

Vergleichende prospektive Studie zwischen X-Blade-Spatel und Standard-Spatel des

McGrath® MAC Videolaryngoskopes bei Patienten mit schwierigem Atemweg

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Piotr Heckel

aus Nürnberg

Gießen, 2025

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Betreuer: Prof. Dr. med. Axel Junger, MA, MBA
Gutachter: Univ.-Prof. Dr. med. habil. Christoph Arens
Tag der Disputation: 22.07.2025

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
1. Allgemeines	1
2. Schwieriger Atemweg	3
2.1 Definition schwieriger Atemweg	3
2.2 Relevanz des schwierigen Atemwegs	4
2.3 Prädiktoren des schwierigen Atemwegs	5
3. Zwischenfälle während der Intubation	6
3.1 Mögliche traumatische Komplikationen	6
3.2 Mögliche atraumatische Komplikationen	7
3.3 Management schwieriger Atemweg	7
4. Etablierte Verfahren	12
5. Vorhergehende Studien	12
6. Fragestellung und Zielsetzung	12
Material und Methoden	14
1. Ethik	14
2. Patienten	14
2.1 Einschlusskriterien	14
2.2 Ausschlusskriterien	14
3. Material	15
3.1 Konventionelles Laryngoskop	15
3.2 Videolaryngoskop	15
3.3 Tubus	17
4. Methodik	19
4.1 Vorbereitung	19
4.1.1 Indikationen zur Intubation	19
4.1.2 Cormack & Lehane Score	19
4.1.3 Mallampati Score	20
4.1.4 Patil-Test	21
4.1.5 Aufbau des konventionellen Laryngoskops	21
4.2 Allgemeine Durchführung	22
4.2.1 Lagerung	22
4.2.2 Möglichkeiten zur Erleichterung und Verbesserung der Visualisierung	23

4.2.3 Ablauf der konventionellen Intubation (oral)	23
4.3 Ablauf der studienspezifischen Intervention	24
4.3.1 Prämedikationsgespräch	24
4.3.2 Anästhesie	25
4.3.3 Intervention	25
4.3.4 Dokumentation	26
4.3.5 Severe Adverse Event (SAE)	26
5. Statistik	27
5.1. Endpunkte	27
5.2. Testverfahren	27
5.3. Erforderlicher Stichproben	28
Ergebnisse	29
1. Patientenstichprobe	29
2. Verbesserung der Visualisierung (primärer Endpunkt)	30
3. Sekundäre Endpunkte	33
3.1 Schleimhautläsionen	33
3.2 Intubationserfolg und Intubationsdauer	33
3.3 Einsatz von Hilfsmitteln	33
4. Deskriptive Parameter	33
4.1 Klassifikation nach Cormack und Lehane	33
4.2 Patil-Test	34
4.3 Klassifikation nach Mallampati	34
4.5 Geschlechterverteilung	34
4.6 Mundöffnung	34
4.7 Upper Lip Bite Test Score (ULBT)	34
4.8 Makroglossie	34
4.9 Bewegungseinschränkung HWS	35
4.10 ASA-Klassifikation	35
4.11 Letzter bekannter Cormack und Lehane Score	35
4.12 Obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS)	35
Diskussion	37
1. Intubationserfolg	37
2. Visualisierung der Glottis	38
3. Intubationszeit	39

4. Komplikationen	40
5. Methodenkritik	40
6. Schlussfolgerung und Ausblick	42
Literaturverzeichnis	43
Zusammenfassung	48
Summary	49
Anhang	50
1. Erklärung zum Datenschutz	50
2. Versicherung	50
3. Finanzierung	50
4. Abkürzungsverzeichnis	51
5. Formulare	52

Einleitung

1. Allgemeines

Die endotracheale Intubation stellt den Goldstandard der Atemwegssicherung in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin dar (Abbildung 1). Um diese auch bei schwierigen anatomischen Verhältnissen ermöglichen zu können, wurde in den letzten Jahren von verschiedenen Herstellern eine Vielzahl unterschiedlicher Videolaryngoskope entwickelt und in Studien mit der konventionellen Laryngoskopie verglichen. Das vierte nationale Audit in Großbritannien zeigte, dass etwa 39% der untersuchten Intubationszwischenfälle mit schwierigen Atemwegen, beziehungsweise mit einer „cannot ventilate, cannot intubate“-Situation zusammenhängen (Cook & al., 2011). Mark et al. identifizierten zwischen 2008 und 2013 bei 8% (360 von 4738) aller untersuchten Patienten einen schwierigen Atemweg (Mark, et al., 2015). Sims und Berger beschrieben 14 von 105 Patienten mit schwierigem Atemweg und 13 von 105 Patienten, die verstarben (Sims & Berger, 2002). Ein Patient von 21 erlitt auf Grund der schwierigen Intubation in einer Studie von Schwartz et al. einen Herz-Kreislaufstillstand (Schwartz, et al. 1995). Langeron et al. beobachteten eine Letalität von 1,5% bei Patienten mit schwierigen Atemwegen (Langeron, et al., 2000). Im Rahmen einer Analyse von Versicherungsfällen in den USA konnten Peterson et al. eine signifikante Reduktion der Hirnschäden bzw. der Todesfälle, die mit einem schwierigen Atemweg zusammenhängen, aufzeigen. Die Autoren führen dies auf eine Verbesserung der manuellen Fertigkeiten und der Anwendung von alternativen Hilfsmitteln zurück. Hierbei wird von der Larynxmaske bis zur retrograden Intubation eine Vielzahl von Alternativen beschrieben. In den Jahren 1985 bis 1992 gab es bei 62 % der Patienten bleibende neurologische Schädigungen bzw. Todesfälle und von 1993 bis 1999 noch 35% (Peterson, et al., 2005). Die bisherigen Studien zeigen deutlich den Nutzen diverser Hilfsmittel, was am Beispiel das Videolaryngoskops bei schwierigen Atemwegen deutlich wird. In der vorliegenden Arbeit sollen zwei verschiedene handelsübliche Aufsätze für das McGrath® MAC Videolaryngoskop verglichen werden.

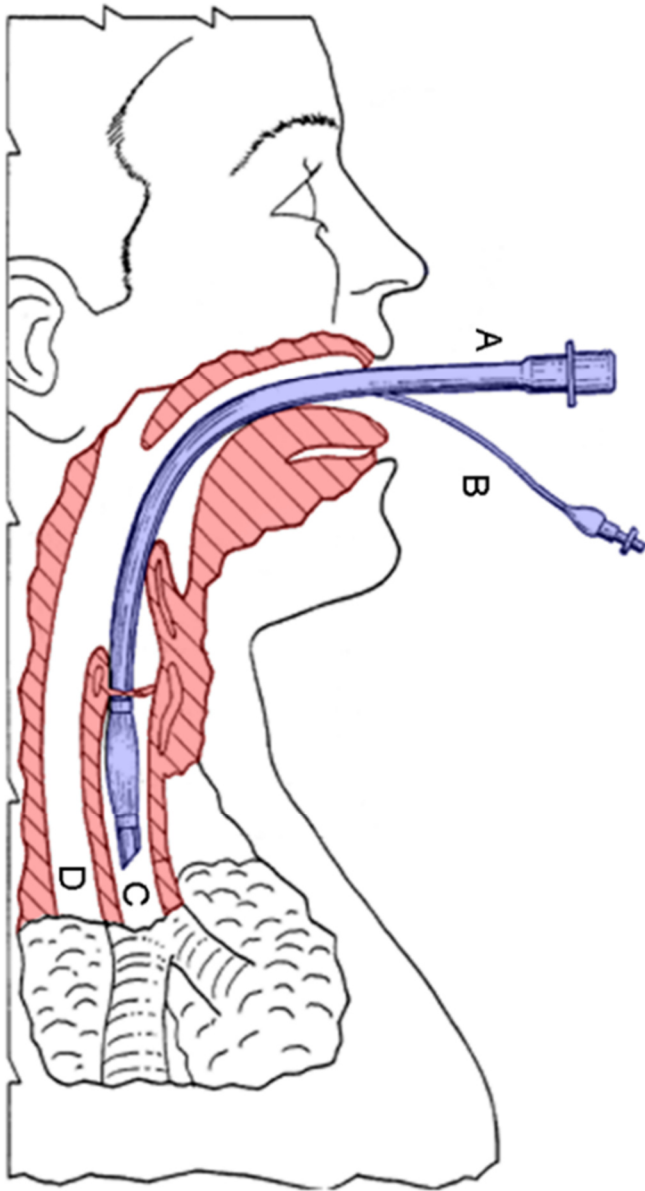


Abbildung 1: Schema eines korrekt platzierten Tubus, (Quelle: <http://de.wikipedia.org>, A=Tubus, B=Cuffleitung, C=Trachea, D=Oesophagus)

2. Schwieriger Atemweg

Um zu unserer Studie hinzuzuführen werden im Folgenden einige Aspekte zum schwierigen Atemweg dargelegt.

2.1 Definition schwieriger Atemweg

Die Möglichkeit die Glottis durch die Laryngoskopie zu visualisieren, wird durch die modifizierte Cormack & Lehane-Klassifikation (kurz: C&L) (Cormack & Lehane, 1984; Yentis & Lee, 1998) (siehe Abbildung 2 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) beschrieben. Patienten mit einem schwierigen Atemweg bieten keine direkte Sicht auf die Glottis. Dies entspricht einem C&L von 3 bis 4, bei dem die Glottis teilweise oder gar nicht sichtbar ist, erschwert eine sichere und korrekte Intubation erheblich.

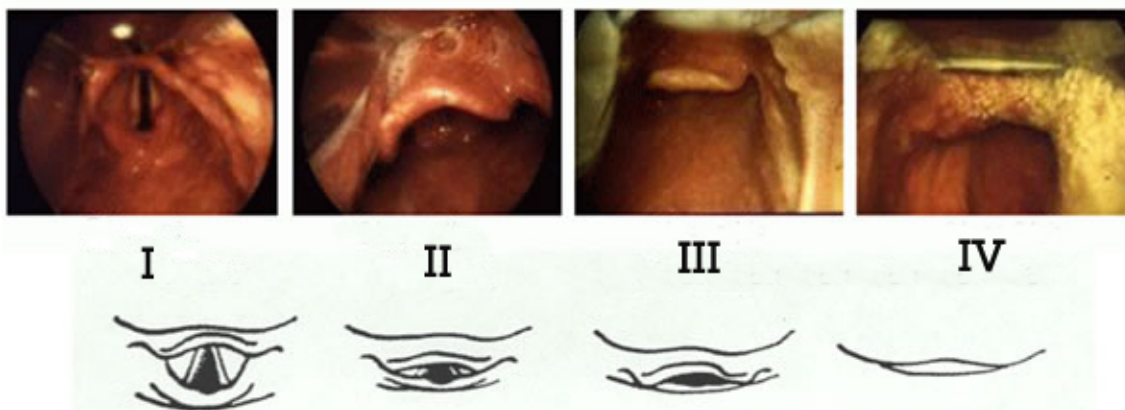


Abbildung 2: Cormack und Lehane Score (Quelle: <http://fibroanesthesia.com/wp-content/uploads/2011/03/cormack-.png>)

Ein schwieriger Atemweg kann aus anatomischen Gegebenheiten wie einer Bewegungseinschränkung in der HWS, einem Tumor, kongenitalen Veränderungen oder immobilisierendem Narbengewebe im Pharynx-/Larynxbereich nach operativen Eingriffen oder Radiotherapie resultieren. Auch das periinterventionelle Setting, wie beispielsweise in der Präklinik, kann durch Faktoren wie schlechte Lichtverhältnisse und unzureichende Patientenlagerung einen negativen Einfluss auf die Atemwegssicherung haben. Mit einem Videolaryngoskop lässt sich die Glottis auch bei schwierigen Atemwegen durch indirekte Laryngoskopie sichtbar machen, was traditionelle Methoden oft nicht leisten können. Die *American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway* hat 2020 sechs Kriterien für den schwierigen Atemweg identifiziert, die laut den Autoren nicht als

absolut zu verstehen sind, sondern jederzeit, durch neue Erkenntnisse und Technologien, erweitert werden können (American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway, 2003):

- *Schwierige Maskenbeatmung:*
Erfolgreiche Maske-Beutel-Beatmung auf Grund eines oder mehrerer Probleme(-s) → Leckage an der Maske, extrem hoher Beatmungswiderstand und/oder massives Gasleck, zu erkennen an fehlenden Thoraxexkursionen; fehlendes Atemgeräusch, Zyanose, auskultatorisch sichere Zeichen einer massiven Obstruktion, Magenblähung, Abfall der pulsoxymetrisch gemessenen Sauerstoffsättigung, kein messbares endexpiratorisches CO₂, kein messbarer Atemfluss, kardiozirkulatorische Veränderungen, die auf Hypoxie und Hyperkapnie zurückzuführen sind (z.B. Arrhythmie, Tachykardie, Hypertonie).
- *Schwierige Ventilation mit einer supraglottischen Atemwegshilfe (SGA):*
Es können Schwierigkeiten bei der Platzierung der SGA, wiederholte Versuche bei der Platzierung der SGA oder unzureichende Abdichtung der SGA auftreten.
- *Schwierige Laryngoskopie:*
Mehrfache frustrane Laryngoskopien ohne suffiziente Visualisierung der Glottis.
- *Schwierige Intubation:*
Mehrfache frustrane Versuche der Intubation bei bestehenden oder fehlenden Pathologien der Trachea.
- *Erschwerter oder misslungener invasiver Atemweg:*
Anatomische Merkmale oder Abweichungen, die die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Platzierung eines Atemwegs von ventral in die Trachea verringern oder verhindern.
- *Misslungene Extubation:*
Die Verlegung des Atemwegs und die dadurch fehlende Ventilation und Oxygenierung nach dem Entfernen eines Endotrachealtubus oder SGA eines Patienten mit bekanntem oder vermutetem schwierigem Atemweg.

2.2 Relevanz des schwierigen Atemwegs

Der schwierige Atemweg hat einen erheblichen Stellenwert bei der Intubation aufgrund der potenziellen Komplikationen und Herausforderungen, die damit verbunden sein können. Ein schwieriger Atemweg kann durch anatomische Besonderheiten, pathologische

Veränderungen oder andere Faktoren verursacht werden und kann zu Problemen bei der Platzierung des Endotrachealtubus führen. Die Bedeutung eines schwierigen Atemwegs liegt unter anderem in den folgenden Besonderheiten (Apfelbaum, et al., 2013):

- *Erhöhtes Komplikationsrisiko:*
Ein schwieriger Atemweg ist mit einem höheren Risiko für Komplikationen wie unvollständiger oder fehlerhafter Tubusplatzierung, Hypoxie und traumatischen Verletzungen verbunden.
- *Präoperative Einschätzung:*
Die präoperative Beurteilung des Atemwegs ist entscheidend, um mögliche Schwierigkeiten vorher zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.
- *Bereitstellung der adäquaten Gerätschaften:*
Zur erfolgreichen Intubation können spezielle Intubationshilfen wie Videolaryngoskope oder flexible Bronchoskope erforderlich sein, um die Intervention zu erleichtern.
- *Erfahrung des durchführenden Personals:*
Optimierte Intubationsversuche sollten bei schwierigem Atemweg durch einen erfahrenen Anästhesisten erfolgen.

