nach Cormack & Lehane (vgl. 3.5.4)
- Sichtverhältnisse nach POGO in 100% (vgl. 3.5.4)
- Komplikationen (vgl. 3.5.6)
- Anwendercharakteristika (vgl. 3.5.7)

3.4. Alle Materialien im Überblick

3.4.1. Das King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop

Das King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop (King Systems Corporation, Noblesville, IN 46060, USA; Deutscher Vertrieb durch Ambu® GmbH, Bad Nauheim, Deutschland) ist ein batteriebetriebenes, mobiles Videolaryngoskopsystem, welches seit seiner Markteinführung 2017 im innerklinischen Atemwegsmanagement zur Verfügung steht. Es besteht aus einem wiederverwendbaren Display, zwei wiederverwendbaren Videoadaptern und einer Auswahl an hyperangulierten aBlade Einwegspateln. Zusätzlich ist ein Videoausgangskabel zur Verbindung mit einem externen Monitor verfügbar. Alle Produkte sind frei von Naturlatex.

Das System ist zur Visualisierung der Atemwege bei der endotrachealen Intubation bestimmt.

In der vorliegenden Studie an Kindern zwischen 1 und 10 Jahren wird nach Empfehlung des Herstellers ein Spatel der Größe 2 ohne Führungskanal eingesetzt.



Abbildung 15: King Vision™ Pediatric aBlade™ mit Spatel der Größe 2.

3.4.2. Der Macintosh-Spatel

Das Laryngoskop mit Macintosh Spatel (Firma Storz, Tuttlingen, Deutschland) der Größe 2 wurde für die vergleichende direkte Laryngoskopie verwendet. Das Laryngoskop ermöglicht die direkte Sicht auf den Kehlkopf und besteht in der Regel aus zwei Teilen: dem Griff mit Batterien und Kaltlicht sowie dem Spatel, der durch ein Scharniergelenk am Griff befestigt wird (63).



Abbildung 16: von links nach rechts: Spatel der Größe 2 für das King Vision™ Pediatric aBlade™, King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop ohne Spatel, King Vision™ Pediatric aBlade™ mit aufgesetztem Einmalspatel der Größe 2, Konventionelles Laryngoskop mit Macintosh Spatel Größe 2

3.5. Datenerfassung

3.5.1. Erfolg der Intubation im ersten Versuch

Zunächst wurde definiert, wann eine Intubation als nicht erfolgreich zu werten ist. Bei beiden Methoden galt ein Abfall der Sauerstoffsättigung auf unter 90% sowie eine ösophageale Fehllage des Tubus als Misserfolg.

Die durchschnittliche Intubationszeit einer Videolaryngoskopie (unterschiedliche Videolaryngoskope) betrug in der Meta-Analyse von Sun et al. 30 Sekunden. Die durchschnittliche Intubationszeit bei direkter Laryngoskopie betrug 25 Sekunden (1).

Bei der konventionellen Laryngoskopie wurde daher eine Zeit von mehr als 25 Sekunden bis zur erfolgreichen Intubation als Fehlversuch gewertet, bei der Videolaryngoskopie betrug die Zeitschwelle 30 Sekunden.

Die Zeit wurde durch einen zusätzlich zum Team, bestehend aus Pflege, Weiterbildungsassistent und Facharzt, anwesenden, unabhängigen Beobachter mittels einer Stoppuhr gemessen.

Der supervidierende Facharzt entschied, ob der Intubationsversuch nach Ablauf des Zeitlimits weitergeführt werden durfte oder ob der Versuch abgebrochen und ein Wechsel des Geräts oder des Anwenders durchgeführt werden sollte. Aufgrund dessen wurden in der Auswertung die erfolgreiche Intubation innerhalb des Zeitlimits und die erfolgreiche Intubation ohne Zeitlimit gesondert betrachtet.

War auch keine Intubation durch den Facharzt möglich, wurde der Atemweg als unerwartet schwierig eingestuft und das Kind aus der Studie ausgeschlossen.

Die korrekte Lage des Tubus wurde sowohl durch Auskultation als auch durch Kapnometrie überprüft.

Bei Vorliegen von Abbruchkriterien wurde die Intubation im ersten Versuch auf dem CRF als nicht erfolgreich klassifiziert.

3.5.2. Zeiterfassung (TTBV, TTI, TTV)

Die Messung der für die sekundären Endpunkte relevanten Zeiten erfolgte mittels einer Stoppuhr durch einen anwesenden, unbeteiligten Beobachter.

Start der Messung war das Einführen des jeweiligen Laryngoskops in den Mundraum des Kindes.

Es wurden die folgenden Zeiten erhoben:

- Time to best view (TTBV): Zeit bis der Intubierende angibt, die Stimmbandebene optimal sehen zu können.
- Time to intubation (TTI): Zeit bis die Tubusmarkierung die Stimmlippen passiert.
- Time to ventilation (TTV): Zeit bis zur ersten CO₂ Messung in der Kapnometrie.

3.5.3. Atemwegsmanöver

Zur besseren Sichtbarkeit der Stimmbandebene konnten verschiedene externe Atemwegsmanöver zum Einsatz kommen. Zur Auswahl standen hierbei die OELM (optimal external laryngeal manipulation), die Kopfpositionierung oder beides. Dem intubierenden Assistenzarzt wurde zudem die Möglichkeit gegeben, unter „Sonstiges“ alternative Atemwegsmanöver einzutragen und zu beschreiben. Die Dokumentation dieser erfolgte auf dem CRF-Bogen, wobei eine Mehrfachnennung möglich war.

3.5.4. Sichtverhältnisse

Im Anschluss an die Intubation beurteilten die Weiterbildungsassistenten die Sichtverhältnisse nach Cormack und Lehane, sowie anhand der POGO-Skala. Es wurde zudem erfasst, ob die Glottis offen oder geschlossen war.

Zuletzt dokumentierten die Assistenzärzte, ob bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskops die Kamera beschlug und dadurch die Sichtverhältnisse eingeschränkt waren.

3.5.5. Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit

Die Zufriedenheit der Benutzer mit der Anwenderfreundlichkeit des verwendeten Gerätes, direktes Laryngoskop oder Videolaryngoskop, wurde durch eine Likert Skala erfasst. Hierbei standen vier Optionen im Sinne einer mehrstufigen Intervallskala zur Auswahl.

- 1 = sehr einfach
- 2 = einfach
- 3 = schwierig
- 4 = sehr schwierig

3.5.6. Komplikationen

Zudem wurden die häufigsten bekannten Komplikationen während der Intubation erfasst. Hierbei handelte es sich um:

- Desaturation > 2% von der Ausgangssättigung
- Laryngospasmus / Bronchospasmus
- Lippenverletzung / Blutung
- Zungenverletzung / Blutung
- Aspiration
- Zahnschaden (Abbruch eines Teilstücks, Lockerung eines Zahnes, kompletter Zahnverlust)

Es gab außerdem die Möglichkeit andere Komplikationen unter „Sonstige“ einzutragen. Hierunter fielen insbesondere technische Schwierigkeiten mit dem King

Vision™ Pediatric aBlade™ sowie Erklärungen, warum ein Handling mit Videolaryngoskop und Tubus im kleinen Mundraum schwierig war. Mehrfach wurde angegeben, dass das Bild mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ unscharf oder sehr dunkel war. Ebenfalls wurde angemerkt, dass der Führungsstab bei Verwendung des Videolaryngoskops sehr stark gebogen werden musste.

3.5.7. Anwendercharakteristika

Die ausgewerteten Intubationen wurden von 11 Weiterbildungsassistenten der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt. Sie gaben zu Beginn der Studie an, wie viel Erfahrung sie im Bereich der Kinderanästhesie bereits gesammelt hatten. Keiner der Teilnehmer hatte zuvor mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ gearbeitet.

Es wurden Weiterbildungsassistenten im Rahmen der Studie eingesetzt, wenn sie mehr als 12 und weniger als 60 Monate der Facharztausbildung absolviert hatten und noch nicht an der Facharztprüfung teilgenommen hatten.

Bei Einwilligung zur Studienteilnahme durch den entsprechenden Weiterbildungsassistenten wurden pro Person die Anwendercharakteristika ausgefüllt (vgl. Anlage 7).

Neben Personaldaten (Name, Dauer der Weiterbildung zum Zeitpunkt des Studienbeginns, Alter, Geschlecht), wurden die Anästhesieerfahrung (Famulaturen, Praktisches Jahr, Anzahl von direkten Laryngoskopien bei Kindern unter 10 Jahren / Patienten über 10 Jahren, Anzahl von Videolaryngoskopien bei Kindern unter 10 Jahren / Patienten über 10 Jahren) sowie die dominante Hand (rechts / links) und eine vorliegende Fehlsichtigkeit erfasst.

Zudem gaben die beteiligten Ärzte hierdurch ihre schriftliche Einwilligung in die Datenerhebung im Rahmen der vorliegenden Studie.

Aus organisatorischen Gründen war es nicht immer möglich, dass jeder Anwender 20 Intubationen, davon 10 konventionelle und 10 Videolaryngoskopien, durchführte. Es wurden nur Intubationen von Anwendern ausgewertet die insgesamt mindestens 10 Mal im Rahmen der Studie intubiert hatten (mindestens 5 Intubationen pro Laryngoskopart).

3.6. Ein- und Ausschlusskriterien

Kinder mit folgenden Kriterien wurden in die Studie eingeschlossen:

- Indikation für eine endotracheale Intubation bei einem elektiven chirurgischen Eingriff
- Alter von 1 bis 10 Jahre
- ASA-Klassifikation 1 oder 2
- Schriftliche Einwilligung eines oder beider gesetzlicher Vertreter (Unterschied ein Elternteil allein, erklärte er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt)

Folgende Gründe sprachen für einen Ausschluss von Kindern aus der Studie:

- Bekannter schwieriger Atemweg mit Indikation zur wachen fiberoptischen Intubation
- Erhöhtes Aspirationsrisiko und Indikationen für eine Rapid Sequence Induction (RSI)
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie

3.7. Präoperativer Ablauf

Bis zu einem Tag vor dem Operationstag wurden die möglichen Patienten auf Ein- und Ausschlusskriterien überprüft und diese mit ihren Erziehungsberechtigten im anästhesiologischen Prämedikationsgespräch durch einen Studienarzt aufgeklärt. Im Zuge dessen wurde die schriftliche Einwilligung eines oder beider gesetzlicher Vertreter eingeholt. Unterschrieb nur ein Elternteil den Einwilligungsbogen, so erklärte es mit seiner Unterschrift entweder das alleinige Sorgerecht zu haben oder im Einverständnis beider Erziehungsberechtigter zu handeln. Hierzu wurden standardisierte Aufklärungs- (vgl. Anlage 1) und Einwilligungsbögen (vgl. Anlage 3) verwendet. Zusätzlich gab es auch auf Wunsch der Ethikkommission einen Einwilligungsbogen für Kinder (vgl. Anlage 4), welcher bei entsprechender geistiger Reife und Interesse des Kindes zusätzlich ausgefüllt werden sollte.

3.8. Ablauf am Operationstag

Am Tag der OP, welcher zugleich den Tag der Datenerhebung darstellte, erfolgte die Übernahme des Kindes an der Schleuse durch den Anästhesisten.

Der nüchterne Patient wurde im Vorfeld mit Midazolam prämediziert und die Handrücken mit Emla® Pflaster lokal betäubt. Anschließend wurde ein peripherer venöser Zugang etabliert und mittels Pulsoxymetrie, EKG und nicht-invasiver Blutdruckmessung die Vitalparameter überwacht. Es erfolgte die Präoxygenierung über eine Maske der passenden Größe. Intravenös wurden zur Einleitung zunächst Propofol als Anästhetikum und anschließend zunächst ein Opioid (Sufentanil) zur Analgesie und dann ein nicht-depolarisierendes Muskelrelaxanz (Mivacurium oder Atracurium) verabreicht. Nach Gabe des Relaxanz wurde 3 min auf den Wirkeintritt gewartet und dabei mit Beutel und Maske beatmet, bis mit der Intubation begonnen wurde.

Im Rahmen der Intubation erfolgte die Datenerfassung und Dokumentation wie in Kap. 3.5 beschrieben.

3.9. Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte anhand des im ersten Versuch des betreffenden Arztes eingesetzten Gerätes. Sie wurde mit einem etablierten, computerbasierten Programm durch das Studienteam des Studienzentrums durchgeführt. Danach war die Reihenfolge alternierend. Bei einem Ausschluss eines Studienpatienten wurde die nächste Intubation mit dem Gerät des Ausschlusses fortgesetzt. Anschließend wurden die folgenden Intubationen wieder alternierend mit den beiden Devices durchgeführt.

3.10. Dokumentation

Die Einverständniserklärung (vgl. Anlage 3), welche durch die Eltern der Studienteilnehmer unterzeichnet wurde, wurde zu jeder Zeit in der Universitätsmedizin Mainz aufbewahrt und wird dort für mindestens weitere 10 Jahre archiviert.