2.3 Prädiktoren des schwierigen Atemwegs

Langeron et al. haben fünf Faktoren herausgearbeitet, die eine schwierige Maskenbeatmung verursachen können. Kommen mehrere dieser klinischen Merkmale kombiniert vor, dann steigt die Inzidenz der schwierigen Maskenbeatmung. Dazu gehören ein desaströser Zahnstatus, Lebensalter über 55 Jahre, Vollbärtigkeit, ein Body-Mass-Index (BMI) von über 26 kg/m² und ein vorliegendes obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS) beziehungsweise eine positive Schnarchanamnese (Langeron, et al., 2000).

Kheterpal et al. erkannten in ihrer Untersuchung weitere Prädiktoren, die alleine oder auch kombiniert vorkommen können, wie Mallampati Klassifikation III und IV (siehe Abbildung 16), Verminderte Protrusion der Mandibula, thyromentale Distanz über 6cm, Bewegungseinschränkungen in der HWS oder Makroglossie. Hier gilt ebenfalls, je mehr dieser Prädiktoren bei einem Patienten auftreten, desto höher die Wahrscheinlichkeit eines schwierigen Atemwegs (Kheterpal, et al., 2006).

Eine raumfordernde Struma, eine eingeschränkte Mundöffnung, ein kurzer umfangreicher Hals, subglottische Stenose(-n), Trachealstenose(-n), Trachealverlagerung, eine bestehende Schwangerschaft, stattgehabte Radiotherapie am Kopf-/Halsbereich sowie Raumforderungen am Kopf-/Halsbereich werden in der aktuellen DGAI Leitlinie als mögliche Prädiktoren genannt (Piepho, et al., 2015).

3. Zwischenfälle während der Intubation

Caplan et al. analysierten 1541 Zwischenfälle im Rahmen von Intubationen und erkannten dabei drei Mechanismen, die zusammen dreiviertel aller Komplikationen in den von ihnen untersuchten Fällen verursachten. In 38% der Fälle handelte es sich um eine inadäquate Ventilation der Patienten, in 18% um eine ösophageale Fehlintonation und in 17% um einen schwierigen Atemweg (Caplan et al., 1990). Bei jeder Komplikation sind bleibende Schäden oder der Tod des Patienten möglich (Eindhoven, et al. 2001) (Janssens & Hartstein, 2001).

Eine der möglichen Ursachen von Komplikationen ist der schwierige Atemweg. Dieser kommt in einer Untersuchung von Peterson et al. zu 67% während der Einleitungsphase, zu 15% zwischen Schnitt und Naht, zu 12% während der Ausleitung und zu 5% während der Aufwachraumphase vor (Peterson, et al., 2005).

3.1 Mögliche traumatische Komplikationen

Zu Verletzungen bei mehrfachen frustranen Versuchen der Laryngoskopie oder der frustranen Intubation kann es an Lippen, Zähnen und der Schleimhaut im oropharyngealen Bereich kommen (Fung & Chan, 2001).

Je schwieriger der Atemweg, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit eines iatrogenen Traumas während der Intubation. Dabei haben Domino et al. festgestellt, dass insgesamt 6% aller Komplikationen iatrogene Traumata sind. Hiervon betreffen 33% den Larynx, 19% den Pharynx und 18% den Ösophagus. Das Temporomandibulargelenk ist neben dem Larynx die gefährdete Struktur bei weniger anspruchsvollen Intubationen. Besonders gefährdet bei schwierigen Intubationen sind der Ösophagus und die Trachea (Domino et al., 1999) (Tabelle 1: Schäfer & Söding, 2010, S. 107)

Es kann zu folgenden chronischen Schäden nach Intubation kommen:

Tabelle 1: Chronische Schäden nach Intubation (Schäfer & Söding, 2010, S. 107)

Nasopharynx:	Verlegung der Tuba eustachii durch nasale Intubation → Otitis media
Larynx:	Stenosen, Ulzerationen, Stimmbandulzera
Trachea:	Ulzerationen (CAVE bei Cuffdrücken über 25mmHg), Stenosen

3.2 Mögliche atraumatische Komplikationen

Durch die örtliche Nähe der vegetativen Nervenfasern, im Speziellen des Nervus Vagus, kann dieser bei der Laryngoskopie durch Druck ungewollt stimuliert oder inhibiert werden. Folglich kann es zu unerwünschten Kreislaufreaktionen kommen, wie Herzrhythmusstörungen oder Blutdruckschwankungen.

3.3 Management schwieriger Atemweg

In der Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V., kurz DGAI, beschreiben die Autoren „vier Ebenen mit möglichen Zugängen für eine Oxygenierung bzw. Ventilation des Patienten“ (Piepho, et al., 2015, S. 17) in folgender Reihenfolge:

- Spontan atmender Patient, assistiert beatmeter Patient oder kontrolliert beatmeter Patient mit Beutel und Maske – mögliche Hilfsmittel sind Gesichtsmasken, Guedel- und Wendeltuben (Abbildung 3)
- Platzierung eines extra-/supraglottischen Atemweges – z.B. Larynxmasken, Larynxtuben etc. (Abbildung 4)
- Endotracheale Intubation – mittels direkter oder indirekter Laryngoskopie
- Translaryngealer bzw. transtrachealer Zugang – z.B. Quicktrach© (Abbildung 5) oder chirurgische Tracheotomie



Abbildung 3: Guedel-Tubus in verschiedenen Größen
(Quelle: https://en.wikipedia.org/wiki/Oropharyngeal_airway#/media/)

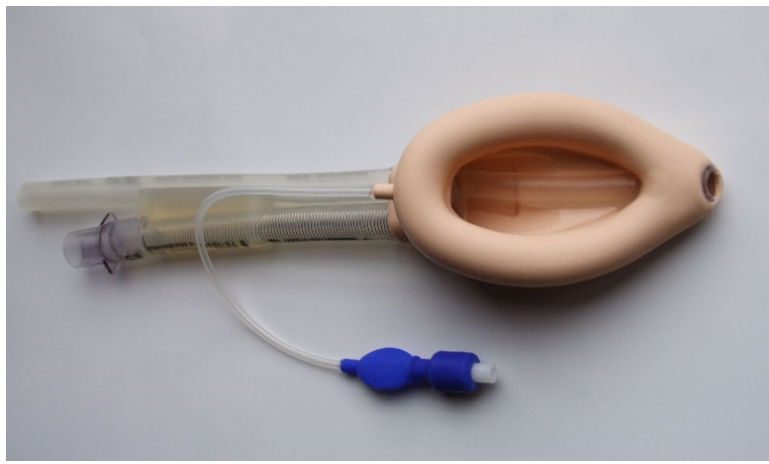


Abbildung 4: Larynxmaske LMA Proseal®
(Quelle: <https://de.wikipedia.org/wiki/Larynxmaske#/media/>)

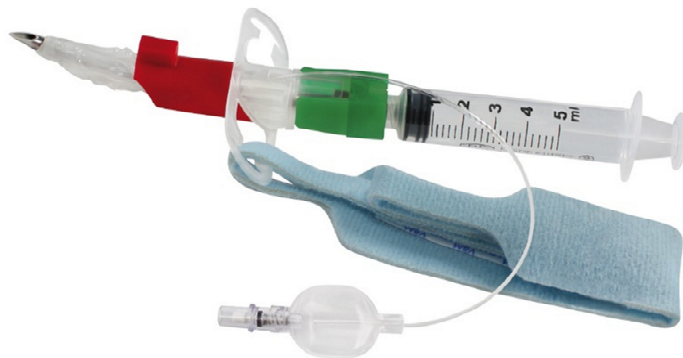


Abbildung 5: Quicktrach II mit Cuff (mit freundlicher Genehmigung der VBM Medizintechnik GmbH)

Es gibt im Allgemeinen zwei Algorithmen für schwierige Atemwege – den erwarteten (Abbildung 6) und den unerwarteten schwierigen Atemweg (Abbildung 7) (Piepho, et al., 2015).

Algorithmus „Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg“

Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg

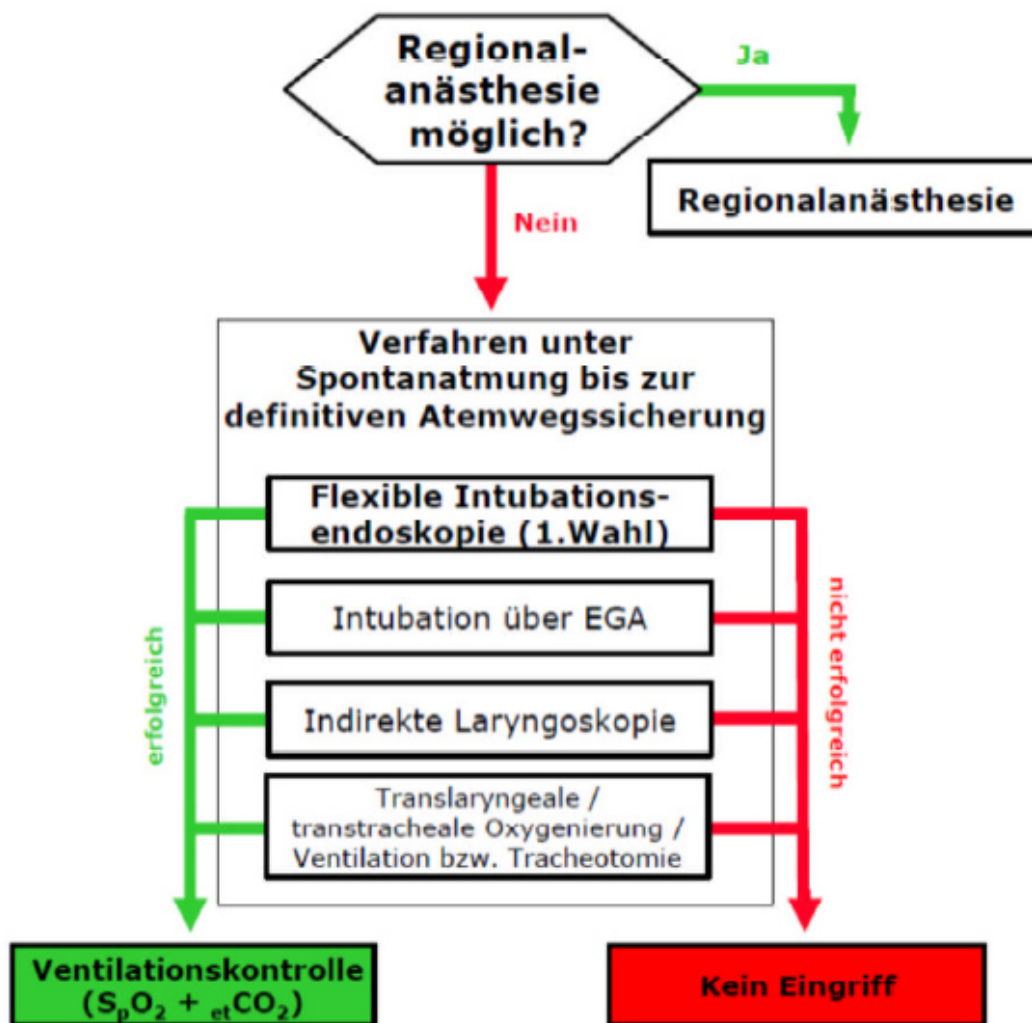


Abbildung 6: Algorithmus „Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg“ (Piepho, et al., 2015)

Algorithmus „Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg“

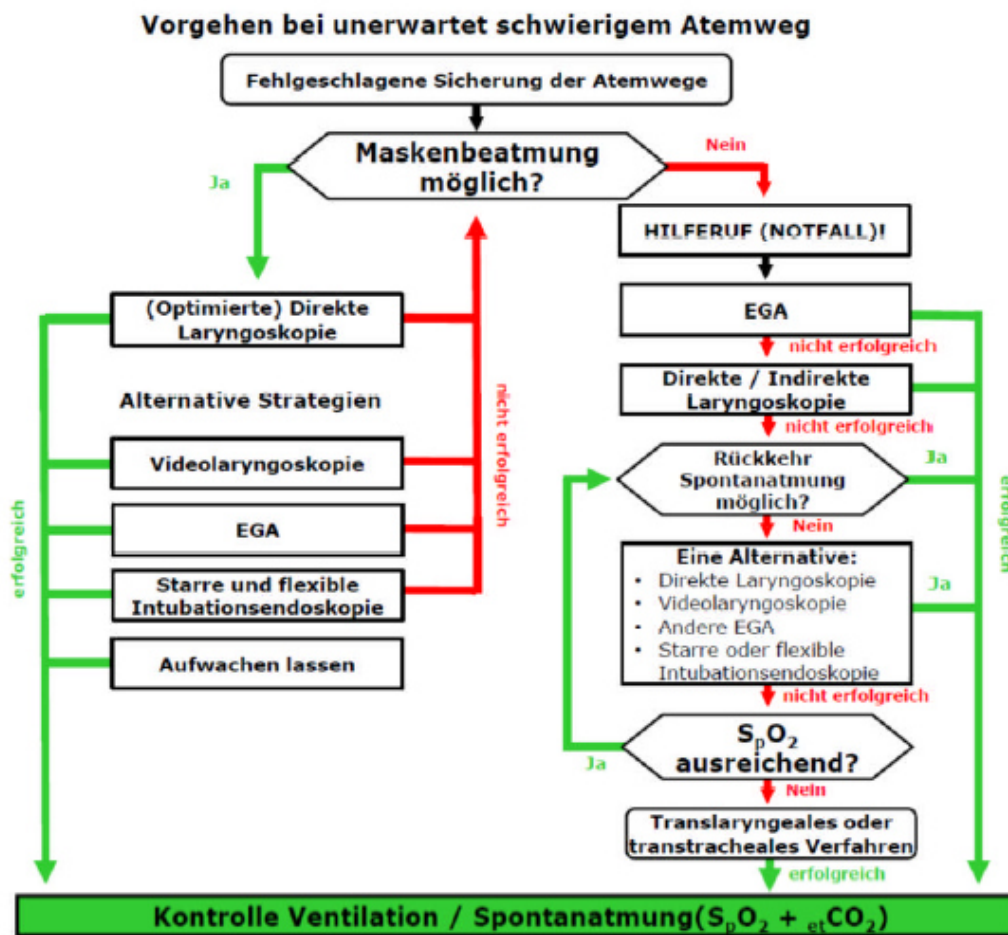


Abbildung 7: Algorithmus „Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg“ (Piepho, et al., 2015)

Auch in der die Studie durchführenden Klinik liegt eine SOP zum schwierigen Atemweg vor (Abbildung 8).

Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin Klinikum Nürnberg			Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)	
Algorithmus Atemwegsmanagement				
Erstellt:	Adler	am:	28.02.2012	Lfd. Nr.
Geprüft:		am:		Seite von 1
Freigegeben:	Junger	am:	28.03.2012	Gültig ab:
Geändert:		am:		Revisionsnummer 0

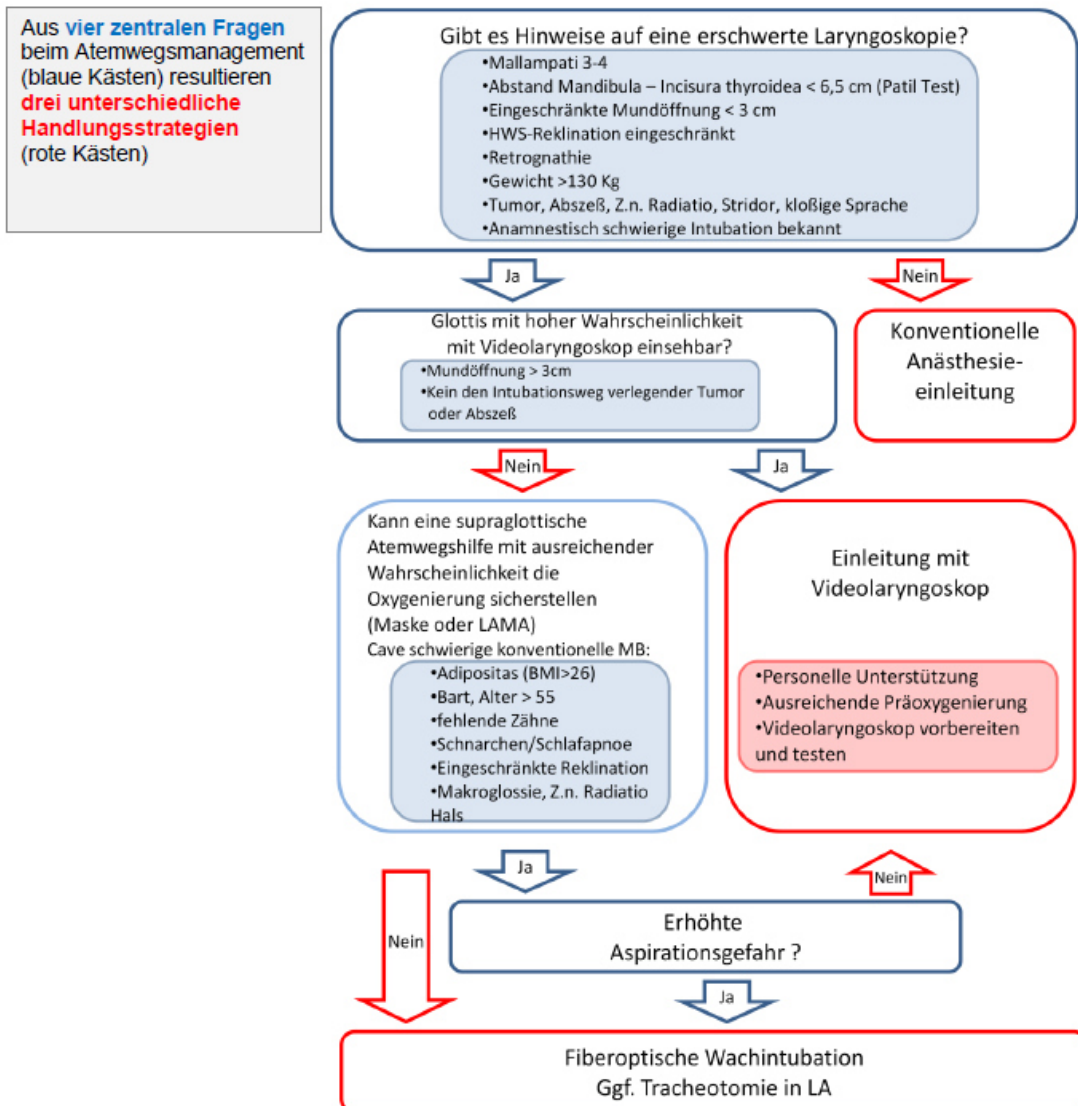


Abbildung 8: SOP Airway-Algorithmus
(Quelle: IKA KNN/KNS – Klinikum Nürnberg)

4. Etablierte Verfahren

Aufgrund der verbesserten Sichtachsen, insbesondere bei anatomisch erschwerten oder bei direkter Laryngoskopie unmöglichen Bedingungen, haben sich die Videolaryngoskope, neben den bisherigen alternativen Verfahren zur Intubation, wie das fiberoptische Bronchoskop, sowie Bonfiz® oder FastTrach®, als beliebte Hilfsmittel im anästhesiologischen Routinebetrieb etabliert.

5. Vorhergehende Studien

Zahlreiche Daten belegen höhere Erfolgsraten bei der Intubation mit verschiedenen Videolaryngoskopen im Vergleich zu konventionellen Laryngoskopen bei schwierigen Atemwegen. Hierbei reicht die Spanne von 3% bis hin zu 95% Verbesserung der Sicht auf die Stimmbänder. Diese Breite ist den verschiedenen Methoden geschuldet. Einige Studien verwendeten Mannekins und teils unerfahrene Anwender. Einen schwierigen Atemweg bei Mannekins zu simulieren wurde in der bestehenden Literatur nur mit einer Immobilisation der HWS möglich. Dabei nahm man sich eine Halskrause zur Hilfe. Des Weiteren sind einige der prospektiven vergleichenden Studien mit einer niedrigen Probandenzahl durchgeführt worden. Studien mit einer hohen Probandenzahl sind meist retrospektiv gehalten (Lee, et al., 2013) (Griesdale et al., 2011) (Healy et al., 2012) (Tan et al., 2009). (Hoshijima, et al., 2014) (Marshall et al., 2014) (Kilicaslan et al., 2014) (Mutlak, et al., 2014).

6. Fragestellung und Zielsetzung

Da sich die Videolaryngoskope im anästhesiologischen Alltag, bei schwierigen Atemwegen, bewährt haben und Beachtung in den Leitlinien der DGAI zum schwierigen Atemweg finden, wurden die Spatel/Aufsätze durch die Hersteller weiterentwickelt.

In dieser prospektiven, randomisierten und einfach verblindeten Studie wurde der neu entwickelte und zugelassene Einmalspatel mit stärkerer Angulierung (X-Blade Spatel - Fa. McGrath, Edinburgh UK; Abbildung 9) mit dem Standardmodell, in der Form eines Macintosh-Spatels, verglichen. Die Untersuchung befasst sich mit der Frage, ob sich die Sichtachsen mit dem neuentwickelten X-Blade im Vergleich zum Standardspatel des McGrath® MAC-Videolaryngoskops verbessern und ob damit auch die Handhabung bei der Intubation erleichtert wird.



Abbildung 9: X-Blade Spatel

(mit freundlicher Genehmigung der TSC BeNeLux & Deutschland)

Der primäre Endpunkt dieser Studie ist die Verbesserung der Visualisierung der Glottis um mindestens einen Grad auf der modifizierten Cormack & Lehane Skala (Yentis & Lee, 1998). Sekundär soll die benötigte Zeit bis zur Intubation, Schleimhautläsionen sowie die verwendeten Hilfsmittel ausgewertet werden.

Material und Methoden

1. Ethik

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer geprüft und am 02.09.2014 unter der Nr. 14072 freigegeben. Alle Patienten die an der Studie teilnehmen, sind ausreichend aufgeklärt und einverstanden.

2. Patienten

2.1 Einschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen werden folgende Patienten:

- Volljährige
- mit vorher bekannter schwieriger Laryngoskopie [modifizierter Cormack & Lehane Score 2b, 3a, 3b und 4 (Lee, et al., 2013; Yentis & Lee, 1998; Cormack & Lehane, 1984)]
- mit vorbekannten schwierigen Intubationsverhältnissen
- mit unerwartet schwierigen Intubationsverhältnissen

2.2 Ausschlusskriterien

Patienten mit

- einer malignen Tumorerkrankung im Pharynx-/Larynxbereich
- einer akuten Blutung im Pharynx-/Larynxbereich oder Aspirationsgefahr
- einer kongenitalen Anomalie der Atemwege z.B. Pierre-Robin-Sequenz, Treacher-Collins-Syndrom, Goldenharsyndrom, Trisomie 21, Kippel-Feil-Syndrom
- absoluter Kontraindikation zur Laryngoskopie
- fehlender Einverständniserklärung z.B. Notfallpatienten

werden als Probanden ausgeschlossen.

3. Material

3.1 Konventionelles Laryngoskop

Die direkte Laryngoskopie wird mit einem konventionellen Laryngoskop mit Standard Macintosh-Spateln durchgeführt. Dabei wird für weibliche und männliche Patienten die Spatelgröße 3, für große Patienten die Spatelgröße 4 verwendet (Macintosh Classic, Heine Optotechnik GmbH, Herrsching, Germany) (Abbildung 10)



Abbildung 10: Macintosh Spatel

(Quelle: https://de.wikipedia.org/wiki/Laryngoskop#/media/File:Laryngoskop_1.jpg)

3.2 Videolaryngoskop

Das für die indirekte Laryngoskopie verwendete McGrath® MAC Videolaryngoskop (kurz: MAC®) ist ein batteriebetriebenes Videolaryngoskop, an dessen distalen Ende eine CMOS-Kamera eingebaut ist. Als Lichtquelle dient eine LED. Die Bilder werden auf ein 2,5“ LCD Farbdisplay, welches am Batteriegriff befestigt ist, übertragen. Der Griff des MAC®, mit der verbauten Technik, ist wiederverwendbar und wird mit Einmalspateln bei Bedarf bestückt. Diese Spatel sind aus nichtbeschlagendem optischem Polymer, welches für den medizinischen Einsatz zugelassen wurde (Abbildung 11).



Abbildung 11: McGrath® MAC Videolaryngoskop
(Quelle: Covidien distribution brochure)

Für das MAC®-Videolaryngoskop werden in dieser Studie folgende Spatel benutzt:

- Standardspatel (Abbildung 12 Nr. 1 bis 4)
 - o Größe 3 für Erwachsene, männlich und weiblich
 - o Größe 4 für großgewachsene Personen
- X-Blade Spatel, zusätzliche Angulierung der Spatelspitze (Abbildung 9)

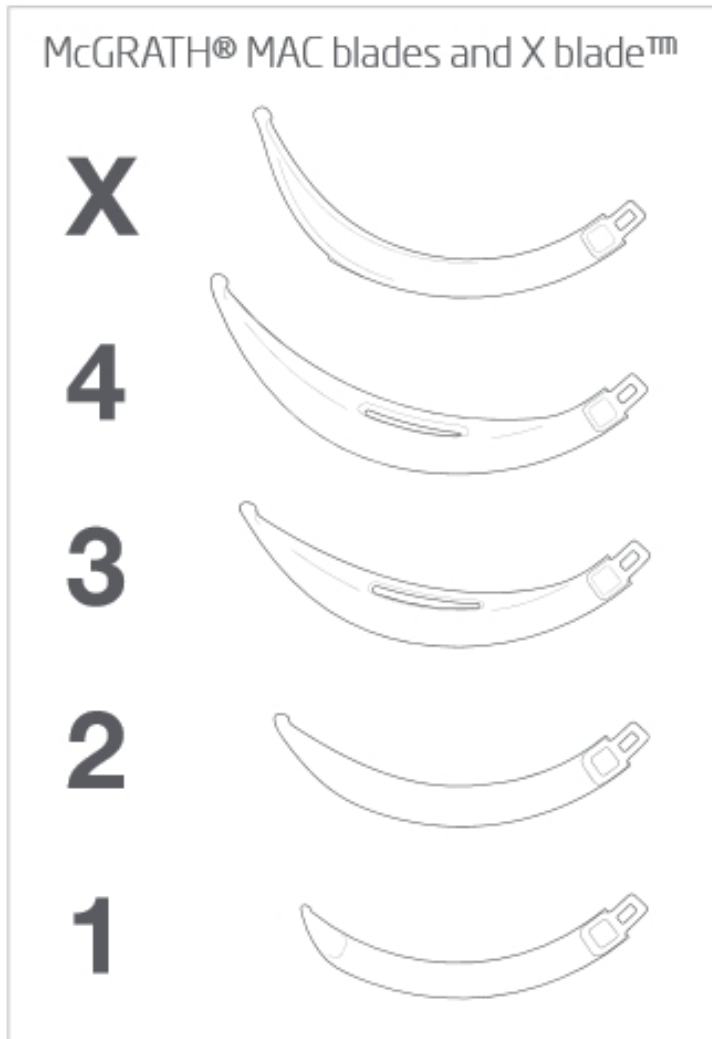


Abbildung 12: Spatelgrößen

(mit freundlicher Genehmigung der TSC BeNeLux & Deutschland)

3.3 Tubus

Zur Intubation wird ein Spiraltubus (Woodbridgetubus – Abbildung 13) mit eingelegtem Führungsstab verwendet, welcher in Hockeyschlägerform vorgebogen ist (Abbildung 14).



Abbildung 13: Handelsüblicher Woodbridgetubus
(Quelle: <http://www.asid-bonz.de/anaesthesie/trachealtuben/>)



Abbildung 14: Woodbridge Tubus mit Führungsstab in Hockeyschlägerform vorbereitet

4. Methodik

4.1 Vorbereitung

Durch die endotracheale Intubation ist es möglich, Patienten mit bestehender Spontanatmung assistiert zu beatmen oder, bei fehlender Eigenatmung, kontrolliert zu beatmen. Die Intubation wird besonders bei operativen Eingriffen, die ein hohes Maß an Aspirationsschutz benötigen, angewendet. Dabei gibt es relative und absolute Indikationen.

4.1.1 Indikationen zur Intubation

Zu den Indikationen gehören Eingriffe bei aspirationsgefährdeten Patienten (Notfalleingriffe), Patienten mit Reflux, Eingriffe im thorakalen und abdominalen Bereich, bei Patienten mit drohender Verlegung der Atemwege (z.B. Tumor oder Blutung) und Eingriffe im pharyngolaryngealen Bereich. Darüber hinaus wird im klinischen Bereich in der Notaufnahme und der Intensivstation bei Patienten mit verlegten Atemwegen, respiratorischer Insuffizienz, Herz-Kreislauf-Stillstand sowie bei fehlenden Schutzreflexen die Indikation zur Intubation gestellt.

Im präklinischen Bereich beschrieben Knapp & Popp (Knapp & Popp, 2013) folgende Indikationen zur endotrachealen Intubation:

- Apnoe
- Schnappatmung
- Schädel-Hirn-Trauma
- Hypoxie trotz Sauerstoffgabe und Ausschluss eines Spannungspneumothorax
- Respiratorische Insuffizienz

4.1.2 Cormack & Lehane Score

Um die Visualisierung der Stimmbänder bei der Laryngoskopie beschreiben zu können, bedient man sich dem Cormack und Lehane Score (Cormack & Lehane, 1984). Wie auf Abbildung 2 zu sehen, erkennt man bei Grad 1 die vollständige Glottis, bei Grad 2 nur einen Teil (meist die Aryknorpel), bei Grad 3 versperrt die Epiglottis die Sicht auf die Stimmbänder und bei Grad 4 ist die Epiglottis nicht mehr darstellbar.

Eine noch feinere Unterteilung (Abbildung 15) erreicht man mit dem modifizierten C&L, die Lee et al. bei ihrer Vergleichsstudie verwendeten (Lee, et al., 2013).

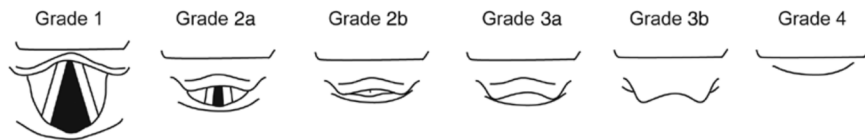


Abbildung 15: Modifizierte C&L Skala
(Quelle: (Lee, et al., 2013))

4.1.3 Mallampati Score

Ein Jahr nach Cormack und Lehane haben Mallampati et al. einen Prädiktor für die Wahrscheinlichkeit eines schwierigen Atemweges in Form einer Mund-Rachenrauminspektion ohne Hilfsmittel bestimmt. Hierbei soll der Blick auf den Gaumenbogen bei vollständig geöffnetem Mund und vollständig herausgestreckter Zunge beschrieben werden. Grad 1 beschreibt den freien Blick auf den weichen Gaumen und die Uvula, bei Grad 2 ist der Gaumenbogen zwar einsehbar, jedoch die Uvula nur teilweise. Unter Grad 3 fällt jeder Patient, bei dem nur noch ein kleiner Teil des weichen Gaumens zu sehen ist und die Uvula nicht mehr. So bald nur noch der harte Gaumen hinter der Zunge zu sehen ist, sprechen die Autoren von Grad 4. Je höher der Mallampati-Score (siehe Abbildung 16), desto wahrscheinlicher ist ein schwieriger Atemweg (Cormack & Lehane, 1984) (Mallampati, et al., 1985).