Für jeden Patienten wurde ein Datenerhebungsbogen (Case report form – CRF) (vgl. Anlage 5 und 6) ausgefüllt. Dieser gehört neben sämtlichen anderen Befunden zur Source Data, da er Daten enthält, die direkt vom Patienten erhoben wurden und nicht anhand der Patientenakte verifizierbar sind.

Der CRF enthält folgende Informationen: Screening des Patienten sowie die Datenerhebung am OP-Tag. Das Ausfüllen des CRF erfolgte durch einen Studienarzt oder einer von ihm bevollmächtigten Person. Es musste darauf geachtet werden, dass die Daten korrekt und vollständig erhoben wurden und gegen die Quelldaten geprüft wurden. Eventuell fehlende Daten wurden bis zum Abschluss der Untersuchung

anhand der Patientenakte und elektronischen Quelldaten (SAP, Copra) vervollständigt.

Die Datenerfassungsbögen wurden handschriftlich ausgefüllt und anschließend in einheitliche Excel-Tabellen übertragen, welche nach Abschluss der Studie statistisch ausgewertet wurden. Nach Beendigung der Datenerfassung wurden alle Studiendokumente im Studienzentrum für Anästhesie der Universitätsmedizin Mainz archiviert.

Durch die Vergabe von individuellen Studien-ID-Nummern wurde die Anonymisierung sichergestellt.

4. Ergebnisse

4.1. Ergebnisübersicht

Insgesamt willigten 371 Patienten bzw. deren Erziehungsberechtigten in die Teilnahme an der Studie ein. 160 Kinder wurden nach den geltenden Kriterien ausgeschlossen. Es wurden 211 vollständige Datensätze erhoben und ausgewertet.

Alle 211 Kinder konnten erfolgreich intubiert werden.

4.2. Patientendaten

Hinsichtlich Alter, Körpergewicht, Körpergröße, Geschlechterverteilung und ASA-Score, sowie des eingesetzten Muskelrelaxanz und der pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung vor Intubationsbeginn bestehen keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Tabelle 7).

	VL (n=105)	DL (n=106)
Alter in Monaten	49 [35-69]	50 [35-73]
Gewicht in kg	17 [13-20]	17 [14-20]
Größe in cm	105 [95-115]	104 [95-117]
Geschlecht (m/w)	67(64%)/38(36%)	55(52%)/51(48%)
ASA-Score (1/2/NA)	66(63%)/37(35%) /2(2%)	77(73%)/28(26%) /1(1%)
Muskelrelaxanz (Mivacurium/Atracurium/anderes)	104(99%)/1(1%) /0(0%)	102(96%)/3(3%) /1(1%)
Pulsoxymetrische O ₂ -Sättigung 2min nach Gabe des Muskelrelaxanz (98%/99%/100%/NA)	1(1%)/15(15%) /84(79%)/5(5%)	0(0%)/14(13%) /85(80%)/7(7%)

Tabelle 7: Patientencharakteristika zuzüglich Muskelrelaxanz und Pulsoxymetrische O₂-Sättigung 2min nach Gabe des Muskelrelaxanz. Angegeben werden: Häufigkeiten (prozentualer Anteil) oder Median [IQR].

4.3. Erfolg der Intubation im ersten Versuch

Bei der Betrachtung des Erfolgs der Intubation im ersten Versuch ergab sich in der VL-Gruppe eine erfolgreiche Tubusplatzierung in 85 (81%) von 105 Fällen, 20 (19%) der Versuche schlugen fehl. In der DL-Gruppe waren 99 (93%) der Erstversuche

erfolgreich, während sieben (6,6%) der Tuben nicht im ersten Versuch platziert werden konnten. Der p-Wert betrug hierbei $<0,0001$ und stellte auf einem Signifikanzniveau von 5% ($\alpha = 0,05$) einen statistisch signifikanten Unterschied dar.

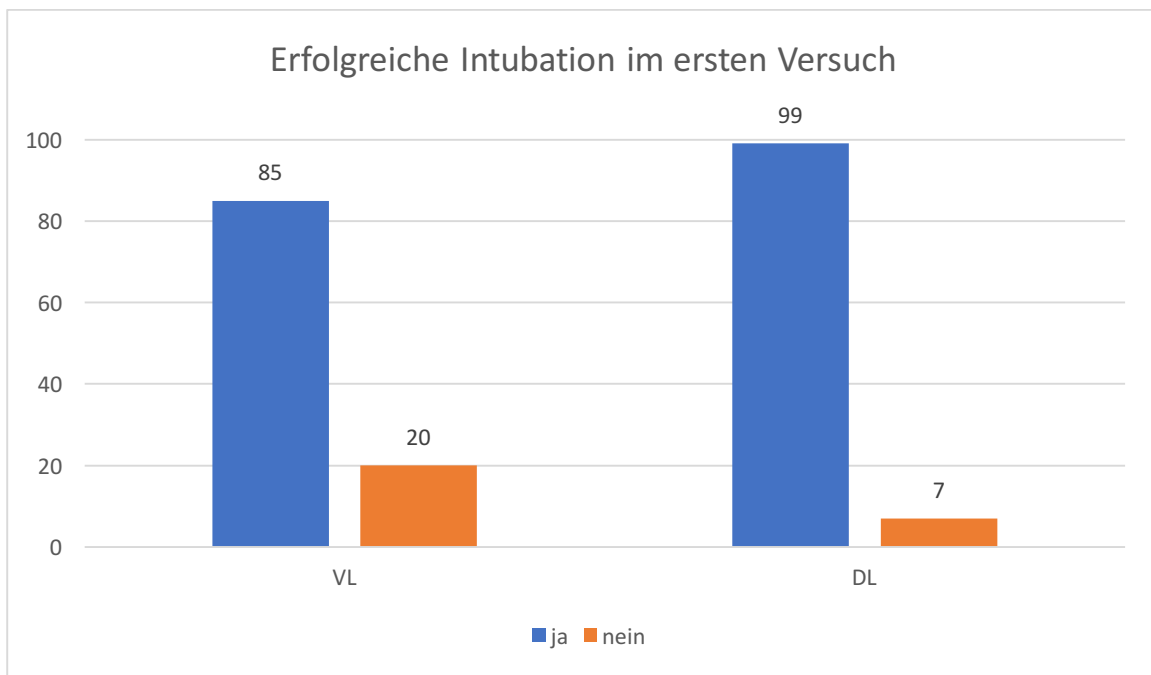


Abbildung 17: Erfolgreiche Intubation im ersten Versuch nach Behandlungsgruppen

In der VL-Gruppe lag der Grund des Misserfolgs zweimal in einer ösophagealen Intubation. Aufgrund eines zu großen Tubus wurde die Intubation in einem Fall abgebrochen. Ebenso ging zweimal das Display des Videolaryngoskops während der Intubation aus und zweimal war der Tubus trotz guter Sicht nicht platzierbar. In den übrigen fehlgeschlagenen Versuchen wurde kein Grund angegeben.

In der DL-Gruppe ergaben sich die Misserfolge einmalig durch eine oesophageale Intubation und dreimal durch einen zu groß gewählten Tubus. Auch hier wurden in den weiteren abgebrochenen Versuchen kein Grund angegeben.

		Grund für den Misserfolg im 1. Versuch				
		Zeit- überschrei- tung	ösophagea- le Intubation	Tubus zu groß	VL ging aus	Tubus nicht platzierbar
VL (n=105)	Anzahl	51	2	1	2	2
DL (n=106)	Anzahl	19	1	3	0	0

Tabelle 8: Grund für den Misserfolg im 1. Versuch

Bei Betrachtung aller fehlgeschlagener Intubationen, über beide Gruppen hinweg, wurde nach erstmalig nicht erfolgreicher Intubation (nicht aufgrund von Zeitüberschreitung) in 23 Fällen der zweite Versuch durch einen anwesenden Facharzt übernommen. Dieser zweite Versuch war in 21 Fällen erfolgreich. Zweimal benötigte der Facharzt einen zweiten Versuch. In vier der beschriebenen Fälle wechselte der Facharzt das Gerät, jeweils von der Videolaryngoskopie hin zur konventionellen Laryngoskopie. In fünf Fällen versuchte der Assistenzarzt die Intubation ein zweites Mal wobei er ebenfalls das King Vision™ Pediatric aBlade™ durch ein konventionelles Laryngoskop ersetzte.

4.4. Erfolg der Intubation mit Zeitlimit

In der VL-Gruppe waren 47 (44,8%) der Versuche beim ersten Mal innerhalb des Zeitlimits von 30 Sekunden erfolgreich. In der DL-Gruppe lag die Erfolgsrate bei einem Zeitlimit von 25 Sekunden bei 82 (77,4%).

Die direkte Laryngoskopie war im Hinblick auf den Erfolg der Intubation innerhalb der gesetzten Zeitlimits der Videolaryngoskopie mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ statistisch signifikant überlegen ($p < 0,001$).

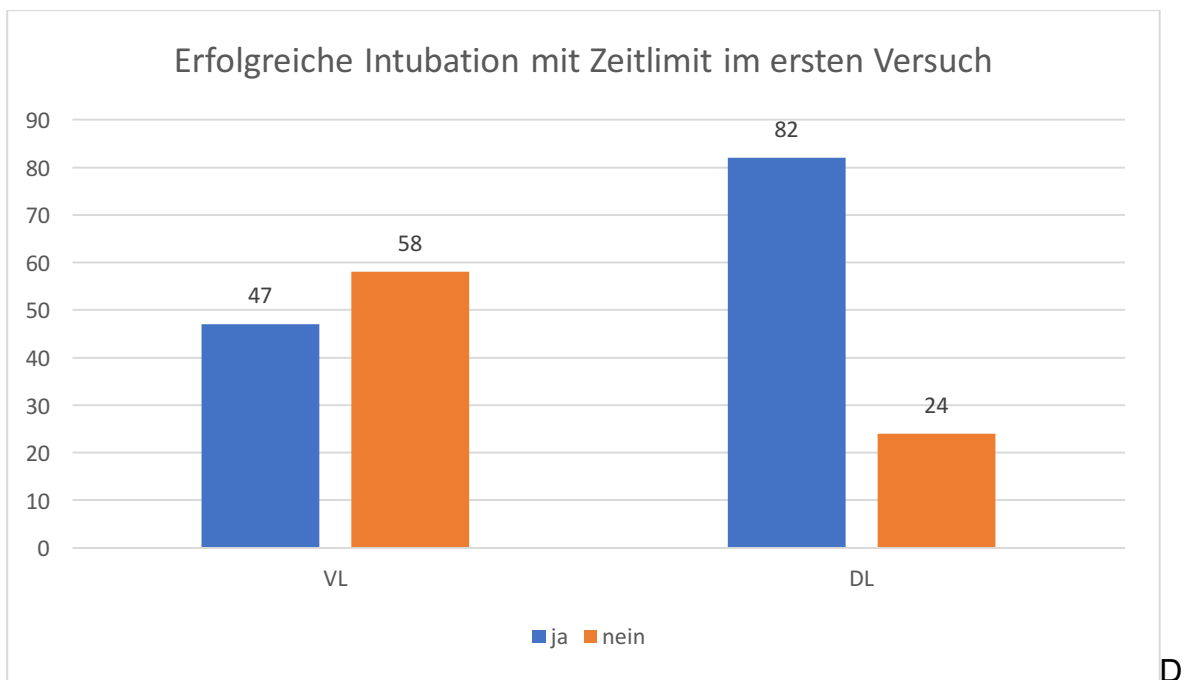


Abbildung 18: Formal erfolgreiche Intubation im ersten Versuch nach Behandlungsgruppen

4.5. Zeit bis zur erfolgreichen Intubation

Die Zeit bis zur erfolgreichen Ventilation (TTV) betrug in der VL-Gruppe im Median 51 [39-66] Sekunden. In der DL-Gruppe betrug der Median der TTV 34 [28-44] Sekunden ($p < 0,001$).

Weiterhin wurde die Zeit bis zur besten Sicht auf die Glottis (TTBV) gemessen. Hierbei betrug der Median in der VL-Gruppe 7 [5-10] Sekunden und in der DL-Gruppe ebenfalls 7 [5-9] Sekunden.

In Bezug auf die Zeit bis zur Tubusplatzierung (TTI) betrug der Median in der VL-Gruppe 28 [19-44] Sekunden und in der DL-Gruppe 17 [13-23] ($p < 0,0001$).

Insgesamt zeigte sich in der Auswertung der gemessenen Zeiten, dass die direkte Laryngoskopie in Bezug auf die TTI und die TTV mit schnelleren Intubationszeiten verbunden war. Die TTBV hingegen war zwischen den beiden Gruppen vergleichbar.

4.6. Intubationscharakteristika

Die Ergebnisse der weiteren sekundären Endpunkte sind in Tabelle 9 dargestellt. Im Hinblick auf die Sichtverhältnisse auf die Stimmbandebene, gemessen anhand des Cormack & Lehane Scores und der POGO-Skala ergab sich ein Vorteil der VL-Gruppe. In der VL-Gruppe wurde in 80% der Intubationen ein Cormack & Lehane Score I vergeben, während dies nur in 66% der Intubationen in der DL-Gruppe der Fall war.