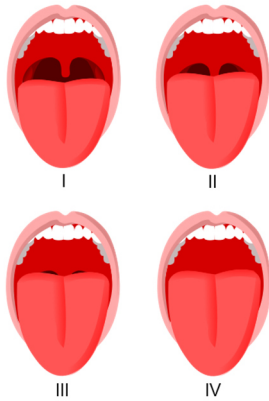


Abbildung 16: Mallampati-Score - „Mallampati“ von Jmarchn
 (Eigenes Werk. Lizenziert unter CC BY-SA 3.0 über Wikimedia Commons -
<http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Mallampati.svg>)

4.1.4 Patil-Test

Einen weiteren Anhalt für einen schwierigen Atemweg bietet der Patil-Test (Patil, Stehling, & Zauder, 1983). Zunächst wird der thyromentale Abstand beim jeweiligen Patienten gemessen. Bei einem Abstand von weniger als 6,5cm ist die Wahrscheinlichkeit für einen schwierigen Atemweg höher als bei einem Abstand von mehr als 6,5cm.

4.1.5 Aufbau des konventionellen Laryngoskops

In der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am Klinikum Nürnberg werden Kaltlichtlaryngoskope eingesetzt. Diese bestehen aus einem Mehrweg-Griff, in welchem die Batterie und Lichtquelle verbaut sind, und einem auswechselbaren Spatel (Ein- und Mehrweg). Vorgehalten werden folgende Formen und Größen:

Tabelle 2: Größen und Formen des konventionellen Laryngoskops

Typ	Macintosh	Miller
Größen	0 , 1 , 2 , 3 , 4	00 , 0 , 1B

Für das studienrelevante Patientenkollektiv wurden Macintosh-Spatel (Abbildung) in Größe 3 – bei Frauen und normalgroßen Männern – beziehungsweise 4 – bei sehr großen Männern – verwendet.

4.2 Allgemeine Durchführung

4.2.1 Lagerung

Um eine optimale Sicht bei der konventionellen Laryngoskopie zu gewährleisten, hat sich die verbesserte Jackson-Position (nach dem amerikanischen Laryngologen Chevalier Jackson 1865 bis 1958 –) im klinischen Alltag bewährt. Auch wenn diese sehr kontrovers diskutiert wird (Adnet, et al., 2001). Man erreicht die oben genannte Position, indem man den Patienten flach auf dem Rücken lagert und unter den Kopf eine sieben bis zehn Zentimeter hohe Unterlage platziert. Anschließend rekliniert man den Hals im Atlantookzipitalgelenk. Somit erreicht man eine nahezu optimale Position der auf Abbildung 17 dargestellten Sichtachsen. Mit Hilfe der konventionellen Laryngoskopie sollen dann alle Achsen so übereinander liegen, dass eine ungehinderte Sicht auf die Glottis möglich ist (Schäfer & Söding, 2010).



Abbildung 17: Darstellung der Veränderung von Anatomie und Achsen durch die Lagerung und bei der Laryngoskopie in der verbesserten Jackson-Position nach Liu – A = Sichtachsen ohne Reklination der HWS, B = Sichtachsen mit Reklination der HWS, C = direkte Laryngoskopie mit reklinierter HWS in verbesserter Jackson-Position (Liu P. , 1992)

4.2.2 Möglichkeiten zur Erleichterung und Verbesserung der Visualisierung

Sollte trotz einer guten Lagerung keine direkte Sicht auf die Glottis möglich sein, kann man den nächstgrößeren oder nächstkleineren Spatel des konventionellen Laryngoskops benutzen. Es ist ebenso möglich von einem gebogenen auf einen geraden Spatel zu wechseln. Des Weiteren kann ein BURP-Manöver zu einer Besserung der Sichtachsen führen (Knill, 1993). Hierbei drückt eine zweite Person behutsam den Kehlkopf des Patienten nach dorsocranial und rechts vom Patienten aus gesehen.

4.2.3 Ablauf der konventionellen Intubation (oral)

Nach Einleitung der Anästhesie wurde der Patient zur Sicherung der Atemwege in verbesserter Jackson-Position gelagert. Mit der rechten Hand wurde der Mund des Patienten geöffnet. Mit der linken Hand wurde das konventionelle Laryngoskop am rechten Mundwinkel entlang, an der Zunge vorbei in den Mund eingeführt. Hierbei wurde die Zunge nach links verdrängt und die Spitze des Laryngoskops optimalerweise zwischen Zunge und Epiglottis positioniert. Dies musste mit der nötigen Sorgfalt und ohne Anwendung von Gewalt erfolgen. Das Aufladen der Epiglottis sollte wegen der Gefahr eines Epiglottisödems vermieden werden. Ebenso sollten kein Zahnkontakt (Komplikation Zahnschaden) und keine Hebelbewegungen mit dem Laryngoskop erfolgen. Bei Bedarf wurde ein BURP-Manöver durchgeführt. War das Laryngoskop in Position, wurde am Griff in axialer Richtung (caudal) gezogen und somit der Mundboden und die Zunge angehoben. Bei guter Sicht auf die Glottis wurde mit der rechten Hand der vorbereitete Tubus am rechten Mundwinkel entlang durch die Stimmbänder in die Trachea geschoben. Bei Intubation unter Sicht erfolgte, nach dem Blocken des Cuffs mit Luft, die Entfernung des Laryngoskops und des Führungsstabes aus dem Tubus. Die korrekte Lage des Tubus wurde durch thorakale Auskultation - hierbei war auf beidseitige Ventilation der Lungen zu achten - und Erfassung der Kapnometrie/Kapnografie verifiziert. Bei einseitiger Ventilation der Lunge konnte es notwendig sein den Tubus so lange oral zurückzuziehen, bis wieder beide Lungenseiten ventiliert waren. Zeigte die Kapnometrie/Kapnografie keine Messung an, konnte dies an einem Gerätefehler, einer Fehlintubation in den Ösophagus oder einem reanimationspflichtigen Herz-Kreislauf-Stillstand des Patienten liegen. Sobald die korrekte Tubuslage verifiziert war, wurde der Tubus fixiert, der Patient mit einem Beatmungsbeutel manuell oder an einem Respirator angeschlossen und maschinell kontrolliert beziehungsweise assistiert beatmet.

Tabelle 3: Sichere und unsichere Intubationszeichen

Intubationszeichen:	
<i>Sichere</i>	<i>Unsichere</i>
Intubation unter Sicht	Beschlagen des Tubus
Bronchoskopische Lagekontrolle	Heben und senken des Thorax
Kapnometrie/-grafie	Auskultation

4.3 Ablauf der studienspezifischen Intervention

Zum Ablauf der Intervention gehörten Prämedikationsgespräch, um mögliche Ausschlusskriterien zu erkennen, Anästhesie, Intervention und Dokumentation. Bei Severe Adverse Events (unerwünschte schwere Komplikationen oder kritische Auffälligkeiten, kurz SAE) musste eine Meldekette hierfür zur Verfügung stehen.

4.3.1 Prämedikationsgespräch

Während des Prämedikationsgespräches erfolgte die Aufklärung und Einholung des Einverständnisses der Patienten zur Teilnahme an der Studie.

Im Gespräch wurden folgende Parameter erfasst: (Hert & al, 2011)

- Alter
- Geschlecht
- Größe
- Gewicht
- EKG
- SpO₂
- Patil Test (Patil et al., 1983)
- Mundöffnung in cm
- Mallampati-Score (Mallampati, et al., 1985)
- upper lip bite test (ULBT) (Khan et al., 2003)
- gegebenenfalls vorliegende Makroglossie
- gegebenenfalls eingeschränkte Beweglichkeit in der Halswirbelsäule
- Schnarchen ggf. Vorliegen eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms

4.3.2 Anästhesie

Am OP-Tag erfolgte die Prämedikation mit 1mg Lorazepam eine Stunde vor geplantem Schnitt. Im Vorbereitungsraum des OPs wird das Standardmonitoring (PHILIPS® IntelliVue MP70 Anesthesia) mit 3-Kanal EKG, Kapnometrie, nichtinvasivem Blutdruck und Pulsoxymetrie angebracht. Das Monitoring wurde um einen TOF-Monitor (Train of Four) (Ali & Savarese, 1976) erweitert. Es wurde ein intravenöser Zugang vorzugsweise an den Unterarmen bzw. Handrücken gelegt. Als Trägerlösung zur Dauerinfusion wurden 1000ml Ringer-Acetatlösung verwendet. Zur Präoxygenierung wurden drei Minuten lang 100% Sauerstoff mit einem Flow von 14 l/min über eine Maske appliziert. Die Narkoseeinleitung erfolgte intravenös mit Fentanyl 5µg/kg KG nach Idealgewicht (eng. ideal body weight = IBW) und Propofol 1% 2mg/kg KG IBW. Bei problemloser Maskenbeatmung verabreichte man dem Patienten Rocuronium 0,6mg/kg KG IBW. Während der Anschlagzeit von etwa eineinhalb Minuten wurde der Patient bis zur vollen Relaxation, TOF = 0, mit Maske beatmet.

4.3.3 Intervention

Die gesamte Prozedur wurde von einem erfahrenen Oberarzt der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin durchgeführt. Dadurch wurde eine gleichbleibende Qualität der Einleitung der Anästhesie, Visualisierung der Glottis und Intubation sichergestellt.

Sowohl bei der konventionellen als auch bei der indirekten Laryngoskopie wurde die Glottis jeweils erst ohne BURP (Knill, 1993) und dann mit BURP eingestellt. Die Zuteilung der jeweiligen Spatel des Videolaryngoskopes erfolgte anhand einer Liste, welche per Zufallsgenerator erstellt wird. Hierfür wurde mit dem Research Randomizer (www.randomizer.org) die verwendete Liste mit den folgenden Parametern erstellt:

- 150 Sets of 1 Non-unique Numbers per Set
- Range: 1 to 2
- Unsorted

Zunächst erfolgte die konventionelle Laryngoskopie mit einem Macintosh-Spatel Größe 3 bzw. 4 zur Sicherung des C&L. Die Visualisierung wurde mit und ohne BURP dokumentiert. Wenn sich mit Hilfe des BURP der C&L Wert bei der konventionellen Laryngoskopie auf 1 bis 2a verbessern ließ, wurde der Patient aus der Studie ausgeschlossen und konventionell intubiert. Patienten mit einem C&L von 2b bis 4 wurden in die Studie eingeschlossen.

Blieb der C&L trotz BURP 2b, 3a, 3b oder 4, wurde, je nach Randomisierung, entweder mit einem Standardspatel oder einem X-Blade videolaryngoskopiert und intubiert. War dies nicht möglich, kam das Bronchoskop zum Einsatz. Ein Versagen der Atemwegssicherung wurde grundsätzlich dokumentiert. Als Folge wurde der Patient aus der Studie ausgeschlossen.

Nach der Intubation wurde, unter manueller Beatmung, der Thorax, zur Verifizierung der korrekten Tubuslage, auskultiert.

4.3.4 Dokumentation

Abschließend wurden folgende Punkte

- verbesserter C&L unter Videolaryngoskopie nach der Zeitnahme
- die Anzahl der Intubationsversuche
- eine Fehlintubation
- die Benutzung von Hilfsmitteln
- iatrogene Läsion
- gegebenenfalls Abbruch oder Umstieg auf Fiberoptik

dokumentiert (Protokoll Standard und X-Blade im Anhang - Formulare).

Die erste Zeitnahme t1 begann mit dem konventionellen Laryngoskop am Mund des Patienten und endete mit der Visualisierung der Glottis unter Zuhilfenahme des BURP-Manövers.

Die zweite Zeitnahme t2 begann mit der Einführung des Videolaryngoskops in den Mund und endete mit der Visualisierung der Glottis mit BURP.

Die dritte Zeitnahme t3 begann mit dem Anreichen des Tubus und endete mit der erfolgreichen Intubation, dem erfolgreichen Blocken des Cuffs nach Durchtritt des distalen Tubusendes durch die Stimmbandebene.

4.3.5 Severe Adverse Event (SAE)

Bei Auftreten eines „Severe Adverse Event“ (SAE) wurde unverzüglich der Studienleiter informiert. Dieser meldete dann innerhalb der gesetzlichen Fristen den SAE an die zuständige Bundesoberbehörde. Des Weiteren sollte die Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer darüber in Kenntnis gesetzt werden.

Beispiele für ein SAE nach §3 Abs.8 GCP-V: Ereignisse, die

- den Tod des Patienten zur Folge hat
- unmittelbar lebensbedrohlich für den Patienten ist

oder

- bleibende schwerwiegende Invalidität nach sich zieht.

5. Statistik

Es sollte der Unterschied der Visualisierung auf Basis des modifizierten C&L zwischen den beiden auf dem Markt verfügbaren Spatel (Standard und X-Blade) des McGrath® MAC Videolaryngoskop untersucht werden.

5.1. Endpunkte

Als primärer Endpunkt wurde der mittlere Unterschied in der modifizierten C&L-Klassifikation zwischen den beiden Spateln definiert. Als sekundäre Endpunkte wurde die Zeit, die man für die erfolgreiche Intubation benötigt, die Häufigkeit des Einsatzes weiterer Hilfsmittel (Frova-Katheter etc.) sowie die Häufigkeit einer Schleimhautläsion definiert.

5.2. Testverfahren

Das Design entsprach einer unabhängigen Stichprobe mit einem zweistufigen Einflussfaktor auf die Beobachtungsvariable. Der t-Test für unabhängige Stichproben war das entsprechende statistische Verfahren, um zu prüfen, ob signifikante Unterschiede in der C&L-Klassifikation der beiden Spateln bestanden. Die Analyse der Hauptzielgrößen erfolgte im Sinne der konfirmatorischen Datenanalyse. Auf Grund der ordinalen Skala der C&L-Klassifikation und der möglichen Verwendung eines nichtparametrischen Tests wurde der Stichprobenumfang entsprechend erhöht, um einem Powerverlust entgegenwirken zu können.

Die Parameter Alpha und Beta für die Fehlerwahrscheinlichkeit des Fehlers erster und zweiter Art wurden auf 5% bzw. 20% festgelegt. Dies bedeutete, dass sich das Signifikanzniveau zu $\alpha = 0,05$ und die Power zu $1-\beta = 0,80$ errechneten.

Die minimal relevante Differenz zwischen beiden Spateln in Hinblick auf die Hauptzielgröße wurde auf Grund der klinisch relevanten Erfahrung auf 1,0 Grad festgelegt. Für die Streuung wurde eine gemeinsame Standardabweichung von 2,2 Grad angenommen. Folgende Studie dienten durch Ihren ähnlichen Aufbau als Vorbild für den Schätzwert der Standardabweichung: (Lee, et al., 2013)

Für die zwei Spatel wurde die zweiseitige Hypothese getestet, dass die mittlere C&L-Klassifikation der beiden Spatel gleich ist.