Ergebnisse

100% auf der POGO-Skala wurden in der VL-Gruppe in 62% der Fälle angegeben, in der DL-Gruppe nur bei 43% der Intubationen. Die Anwenderfreundlichkeit hingegen wurde in der DL-Gruppe besser bewertet als in der VL-Gruppe. In der DL-Gruppe wurden 67% der Intubationen durch die Anwender als „sehr einfach“ angegeben, während dies in der VL-Gruppe nur bei 12% der Intubationen der Fall war.

	VL (n=105)	DL (n=106)
Atemwegsmanöver		
keine	85 (81%)	79 (75%)
OELM	10 (9%)	6 (6%)
Kopfpositionierung	6 (6%)	11 (10%)
OELM und Kopfpositionierung	4 (4%)	9 (9%)
andere	0	1 (1%)
Cormack & Lehane Score		
I	84 (80%)	66 (62%)
II	18 (17%)	38 (36%)
III	0	2 (2%)
Nicht angegeben	3 (3%)	0
POGO (in %)		
0	1 (1%)	1 (1%)
10	0	4 (4%)
20	2 (2%)	2 (2%)
30	0	5 (5%)
40	1 (1%)	1 (1%)
50	2 (2%)	5 (5%)
60	0	9 (9%)
70	4 (4%)	5 (5%)
75	3 (3%)	2 (2%)
80	12 (11%)	14 (13%)

	VL (n=105)	DL (n=106)
90	13 (12%)	9 (9%)
95	1 (1%)	2 (2%)
97	0	1 (1%)
100	65 (62%)	46 (43%)
Nicht angegeben	1 (1%)	0
Glottis		
Offen	102 (97%)	102 (96%)
Geschlossen	0	3 (3%)
Nicht angegeben	3 (3%)	1 (1%)
Kamera beschlagen		
Ja	57 (54%)	-
Nein	42 (40%)	-
Nicht angegeben	6 (6%)	106 (100%)
Likert-Skala		
Sehr einfach	13 (12%)	71 (67%)
Einfach	32 (31%)	30 (28%)
Schwierig	44 (42%)	4 (4%)
Sehr schwierig	12 (11%)	0
Nicht angegeben	4 (4%)	1 (1%)

Tabelle 9: Intubationscharakteristika

4.7. Komplikationen

In Tabelle 10 sind die aufgetretenen Komplikationen nach Gruppen dargestellt. In der DL-Gruppe trat in 93% der Intubationen keine Komplikation auf. In der VL-Gruppe waren 63% der Intubationen komplikationslos.

Es wurden in der VL-Gruppe 39 und in der DL-Gruppe 4 Komplikationen im Feld „Sonstige“ dokumentiert.

	VL (n=105)	DL (n=106)
Keine	66 (63%)	99 (93%)
Desaturation (<90%)	0	1 (1%)
Lippenverletzung	0	2 (2%)
Sonstige (vgl. 3.5.6)	39 (37%)	4 (4%)

Tabelle 10: Komplikationen

4.8. Anwendercharakteristika

Die ausgewerteten Intubationen wurden von 11 Weiterbildungsassistenten der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt.

Die Anzahl der durchgeführten Intubationen nach Laryngoskopart sind in Tabelle 11 dargestellt.

Im Median hatten die Teilnehmer 49 Monate (IQR: 45-56) ihrer Facharztausbildung im Bereich Anästhesie absolviert.

Tabelle 12 zeigt die Anwendercharakteristika.

Anwender-ID	VL	DL
1	11	10
2	10	10
3	10	11
4	10	10
5	10	11
6	9	11
7	10	10
8	8	7
9	10	10

Ergebnisse

10	10	10
11	7	6

Tabelle 11: Anzahl der Intubationen nach Laryngoskopart und Anwender

Anästhesie im Praktischen Jahr	
Nein	1 (9%)
Ja	10 (91%)
Famulatur in der Anästhesie	
Nein	2 (18%)
Ja	9 (82%)
Geschlecht	
Männlich	4 (36%)
Weiblich	7 (64%)
Händigkeit	
Links	1 (9%)
Rechts	10 (91%)
Brillenträger/Fehlsichtigkeit	
Nein	3 (27%)
Ja	8 (73%)
Anzahl direkte Laryngoskopien an Kindern ≤ 10 Jahre	
10-49	5 (45%)
50+	6 (55%)
Anzahl Videolaryngoskopien an Kindern ≤ 10 Jahre	
0	1 (9%)
1-9	5 (45,5%)
10-49	5 (45,5%)

Anzahl direkte Laryngoskopien an Patienten \geq 10 Jahre	
100-499	1 (9%)
500+	10 (91%)
Anzahl Videolaryngoskopien an Patienten \geq 10 Jahre	
1-99	3 (27%)
100-499	7 (64%)
500+	1 (9%)

Tabelle 12: Anwendercharakteristika

5. Diskussion

Die Intubation von Kindern ist eine Herausforderung für Weiterbildungsassistenten der Anästhesie. Neben der direkten Laryngoskopie stehen hierfür heutzutage auch verschiedene Videolaryngoskope zur Verfügung. Ob diese einen relevanten Vorteil im klinischen Alltag bieten und daher flächendeckend als Mittel der Wahl eingesetzt werden sollten wird breit diskutiert. Neben einigen Vorteilen (vgl. 1.3.1) zeigen sich in der Anwendung auch verschiedene Nachteile (vgl. 1.3.2) der Videolaryngoskopie. Während im Bereich der Intubation von Erwachsenen viele Studien mit verschiedenen Laryngoskop- und Spatelformen vorliegen, gibt es für die kindliche Intubation deutlich weniger Untersuchungen. Insbesondere für das King Vision™ Pediatric aBlade™ liegen aktuell nur eine Studie für den Einsatz an Kindern unter 2 Jahren durch ausgewiesene Experten der kindlichen Atemwegssicherung (58), eine klinische Untersuchung an Kindern unter 12 Monaten, ebenfalls durchgeführt durch erfahrene Anästhesisten (59), sowie eine Simulatorstudie (60) vor. Eine Empfehlung zur breiten klinischen Anwendung konnte auf dieser Grundlage bisher nicht gestellt werden.

Ziel der vorliegenden klinischen Studie war die Untersuchung der These, dass die Videolaryngoskopie mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ der direkten Laryngoskopie im Hinblick auf die Erfolgsrate der Intubation im ersten Versuch überlegen ist. Die Intubationen wurden von Weiterbildungsassistenten der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt. Es wurden insgesamt 211 Intubationen an Kindern zwischen 1 und 10 Jahren ausgewertet.

Die aufgestellte These konnte nicht bestätigt werden. Es zeigte sich, dass die Videolaryngoskopie mit einer geringeren Rate an erfolgreichen Intubationen im ersten Versuch, sowie einer längeren Intubationsdauer assoziiert war. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass die direkte Laryngoskopie mit einer höheren Anwenderfreundlichkeit einherging.

5.1. Erfolg der Intubation im ersten Versuch

In der vorliegenden Studie war die direkte Laryngoskopie im normalen Atemweg von Kindern zwischen 1 und 10 Jahren hinsichtlich des Intubationserfolgs im ersten Versuch der Videolaryngoskopie überlegen.

Während in der vorliegenden Untersuchung die Intubation mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ nur in 45% innerhalb des Zeitlimits erfolgreich war, waren in der vorausgegangenen Simulatorstudie von Kriege et al. (60) 100% der Intubationen mit

dem untersuchten Videolaryngoskop im ersten Versuch erfolgreich. Die Divergenz der Ergebnisse lässt sich zum einen durch die Tatsache erklären, dass die Teilnehmer der Simulatorstudie mehrere Intubationen innerhalb kurzer Zeit mit dem gleichen Laryngoskop durchführten und zudem Übungsversuche vor Beginn der Datenerhebung möglich waren. Die Anwender der vorliegenden Untersuchung wurden per Lehrvideo in den Umgang mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ eingewiesen, eine praktische Anwendung fand allerdings erst im Rahmen der Studie statt. Die Datenerhebung erfolgte außerdem im Rahmen von 24 Monaten, wobei es für den einzelnen Anwender oft große zeitliche Abstände zwischen den Intubationen gab. Es wird deutlich, dass die wiederholte Übung einer Technik ausschlaggebend für die Erfolgsrate ist. Zum anderen zeigt sich, dass die Intubation im Manikin nicht auf den klinischen Alltag übertragbar ist. Der normale Atemweg am Modell ist bei jeder Intubation gleich, während sich die Anwender in der hier vorliegenden Studie bei jeder neuen Intubation mit einem anderen Patienten in verschiedenem Alter, Größe und Gewicht konfrontiert sahen.

In den Untersuchungen von Jagannathan et al. (58) und Manirajan et al. (59) ergab sich für das King Vision™ Pediatric aBlade™ im Vergleich zur direkten Laryngoskopie eine vergleichbare Erfolgsrate der Intubation im ersten Versuch. In der Studie von Jagannathan et al. (58) waren in der VL-Gruppe 94% und in der DL-Gruppe 98% der ersten Intubationsversuche erfolgreich ($p=0,28$). Manirajan et al. (59) zeigten eine Erfolgsrate von 100% sowohl bei der Intubation mittels direkter Laryngoskopie als auch mittels Videolaryngoskopie ($p=1$). Obwohl die Kinder beider Studien jünger und kleiner waren als in der hier vorliegenden Untersuchung war die Erfolgsrate der Intubation mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ höher. Wenn man zugrunde legt, dass die Intubation im Allgemeinen schwieriger ist, je kleiner das Kind ist, kann geschlossen werden, dass die Divergenz der Ergebnisse in den verschiedenen Anwendern begründet liegt. In der Studie von Jagannathan et al. führten fünf Experten auf dem Gebiet der Kinderintubation (>1000 Intubationen mit dem Miller-Spatel an Kindern) die insgesamt 196 Intubationen durch. Obwohl die Anwender zuvor wenig Erfahrung (<5 Anwendungen) mit den King Vision™ Pediatric aBlade™ VL hatten, konnten sie dies bei durchschnittlich 20 Intubationen mit dem Gerät innerhalb der Studie wesentlich öfter üben als die Weiterbildungsassistenten in der vorliegenden Studie, die maximal 11 Intubationen mit dem Gerät durchführten. Bei Manirajan et al. wurden die Intubationen von erfahrenen Anästhesisten durchgeführt, welche vor Beginn der Untersuchung mehr als 30 Laryngoskopien mit beiden Laryngoskopformen an Kindern

<12 Monate durchgeführt hatten, während die Teilnehmer der vorliegenden Studie keine Mindestanzahl an Intubationen an Kindern durchgeführt haben mussten. Es kann konstatiert werden, dass Übung und Erfahrung in der kindlichen Intubation die Erfolgsrate im ersten Versuch, auch mit unbekanntem Videolaryngoskop erhöht. Diese These wird durch Untersuchungen mit anderen hyperangulierten Videolaryngoskopen gestützt, in denen die Videolaryngoskopie mit einer höheren Erfolgsrate einherging und die Anwender viel Erfahrung in der kindlichen Intubation aufwiesen. Riad et al. führten 2012 eine Studie an Kindern zwischen 2 und 10 Jahren mit normalem Atemweg durch. Sie verglichen das hyperangulierte Airtraq Videolaryngoskop mit der direkten Laryngoskopie nach Macintosh und kamen zu dem Ergebnis, dass die Videolaryngoskopie mit einer geringeren medianen Zahl an Intubationsversuchen einhergeht (64). In der VL-Gruppe betrug die Zahl der im Median benötigten Versuche 1 (IQR 1-1), während in der DL-Gruppe 2 Versuche benötigt wurden (IQR 1-2) ($p=0,001$). Im Unterschied zur hier vorliegenden Studie wurden auch in diesem Fall die Intubationen durch geübte Anwender mit mehr als 15 Jahren Erfahrung im Bereich der Kinderanästhesie durchgeführt.

Zusammenfassend kann geschlussfolgert werden, dass die Erfolgsrate der Intubation stark vom Anwender und der Erfahrung mit der Laryngoskopform abhängt. Auch die Möglichkeit ein Verfahren regelmäßig üben zu können, muss bei der Betrachtung des Intubationserfolgs einbezogen werden. Die Übungsmöglichkeit an einem Simulator alleine ist allerdings keine Garantie für die erfolgreiche Umsetzung in der klinischen Realität. Diese Aspekte sollten bei der Etablierung neuer Verfahren im klinischen Alltag bedacht werden.

5.2. Zeit bis zur erfolgreichen Intubation

Ob die Videolaryngoskopie mit einer längeren Zeit bis zur Intubation einhergeht wird breit diskutiert. In der vorliegenden Studie war die TTI und die TTV in der VL-Gruppe länger als in der DL-Gruppe ($p<0,001$). Nach einer Studie von Fiadjoe et al. (62), welche das Glide Scope Videolaryngoskop mit der direkten Laryngoskopie verglich, legten Jagannathan et al. (58) fest, dass eine zeitliche Differenz zwischen den beiden Gruppen in Bezug auf die TTI von über 10 Sekunden als klinisch relevant zu werten ist. In der hier vorliegenden Studie betrug diese Differenz allerdings 16,8 Sekunden. Der Unterschied zwischen der VL und der DL kann hier entsprechend nicht nur als statistisch, sondern auch als klinisch relevant gewertet werden.