5.3. Erforderlicher Stichproben

Für die zu testende Hypothese ergab sich eine Mindeststichprobengröße von $n=77$ je Gruppe und somit eine Gesamtstichprobe von $n=148$. Da der Stichprobenumfang unter Annahme der Normalverteilung und Varianzinhomogenität des Hauptzielparameters berechnet wurde, wurde zur Berücksichtigung des möglichen Powerverlustes der berechnete Stichprobenumfang um 16% vergrößert. Damit ergab sich ein Gesamtstichprobenumfang von $n=172$ (Bock, 1998).

Ergebnisse

1. Patientenstichprobe

In die Studie wurden 100 Patienten eingeschlossen und randomisiert in die Gruppe Standardspatel (n=47) und X-Blade Spatel (n=53) eingeteilt. Die Daten aller 100 randomisierten Patienten konnten in die Analyse einbezogen werden.

Aufgrund der erschwerten Rekrutierung konnte der ursprünglich berechnete Gesamtstichprobenumfang von 172 Patienten über drei Jahre nicht erreicht werden. Von den 4.122 Patienten, die im Prämedikationsgespräch über die Studie aufgeklärt wurden, erklärten sich 4.019 zur Teilnahme bereit. 18 Patienten wurden präoperativ abgesetzt oder erschienen nicht zum Termin. Somit blieben 4.001 Patienten, die potentiell einzuschließen waren (Abbildung 18). Die gesamte Patientenkohorte bestand aus 65 Männern und 35 Frauen.

Im gesamten Verlauf der Studie kam es zu keinem Severe Adverse Event.

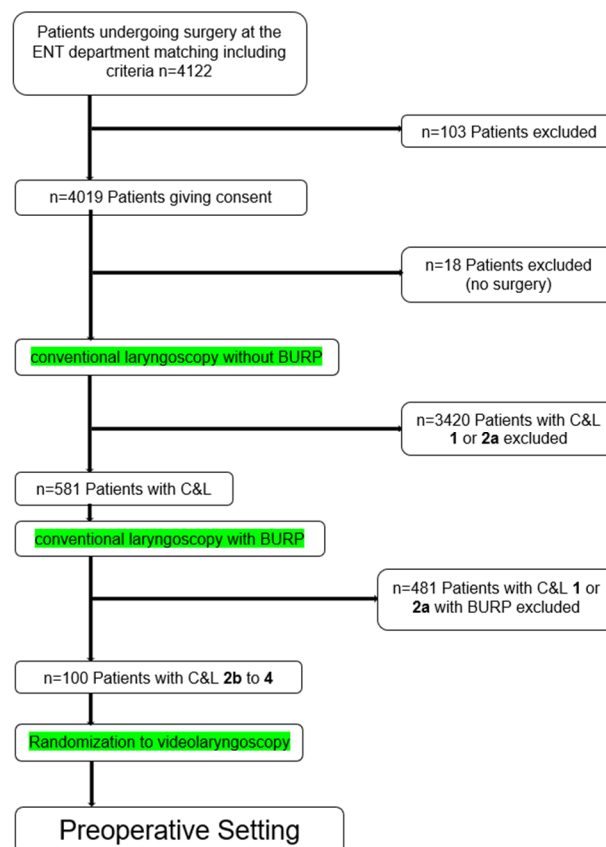


Abbildung 18: Entscheidungswege präoperativ beziehungsweise präinterventionell

2. Verbesserung der Visualisierung (primärer Endpunkt)

Teilte man die vorselektierten Patienten in zwei Untergruppen auf (Abbildung 19) – die eine Gruppe ließ sich bei einem C&L von 1 bis 2a gut intubieren und die andere war bei einem C&L von 2b bis 4 vergleichsweise schwieriger zu intubieren – zeigte sich im Vergleich mit und ohne Anwendung des BURP-Manövers im Kollektiv der X-Blade Patienten keine Änderung der Zugehörigkeit zur Gruppe der leicht beziehungsweise schwer zu intubierenden Fälle. Innerhalb dieser zwei Gruppen war, unter Zuhilfenahme des BURP-Manövers (Abbildung 20), eine marginale Verbesserung in der Gruppe der potentiell schwer zu intubierenden Patienten zu erkennen. Hier verbesserte sich ein Patient unter BURP und konnte statt C&L 4 auf C&L 3b eingestellt werden.

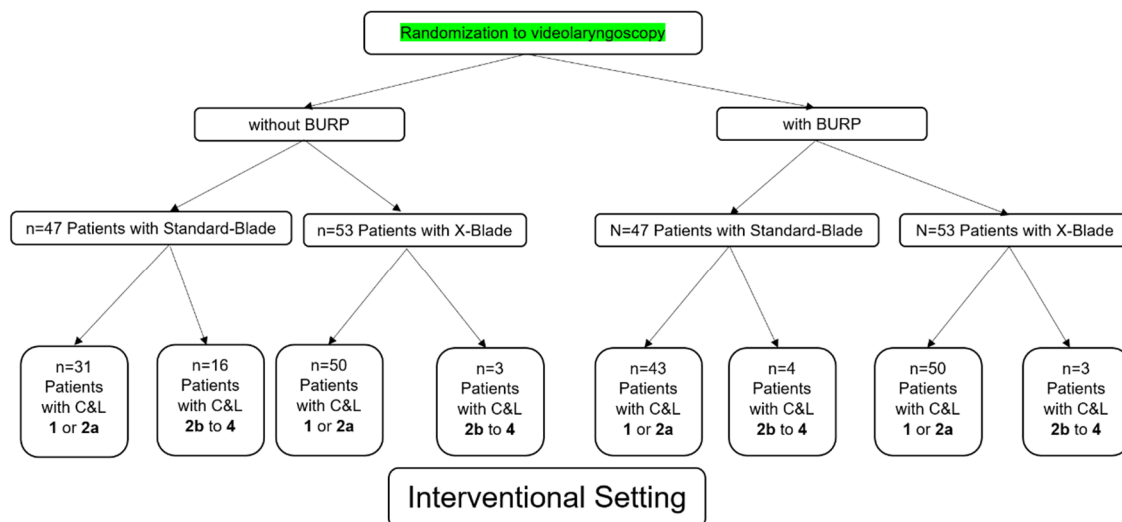


Abbildung 19: Entscheidungswege periinterventionell

Unabhängig von der zugelosten Spatelart zeigte sich die Videolaryngoskopie bereits ohne BURP-Manöver mit einem C&L Mittelwert von $1,71 \pm 0,78$ (CI: 1,56;1,86) in beiden Gruppen der konventionellen Laryngoskopie mit einem C&L Mittelwert von $4,18 \pm 0,64$ (CI: 4,18;4,44) überlegen ($p < 0,05$).

Bei der Durchführung der Videolaryngoskopie, mit BURP-Manöver, zeigte sich beim Standardspatel eine mittlere Verbesserung der Visualisierung um $1,98 \pm 0,73$ Punkte (Mittelwert (MW) \pm Standardabweichung (SD)) auf der modifizierten C&L-Skala und beim X-Blade Spatel eine mittlere Verbesserung um $2,51 \pm 0,82$ Punkte im Vergleich zur

konventionellen Laryngoskopie mit BURP zu den Zeitpunkten t1 und t2. Wenn, wie angenommen, der C&L-Score äquidistant war, ergab sich hierfür ein p-Wert = 0,001 (Tabelle 4).

Die Verteilungen der Veränderungen der C&L-Werte mit und ohne BURP bei der Videolaryngoskopie mit beiden Spateln im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie sind in Abbildung 20 dargestellt.

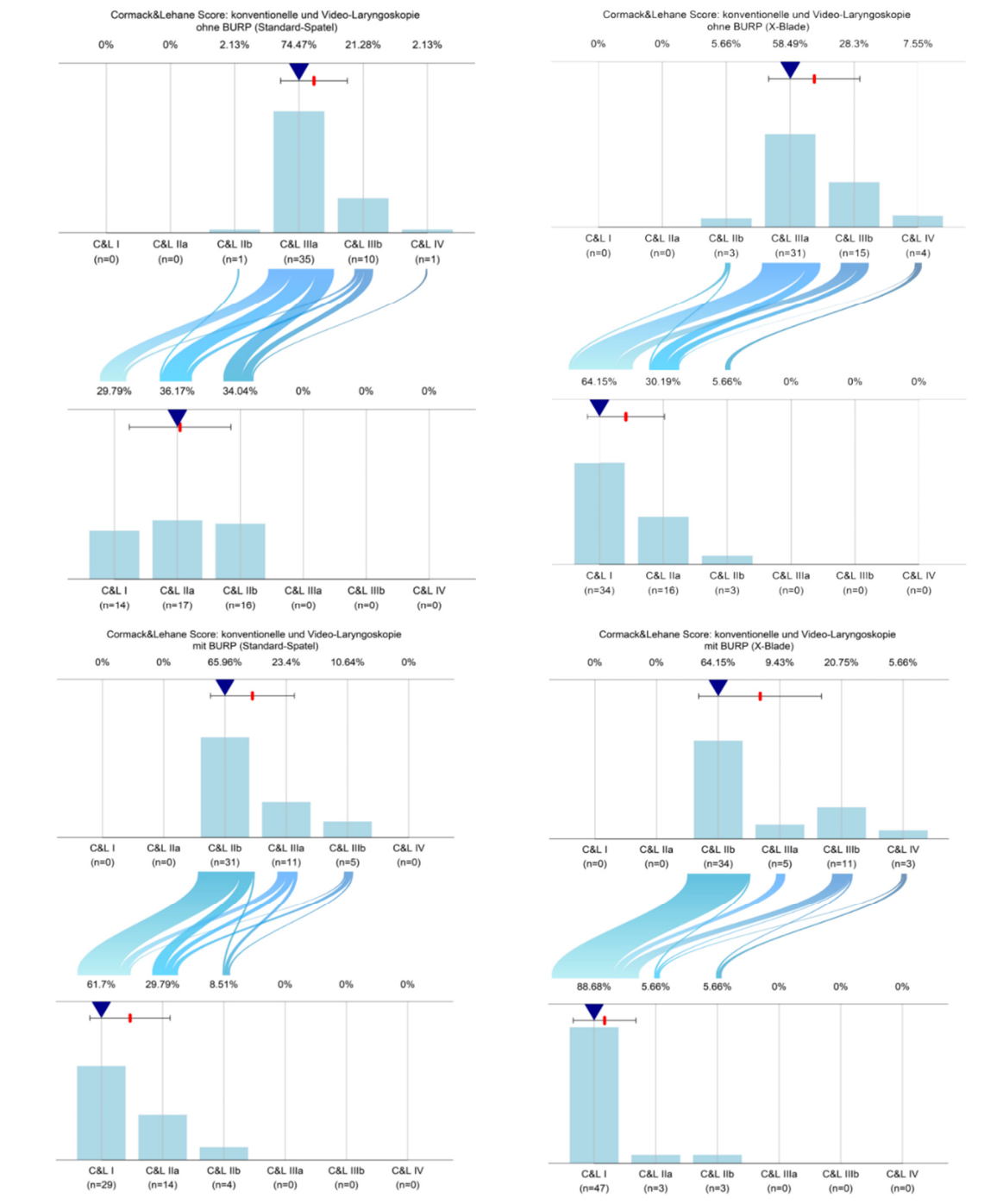


Abbildung 20: Die Verteilungen der Veränderungen der C&L-Werte bei der Videolaryngoskopie mit beiden Spateln im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie mit und ohne BURP – oben links Intervention ohne BURP: Konventionelle Laryngoskopie Mittelwert (MW, roter Marker) \pm Standardabweichung (SD) $4,23 \pm 0,52$ (Median (blaues Dreieck) 4) versus (vs.) Videolaryngoskopie Standardspatel MW \pm SD $2,04 \pm 0,81$ (Median 2); oben rechts Intervention ohne BURP: Konventionelle Laryngoskopie MW \pm SD $4,38 \pm 0,71$ (Median 4) vs. Videolaryngoskopie X-Blade MW \pm SD $1,42 \pm 0,6$ (Median 1); unten links Intervention mit BURP: Konventionelle Laryngoskopie MW \pm SD $3,45 \pm 0,69$ (Median 3) vs. Videolaryngoskopie Standardspatel MW \pm SD $1,47 \pm 0,65$ (Median 1); unten rechts Intervention mit BURP: Konventionelle Laryngoskopie MW \pm SD $3,68 \pm 1$ (Median 3) vs. Videolaryngoskopie X-Blade MW \pm SD $1,17 \pm 0,51$ (Median 1). Die Unterschiede waren in allen vier Gruppen signifikant ($p < 0,05$).

3. Sekundäre Endpunkte

3.1 Schleimhautläsionen

12 Patienten der Standardspatelgruppe und 6 Patienten der X-Blade Gruppe wiesen postinterventionell eine mögliche Schleimhautläsion auf. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,065$).

3.2 Intubationserfolg und Intubationsdauer

Die Patienten beider Gruppen wurden alle erfolgreich intubiert. Es gab keinen Fall, in dem ein Patient periinterventionell ausgeschlossen werden musste. Bei keinem der Patienten musste die Intervention auf Grund von Komplikationen abgebrochen werden.

Im Hinblick auf die Handhabung war zwischen den Spateln, unabhängig von der Visualisierung der Glottis, jedoch eine Differenz der Mittelwerte von $10,4 \pm 4,4$ Sekunden bis zur erfolgreichen Intubation zu Gunsten des Standardspatels zu erkennen. Dies ließ auf eine signifikante Zeitersparnis schließen ($p=0,022$).

3.3 Einsatz von Hilfsmitteln

Ein signifikanter Unterschied beim Einsatz von Hilfsmitteln ließ sich statistisch nicht feststellen ($p=0,484$). Insgesamt waren bei beiden Gruppen 5% der Patienten mit Hilfsmitteln intubiert worden, ein Patient in der Standardspatelgruppe und 4 in der X-Blade Gruppe.

4. Deskriptive Parameter

4.1 Klassifikation nach Cormack und Lehane

In beiden Gruppen hatten in den Voruntersuchungen insgesamt 76% der Patienten keinen vorher bekannten C&L-Score. Während der Einleitung zeigten bei der konventionellen Laryngoskopie 3.420 Patienten, ohne und mit BURP, einen C&L 1 oder 2a und wurden ausgeschlossen. Eingeschlossen wurden 100 Patienten bei einem C&L 2b bis 4 ohne und mit BURP (Abbildung 18).

4.2 Patil-Test

Auffälligkeiten im Patil-Test zeigten 29 Patienten in der Standard-Gruppe und 35 Patienten in der X-Blade Gruppe ($p=0,654$).

4.3 Klassifikation nach Mallampati

In der Standard-Gruppe hatten neun Patienten Mallampati 1, 23 Patienten Mallampati 2, 14 Patienten Mallampati 3 und ein Patient Mallampati 4. In der X-Blade Gruppe hatten 15 Patienten Mallampati 1, 14 Patienten Mallampati 2, 19 Patienten Mallampati 3 und fünf Patient Mallampati 4 ($p=0,079$).

4.5 Geschlechterverteilung

In der Verteilung der Geschlechter, 34 Männer und 13 Frauen in der Gruppe mit Standardspatel, so wie 31 Männer und 22 Frauen in der Gruppe mit X-Blade, auf beide Spatelarten gab es keinen signifikanten Unterschied ($p=0,147$).