Dieses Ergebnis deckt sich mit der Meta-Analyse von Abdelgadir et al. (2017) in der die Videolaryngoskopie ebenfalls mit einer längeren Zeit bis zur Intubation assoziiert wurde (65). Sowohl in den klinischen Vorstudien von Jagannathan et al. (58) und Manirajan et al. (59), als auch in Kriege et als. (60) Simulatorstudie zeigte sich allerdings kein Unterschied in der Zeit bis zur erfolgreichen Intubation im Vergleich der DL-Gruppe mit der VL-Gruppe. Die Divergenz zwischen dem Ergebnis der vorliegenden Studie und den Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ begründet sich ebenso wie der Erfolg der Intubation (vgl. 5.1) aus der Erfahrung des Intubierenden und der Übung mit hyperangulierten Videolaryngoskopen im Allgemeinen, sowie dem King Vision™ Pediatric aBlade™ im Speziellen. Weiterhin zeigt sich erneut, dass der simulierte kindliche Atemweg und die klinische Realität für unerfahrene Anwender nicht völlig vergleichbar sind.

Es finden sich in der Literatur auch Arbeiten, in denen die Videolaryngoskopie mit einer kürzeren Zeit bis zur Intubation verbunden war. Eine Studie von Riad et al. (64), die das Airtraq Videolaryngoskop mit der direkten Laryngoskopie an Kinder verglich, ergab eine TTI von 22,8 Sekunden mit dem Airtraq Videolaryngoskop und 51,6 Sekunden mittels direkter Laryngoskopie. Im Vergleich der vorliegenden Studie mit Riad et al. zeigt sich ein weiterer Faktor zur Erklärung der Divergenz der Ergebnisse. Das Airtraq Videolaryngoskop wurde mit einem Spatel mit Führungskanal versehen. Dies ist ein relevanter Unterschied zur vorliegenden Studie in der das King Vision™ Pediatric aBlade™ mit einem Spatel ohne Führungskanal verwendet wurde. Ein Führungskanal erlaubt das Vorschieben des Tubus bis zur Laryngoskopspitze entlang der Biegung des Spatels. Dies vereinfacht das Einführen „um die Ecke“, was zum deutlich besseren Abschneiden des Airtraq in Hinblick auf Intubationszeit und Intubationserfolg in der Studie von Riad et al. geführt haben kann.

Das Studiendesign der vorliegenden Studie gab den Anwendern zusätzlich die Möglichkeit, Erfahrungen während der Intubation zu beschreiben. Hierbei kam in 16 Fällen zum Ausdruck, dass ein Einführen und Vorschieben des Tubus bedingt durch die Form des Laryngoskopspatels sowie eine orale Enge schwierig bis unmöglich war, obwohl die Visualisierung der Stimmbandebene zum Teil gut war. Malik et al. kamen zu einer ähnlichen Aussage. Die Schwierigkeiten der Tubuspassage führten auch hier zu einer Verlängerung der Intubationszeit (66). Eine Meta-Analyse von Sun et al. zeigte, dass mit Videolaryngoskopen häufig mehr Zeit bis zur erfolgreichen Intubation benötigt wird, selbst wenn eine bessere Sichtbarkeit der

Glottisebene gegeben ist, was höchstwahrscheinlich die Schwierigkeiten der Tubuspassage widerspiegelt (1).

Die Videolaryngoskopie mit hyperangulierten Spateln bedarf einer geübten Auge-Hand-Koordination und ist deshalb häufig mit verlängerten Zeiten bis zur Intubation verbunden (1, 65). Es braucht zudem vermehrte Übung und Erfahrung mit hyperangulierten Spatelformen, um mit der Videolaryngoskopie die gleiche Schnelligkeit der Intubation wie mit der direkten Laryngoskopie zu erlangen. Auch ist die Verwendung von Spateln mit Führungskanal für den Einsatz des King Vision™ Pediatric aBlade™ zu erwägen.

5.3. Intubationscharakteristika

5.3.1. Sichtverhältnisse

Bezüglich der Sicht auf die Glottisebene war die Videolaryngoskopie in der vorliegenden Studie der direkten Laryngoskopie überlegen. Sowohl in Bezug auf die Cormack und Lehane Skala als auch auf die POGO-Skala erzielte das King Vision™ Pediatric aBlade™ bessere Ergebnisse.

Dies deckt sich mit den Ergebnissen von Manirajan et al. (59). In der VL-Gruppe wurde hier bei 95% der Intubationen ein Score von 1 vergeben, während dieser in der DL-Gruppe nur bei 49% der Intubationen dokumentiert wurde. Auch in der Simulatorstudie von Kriege et al. ergab sich, sowohl im normalen als auch im schwierigen Atemwegsszenario, eine bessere Sicht auf die Glottis bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ (60).

Jagannathan et al. hingegen zeigten keinen Unterschied im Hinblick auf den Cormack & Lehane Score zwischen der VL- und der DL-Gruppe. Der POGO Score allerdings lag höher bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ (58).

Meta-Analysen assoziieren den Einsatz der Videolaryngoskopie ebenfalls mit verbesserten oder mit denen der direkten Laryngoskopie vergleichbaren Sichtverhältnissen der Stimmbandebene (1, 65). Es müssen allerdings verschiedene Limitationen berücksichtigt werden. Zum einen ist eine gute Sicht auf die Glottis keinesfalls mit einer Garantie der einfachen oder erfolgreichen Tubusplatzierung gleichzusetzen. Peyton et al. zeigten, dass Fälle, in denen der Anwender trotz guter Sicht auf die Glottis den Tubus nicht adäquat vorschieben konnte, bei Verwendung eines Videolaryngoskops mit hyperanguliertem Spatel in 27% der Intubationen vorkam

(67). Auch in der vorliegenden Studie zeigte sich, dass die verbesserte Sicht nicht mit der Erfolgsrate im ersten Intubationsversuch oder der benötigten Zeit bis zur Intubation korrelierte. Zum anderen ist die Bewertung der Sichtverhältnisse anwenderabhängig. In diesem Zusammenhang zeigten Krage et al., dass anästhesiologisches Fachpersonal nur zu 33% alle vier Grade der Klassifizierung nach Cormack & Lehane korrekt einteilten (68).

In der vorliegenden Studie wurde hinsichtlich der Sichtverhältnisse weiterhin dokumentiert, dass die Kamera des King Vision™ Pediatric aBlade™ in 47% der Intubationen beschlug, was trotz guter Darstellbarkeit der anatomischen Strukturen die Sicht einschränkte. Auch Cavus et al. (26) schilderten ein Beschlagen der Optik als relevanten Störfaktor. Weiterhin trat ein dunkles Bild oder eine Verschmutzung der Kamera durch Blut bzw. Schleim auf. Russo et al. (18) beschrieben ebenfalls Blut, Schleim und Regurgitationen als Limitationen der Videolaryngoskopie.

Schlussfolgernd müssen bei Betrachtung der Sichtverhältnisse neben der Beurteilung auf der Cormack & Lehane Skala und dem POGO-Score auch die Verschmutzung und das Beschlagen der Kamera, sowie die Einführbarkeit des Tubus bewertet werden, da allein die gute Sicht auf die Stimmbandebene nicht mit dem Erfolg der Intubation korreliert.

5.3.2. Atemwegsmanöver

Äquivalent zu Kriege et als. Simulator-Vorstudie ergab sich in der vorliegenden Studie kein Unterschied in Bezug auf den Einsatz von Atemwegsmanövern im Vergleich der Videolaryngoskopie mit der direkten Laryngoskopie (60). Die Vorstudien von Jagannathan et al. und Manirajan et al. hingegen zeigten eine vermehrte Notwendigkeit von Atemwegsmanövern bei Intubation mittels direkter Laryngoskopie (58, 59). Jagannathan et al. und Manirajan et al. begründeten das Ergebnis ihrer Studien damit, dass die indirekte Sicht auf die Glottis mit dem hyperangulierten Spatel keine Synchronisation von Mund- und Kehlkopfebene zur Sicht auf die Glottis erfordert und damit weniger Atemwegsmanöver nötig macht. Wie auch der Erfolg der Intubation (vgl. 5.1) ist diese Einstellung der Stimmbandebene von der Übung der Anwender mit hyperangulierten Spatelformen abhängig. Während die Intubierenden in den klinischen Vorstudien eine große Expertise in der kindlichen Intubation und im Einsatz verschiedener Videolaryngoskope aufwiesen, wurden in der vorliegenden Studie die Patienten von Weiterbildungsassistenten intubiert. Es kann davon ausgegangen

werden, dass in den Händen erfahrener Anwender die Videolaryngoskopie zu einer Reduktion benötigter Atemwegsmanöver führt. Bei Intubation durch unerfahrene Anwender ließ sich dieser Effekt in der vorliegenden Studie nicht bestätigen.

5.3.3. Einschätzung der Anwenderfreundlichkeit

Während bei Anwendung der konventionellen Laryngoskopie 67% der Intubationen als „sehr einfach“ bewertet wurden, wurden für das King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop nur 12% als „sehr einfach“ angegeben. Diese Angaben sind konträr zu den Ergebnissen der Vorstudien. Manirajan et al. zeigten, dass die Intubationen mittels Videolaryngoskop von den Anwendern als einfacher empfunden wurden (59, 60).

Die subjektive Bewertung der Schwierigkeit einer Aufgabe ist stark abhängig von der Erfahrung des Anwenders. Hier kommt erneut zum Tragen, dass die Intubierenden der vorliegenden Studie wenig Erfahrung in der Intubation von Kindern mittels Videolaryngoskopie vorweisen konnten und diese deshalb als schwieriger einstufen. Hinzu kommt, dass die Datenerhebung sich auf einen Zeitraum von zwei Jahren erstreckte und der Abstand zwischen den Intubationen mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ zum Teil für den einzelnen Weiterbildungsassistenten mehrere Wochen betrug. Weiterhin lässt sich erneut feststellen, dass die Übertragbarkeit von Ergebnissen im Manikin auf den klinischen Alltag nicht gegeben ist, da in Kriege et al. Simulatorstudie alle Teilnehmer die Intubation mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ als „sehr einfach“ bewerteten, während in der vorliegenden Studie mehr als die Hälfte der Intubationen mit dem Videolaryngoskop als „schwierig“ oder „sehr schwierig“ angegeben wurden (60).

5.4. Komplikationen

Gefürchtete Komplikationen bei der endotrachealen Intubation sind unter anderem Sauerstoff-Desaturation, Laryngospasmus oder Bronchospasmus, Lippen- oder Zungenverletzungen, Aspiration oder ein Zahnschaden (69). Hinsichtlich diesen Komplikationen fand sich in der vorliegenden Studie kein Unterschied zwischen der VL-Gruppe und der DL-Gruppe. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Vorstudien von Jagannathan et al. und Manirajan et al., welche beide keinen Unterschied bezüglich der Rate an Komplikationen im Vergleich zwischen Videolaryngoskopie und direkter Laryngoskopie feststellten. Es wurden in der vorliegenden Studie allerdings deutlich mehr „Sonstige“ Komplikationen bei Verwendung des King Vision™ Pediatric

aBlade™ dokumentiert. Die Anwender beschrieben insbesondere technische Schwierigkeiten die zu einer Einschränkung der Sichtverhältnisse führten oder das erschwerte Einführen des Tubus trotz guter Sicht auf die Glottisebene (vgl. Kap. 5.2).

Studien, die Kinder mit schwierigem Atemweg betrachteten, zeigen, dass die Komplikationsrate insbesondere von der Anzahl der benötigten Intubationsversuche abhängig ist (17, 67). Die Tatsache, dass in der vorliegenden Studie trotz einer niedrigeren Erfolgsrate der Intubation im ersten Versuch bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ nicht vermehrt schwerwiegende Komplikationen in der VL-Gruppe auftraten, lässt schlussfolgern, dass dieser Zusammenhang bei Kindern mit normalem Atemweg nicht besteht.

Insgesamt kann geschlussfolgert werden, dass beide Laryngoskopieformen auch in den Händen unerfahrener Anwender bei gleicher Sicherheit für den Patienten mit normalem Atemweg einsetzbar sind. Allerdings muss auch beachtet werden, dass der Einsatz des King Vision™ Pediatric aBlade™ mit deutlich mehr Schwierigkeiten für den Anwender verbunden war, was sich auch im Intubationserfolg und der Dauer der Intubation widerspiegelt. In wie weit diese Schwierigkeiten bei routinemäßigem klinischen Einsatz die Komplikationsrate der Intubation beeinflusst, kann aufgrund der vorliegenden Studie nicht beurteilt werden.

5.5. Anwendercharakteristika

Die Erfahrung der Anwender zeigt bei Betrachtung von Intubationserfolg, Intubationsdauer, Atemwegsmanövern und Anwenderfreundlichkeit der vorliegenden Studie einen großen Einfluss (vgl. Kap. 5.1, 5.2, 5.3.2, 5.3.3.)