4.6 Mundöffnung

In der Prämedikation wurde die Mundöffnung untersucht und in 3 Gruppen eingeteilt. Hier zeigte sich eine Mundöffnung kleiner 4cm bei 8 Patienten im Kollektiv mit Standardspatel und 8 Patienten beim X-Blade, 4-5cm bei 19 Patienten beim Standardspatel und 33 beim X-Blade und größer 5 cm bei 20 Patienten beim Standardspatel und 12 beim X-Blade ($p=0,066$).

4.7 Upper Lip Bite Test Score (ULBT)

Bei der Verteilung der Patienten im erhobenen ULBT, gab es keinen signifikanten Unterschied ($p=0,251$).

4.8 Makroglossie

Lediglich bei einem Patienten pro Gruppe konnte eine klinisch relevante Makroglossie festgestellt werden ($p=0,932$).

4.9 Bewegungseinschränkung HWS

Eine Einschränkung in der physiologischen Mobilität der Halswirbelsäule wurde bei fünf Patienten mit Standardspatel und bei 7 Patienten mit X-Blade Spatel erkannt ($p=0,693$)

4.10 ASA-Klassifikation

Die Verteilung der Patienten auf die ASA-Klassifikation ergab 13 der Standardspatelgruppe und 10 Patienten der X-Blade Gruppe mit ASA 1, 29 Standardspatelgruppe und 35 Patienten der X-Blade Gruppe mit ASA 2 und fünf Standardspatelgruppe und acht Patienten der X-Blade Gruppe mit ASA 3 ($p=0.524$).

4.11 Letzter bekannter Cormack und Lehane Score

Präinterventionell waren bei acht Patienten der Standardgruppe und bei vier Patienten der X-Blade Gruppe C&L 3a, bei drei Patienten der Standardspatelgruppe und bei sechs Patienten der X-Blade Gruppe C&L 3b und bei keinem Patienten der Standardspatelgruppe und bei drei Patienten der X-Blade Gruppe C&L 4 bereits bekannt gewesen ($p=0,158$).

4.12 Obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS)

Ein vorher diagnostiziertes OSAS war bei zehn Patienten der Standardspatelgruppe und bei neun Patienten der X-Blade Gruppe dokumentiert ($p=0,585$).

Tabelle 4: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse

		Spatelart		p-Wert
		Standard	X-Blade	
Primärer Endpunkt:	Anzahl der Patienten	47	53	0,001
Verbesserung des C&L	mittlere Verbesserung	1,98	2,51	
Sekundäre Endpunkte:	ja	12	6	0,065
Spatelspitze blutig	nein	35	47	
Mittelwert der Zeit bis zur erfolgreichen Intubation (s)		45,3	55,66	0,022
Einsatz eines Hilfsmittels (Frova-Katheter)		1	4	0,484
Geschlechterverteilung	männlich	34	31	0,147
	weiblich	13	22	
Patil Test	Patil >6,5cm	18	18	0,654
	Patil <6,5cm	29	35	
Mallampati Test	Mallampati 1	9	15	0,079
	Mallampati 2	23	14	
	Mallampati 3	14	19	
	Mallampati 4	1	5	
Mundöffnung	Mundöffnung <4cm	8	8	0,066
	Mundöffnung 4-5cm	19	33	
	Mundöffnung >5cm	20	12	
Upper Lip Bite Test Score (ULBT)	ULBT 1	11	15	0,251
	ULBT 2	26	33	
	ULBT 3	10	5	
Makroglossie	ja	1	1	0,932
	nein	46	52	
Bewegungs- einschränkung HWS	ja	5	7	0,693
	nein	42	46	
ASA-Klassifikation	ASA 1	13	10	0,524
	ASA 2	29	35	
	ASA 3	5	8	
Letzter bekannter Cormack & Lehane Score (C&L)	C&L unbekannt	36	40	0,158
	C&L 3a	8	4	
	C&L 3b	3	6	
	C&L 4	0	3	
obstruktives Schlafapnoe-Syndrom (OSAS)	OSAS	10	9	0,585
	kein OSAS	37	44	

Diskussion

Der schwierige Atemweg stellt einen Risikofaktor für Komplikationen bei der Sicherung des Atemweges in der Anästhesie dar. Die Prävalenz beträgt bei geplanten Narkosen 1,5-3,0% (Kheterpal, et al., 2013). Durch die mangelhafte Sicht auf die Glottis kann eine Intubation sehr schwierig und teils auch unmöglich werden. Eine dadurch resultierende Hypoxie kann schwer zu therapieren sein und rasch lebensbedrohlich werden. Um die Patientensicherheit bei schwierigen Atemwegen zu erhöhen, wurden verschiedene Videolaryngoskope auf dem Markt eingeführt, z.B. APA™ Videolaryngoskop, McGrath® MAC Videolaryngoskop, STORZ C-MAC® Videolaryngoskop, MEDAN Videolaryngoskop, AMBU® King Vision Videolaryngoskop, AIRTRAQ® Videolaryngoskop, PeakVN® Videolaryngoskop.

Die konventionelle Laryngoskopie, die im beruflichen Alltag der Anästhesisten am häufigsten zur Intubation genutzt wird, erzielte an den in dieser Studie selektierten Kollektiven mit schwierigem Atemweg keine guten Ergebnisse. Die indirekte Laryngoskopie, besonders die Visualisierung der Glottis, war, unabhängig vom zugestellten Spatel, überlegen. Da es sich um eine klinische Studie unter realen Bedingungen handelte, bildete diese die besondere Handhabung des schwierigen Atemweges sehr gut ab. Die Handhabung des McGrath® MAC Videolaryngoskops war sowohl in der Vorbereitung, als auch bei der Intervention sehr einfach. Durch seine Größe ist es sehr leicht in Rucksäcken, Taschen oder Anästhesiewägen zu verlasten.

Bis dato wurde keine Studie in der Literaturrecherche gefunden, in der der normale Spatel mit dem X-Blade Spatel des McGrath® MAC Videolaryngoskops verglichen wurde.

1. Intubationserfolg

Um den Intubationserfolg zu quantifizieren, wurde die Rate der erfolgreichen ersten Intubationsversuche dokumentiert. In dieser Untersuchung wurde in beiden Gruppen fast jeder Patient (95% bei n=100) beim ersten Versuch erfolgreich intubiert. Lediglich bei 5% der Patienten war ein Frova-Katheter als Hilfsmittel zur zweiten Intubation von Nöten, eine statistische Signifikanz ergab sich hieraus nicht. Bei keinem Patienten war ein dritter Intubationsversuch nötig. Sehr hilfreich war hierbei die gute Visualisierung der Glottis. Im Vergleich von konventionellen Laryngoskopen und diversen Videolaryngoskopen wurde in einer Meta-Analyse eine deutlich verbesserte Visualisierung der Glottis seitens der Videolaryngoskope festgestellt (Su et al., 2011). Hierbei sind die Sichtachsen von essentieller Bedeutung (Siehe Bild 13). In der kontroversen Diskussion um die verbesserte Jackson

Lagerung (Horton et al., 1989) (Benumof, 1994) (Adnet, et al., 2001) haben wir uns für die traditionelle Vorgehensweise entschieden und hierbei versucht, bereits bei der direkten Laryngoskopie eine Verbesserung der Visualisierung der Glottis herbeizuführen. Bei der Videolaryngoskopie ist die Positionierung des Kopfes zur Darstellung der Glottis auf Grund der Gerätebauweise (Kamera an der Spitze des Laryngoskops) zweitrangig. Lediglich bei der Intubation, kann es, auf Grund einer einfacheren Handhabung, zu einer leichteren und zügigen Intubation führen. Die längere Intubationszeit könnte durch Training zur Handhabung des hyperangulierten Spatels und des Tubus im nicht einsehbaren Intervall reduziert werden.

Da bei jedem Patienten die Intervention mit Hilfe der Jackson-Position durchgeführt wurde, bleibt die Intubation mittels Videolaryngoskop in anderweitigen Lagerungspositionen – speziell im präklinischen Setting z.B. im Sitzen, in Bauchlage, in Schocklage, mit immobilisierter Halswirbelsäule oder Überkopf – Gegenstand weiterer Untersuchungen.

2. Visualisierung der Glottis

In unserer Untersuchung konnte die Visualisierung der Glottis bei Verwendung des X-Blade-Spatel im Rahmen der Videolaryngoskopie im Vergleich zum Standardspatel deutlich verbessert werden (2,51 Punkte beim X-Blade versus 1,98 Punkten beim Standardspatel). Die gute Visualisierung der Glottis ist für die erfolgreiche Intubation essentiell. Daher wurde in der vorliegenden Arbeit untersucht, ob eine bessere Sichtbarkeit der Glottis und eine dadurch exaktere Intubation eine möglicherweise längere Intubationszeit ausgleichen könnte.

In unterschiedlichen Studien wurde die verbesserte Visualisierung der Glottis durch den Einsatz von Videolaryngoskopen festgestellt (Romito, et al., 2018) (Griesdale et al., 2011) (Healy et al., 2012) (Hoshijima, et al., 2014) (Hubmann, 2014) (Kilicaslan et al., 2014) (Lee, et al., 2013) (Liu et al., 2009) (Maassen et al., 2009) (Malik et al., 2008) (Malik, et al., 2009) (Marshall et al., 2014) (Mutlak, et al., 2014) (Nouruzi-Sedeh et al., 2009) (Serocki et al., 2013) (Strompoulis, et al., 2009) (Su et al., 2011) (Sun et al., 2005) (Tan et al., 2009) (Teoh et al., 2009). Insbesondere beim schwierigen Atemweg war die Anzahl der Intubationsversuche geringer und der C&L-Score unter Videolaryngoskopie besser (Malik et al., 2008). Patienten mit einer immobilisierten HWS (Agro et al., 2003) (Malik et al., 2008), Adipositas per magna (Andersen et al., 2011) und mit einem Morbus Bechterew (Gooden, 2005), welche sonst fiberoptisch wach intubiert werden müssten, profitierten von der Videolaryngoskopie, da hier bessere C&L-Scores erzielt werden konnten.

3. Intubationszeit

In dieser Arbeit zeigten die Ergebnisse zur Intubationszeit einen signifikanten Unterschied zwischen der Gruppe, bei der ein Standardspatel und der Gruppe, bei der ein X-Blade Spatel verwendet wurde. Die durchschnittliche Intubationsdauer unter Nutzung des Standardspatels betrug $45,3 \pm 17,1$ Sekunden und unter Nutzung des X-Blade Spatels $55,7 \pm 25,9$ Sekunden. In anderen klinischen Studien zu Videolaryngoskopen anderer Hersteller schwankt die Intubationszeit mittels Videolaryngoskop zwischen 13 (11-15) Sekunden (Serocki et al., 2013) und 80 ± 48 Sekunden (Liu et al., 2009). Die auffällige Variabilität der Ergebnisse ist auch unterschiedlichen Definitionen der Intubationszeit geschuldet. Hier und auch in anderen Studien (Malik, et al., 2009) (Malik et al., 2008) war die Intubationszeit definiert als Zeitdauer zwischen dem Einführen der Spitze des Laryngoskopspatels in den Mundraum und dem Durchtritt des distalen Endes des Tubus zwischen den Stimmlippen des Patienten. Weitere Studien bemaßen die Intubationszeit als Zeitraum zwischen dem Einführen des Laryngoskopspatels in den Mund bis zur kapnografischen Rückmeldung einer erfolgreichen Intubation am Beatmungsgerät (Rai et al., 2005) (Sun et al., 2005), die Zeitspanne zwischen dem Ende der manuellen Beatmung und dem Entfernen der Beatmungsmaske bis zum Beginn der Beatmung über den platzierten Tubus (Strompoulis, et al., 2009) (Xue, et al., 2007), als Spanne vom Entfernen der Maske bis zur adäquaten Anzeige der Kapnografie (Liu et al., 2009), vom Öffnen des Mundes bis zum Blocken des Cuffs (Nouruzi-Sedeh et al., 2009), vom Einführen des Spatels bis zum Blocken des Cuffs (Teoh et al., 2009) oder die Zeitspanne vom Greifen des Tubus und der adäquaten Platzierung (Maassen et al., 2009).

Die längere Intubationszeit mit dem X-Blade Spatel führten wir auf das blinde Manövrieren im Oropharynx zurück. Dies betraf den nicht einsehbaren Bereich hinter der Kamera des Videolaryngoskops. Hinzu kam die bestehende Hyperangulierung des erwähnten Spatels, was trotz des vorgeformten Tubus eine zusätzliche handwerkliche Herausforderung, bei guter Sicht auf die Glottis, für den erfahrenen Anwender darstellen konnte. Durch die längere Intubationszeit konnten wir keine Nachteile für die Patienten feststellen. Die Vorteile der besseren Sicht auf die Glottis haben beim X-Blade Spatel tendenziell überwogen. Da das Patientenkollektiv in beiden Gruppen elektiv und daher nüchtern eingeleitet wurde, konnten wir diese suffizient präoxygenieren und eine Zwischenbeatmung war bei keiner Intervention notwendig. In keinem der untersuchten Fälle war ein signifikanter Sättigungsabfall bei vorhergehender suffizienter Präoxygenierung zu beobachten.

4. Komplikationen

Trotz der besseren Darstellbarkeit der Glottis, können beim Einbringen des Tubus Probleme entstehen. Andere Autoren stellten fest, dass trotz verbessertem C&L die erfolgreiche Platzierung des Tubus schwierig war (Cooper et al., 2005) (Doyle, 2005) (Lim & Goh, 2009) (Maassen et al., 2009) (Serocki et al., 2010) (Teoh et al., 2009) (Turkstra et al., 2009). Hierdurch kann es im Rahmen des Intubationsversuches zu Läsionen im Mundrachenraum kommen (Hirabayashi, 2007) (Malik & Frogel, 2007) (Cooper, Complications associated with the use of the GlideScope videolaryngoscope, 2007) (Leong et al., 2008).

Komplikationen im Sinne einer blutigen Spatelspitze nach Intubation traten in dieser Arbeit in der Standardspatel Gruppe doppelt so häufig auf wie in der X-Blade Gruppe. Statistisch war dies nicht signifikant, deutete aber auf eine stärkere Beanspruchung der Schleimhaut bei der Intubation mit dem Standardspatel hin. Zusätzlich spielten trockenen Schleimhäute, unerkannte beziehungsweise unbekannte lokale Entzündungen und eine längere Intubationsdauer eine Rolle. Einschränkungen beim Einsatz beider Spatel ergaben sich hieraus nicht.

5. Methodenkritik

Bei dieser Untersuchung handelt es sich um eine prospektiv, randomisierte und einfach verblindeten Studie. Aufgrund der bereits in der Verpackung deutlichen optischen Differenz der Spatel war eine doppelblinde Studie nicht möglich. Mit einer separat geführten und für den Durchführenden nicht einsehbaren Randomisierungsliste wurde die Objektivität gewahrt. Ein Anwender-Bias konnte somit minimiert werden.

Im Gegensatz zu vielen Mannekinstudien (Malik, et al., 2009) (Tan et al., 2009) und um eine gleichbleibende Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten, wurde die Intervention in allen dokumentierten und eingeschlossenen Fällen durch einen im Atemwegsmanagement sehr erfahrenen Oberarzt durchgeführt. Notfallpatienten konnten in die vorliegende Untersuchung nicht einbezogen werden, da eine zeitaufwendige Aufklärung über die Studie in diesem Patientenkreis naturgemäß nicht gewährleistet werden kann. Die Patienten die durch andere erfahrene Anästhesisten im Rahmen der Studie betreut wurden, konnten auf Grund der vorliegenden Ausschlusskriterien nicht einbezogen werden.