Darüber wie viele Intubationen benötigt werden, um eine Laryngoskopie-Technik zu perfektionieren findet sich in der Literatur keine endgültige Aussage.

Eine Studie von Konrad et al. konnte zeigen, dass die Lernkurve für die endotracheale Intubation eine 90%ige Erfolgsrate nach im Mittel 57 Intubationen ergab (Abbildung 19) (30). Die Studie wurde mit Weiterbildungsassistenten der Anästhesie im ersten Jahr ihrer klinischen Weiterbildung durchgeführt. Es wurde nicht untersucht, welche Patienten (Erwachsene oder Kinder) intubiert wurden. Die Studie bezieht sich allerdings nur auf die Intubation mittels direkter Laryngoskopie. Die Daten können nicht vollständig auf die Videolaryngoskopie übertragen werden. Es kann dennoch konstatiert werden, dass es mehr als 10 Versuche benötigt, um die Intubationstechnik, unabhängig vom Verfahren zu perfektionieren.

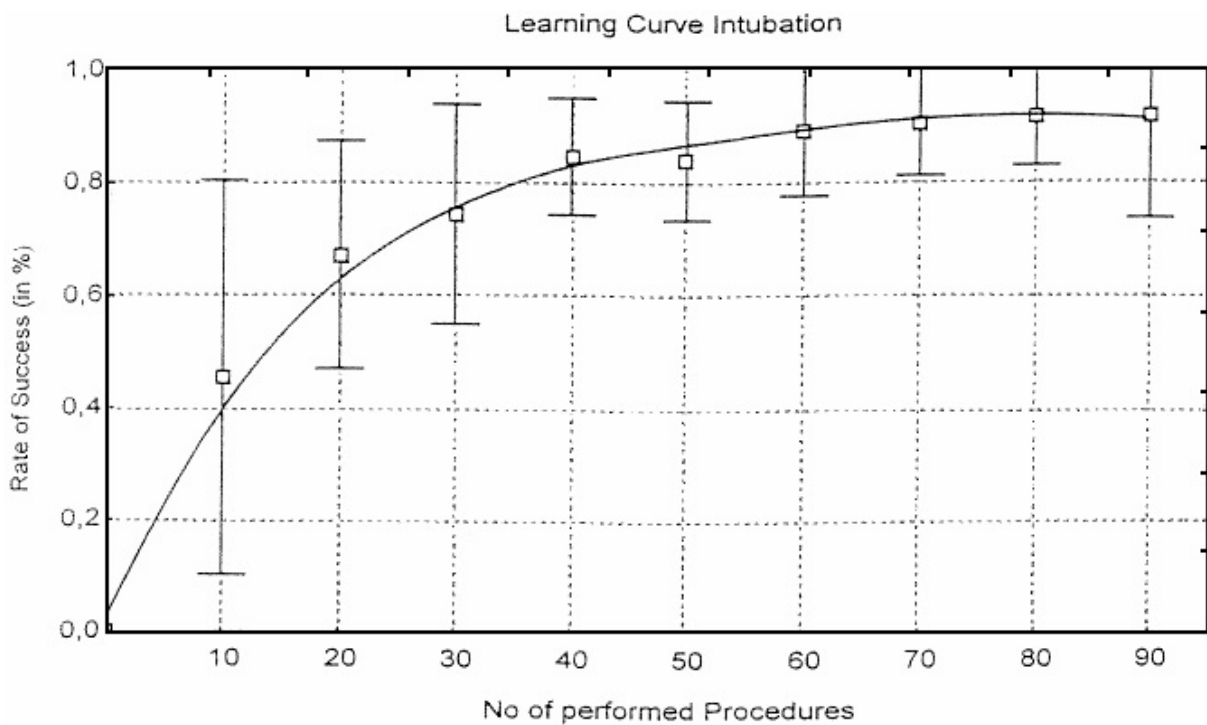


Abbildung 19: Lernkurve der orotrachealen Intubation. Quelle: Konrad et al.

Bernhard et al., welche die Intubationen an Erwachsenen durch Weiterbildungsassistenten im ersten Ausbildungsjahr untersuchten, zeigten, dass ein Lernerfolg erst nach mindestens 100 bzw. 150 Intubationen eintritt (70). Auch die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) empfiehlt bei Erwachsenen für präklinische Anwender initial 100 Intubationen zum Erlernen der Methode durchzuführen (2).

In der vorliegenden Studie war die maximal durchgeführte Anzahl an Versuchen mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ aufgrund des Studiendesigns auf maximal 11 begrenzt. Die o.g. Studien hinsichtlich der Lernkurve der Laryngoskopie legen nahe, dass diese Anzahl nicht ausreichend war, um einen Lernerfolg herbeizuführen. Die Vorstudien mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop an Kindern wurden von Experten der kindlichen Intubation durchgeführt. Auch wenn die Anwender angaben, keine Erfahrung mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ zu haben, kann angenommen werden, dass die Intubation mit hyperangulierten Videolaryngoskopen im Vorfeld vermehrt durchgeführt wurde.

5.6. Limitationen

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie müssen im Kontext folgender Limitationen betrachtet werden.

Es wurden Kinder zwischen 1 und 10 Jahren mit normalem Atemweg in die Studie eingeschlossen, obwohl das King Vision™ Pediatric aBlade™ ursprünglich für den Einsatz im schwierigen Atemweg gedacht war. Die Ergebnisse sind nicht auf jüngere oder ältere Kinder, Erwachsene, oder Patienten mit schwierigem Atemweg übertragbar.

Es wurde ausschließlich das King Vision™ Pediatric aBlade™ mit einem Spatel der Größe 2 und die direkte Laryngoskopie mit dem Macintosh-Spatel untersucht. Eine Übertragbarkeit auf andere Spatelgrößen, andere Videolaryngoskope oder den Miller-Spatel ist nicht gegeben. Die Empfehlungen des Herstellers für die Spatelgrößen 1 und 2 überlappen sich für Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren. Eine genauere Betrachtung der Spatelgrößen in dieser Altersgruppe in weiteren Studien ist zu empfehlen.

Die Anwender der vorliegenden Studie waren Weiterbildungsassistenten mit 20 bis 60 absolvierten Monaten ihrer Facharztweiterbildung. Da die Erfahrung im Atemwegsmanagement ein ausschlaggebender Faktor für den Intubationserfolg und die Intubationsdauer zu sein scheint (vgl. Kap. 5.5), können die Ergebnisse der vorliegenden Studie nicht auf andere Anwender, zB. Fachärzte der Anästhesie oder Pädiatrie, Notärzte oder Notfallsanitäter übertragen werden. Die Studie fand weiterhin im klinischen präoperativen Setting statt, eine Übertragbarkeit auf andere Bereiche, wie die Präklinik, Notaufnahme oder Intensivstation ist nicht gegeben.

Das Studiendesign bedingte, dass es zu größeren zeitlichen Abständen zwischen den Intubationen mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ kam. Somit gab es wenige Gelegenheiten zum Üben und Verbessern sowie wenige Möglichkeiten, um Strategien zur Überwindung etwaiger technischer Schwierigkeiten der Tubuspassage zu entwickeln. Die Datenerhebung gestaltete sich zudem sehr komplex und dauerte über 24 Monate, was den zeitlichen Abstand zwischen den Intubationen für den einzelnen Anwender zum Teil weiter verlängerte. Es war ursprünglich geplant, dass jeder Teilnehmer 10 Intubationen pro Laryngoskopform durchführt. Die meisten Weiterbildungsassistenten erreichten diese gewünschte Anzahl von Intubationen. In zwei Fällen konnten die 20 Intubationen allerdings nicht erreicht werden. Gründe hierfür waren: administrative Probleme mit der Einwilligung beider Elternteile, Verschobene OPs durch Krankheit der Kinder und die Rotation der Weiterbildungsassistenten in andere OP Bereiche. Aufgrund dessen wurden mehr als die 10 geplanten Assistenzärzte für die Studie rekrutiert. Mit der Corona-Pandemie

und den damit verbundenen Einschränkungen der OPs kam die Datenerhebung zum Erliegen und die vorhandenen Daten wurden analysiert.

5.7. Schlussfolgerung und Ausblick

Durch die vorliegende Studie wurde gezeigt, dass in den Händen unerfahrener Anwender die direkte Laryngoskopie der Videolaryngoskopie mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ im Hinblick auf Intubationserfolg und Intubationsdauer überlegen ist. Beide Methoden ermöglichten allerdings eine sichere und komplikationsarme Tubusplatzierung.

Es wurde deutlich, dass der Erfolg in beiden Methoden stark mit der Erfahrung der Anwender kohäriert. Praktisches Training und vermehrter Einsatz der Videolaryngoskopie sind daher unerlässlich, um valide Studienergebnisse zu produzieren, da aktuell die Routine in der direkten Laryngoskopie wesentlich höher ist. Pirlich et al. zeigten, dass obwohl 91% der DGAI-Befragten angaben, dass in ihrer Einrichtung Videolaryngoskope vorgehalten werden und 81% ein hyperanguliertes Videolaryngoskop zur Verfügung hatten, dennoch nur 16% der Intubationen mit einem Videolaryngoskop durchgeführt wurden (29). Es kann angenommen werden, dass es in Deutschland insgesamt eine fehlende Routine insbesondere im Umgang mit hyperangulierten Videolaryngoskopen gibt.

Weiterführende Studien über die Lernkurve hyperangulierter Spatelformen in der pädiatrischen Population sind nötig, um eine Empfehlung abgeben zu können, wie viele Intubationen bis zum Erreichen einer Routine benötigt werden. Aufgrund der vorliegenden Studie kann nur geschlussfolgert werden, dass diese Anzahl >11 ist.

Hyperangulierte Videolaryngoskopie erfordert eine geübte Auge-Hand-Koordination, um den Tubus entlang der Krümmung des Spatels durch den Mundraum einzuführen. Dies wird umso relevanter, je kleiner die Mundhöhle und somit der Raum für Ausweichbewegungen ist. Dies macht die Methode bei der Intubation von Kindern umso schwieriger zu erlernen. Dass hierin ein ausschlaggebendes Problem in der vorliegenden Studie liegt, wird dadurch deutlich, dass obwohl die Sichtverhältnisse bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlades™ besser waren als bei der direkten Laryngoskopie, dennoch die Zeit bis zur Intubation in der VL-Gruppe länger war. Der Einsatz eines Spatels mit Führungskanal kann das Einführen des Tubus vereinfachen (64). Ob dies auch in den Händen unerfahrener Anwender zu vermehrtem Intubationserfolg mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ führen kann muss

zukünftig untersucht werden. Aufgrund der beschriebenen Enge im Mundraum als technische Schwierigkeit in der vorliegenden Studie sollten auch die empfohlenen Spatelgrößen für das King Vision™ Pediatric aBlade™ betrachtet werden. Der Hersteller empfiehlt einen Spatel der Größe 2 für Kinder von 1-10 Jahren, wobei sich allerdings im Alter von 1 bis 3 Jahren eine Überschneidung mit der Empfehlung für Spatelgröße 1 ergibt. Jagannathan et al. verwendeten einen Spatel der Größe 1 bei Kindern bis zum Alter von 24 Monaten. Neben der unterschiedlichen Erfahrung der Anwender kann auch der kleinere Spatel einen Einfluss auf das unterschiedliche Ergebnis der beiden Studien haben.

Es besteht die Notwendigkeit von weiteren Untersuchungen unter Anwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ in verschiedenen klinischen Szenarien, unter anderem im schwierigen Atemweg, mit mehr Versuchen pro Anwender und im Vergleich zu Videolaryngoskopen mit Standardspatel, um eine definitive Aussage über dessen sinnvolle Einsatzmöglichkeiten im klinischen Alltag treffen zu können.

6. Zusammenfassung

Die suffiziente Atemwegssicherung ist eine der wichtigsten Aufgaben des Anästhesisten. Hierbei stellt die endotracheale Intubation den Goldstandard dar. Besonders bei Kindern stellt dies den Anwender, bedingt durch die besondere kindliche Anatomie und Physiologie, vor Herausforderungen. Eine Alternative zur konventionellen Laryngoskopie stellt die Videolaryngoskopie dar. Besonders im pädiatrischen Bereich hat diese Technik in den letzten Jahren durch Anpassung an die kindlichen Gegebenheiten große Fortschritte gemacht. Das King Vision™ Pediatric aBlade™ ist ein Vertreter der Videolaryngoskope mit hyperanguliertem Spatel und seit 2017 auf dem europäischen Markt zugelassen. Basierend auf vorherigen Studien sollte nun im Rahmen der klinischen Anwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ bei Kindern zwischen 1 und 10 Jahren ohne schwierigen Atemweg eine etwaige Überlegenheit im Vergleich mit der direkten Laryngoskopie evaluiert werden.

Zur Klärung dieser Frage wurden in dieser Studie Daten von 211 Patienten, die vor elektiven Eingriffen eine Intubationsnarkose benötigten, erhoben und ausgewertet. Aus der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Mainz nahmen 11 Weiterbildungsassistenten an der Studie teil und intubierten pro Person maximal 21 Kinder, davon maximal 11 pro Methode. Daraus resultierte eine Verteilung der Probanden von 105 in die Gruppe der Videolaryngoskopie und 106 in die der direkten Laryngoskopie. Primärer Endpunkt der Studie war der Intubationserfolg im ersten Versuch.

Bezüglich dieses Endpunktes zeigte sich eine Überlegenheit der direkten Laryngoskopie, mittels welcher 93% der Versuche erfolgreich waren. Bei Verwendung des King Vision™ Pediatric aBlade™ gelangen 81% der Intubationen im ersten Versuch. Auch die Intubationsdauer war kürzer bei Verwendung der direkten Laryngoskopie, die im Median bei 34 Sekunden bis zur Intubation lag, während diese Zeit bei Verwendung der Videolaryngoskopie 51 Sekunden betrug und damit fast doppelt so lang war. Ebenso verhielt es sich mit den Zeiten bis zur besten Sicht auf die Glottis sowie bis zur Platzierung des Tubus zwischen den Stimmlippen.

Es zeigte sich allerdings eine bessere Glottisvisualisierung mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ anhand der Klassifikation nach Cormack und Lehane. Einschränkend ist zu erwähnen, dass die Tubuspassage aufgrund technischer Schwierigkeiten trotz einer guten Sicht auf die Stimmbandebene massiv erschwert

sein konnte. Besonders die Enge des Mundraums bei kleineren Kindern sowie die Tatsache, dass bei der Videolaryngoskopie die orale nicht mit der pharyngealen und der laryngealen Achse übereinstimmen muss, führten zu Schwierigkeiten bei der Tubuspassage sowie der Hand-Auge-Koordination.

Die Intubation mit dem King Vision™ Pediatric aBlade™ wurde von den Anwendern als relevant schwieriger bewertet. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Komplikationsrate und den benötigten Atemwegsmanövern.

Die Studienlage lässt allerdings darauf schließen, dass die Erfolgsquote der indirekten Laryngoskopie zum einen stark von der Erfahrung des Anwenders abhängt und zum anderen ihre Vorteile besonders im schwierigen Atemweg liegen. Die Ergebnisse machten deutlich, dass das King Vision™ Pediatric aBlade™ in weiteren klinischen Studien an einem breiten pädiatrischen Patientenkollektiv und mit verschiedenen Anwendern eingesetzt werden sollte, um eindeutigere Aussagen treffen zu können. Aufgrund der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung kann das King Vision™ Pediatric aBlade™ allerdings nicht als primäre Methode für das Erlernen der Intubation von Kindern empfohlen werden.

Literaturverzeichnis

1. Sun Y, Lu Y, Huang Y, Jiang H. Pediatric video laryngoscope versus direct laryngoscope: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Paediatr Anaesth.* 2014;24(10):1056-65.
2. Timmermann A BB, Byhahn C, Döriges V, Eich C, Gräsner JT et al. S1-Leitlinie: rähospitales Atemwegsmanagement (Kurzfassung). *Anästh Intensivmed* 2019;60:316–336. 2019;60.
3. 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(11):Cd011136.
4. Russo SG TU, Nicolai T. Atemwegsmanagement bei Kindern in Notfallsituationen. *Notfall Rettungsmed.* 2014;17:105–12.
5. (DGAI) DGfAuleV. S1 Leitlinie: Management des erwartet schwierigen Atemwegs beim Kind 2021 [https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-36l_S1_Management-des-erwartet-schwierigen-Atemwegs-beim-Kind_2021-05.pdf].
6. Kill C, Dersch W, Jerrentrup A. Videolaryngoskopie – Schritt für Schritt. *Pneumologie.* 2017;71(4):227-32.
7. Larsen R. Endotracheale Intubation, Larynxmaske und Larynxtubus. *Anästhesie und Intensivmedizin für die Fachpflege.* 2016:103-38.
8. Krier C, Georgi, R. *Airway-Management*2001.
9. 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.
10. Choi G, Lee E-H, Lim C, Yoon S-H. A comparative study on the usefulness of the Glidescope or Macintosh laryngoscope when intubating normal airways. *Korean journal of anesthesiology.* 2011;60:339-43.
11. Dornberger I. *Schwieriges Atemwegsmanagement bei Erwachsenen und Kindern.* Georg Thieme Verlag. 2013.
12. Karl Storz Endoskope: C-MAC Videolaryngoskop Gebrauchsanweisung. Tuttlingen.
13. Pirlich N, Piepho T, Gervais H, Noppens RR. [Indirect laryngoscopy/video laryngoscopy. A review of devices used in emergency and intensive care medicine in Germany]. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2012;107(7):521-30.
14. Gupta A, Sharma R, Gupta N. Evolution of videolaryngoscopy in pediatric population. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2021;37(1):14-27.
15. Moritz A, Holzhauser L, Fuchte T, Kremer S, Schmidt J, Irouschek A. Comparison of Glidescope Core, C-MAC Miller and conventional Miller laryngoscope for difficult airway management by anesthetists with limited and extensive experience in a simulated Pierre Robin sequence: A randomized crossover manikin study. *PLoS One.* 2021;16(4):e0250369.

16. 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.
17. Park R, Peyton JM, Fiadjoe JE, Hunyady AI, Kimball T, Zurakowski D, et al. The efficacy of GlideScope® videolaryngoscopy compared with direct laryngoscopy in children who are difficult to intubate: an analysis from the paediatric difficult intubation registry. *Br J Anaesth*. 2017;119(5):984-92.
18. Russo SG, Weiss M, Eich C. [Video laryngoscopy olé! Time to say good bye to direct and flexible intubation?]. *Anaesthesist*. 2012;61(12):1017-26.
19. Hu X, Jin Y, Li J, Xin J, Yang Z. Efficacy and safety of videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy in paediatric intubation: A meta-analysis of 27 randomized controlled trials. *J Clin Anesth*. 2020;66:109968.
20. Kuo YM, Lai HY, Tan EC, Li YS, Chiang TY, Huang SS, et al. Cervical spine immobilization does not interfere with nasotracheal intubation performed using GlideScope videolaryngoscopy: a randomized equivalence trial. *Sci Rep*. 2022;12(1):4041.
21. Nakstad AR, Sandberg M. The GlideScope Ranger video laryngoscope can be useful in airway management of entrapped patients. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009;53(10):1257-61.
22. Cooper RM, Pacey JA, Bishop MJ, McCluskey SA. Early clinical experience with a new videolaryngoscope (GlideScope) in 728 patients. *Can J Anaesth*. 2005;52(2):191-8.
23. Holst B, Hodzovic I, Francis V. Airway trauma caused by the Airtraq laryngoscope. *Anaesthesia*. 2008;63(8):889-90.
24. Thorley DS, Simons AR, Mirza O, Malik V. Palatal and retropharyngeal injury secondary to intubation using the GlideScope® video laryngoscope. *Ann R Coll Surg Engl*. 2015;97(4):e67-9.
25. Xue FS, Yuan YJ, Wang Q, Liao X. Laryngoscopes with a guiding channel cannot avoid difficulty in passing endotracheal tube through the glottis. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2011;55(1):134.
26. Cavus E, Callies A, Doerges V, Heller G, Merz S, Rösch P, et al. The C-MAC videolaryngoscope for prehospital emergency intubation: a prospective, multicentre, observational study. *Emerg Med J*. 2011;28(8):650-3.
27. Helm M, Hossfeld B, Schäfer S, Hoitz J, Lampl L. Factors influencing emergency intubation in the pre-hospital setting--a multicentre study in the German Helicopter Emergency Medical Service. *Br J Anaesth*. 2006;96(1):67-71.
28. Xue FS, Cheng Y, Li RP. Comparison of endotracheal intubation using direct and video laryngoscopes in the ICU. *Crit Care*. 2012;16(4):441; author reply.
29. Pirlich N, Dutz M, Wittenmeier E, Kriege M, Didion N, Ott T, et al. Current practice of German anesthesiologists in airway management. *Der Anaesthesist*. 2021.
30. Konrad C, Schupfer G, Wietlisbach M, Gerber H. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg*. 1998;86(3):635-9.

31. Ray DC, Billington C, Kearns PK, Kirkbride R, Mackintosh K, Reeve CS, et al. A comparison of McGrath and Macintosh laryngoscopes in novice users: a manikin study. *Anaesthesia*. 2009;64(11):1207-10.
32. Savoldelli GL, Schiffer E, Abegg C, Baeriswyl V, Clergue F, Waeber JL. Learning curves of the Glidescope, the McGrath and the Airtraq laryngoscopes: a manikin study. *Eur J Anaesthesiol*. 2009;26(7):554-8.
33. 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.
34. Piepho T, Weinert K, Heid FM, Werner C, Noppens RR. Comparison of the McGrath® Series 5 and GlideScope® Ranger with the Macintosh laryngoscope by paramedics. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2011;19(1):4.
35. Cortellazzi P, Caldiroli D, Byrne A, Sommariva A, Orena EF, Tramacere I. Defining and developing expertise in tracheal intubation using a GlideScope(®) for anaesthetists with expertise in Macintosh direct laryngoscopy: an in-vivo longitudinal study. *Anaesthesia*. 2015;70(3):290-5.
36. Lohse JN, Rüdiger. Awake video laryngoscopy - an alternative to awake fiberoptic intubation? *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*. 2016;51(11/12):656-63.
37. Kleemann PP, editor *Komplikationen der endotrachealen Intubation*. Refresher Course Aktuelles Wissen für Anästhesisten; 1996 1996//; Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
38. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2013;118(2):251-70.
39. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dorges V, Zwissler B, et al. S1 guidelines on airway management: Guideline of the German Society of Anesthesiology and Intensive Care Medicine. *Anaesthesist*. 2015;64 Suppl 1:27-40.
40. 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.
41. Samssoon GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia*. 1987;42(5):487-90.
42. Cook TM, MacDougall-Davis SR. Complications and failure of airway management. *Br J Anaesth*. 2012;109 Suppl 1:i68-i85.
43. Aziz MF, Brambrink AM, Healy DW, Willett AW, Shanks A, Tremper T, et al. Success of Intubation Rescue Techniques after Failed Direct Laryngoscopy in Adults: A Retrospective Comparative Analysis from the Multicenter Perioperative Outcomes Group. *Anesthesiology*. 2016;125(4):656-66.
44. Lavery GG, McCloskey BV. The difficult airway in adult critical care. *Crit Care Med*. 2008;36(7):2163-73.

45. Adnet F, Racine SX, Borron SW, Clemessy JL, Fournier JL, Lapostolle F, et al. A survey of tracheal intubation difficulty in the operating room: a prospective observational study. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2001;45(3):327-32.
46. Kheterpal S, Healy D, Aziz MF, Shanks AM, Freundlich RE, Linton F, et al. Incidence, predictors, and outcome of difficult mask ventilation combined with difficult laryngoscopy: a report from the multicenter perioperative outcomes group. *Anesthesiology*. 2013;119(6):1360-9.
47. Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, et al. Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology*. 2006;105(5):885-91.
48. Heidegger T, Gerig HJ, Ulrich B, Kreienbühl G. Validation of a simple algorithm for tracheal intubation: daily practice is the key to success in emergencies--an analysis of 13,248 intubations. *Anesth Analg*. 2001;92(2):517-22.
49. Black AE, Flynn PE, Smith HL, Thomas ML, Wilkinson KA. Development of a guideline for the management of the unanticipated difficult airway in pediatric practice. *Paediatr Anaesth*. 2015;25(4):346-62.
50. Oczenski W. *Atmen - Atemhilfen*. Thieme. 2017.
51. Dornberger I. 7.2 Klinische Besonderheiten bei Kindern. 2013. In: *Schwieriges Atemwegsmanagement bei Erwachsenen und Kindern* [Internet]. Stuttgart: Georg Thieme Verlag. 2013. Available from: <http://www.thieme-connect.de/products/ebooks/lookinside/10.1055/b-0034-60723>.
52. Werner G. Beatmung von Säuglingen und Kleinkindern: Was ist besonders? retten! 2017;6(03):210-7.
53. Harless J, Ramaiah R, Bhananker SM. Pediatric airway management. *International journal of critical illness and injury science*. 2014;4(1):65-70.
54. Hardman JG, Wills JS. The development of hypoxaemia during apnoea in children: a computational modelling investigation. *Br J Anaesth*. 2006;97(4):564-70.
55. Ioannou P. Das Kind im allgemeinen Notfalldienst. 16. Notfalldiensttage Ägerisee 2019.
56. Khine HH, Corddry DH, Kettrick RG, Martin TM, McCloskey JJ, Rose JB, et al. Comparison of cuffed and uncuffed endotracheal tubes in young children during general anesthesia. *Anesthesiology*. 1997;86(3):627-31; discussion 27A.
57. Höhne C. *Management des kindlichen Atemwegs*. DAC. 2007.
58. Jagannathan N, Hajduk J, Sohn L, Huang A, Sawardekar A, Albers B, et al. Randomized equivalence trial of the King Vision aBlade videolaryngoscope with the Miller direct laryngoscope for routine tracheal intubation in children $\geq 2\text{yr}$ of age. *British Journal of Anaesthesia*. 2017;118(6):932-7.
59. Manirajan M, Bidkar PU, Sivakumar RK, Lata S, Srinivasan G, Jha AK. Comparison of paediatric King Vision™ videolaryngoscope and Macintosh laryngoscope for elective tracheal intubation in children of age less than 1 year: A randomised clinical trial. *Indian J Anaesth*. 2020;64(11):943-8.
60. Kriege M, Pirlich N, Ott T, Wittenmeier E, Dette F. A comparison of two hyperangulated video laryngoscope blades to direct laryngoscopy in a simulated infant airway: a bicentric, comparative, randomized manikin study. *BMC Anesthesiol*. 2018;18(1):119.