Trotz des signifikanten Unterschieds war die Zahl der Patienten in der vorliegenden Studie nicht ausreichend, um die Vorteile des X-Blade Spatels im Vergleich zum Standardspatel

bezüglich der Visualisierung der Glottis statistisch zweifelsfrei zu belegen – die hierzu geforderte Stichprobengrößen wurden nicht erreicht.

Ein großes Problem stellte die Rekrutierung geeigneter Probanden dar. Möglicherweise müssen die Ausschlusskriterien abgeändert werden, um mehr Patienten einschließen zu können. Ein möglicher Ansatz ist der Einschluss von Tumorpatienten. Hier entschied man sich auf Grund des erhöhten Risikos eines Patientenschadens beziehungsweise einer Patientengefährdung, auf Grund einer Cannot ventilate, cannot oxygenate Situation, dagegen. Gleiches galt für Patienten mit einer akuten Blutung in den oberen Atemwegen. Zusätzlich kann eine Inklusion der Patienten mit C&L 2a in Betracht gezogen werden. Da die Patienten ausgeschlossen wurden, liegen keine genauen Daten der Aufteilung zwischen C&L 1 und 2a vor. Ob jedoch durch die Verbesserung um maximal einen Punkt auf der C&L-Skala, von 2a auf 1, eine qualitativ ausreichende Aussage zur Optimierung der Visualisierung erfolgen kann, bleibt, im Hinblick auf die vorliegenden Ergebnisse, zumindest diskussionswürdig. Zuletzt blieb noch die Option der Erweiterung des Patientenkollektivs auf andere operative Fachabteilungen des Standortes Nord am Klinikum Nürnberg, wie zum Beispiel Gynäkologie, Allgemeinchirurgie oder Urologie. Dies war auf Grund der fehlenden Sicherstellung, dass der Durchführende Anästhesist immer der Gleiche sei, nicht möglich.

Es zeigte sich, dass aufgrund der begrenzten Stichprobengröße die statistische Power nicht ausreichend war, um einen statistisch signifikanten Effekt nachzuweisen. Obwohl Muster in den Daten beobachtet werden konnten, unter der Annahme signifikanter Unterschiede, sei jedoch anzumerken, dass die Interpretation dieser Ergebnisse durch die geringe Stichprobengröße beeinträchtigt sein könnte, da eine größere Stichprobe eine höhere statistische Power ermöglicht hätte, um potenziell kleinere Effekte zu erkennen. Zukünftige Studien mit größeren Stichprobengrößen könnten dazu beitragen, diese Frage weiter zu klären und die Robustheit der beobachteten Trends zu bestätigen.

Zur präoperativen Beurteilung der Atemwege wurde der der Mallampati-Score (Mallampati, et al., 1985) und der Patil-Test (Patil et al., 1983) herangezogen. Diese wurden, soweit ohne Hilfsmittel möglich, bereits im Prämedikationsgespräch erhoben. Eine gewisse Anwender-Bias durch den prämedizierenden Arzt konnte daher nicht ganz ausgeschlossen werden. Des Weiteren war der Cormack und Lehane Score (Cormack & Lehane, 1984), insbesondere die Abstufung, statistisch schwierig zu erfassen, da fraglich ist, ob es sich hier um äquidistante Variablen handelt. Wir gingen in unserer Untersuchung zur statistischen Vereinfachung von einer Äquidistanz aus.

Notfallpatienten wurden in den Untersuchungen nicht einbezogen. Die Aufklärung wäre bei diesem Studiendesign und der Fragestellung nicht möglich gewesen und da Notfallpatienten, sowohl im präklinischen, als auch im klinischen Setting als nicht nüchtern gelten, wäre ebenso das Procedere der Einleitung ein anderes als in der hier angefertigten Studie. Somit ist die Übertragbarkeit auf Notfallsituationen, wenn überhaupt, nur eingeschränkt möglich.

6. Schlussfolgerung und Ausblick

Mit dieser Studie konnte zusammenfassend beobachtet werden, dass der X-Blade Spatel gegenüber dem Standardspatel entscheidende Vorteile bieten kann. Es zeigten sich Hinweise, dass der X-Blade Spatel Vorteile bezüglich der Sicht auf die Stimmritze (Cormack & Lehane) sowie des Erfolgs der Intubation bietet. Ein Unterschied zwischen den beiden Spateln im Sinne der Visualisierung und des zeitlichen Ablaufs konnte nachgewiesen werden. Allerdings muss deutlich hervorgehoben werden, dass der Standardspatel im Hinblick auf die verstrichene Zeit bis zur erfolgreichen Intubation einen Vorteil aufzeigte.

Letztlich konnte diese Studie nicht eindeutig klären, ob Patienten mit schwierigem Atemweg vom Einsatz des X-Blades in einem klinisch relevanten Ausmaß profitieren. Es werden weitere Untersuchungen nötig sein, um den Stellenwert des X-Blade Spatels bei schwierigen Atemwegen zu definieren.

Zukünftige Untersuchungen sollten den Einsatz des X-Blade Spatels in präklinischen Notfallszenarien, bei besonderen Lagerungen (z. B. Bauchlage), sowie mit erweiterten Probandenzahlen berücksichtigen.

Literaturverzeichnis

- Adnet, F., Baillard, C., Borron, S. W., Denantes, C., Lefebvre, L., Galinski, M., . . . Lapostolle, F. (2001, Oktober 4). Randomized Study Comparing the “Sniffing Position” with Simple Head Extension for Laryngoscopic View in Elective Surgery Patients. *Anesthesiology*, pp. 36-41.
- Adnet, F., Borron, S., Dumas, J. L., Lapostolle, F., Cupa, M., & Lapandry, C. (2001). Study of the “Sniffing Position” by Magnetic Resonance Imaging. *Anesthesiology*, 94:83–6.
- Agro, F., Barozi, G., & Montecchia, F. (2003). Tracheal intubation using a Macintosh laryngoscope or a GlideScope in 15 patients with cervical spine immobilization. *British journal of anaesthesia*, 705-706.
- Ali, & Savarese. (1976). Monitoring of neuromuscular function. *Anesthesiology*, 216-49.
- American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. (2003). 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*, 98:1269-77.
- Andersen, L., Rosing, L., & Olsen, K. (2011). GlideScope videolaryngoscope vs. Macintosh direct laryngoscope for intubation of morbidly obese patients: a randomized trial. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, 1090-1097.
- Apfelbaum, Hagberg, Caplan, Blitt, Connis, Nickinovich, . . . Ovassapian. (2013). 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* 118, pp. 251-270.
- Benumof, J. L. (1994). Difficult laryngoscopy: obtaining the best view. *Canadian Journal of Anesthesiology*, pp. 361-365.
- Bock. (1998). *Bestimmung des Stichprobenumfangs*. München, Wien: Oldenburg Verlag.
- Caplan, R. A., Posner, K. L., Ward, R. J., & Cheney, F. W. (1990). Adverse Respiratory Events in Anesthesia: A Closed Claims Analysis. *Anesthesiology*, 828-833.
- Cook, & al., e. (2011, Februar 15). Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. *British Journal of Anaesthesia*, pp. 632-642.
- Cooper, R. (2007). Complications associated with the use of the GlideScope videolaryngoscope. *Canadian journal of anaesthesia*, 54-57.
- Cooper, R., Pacey, J., Bishop, M., & McCluskey, S. (2005). Early clinical experience with a new videolaryngoscope (GlideScope) in 728 patients. *Canadian journal of anaesthesia*, 191-198.

- Cormack, R., & Lehane, J. (1984). Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia*, 1105-11.
- Domino, K. B., Posner, K. L., Caplan, R. A., & Cheney, F. W. (1999). Airway Injury during Anesthesia - A Closed Claims Analysis. *Anesthesiology*, 91:1703-11.
- Doyle, D. (2005). The GlideScope video laryngoscope. *Anesthesia*, 414-415.
- Eindhoven, G., Dercksen, B., Regtien, J., Borg, P., & Wierda, J. (2001). A practical clinical approach to management of the difficult airway. *European Journal of Anesthesiology*, 23:60-5.
- Fung, B., & Chan, M. (2001). Incidence of oral tissue trauma after the administration of general anesthesia. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 163-7.
- Gooden, C. (2005). Successful first time use of the portable GlideScope videolaryngoscope in a patient with severe ankylosing spondylitis. *Canadian journal of anaesthesia*, 777-778.
- Griesdale, D. E., Liu, D., McKinney, J., & Choi, P. T. (2011, November 1). Glidescope(R) video-laryngoscopy versus direct laryngoscopy for endotracheal intubation: a systematic review and meta-analysis. *J Can Anesth*, pp. 41–52.
- Healy, D. W., Maties, O., Hovord, D., & Kheterpal, S. (2012, 12). A systematic review of the role of videolaryngoscopy in successful orotracheal intubation. *BMC Anesthesiology*, p. 32.
- Hert, S. D., & al, e. (2011, September 14). Preoperative evaluation of the adult patient undergoing non-cardiac surgery: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *European Journal of Anesthesiology*, pp. 684-722.
- Hirabayashi, Y. (2007). Pharyngeal injury related to GlideScope videolaryngoscope. *Otolaryngology - head and neck surgery*, 175-176.
- Horton, W. A., Fahy, L., & Charters, P. (1989, Juni 22). Defining a standard intubating position using "angle finder". *British Journal of Anesthesiology*, pp. 6-12.
- Hoshijima, H., Kuratani, N., Hirabayashi, Y., Takeuchi, R., Shiga, T., & Masaki, E. (2014, August 13). Pentax Airway Scope® vs Macintosh laryngoscope for tracheal intubation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia*, pp. 911-918.
- Hubmann, P. (2014, Juni). Vergleich des Macintosh-Laryngoskops mit dem GlideScope-Videolaryngoskop zur Intubation bei Nicht-nüchtern-Einleitungen. Würzburg.
- Janssens, M., & Hartstein, G. (2001). Management of difficult intubation. *European Journal of Anesthesiology*, 3-12.
- Khan, Kashfi, & Ebrahimkhani. (2003). A comparison of the upper lip bite test with modified mallampati classification in predicting difficulty in endotracheal intubation a prospective blinded study. *Anesth Analg*, 595-9.

- Kheterpal, S., Han, R., Tremper, K. K., Shanks, A., Tait, A. R., O' Reilly, M., & Ludwig, T. A. (2006). Incidence and Predictors of Difficult and Impossible Mask Ventilation. *Anesthesiology*, 105:885–91.
- Kheterpal, S., Healy, D., Aziz, M. F., Shanks, A. M., Freundlich, R. E., Linton, F., . . . Tremper, K. K. (2013). Incidence, Predictors, and Outcome of Difficult Mask Ventilation Combined with Difficult Laryngoscopy - A Report from the Multicenter Perioperative Outcomes Group. *Anesthesiology*, 1360-1369.
- Kilicaslan, A., Topal, A., Tavlan, A., Erol, A., & Otelcioglu, S. (2014, Januar). Effectiveness of the C-MAC video laryngoscope in the management of unexpected failed intubations. *Braz J Anesthesiology*, pp. 62-65.
- Knapp, J., & Popp, E. (2013). Die endotracheale Intubation. *Notf.med. up2date*, 246-250.
- Knill. (1993). Difficult laryngoscopy made easy with a "BURP". *Can J Anaesth*, 279-82.
- Langeron, O., Masso, E., Huraux, C., Guggiari, M., Bianchi, A., Coriat, P., & Riou, B. (2000). Prediction of Difficult Mask Ventilation. *Anesthesiology*, 92:1229–36.
- Lee, J.-H., Park, Y.-H., Byon, H.-J., Han, W.-K., Kim, H.-S., Kim, C.-S., & Kim, J.-T. (2013, März 1). A Comparative Trial of the GlideScope® Video. *anesthesia & analgesia*.
- Leong, W., Lim, Y., & Sia, A. (2008). Palatopharyngeal wall perforation during Glidescope intubation. *Anaesthesia and intensive care*, 870-874.
- Lim, H., & Goh, S. (2009). Utilization of a Glidescope videolaryngoscope for orotracheal intubations in different emergency airway management settings. *European journal of emergency medicine : official journal of the European Society for Emergency Medicine*, 68-73.
- Liu, E., Goy, R., Tan, B., & Asia, T. (2009). Tracheal intubation with videolaryngoscopes in patients with cervical spine immobilization: a randomized trial of the Airway Scope and the GlideScope. *British journal*, 446-451.
- Liu, P. (1992). *Grundlagen der Anästhesiologie*. Deutschland: J.B. Lippincott Company.
- Maassen, R., Lee, R., Hermanns, B., Marcus, M., & van Zundert, A. (2009). A comparison of three videolaryngoscopes: the Macintosh laryngoscope blade reduces but does not replace, routine stylet use for intubation in morbidly obese patients. *Anesthesia and analgesia*, 1560-1565.
- Malik, A., & Frogel, J. (2007). Anterior tonsillar pillar perforation during GlideScope video laryngoscopy. *Anesthesia and analgesia*, 1610-1611.
- Malik, M., Maharaj, C., Harte, B., & Lafey, J. (2008). Comparison of Macintosh Truview EVO2, Glidescope, and Airwayscope laryngoscope use in patients with cervical spine immobilization. *British journal of anaesthesia*, 723-730.
- Malik, M., O'Donoghue, C., Carney, J., Maharaj, C., Harte, B., & Lafey, J. (2009). Comparison of the Glidescope, the Pentax AWS, and the Truview EVO2 with the Macintosh

- laryngoscope in experienced anaesthetists: a manikin study. *British journal of anaesthesia*, 128-134.
- Mallampati, S., Gatt, S., Gugino, L., Desai, S., Waraska, B., Freiburger, D., & Liu, P. (1985). A Clinical sign to predict difficult intubation; A prospective study. *Can Anaesth Soc Journal*, 429-434.
- Mark, L. J., Herzer, K. R., Cover, R., Pandian, V., Bhatti, N. I., Berkow, L. C., . . . Mirski, M. A. (2015). Difficult Airway Response Team: A Novel Quality Improvement Program for Managing Hospital-Wide Airway Emergencies. *Anesthesia & Analgesia* , 127-139.
- Marshall, E. M., O'Loughlin, E., & Swann, A. D. (2014, April 10). First comparison of the Venner™ A.P. Advance™ versus the Macintosh laryngoscope for intubations by non-anaesthetists. *Emerg Med Australas*, pp. 262-267.
- Mutlak, Rolle, Rosskopf, Schalk, Zacharowski, Meininger, & Byhahn. (2014, Januar). Comparison of the TruView infant EVO2 PCD™ and C-MAC video laryngoscopes with direct Macintosh laryngoscopy for routine tracheal intubation in infants with normal airways. *Clinics (Sao Paulo)*, pp. 23-27.
- Nouruzi-Sedeh, P., Schumann, M. #., & Groeben, H. (2009). Laryngoscopy via Macintosh blade versus GlideScope: success rate and time for endotracheal intubation in untrained medical personnel. *Anesthesiology*, 32-37.
- Patil, V., Stehling, L., & Zauder, H. (1983). Predicting the difficulty of intubation. *Anaesthesiology*, 32.
- Peterson, G. N., Domnio, K. B., Caplan, R. A., Posner, K. L., Lee, L. A., Cheney, F. W., & Dummy, D. D. (2005). Management of the Difficult Airway - A Closed Claims Analysis. *Anesthesiology*, 103:33-9.
- Piepho, T., Cavus, E., Noppens, R., Byhahn, C., Döriges, V., Zwissler, B., & Timmermann, A. (2015). S1 Leitlinie - Atemwegsmanagement. *Anästhesie & Intensivmedizin*, 56:505-523.
- Rai, M., Dering, A., & Verghese, C. (2005). The Glidescope system: a clinical assessment of performance. *Anaesthesia*, 60-64.
- Romito, J., Riccio, C., Bagley, C., Minhajuddin, A., Barden, C., Michael, M., . . . McDonagh, D. (2018). Cervical Spine Movement in a Cadaveric Model of Severe Spinal Instability: A Study Comparing Tracheal Intubation With 4 Different Laryngoscopes. *Journal of Neurosurgical Anesthesiology*.
- Schäfer, R., & Söding, P. (2010). *Klinikleitfaden Anästhesie*. München: Urban und Fischer Verlag.
- Schwartz, D. E., Matthay, M. A., & Cohen, N. H. (1995). Death and other complications of emergency airway management in critical ill adults. *Anesthesiology*, 367-376.