61. Jagannathan N, Hajduk J, Sohn L, Huang A, Sawardekar A, Albers B, et al. Randomized equivalence trial of the King Vision aBlade videolaryngoscope with the Miller direct laryngoscope for routine tracheal intubation in children <2 yr of age. *Br J Anaesth*. 2017;118(6):932-7.
62. Fiadjoe JE, Gurnaney H, Dalesio N, Sussman E, Zhao H, Zhang X, et al. A prospective randomized equivalence trial of the GlideScope Cobalt® video laryngoscope to traditional direct laryngoscopy in neonates and infants. *Anesthesiology*. 2012;116(3):622-8.
63. McElwain J, Malik MA, Harte BH, Flynn NM, Laffey JG. Comparison of the C-MAC videolaryngoscope with the Macintosh, Glidescope, and Airtraq laryngoscopes in easy and difficult laryngoscopy scenarios in manikins. *Anaesthesia*. 2010;65(5):483-9.
64. Riad W, Moussa A, Wong DT. Airtraq™ versus Macintosh laryngoscope in intubation performance in the pediatric population. *Saudi J Anaesth*. 2012;6(4):332-5.
65. Abdelgadir IS, Phillips RS, Singh D, Moncreiff MP, Lumsden JL. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for tracheal intubation in children (excluding neonates). *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;5(5):Cd011413.
66. Malik MA, Maharaj CH, Harte BH, Laffey JG. Comparison of Macintosh, Truview EVO2, Glidescope, and Airwayscope laryngoscope use in patients with cervical spine immobilization. *Br J Anaesth*. 2008;101(5):723-30.
67. Peyton J, Park R, Staffa SJ, Sabato S, Templeton TW, Stein ML, et al. A comparison of videolaryngoscopy using standard blades or non-standard blades in children in the Paediatric Difficult Intubation Registry. *Br J Anaesth*. 2021;126(1):331-9.
68. Krage R, van Rijn C, van Groeningen D, Loer SA, Schwarte LA, Schober P. Cormack-Lehane classification revisited. *Br J Anaesth*. 2010;105(2):220-7.
69. Blanc VF, Tremblay NA. The complications of tracheal intubation: a new classification with a review of the literature. *Anesth Analg*. 1974;53(2):202-13.
70. Bernhard M, Mohr S, Weigand MA, Martin E, Walther A. Developing the skill of endotracheal intubation: implication for emergency medicine. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56(2):164-71.

Anlagen

Auf den folgenden Seiten befinden sich Kopien der Studiendokumente und Formulare, die zur Erhebung und Dokumentation der Daten aus der „Learn a Blade“-Studie verwendet wurden. Im Einzelnen:

- Elterninformation (Anlage 1)
- Studieninformation für Minderjährige (Anlage 2)
- Einwilligungserklärung (Anlage 3)
- Einwilligung für Minderjährige (Anlage 4)
- CRF-Baseline (Anlage 5)
- CRF OP-Tag (Anlage 6)
- Anwenderinformationen (Anlage 7)

Anlage 1

Elterninformation

Klinische Studie

„Vergleichende Untersuchung von Videolaryngoskopie und direkter Laryngoskopie bei Kindern“ (**Learn a Blade – Studie**)

Elterninformation

Liebe Eltern,

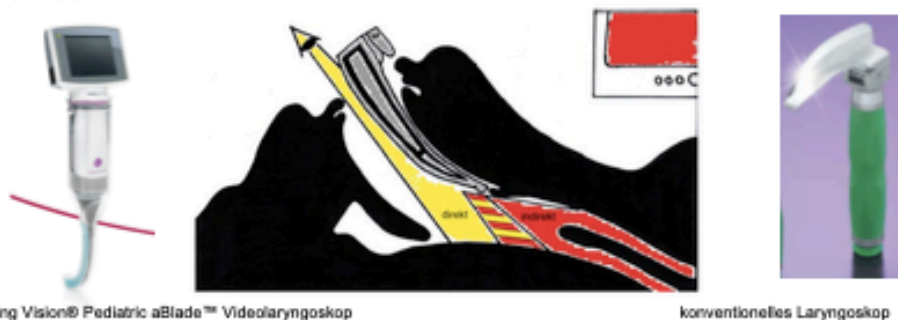
Ihr Kind wird in nächster Zeit an der Universitätsmedizin Mainz operiert werden. Dazu ist eine Narkose mit maschineller Beatmung Ihres Kindes notwendig. Wir führen eine Untersuchung bei Kindern durch und möchten Sie fragen, ob Sie Interesse haben, Ihr Kind daran teilnehmen zu lassen.

Was soll in der Studie untersucht werden?

Bei Ihrem Kind besteht die Notwendigkeit einer endotrachealen Intubation (Positionierung eines Beatmungsschlauches in der Luftröhre), um die geplante Operation Ihres Kindes durchführen zu können. Zur Platzierung des Beatmungsschlauches in der Luftröhre können zwei verschiedene Instrumente verwendet werden: das konventionelle Laryngoskop (Kehlkopfspatel) oder das King Vision® Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop.

Das klassische Laryngoskop und das King Vision® Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop sind Instrumente zur Sicherung der Atemwege mit denen man direkt oder indirekt (über einen Bildschirm) den Kehlkopfeingang sehen kann, und anschließend den Beatmungsschlauch gezielt in der Luftröhre platzieren kann. Beide Instrumente sind in der klinischen Praxis für diese Anwendung etabliert und zugelassen.

Über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der endotrachealen Intubation wurden Sie im Rahmen der Prämedikationsvisite („Aufklärungsgespräch mit dem Narkosearzt“) bereits informiert.



Ziel dieser Studie ist es, die Zeit bis zur korrekten Platzierung des Beatmungsschlauches bei beiden Intubationsmethoden (Videolaryngoskopie oder konventioneller Laryngoskopie) zu vergleichen.

Weiterhin sollen die Sichtverhältnisse auf den Kehlkopf unter der Anwendung der beiden Geräte untersucht werden.

Wie läuft die Studie ab?

Am Operationstag werden Sie und Ihr Kind nach Ihrem Eintreffen im OP-Bereich vom OP-Personal empfangen und in den Vorbereitungsraum begleitet. Dort erwartet Sie das Narkoseteam. Dieses Team besteht üblicherweise aus einem Narkosearzt und einer Pflegekraft. Vorbereitung, Narkoseverlauf und Operation werden von dieser Studie nicht beeinflusst. Im Vorfeld der Operation wird Ihr Kind einer der folgenden Behandlungsgruppen zugelost:

1. konventionelle Laryngoskopie mit Macintosh-Spatel oder
2. King Vision® Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop

Beide Behandlungsformen werden bereits standardmäßig angewendet und die Gruppenzuteilung in die jeweilige Behandlungsgruppe erfolgt im Verhältnis 1:1.

Wie bei einer normalen Narkose werden die Körperfunktionen Ihres Kindes ununterbrochen überwacht. Dadurch können mögliche Störungen im Narkoseverlauf vom Narkosearzt sofort erkannt und behandelt werden. Nachdem alle Vorbereitungen (Anlegen von EKG, nichtinvasiver Blutdruckmessung und Messen der Sauerstoffsättigung mittels Fingerclip) abgeschlossen sind, beginnt der Narkosearzt mit der Einleitung der Narkose.

Sobald eine angemessene Narkosetiefe erreicht ist, wird das konventionelle Laryngoskop oder das King Vision® Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop durch den Mund in den hinteren Rachen bis zum Kehlkopfeingang eingeführt. Der Beatmungsschlauch wird nun direkt durch den Kehlkopf in die Luftröhre platziert. Über diesen Beatmungsschlauch erfolgt die Beatmung. Im weiteren Verlauf erfolgt eine ganz normale Narkose, wie sie ohne die Studie stattfinden würde.

Entstehen meinem Kind durch die Teilnahme an der Studie Vor- oder Nachteile?

Durch diese wissenschaftliche Untersuchung entsteht Ihrem Kind kein zusätzliches Risiko, das über das Risiko einer normalen Intubationsnarkose hinausgeht. Die Narkosezeit verlängert sich durch die Studie nicht. Es finden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Veränderungen der medizinischen Behandlung Ihres Kindes statt. Ein persönlicher Nutzen ist durch die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie nicht zu erwarten.

Als Vorteile der Videolaryngoskopie mittels King Vision® Pediatric aBlade™ Videolaryngoskop im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie sind zu nennen, dass der Anwender bessere Sichtverhältnisse und eine höhere Erfolgsrate der Intubation besonders bei unerwartet schwierigen anatomischen Verhältnissen hat sowie dass ein geringeres Risiko für Schluckbeschwerden, Heiserkeit und Zahnschäden besteht.

Die Nachteile beider Verfahren entsprechen den seltenen Nebenwirkungen einer Kehlkopfspiegelung. Hierbei sind vorübergehende Schluckbeschwerden und Heiserkeit, Schäden an Zähnen, fest sitzenden Zahnspangen und Zahnverlust, v.a. bei lockeren oder kariösen Zähnen, zu nennen. Sehr selten kommt es zu Verletzungen von Rachen, Kiefer, Kehlkopf und Stimmbändern.

Ist mein Kind im Rahmen der Studie versichert?

Ihr Kind ist als Patient im Rahmen seines Aufenthaltes über unsere Klinik versichert. Vorsorglich werden Sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter der Prüfstelle der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Zugunsten des Studienteilnehmers können dabei in bestimmten Fällen Beweiserleichterungen eintreten (Bürgerliches Gesetzbuch, § 630h: zur Beweislast bei Haftung für Aufklärungs- oder Behandlungsfehler).

Was geschieht mit den Daten meines Kindes?

Die studienbezogenen Gesundheitsdaten Ihres Kindes werden pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet; die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. die Daten können nicht mehr der Person Ihres Kindes zugeordnet werden. Im Falle eines Studienwiderrufs erfolgt die Anonymisierung der Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt. Die Daten werden für 15 Jahre archiviert.

Sie haben das Recht auf Auskunft und Berichtigung der im Rahmen der Studie erhobenen Daten.

Vertreter der Studienleitung oder Behörden dürfen Einblick in die Krankenakten nehmen, um die erhobenen Daten zu überprüfen. Alle persönlichen Informationen, die für eine Inspektion offengelegt werden müssen, werden strengst vertraulich und nach Vorgabe der lokalen Datenschutzbestimmungen gehandhabt.

Was bedeutet „Einwilligung“?

„Einwilligung“ bedeutet, dass Sie freiwillig der Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie zustimmen. Sie können selbst entscheiden, ob Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen soll, oder nicht. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, dann unterschreiben Sie bitte die anhängende „Einwilligungserklärung/ Erklärung zum Datenschutz“. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen oder die Löschung der Daten Ihres Kindes verlangen, ohne dass Ihrem Kind Nachteile entstehen.

Wer steht mir bei Rückfragen zur Verfügung?

Bei Rückfragen zur Studie können Sie sich jederzeit an einen Prüfarzt oder Mitarbeiter unseres Klinischen Studienzentrums wenden:

Dr. med. Nina Pirlich	Tel. 06131 17-7175
-----------------------	--------------------

Anlage 2

Studieninformation für Minderjährige

Klinische Studie

„Vergleichende Untersuchung von Videolaryngoskopie und direkter Laryngoskopie bei Kindern“ (**Learn a Blade – Studie**)

Studieninformation für Minderjährige

Klinik für Anästhesiologie
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Studienleitung:
Dr. med. Nina Pirlich



Liebe/r

Du bist bei einem Arzt in Behandlung und dieser hat zusammen mit Deinen Eltern entschieden, dass Du eine Operation benötigst, damit es Dir dauerhaft besser geht und Du wieder gesund werden kannst.

Damit Du operiert werden kannst, ohne dass Du dabei Schmerzen empfindest oder etwas mitbekommst, brauchst Du eine Narkose.

Bei einer Narkose schläft man so tief, dass man aufhört selber zu atmen. Weil atmen aber sehr wichtig ist, müssen die Narkoseärzte für die Dauer der Narkose einen sogenannten Beatmungsschlauch durch Deinen Mund in die Luftröhre einlegen. Stelle es dir wie einen Schnorchel vor, den man unter Wasser beim Tauchen benötigt, um Luft zu bekommen. Du merkst davon überhaupt nichts, weil Du bereits tief und fest schläfst, bevor wir den Beatmungsschlauch einlegen.