- Serocki, G., Bein, B., Scholz, J., & Dorges, V. (2010). Management of the predicted difficult airway: a comparison of conventional blade laryngoscopy with video-assisted blade laryngoscopy and the GlideScope. *European journal of anaesthesiology*, 24-30.
- Serocki, G., Neumann, T., Scharf, E., Dorges, V., & Cavus, E. (2013). Indirect videolaryngoscopy with C-MAC D-Blade and GlideScope: a randomized controlled comparison in patients with suspected difficult airways. *Minerva anesthesiologica* 2013, 121-129.
- Sims, C. A., & Berger, D. L. (2002). Airway Risk in Hospitalized Trauma Patients With Cervical Injuries Requiring Halo Fixation. *Annals of Surgery*, 280-284.
- Strompoulis, K., Pagoulatou, A., Violari, M., Ikonomidou, I., Kalantzi, N., Kastrinaki, K., . . . Michaloliakou, C. (2009). Videolaryngoscopy in the management of the difficult airway: a comparison with the Macintosh blade. *European journal of anaesthesiology*, 218-222.
- Su, Y.-C., Chen, C.-C., Lee, Y.-K., Lee, J.-Y., & Lin, K. (2011, Oktober 5). Comparison of video laryngoscopes with direct laryngoscopy. *European Journal of Anaesthesiology*, pp. 788-795.
- Sun, D., Warriner, C., Klein, R., Umedaly, H., & Moulton, M. (2005). The GlideScope Video Laryngoscope: randomized clinical trial in 200 patients. *British journal of anaesthesia*, 381-384.
- Tan, B. H., Liu, E. H., Lim, R. T., Liow, L. M., & Goy, R. W. (2009). Ease of intubation with the GlideScope or Airway Scope by novice operators in simulated easy and difficult airways—a manikin study. *Anaesthesia*, pp. 187-190.
- Teoh, W., Shah, M., & Sia, A. (2009). Randomised comparison of Pentax AirwayScope and Glidescope for tracheal intubation in patients with normal airway anatomy. *Anaesthesia*, 1125-1129.
- Turkstra, T., Jones, P., Ower, K., & Gros, M. (2009). The Flex-It stylet is less effective than a malleable stylet for orotracheal intubation using the GlideScope. *Anesthesia and analgesia*, 1856-1859.
- Xue, F., Zhang, G., Liu, J., Li, X., Yang, Q., Xu, Y., & Li, C. (2007). The clinical assessment of Glidescope in orotracheal intubation under general anesthesia. *Minerva anesthesiologica*, 451-457.
- Yentis, & Lee. (1998). Evaluation of an improved scoring system for the grading of direct laryngoscopy. *Anaesthesia*, 1041–1044.

Zusammenfassung

In der Anästhesie stellt die Beherrschung des schwierigen Atemweges eine essentielle Fähigkeit dar. Da die gute Visualisierung der Glottis eine der Voraussetzungen für schnelles und sicheres Intubieren ist, wurden in den letzten Jahren zahlreiche neue Geräte entwickelt, um dies zu unterstützen. Dazu gehört auch der X-Blade Spatel für das MAC®-Videolaryngoskop, welcher besonders schwierige Intubationen erleichtern kann. In dieser prospektiven, randomisierten und einfach verblindeten Studie wurde der neu entwickelte und zugelassene Einmalspatel mit stärkerer Angulierung (X-Blade Spatel - Fa. McGrath, Edinburgh UK; Abbildung 9) mit dem Standardmodell, in der Form eines Macintosh-Spatels, verglichen.

Hierzu verglichen wir 100 HNO-Patienten, bei denen randomisiert entweder der Standard Spatel (n=47) oder der X-Blade Spatel (n=53) im Rahmen eines schwierigen Atemweges zum Einsatz kam. Bevor mittels Videolaryngoskop intubiert wurde, erfolgte eine erste konventionelle Laryngoskopie unter Verwendung eines Macintosh-Laryngoskops. Der primäre Endpunkt dieser Studie war die Verbesserung der Visualisierung der Glottis um mindestens einen Grad auf der modifizierten Cormack & Lehane Skala (Yentis & Lee, 1998). Sekundär sollte die benötigte Zeit bis zur Intubation, Schleimhautläsionen sowie die verwendeten Hilfsmittel beobachtet werden.

In dieser Studie zeigte sich, dass der X-Blade Spatel für den schwierigen Atemweg gegenüber dem Standardspatel hinsichtlich der Visualisierung signifikant bessere Ergebnisse bot ($2,51 \pm 0,82$ Punkte auf der modifizierten C&L-Skala versus $1,98 \pm 0,73$ Punkte; $p = 0,001$). Vorteile bezüglich der Intubationszeit waren auf Seiten des Standardspatels zu finden ($10,4 \pm 4,4$ Sekunden schneller; $p=0,022$). Keine statistische Relevanz hatten aufgetretene Schleimhautläsionen sowie der Einsatz von Hilfsmitteln zur Intubation.

In dieser Studie zeigten sich Hinweise, dass der X-Blade Spatel Vorteile bezüglich der Sicht auf die Stimmritze (Cormack & Lehane) sowie des Erfolgs der Intubation bietet. Ein Unterschied zwischen den beiden Spateln im Sinne der Visualisierung und des zeitlichen Ablaufs konnte nachgewiesen werden. Allerdings muss deutlich hervorgehoben werden, dass der Standardspatel im Hinblick auf die verstrichene Zeit bis zur erfolgreichen Intubation einen Vorteil aufzeigte.

Summary

In anesthesiology, mastering the management of a difficult airway is an essential skill. Since good visualization of the glottis is one of the prerequisites for fast and safe intubation, numerous new devices have been developed in recent years to support this. Among these is the X-Blade blade for the MAC® video laryngoscope, which can facilitate particularly difficult intubations. This prospective, randomized, and single-blinded study compared the newly developed and approved single-use blade with greater angulation (X-Blade blade - McGrath, Edinburgh UK; Figure 9) to the standard model in the form of a Macintosh blade.

To this end, we compared 100 ENT patients, in whom either the standard blade (n=47) or the X-Blade blade (n=53) was randomly used for difficult airway management. Before intubation using the video laryngoscope, an initial conventional laryngoscopy was performed with a Macintosh laryngoscope. The primary endpoint of this study was the improvement of glottis visualization by at least one grade on the modified Cormack & Lehane scale (Yentis & Lee, 1998). Secondary endpoints included the time required for intubation, mucosal lesions, and the use of auxiliary tools.

The study demonstrated that the X-Blade blade provided significantly better results in terms of glottis visualization for difficult airways compared to the standard blade (2.51 ± 0.82 points on the modified C&L scale versus 1.98 ± 0.73 points; $p = 0.001$). Advantages in terms of intubation time were observed with the standard blade (10.4 ± 4.4 seconds faster; $p = 0.022$). Mucosal lesions and the use of auxiliary tools during intubation showed no statistical significance.

This study indicated that the X-Blade blade offers advantages regarding visualization of the glottis (Cormack & Lehane) and the success of intubation. A difference between the two blades in terms of visualization and procedure duration was demonstrated. However, it must be emphasized that the standard blade showed an advantage concerning the time elapsed until successful intubation.

Anhang

1. Erklärung zum Datenschutz

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Patienten erhoben, gespeichert und nur in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form, d. h. weder der Name noch Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, bzw. in irreversibel anonymisierter Form weitergegeben.

Es kann Einsicht in die Originaldaten (z. B. der Krankenakte) durch autorisierte Personen (Gesundheitsbehörden, Studienmonitore des Sponsors) genommen werden, vor allem zur Überwachung der Studiensicherheit.

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden die gespeicherten und anonymisierten Daten weiterverwendet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Studienleiter Prof. Dr. med. A. Junger und sein Stellvertreter Dr. med. J. Adler. Die Unterlagen werden in der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Klinikum Nürnberg aufbewahrt.

2. Versicherung

Da die zu untersuchenden Medizinprodukte CE gekennzeichnet sind und nur für Ihre tatsächliche Zweckbestimmung verwendet werden, ist eine Versicherung nach §20 MPG nicht nötig.

3. Finanzierung

Die Übernahme der Kosten für die Spatel, die Gebühr der Ethikkommission und das Honorar des Statistikers erfolgt durch die Abteilung des verantwortlichen Chefarztes Prof. Dr. med. A. Junger. Die Dr.-Ernst-und-Anita-Bauer-Stiftung unterstützt diese Studie mit 1.000,- €.

4. Abkürzungsverzeichnis

ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index
BURP	Backward, Upward, Rightward Pressure - Manöver
C&L	Cormack & Lehane Score
CI	Konfidenzintervall
CO ₂	Kohlendioxid
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
HNO	Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
HWS	Halswirbelsäule
IBW	Engl. Ideal body weight – dt. Idealgewicht
MPG	Medizinproduktegesetz
MW	Mittelwert
O ₂	Sauerstoff
OA	Oberarzt
OSAS	Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom
SAE	Severe Adverse Events – Meldepflichtige Komplikationen
SD	Standardabweichung
SGA	Supraglottischer Atemweg
SpO ₂	Pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung
SOP	Standard Operating Procedure
ULBT	Upper lip bite test

5. Formulare

Protokoll

Name: _____ Vorname: _____

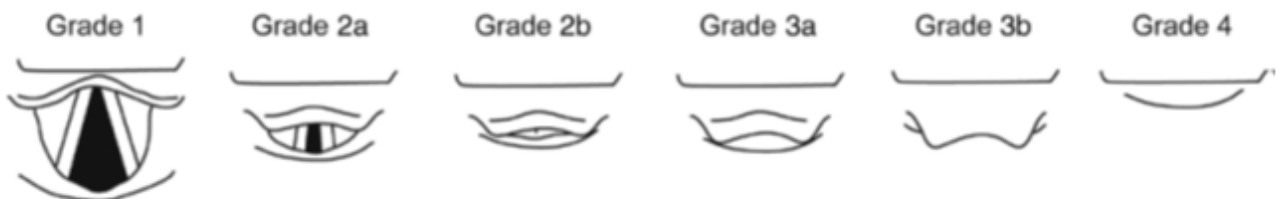
Geburtsdatum: _____ Geschlecht: M W

Eingriffsdatum: _____ Spatel: **Standard**

Cormack&Lehane

Zeit	Vorher bekannter Cormack&Lehane Score (gelber Ausweis?)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> unbekannt
0s	Beginn Laryngoskopie	Beginn der Intervention
	Laryngoskopie konventionell ohne BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
___s	Laryngoskopie konventionell mit BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
	Laryngoskopie Video ohne BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
___s	Laryngoskopie Video mit BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
___s	Zeitpunkt Intubation	Ende der Intervention

Besonderheiten:



Protokoll

Name: _____ Vorname: _____

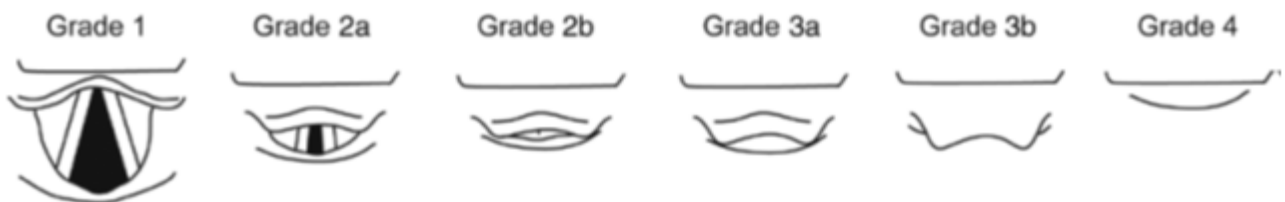
Geburtsdatum: _____ Geschlecht: M W

Eingriffsdatum: _____ Spatel: **X-BLADE**

Cormack&Lehane

Zeit	Vorher bekannter Cormack&Lehane Score (gelber Ausweis?)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> unbekannt
0s	Beginn Laryngoskopie	Beginn der Intervention
	Laryngoskopie konventionell ohne BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
____s	Laryngoskopie konventionell mit BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
	Laryngoskopie Video ohne BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
____s	Laryngoskopie Video mit BURP	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2a <input type="checkbox"/> 2b <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4
____s	Zeitpunkt Intubation	Ende der Intervention

Besonderheiten:



Datenschutzerklärung

Vergleichende prospektive Studie zwischen X-Blade Spatel versus Standardspatel des McGrath Videolaryngoskopes bei Patienten mit schwierigen Atemwegen zur Verbesserung der Visualisierung.

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern bei der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Klinikum Nürnberg aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten ausschließlich pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an den Sponsor (Aircraft Medical Limited 10 Saint Andrew Square Edinburgh United Kingdom EH2 2AF) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
- b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: entfällt!
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor (Aircraft Medical Limited, 10 Saint Andrew Square Edinburgh, United Kingdom EH2 2AF), an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
- a) Verbesserungen des zu prüfenden Medizinproduktes festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
- 4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- 5) Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Name: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Publikationsverzeichnis

Teile der Dissertation wurden bereits publiziert:

Heckel P, Adler J, v. Fragstein A, Röhrig R, Junger A (2015) Vergleichende prospektive Studie zwischen X-Blade Spatel und Standardspatel des McGrath Videolaryngoskopes bei Patienten mit schwierigem Atemweg. Paracelsus Science Get Together Abstractband 2015, Abstract 138 ISBN 978-3-00-050043-5

Erklärung zur Dissertation:

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

Danksagung

In erster Linie möchte ich einen großen Dank an meine Familie aussprechen, ohne ihre Unterstützung wäre das Projekt nicht möglich gewesen.

Herrn Prof. Dr. med. Axel Junger gebührt ebenfalls ein großer Teil meines Dankes, ohne die Bereitstellung der Infrastruktur der Klinik für Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin des Klinikum Nürnberg, hätte ich die Arbeit nicht durchführen können. Tatkräftige Unterstützung erhielt ich von Herrn Oberarzt Dr. med. Jens Adler, der den gesamten interventionellen Teil des Projektes durchgeführt hat.

Ohne die finanzielle Unterstützung der Ernst und Anita Bauer-Stiftung, hätte es enorme Schwierigkeiten bei der Vorbereitung und Durchführung des Projektes gegeben.

Abschließend möchte ich all jenen danken, die sich fleißig im Hintergrund beteiligt haben mit Vorbereitung, Prämedikationsgesprächen und Dokumentation.