Es gibt verschiedene Geräte, um diesen Beatmungsschlauch einzulegen. Wir untersuchen zwei Geräte, die schon bei vielen Kindern eingesetzt wurden. Wir Narkoseärzte wollen nun herausfinden, ob eines der Geräte vielleicht besser dabei helfen kann, den Beatmungsschlauch einzulegen. Wir möchten deshalb von Dir wissen, ob Du bei dieser Studie, an der auch andere Kinder teilnehmen, mitmachen möchtest.

Bevor Du Dich entscheidest, kannst Du im Gespräch mit dem Narkosearzt alle Fragen stellen, die Dich interessieren.

Was wird bei der Studie gemacht und was geschieht mit Dir?

Im Rahmen der Studie wird mit Dir nichts anderes gemacht, als bei jeder anderen Narkose auch.

Wenn Du tief schläfst, werden wir den Beatmungsschlauch durch deinen Mund in die Luftröhre einlegen, damit Du während Deiner Operation immer genügend Luft bekommst. Das machen wir auch dann, wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, weil man ohne Luft nicht leben kann.

Damit wir erkennen können, ob eines der Geräte besser ist als das andere, teilen wir alle Kinder zum Vergleich in zwei Gruppen ein. Bei einer Gruppe verwenden wir ein Gerät, mit dem man mit einer kleinen Lampe in die Luftröhre schauen kann, bei der anderen Gruppe verwenden wir ein Gerät mit einer kleinen Kamera an der Spitze. Das Bild wird dann auf einen Bildschirm übertragen, wie bei einem Fernseher.



Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, wird ausgelost, zu welcher Gruppe Du gehörst. Du wirst nicht merken, in welche Gruppe Du gekommen bist. Wenn Du das wissen möchtest, können wir es Dir nach Deiner Operation erzählen.

Kann es unangenehm werden oder kann etwas Schlimmes passieren?

Durch Deine Teilnahme an der Studie kann Dir nichts Schlimmes passieren, da wir nichts anderes machen, als bei jeder anderen Narkose auch.

Es kann allerdings sein, dass Du nach der Operation ein bisschen Halsweh hast, oder Deine Stimme ein wenig heiser ist, weil der Beatmungsschlauch für Deinen Hals ein Fremdkörper ist. Diese Beschwerden gehen aber in der Regel alle schnell wieder weg und haben nichts mit der Studie zu tun.

An wen kannst Du noch Fragen stellen?

Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du Dich gerne an den Narkosearzt wenden. Wir beantworten alle Deine Fragen sehr gerne.

Möchtest Du mitmachen?

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zur Teilnahme. Du kannst auch einfach Nein sagen. Wir passen dann genauso gut auf Dich auf, wie auf jedes andere Kind, dass bei uns Narkose bekommt.

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf dem Blatt „Einwilligungserklärung zur Studie für Minderjährige“ zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Das wird für uns Narkoseärzte nichts an Deiner Behandlung ändern und keine Nachteile für Dich haben.

Anlage 3

Einwilligungserklärung

Klinische Studie

„Vergleichende Untersuchung von Videolaryngoskopie und direkter Laryngoskopie bei Kindern“ (**Learn a Blade – Studie**)

Einwilligungserklärung und Erklärung zum Datenschutz

Klinik für Anästhesiologie
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Studienleitung:
Dr. med. Nina Pirlich

Adressette

Ich erkläre mich bereit, mein Kind an der oben genannten Studie freiwillig teilnehmen zu lassen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und ich kann jederzeit neue Fragen stellen. Ich habe darüber hinaus den Text der Studienaufklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme meines Kindes an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass die studienbezogenen Gesundheitsdaten meines Kindes pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert, ausgewertet und für 15 Jahre archiviert werden; die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.

Im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung zur Studienteilnahme werden bereits erhobene Daten anonymisiert.

Ein Exemplar der Elterninformation sowie dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Mainz, Datum Unterschrift des gesetzlichen Vertreters* Name in Druckbuchstaben

*Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.

Mainz, Datum Unterschrift des gesetzlichen Vertreters Name in Druckbuchstaben

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Teilnehmers eingeholt:

Mainz, Datum Unterschrift des Arztes Name in Druckbuchstaben

Anlage 4

Einwilligung für Minderjährige

Klinische Studie

„Vergleichende Untersuchung von Videolaryngoskopie und direkter Laryngoskopie bei Kindern“ (**Learn a Blade – Studie**)

Einwilligungserklärung zur Studie für Minderjährige

Klinik für Anästhesiologie
Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Studienleitung:
Dr. med. Nina Pirlich

Adressette

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

Name des Kindes (in Druckbuchstaben)

Ort, Datum

Unterschrift des Kindes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Mainz, Datum

Unterschrift des Arztes

Name in Druckbuchstaben

Anlage 5 CRF-Baseline

□□.□□.20□□

□□□

Heutiges Datum

Code (wird von Studienleitung vergeben)

Patientenetikett	Geplante OP:
------------------	--------------

Patientenstammdaten und Kriterien für Studienteilnahme

1. Einschlusskriterien <small>(alle Punkte müssen mit ja beantwortet sein)</small>	Indikation für eine endotracheale Intubation im Rahmen eines elektiven chirurgischen Eingriffs	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Alter 1 – 10 Jahre zum Zeitpunkt der Operation	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	ASA-Klassifikation 1 oder 2	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Einwilligung der Eltern zur Studienteilnahme des Kindes	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
2. Ausschlusskriterien <small>(alle Punkte müssen mit nein beantwortet sein)</small>	Bekannt schwieriger Atemweg mit Indikation für wache FOI	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Erhöhtes Aspirationsrisiko und Indikation für eine RSI	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
3. Gewicht		kg
4. Körpergröße		cm
5. Geschlecht	<input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich	
6. ASA	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
7. Zahnstatus	<input type="checkbox"/> keine Zähne <input type="checkbox"/> altersentsprechender Zahnstatus: <input type="checkbox"/> gesund <input type="checkbox"/> kariös <input type="checkbox"/> Wackelzähne <input type="checkbox"/> Sonstiges:	

Name des Studienarztes	Unterschrift des Studienarztes

Anlage 6 CRF OP-Tag

Learn a Blade-Studie



CRF OP-Tag

Erfassung der Intubationscharakteristika

am OP-Tag


Randomisationsergebnis	<input type="checkbox"/> King Vision® Pediatric aBlade™	<input type="checkbox"/> Macintosh Spatel
	Videolaryngoskop	
Tubusart	<input type="checkbox"/> normaler Tubus	
	<input type="checkbox"/> Spiraltubus	
	<input type="checkbox"/> Microcuff	
Tubusgröße (Innendurchmesser in mm)		
Muskelrelaxans	<input type="checkbox"/> Mivacurium	
	<input type="checkbox"/> Atracurium	
Pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung 2 Minuten nach Verabreichen des Muskelrelaxans		%

Angaben zum Intubationserfolg	
	<input type="checkbox"/> erfolgreich
	<input type="checkbox"/> nicht erfolgreich
	Falls nicht erfolgreich , ...
1. Versuch	<input type="checkbox"/> Zeitüberschreitung <input type="checkbox"/> Sättigungsabfall < 90% <input type="checkbox"/> ösophageale Intubation
Anzahl der erforderlichen Laryngoskopieversuche durch den Facharzt:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> direkte Laryngoskopie <input type="checkbox"/> Videolaryngoskopie: _____ Bitte Gerät angeben. <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> direkte Laryngoskopie <input type="checkbox"/> Videolaryngoskopie: _____ Bitte Gerät angeben. <input type="checkbox"/> Extraglottische Atemweghilfen: <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ Bitte angeben welche.
Alternative Atemwegssicherung (gleichbedeutend mit Studienausschluss!)	

Zeiten	
Zeit bis zur besten Sicht auf die Stimmbandebene <i>(Vom Einführen des Spatels vorbei an den Lippen in den Mund bis zum Erreichen der besten Sicht auf die Glottis.)</i>	Sekunden
Zeit bis zur erfolgreichen Tubusplatzierung <i>(Die schwarze Tubusmarkierung passiert die Stimmbänder.)</i>	Sekunden
Zeit für die erfolgreiche endotracheale Intubation <i>(Sichtbarkeit der ersten endtidalen Kapnometrieurve auf dem Narkosegerät.)</i>	Sekunden

Atemwegmanöver zur Verbesserung der Sicht auf die Stimmbandebene <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>
<input type="checkbox"/> OELM
<input type="checkbox"/> Kopfpositionierung
<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____

Sichtverhältnisse	
Cormack&Lehane Scale	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 3
	<input type="checkbox"/> 4

POGO Scale Geschätzte Öffnungsfläche der Stimmritze in Prozent (%) A= vordere Kommissur des Schildknorpels		_____ %
--	---	---------

Glottis (Stellung der Stimmbänder)	<input type="checkbox"/> offen
	<input type="checkbox"/> geschlossen
Bei Videolaryngoskopie: Beschlagen der Kamera?	<input type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein

Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit des Intubationsgerätes	
Likert Scale	<input type="checkbox"/> 1 (sehr einfach)
	<input type="checkbox"/> 2 (einfach)
	<input type="checkbox"/> 3 (schwierig)
	<input type="checkbox"/> 4 (sehr schwierig)

Komplikationen während der Intubation (Mehrfachnennung möglich)		
<input type="checkbox"/> keine		
<input type="checkbox"/> Desaturation > 2% von der Ausgangssättigung		
<input type="checkbox"/> Laryngospasmus/Bronchospasmus		
<input type="checkbox"/> Lippenverletzung:	<input type="checkbox"/> Blutung	<input type="checkbox"/> Quetschung
<input type="checkbox"/> Zungenverletzung:	<input type="checkbox"/> Blutung	<input type="checkbox"/> Quetschung
<input type="checkbox"/> Aspiration		
<input type="checkbox"/> Zahnschaden:		
<input type="checkbox"/> Abbruch eines Teilstückes	<input type="checkbox"/> Lockerung eines Zahnes	<input type="checkbox"/> kompletter Zahnverlust
<input type="checkbox"/> Sonstige (Bitte benennen):		

Name des Studienarztes	Unterschrift des Studienarztes

Anlage 7

Anwenderinformationen

Learn a Blade-Studie

Erfassung der Anwendercharakteristika

1 x pro teilnehmendem Arzt auszufüllen vor Studienbeginn

Name des Assistenzarztes in Weiterbildung	
Anästhesie Erfahrung (Weiterbildungsdauer mind. 24 Monate, max. 60 Monate, keine Facharztprüfung absolviert)	
Monate	
Anästhesie im Praktischen Jahr absolviert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Anästhesie als Famulatur absolviert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Alter	
Jahre	
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
<input type="checkbox"/> Rechtshänder <input type="checkbox"/> Linkshänder	
Fehlsichtigkeit/Brillenträger?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Anzahl von direkten Laryngoskopien bei Kindern bis zum vollendeten 10. Lebensjahr	<input type="checkbox"/> 0
	<input type="checkbox"/> < 10
	<input type="checkbox"/> < 50
	<input type="checkbox"/> >50
Anzahl von Videolaryngoskopien bei Kindern bis zum 10. vollendeten Lebensjahr	<input type="checkbox"/> 0
	<input type="checkbox"/> < 10
	<input type="checkbox"/> < 50
Anzahl von direkten Laryngoskopien bei Patienten > des 10. vollendeten Lebensjahres	<input type="checkbox"/> < 100
	<input type="checkbox"/> > 100
	<input type="checkbox"/> > 500
Anzahl von Videolaryngoskopien bei Patienten > des 10. vollendeten Lebensjahres	<input type="checkbox"/> < 100
	<input type="checkbox"/> > 100
	<input type="checkbox"/> > 500
Hiermit willige ich freiwillig in die Datenerhebung im Rahmen der Learn a Blade-Studie ein.	
Unterschrift	

Vielen Dank. ☺

Danksagung

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

Mein besonderer Dank gilt die mich wissenschaftlich und persönlich bei der Erarbeitung betreut und durch diese prägende Phase begleitet haben. Ihre konsequente Unterstützung sowie Diskussions- und Hilfsbereitschaft haben maßgeblich zum Gelingen der Arbeit beigetragen.

Weiterhin möchte ich mich bei für die gute Zusammenarbeit bei der Datenerhebung und Auswertung bedanken.

.... Direktor der Klinik, danke ich für die Möglichkeit, die Daten erheben zu dürfen. Ein weiterer großer Dank gilt den Weiterbildungsassistenten, die freiwillig an der Datenerhebung im Rahmen der Studie teilgenommen haben. Für die Bereitstellung des King Vision™ Pediatric aBlade™ bedanke ich mich bei der Firma Ambu.

Auch möchte ich vom Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz meinen Dank für die Unterstützung bei der Studienplanung und der statistischen Auswertung aussprechen.

Nicht zuletzt danke ich meiner Familie und meinem Partner sowohl für die Durchsicht als auch für ihren Zuspruch und ihre Geduld.

