

„Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten?“

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

vorgelegt von Sperber, Martin
aus Mainz

Gießen 2014

„Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten?“

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

vorgelegt von Sperber, Martin
aus Mainz

Gießen 2014

Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main
Abteilung für Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Leitung: Dr. Rolf Teßmann

Gutachter: PD Dr. Marco Gruß

Gutachter: Prof. Dr. Dr. Michael Henrich

Tag der Disputation: 17. September 2015

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
1.1. Die Intubation.....	2
1.2. Prädiktoren für eine schwierige Intubation.....	7
1.3. Das Erlernen der Intubation.....	8
1.4. Der schwierige Atemweg.....	9
1.5. Die präklinische Intubation.....	16
1.6. Extraglottische Hilfsmittel.....	18
1.7. Die Videolaryngoskopie.....	22
1.8. Das GlideScope®.....	24
1.9. Qualifizierung zum Notarzt.....	29
2. Material und Methodik.....	30
2.1. Studiendesign.....	30
2.2. Präoperative Evaluation der Patienten.....	35
2.3. Randomisierung der eingeschlossenen Patienten.....	37
2.4. Einweisung der Notärzte.....	37
2.5. Narkosevorbereitung der eingeschlossenen Patienten.....	38
2.6. Narkoseeinleitung.....	38
2.7. Durchführung der videoassistierten Intubation.....	39
2.8. Zielparameter.....	40
2.9. Abbruchkriterien.....	41
2.10. Statistische Methoden.....	41
3. Ergebnisse.....	43
3.1. Die Patientenkollektive.....	43
3.2. Erfolg der Intubation.....	47
3.3. Sichtverhältnisse in beiden Gruppen.....	48

3.4.	Intubationsdauer in beiden Gruppen	50
3.5.	Komplikationen während der Intubation.....	51
3.6.	Postanästhesiologische Beschwerden	51
4.	Diskussion.....	53
4.1.	Hintergrund	53
4.2.	Das GlideScope® in der Praxis	54
4.3.	Trainingsprogramme für Notärzte.....	55
5.	Zusammenfassung.....	57
I.	Abkürzungsverzeichnis	59
II.	Tabellenverzeichnis	61
III.	Abbildungsverzeichnis	61
IV.	Graphikverzeichnis	62
V.	Literaturverzeichnis	63
VI.	Anhang: Abbildungen 13 bis 16 in Originalgröße.....	76
VII.	Erklärung zur Dissertation.....	83
VIII.	Danksagung.....	84

1. Einleitung

“Während der Narkose wird die Athmung ungenügend oder sistiert, die Notwendigkeit der künstlichen Respiration ist gegeben, was muss das erste sein? Luftwege frei!

Wie könnte man diese Bedingung rascher, ungefährlicher und sicherer erreichen als mit der Hilfe der peroralen Tubage.“

Franz Kuhn (1866- 1929) (Kuhn 1902)

In Deutschland werden schätzungsweise acht Millionen Anästhesien pro Jahr durchgeführt (Bischoff und Rundshagen 2011). Die Intubation gehört dabei zu den Standardverfahren zur Sicherung der Atemwege. Sie stellt eine der Kernkompetenzen der Anästhesie dar. Häufig geschieht die Atemwegssicherung im klinischen Alltag mittels endotrachealer Intubation mit einem Tubus, kann aber auch als alternative Intubation z.B. mittels Larynxtubus durchgeführt werden. Das Erlernen und der kompetente Umgang in der Sicherung der Atemwege gehören zum täglichen anästhesiologischen Tätigkeitsfeld.

Notärzte kommen in Deutschland aus den unterschiedlichsten Fachrichtungen. Ihre individuelle Expertise und Routine im Umgang mit der Atemwegssicherung und besonders mit der endotrachealen Intubation können daher erheblich variieren. Zudem sind in der präklinischen Patientenversorgung die Bedingungen für eine Intubation im Vergleich zu den klinischen häufig erschwert: angefangen von den Umgebungsbedingungen, den Besonderheiten des Patienten, über die häufig neu zusammengestellte Konstellation des Notfallteams bis hin zur Kompetenz der Notärzte – alle diese Faktoren und Verhältnisse sind mit den standardisierten innerklinischen Gegebenheiten nicht zu vergleichen.

Diese Tatsachen waren die Motivation für die vorliegende Arbeit: es soll geprüft werden, ob und wie schnell erfahrene, nicht-anästhesiologische Notärzte in der Lage sind, ein ihnen unbekanntes Gerät – in der vorliegenden Studie das GlideScope® Cobalt – zur Sicherung der Atemwege unter klinischen Bedingungen nach einer kurzen Einweisung suffizient anzuwenden. Ihre Ergebnisse wurden mit denen von Anästhesisten verglichen, die in der Technik und in dem Umgang mit der Videolaryngoskopie geschult und geübt sind.

Können Notärzte das ihnen unbekannte Instrument zur Atemwegssicherung suffizient unter klinischen Bedingungen anwenden? Wie schnell und erfolgreich ist dies möglich? Wie sind die Sichtverhältnisse während der Intubation? Steigen die Komplikationsraten in der Hand des in dieser Technik ungeübten Notfallmediziners? Auf diese zentralen Fragen versucht die Studie unter klinischen Bedingungen Antworten zu geben.

1.1. Die Intubation

Bereits im Jahr 1902 publizierte der Kasseler Chirurg Franz Kuhn in der Deutschen Medizinischen Wochenschrift den Artikel „Technik der peroralen Tubage“ und war damit seiner Zeit weit voraus (Kuhn 1902, Thierbach 2001). Die Intubation ist der Goldstandard zur Sicherung der Atemwege (Pothmann 2001, Nolan et al. 2005, Wasem et al. 2009, Nolan et al. 2010, Noppens et al. 2010) und ein häufig durchgeführtes anästhesiologisches Verfahren bei Vollnarkosen.

Sie dient

- dem Offenhalten und dem Schutz der Atemwege vor Aspiration,
- dem Erhalt einer ausreichenden Oxygenierung mit definierter inspiratorischer Sauerstofffraktion (FiO_2),
- der Anwendung von positiven Beatmungsdrücken,
- der Verwendung eines positiven endexpiratorischen Druckes (PEEP),
- der Reduktion bzw. dem Ausschluss der Insufflation von Luft in den Magen,
- der Verringerung der Leckage und
- sie bietet die Möglichkeit einer Bronchialtoilette (Pothmann 2001, Deakin et al. 2010, Timmermann et al. 2012).

Die Indikation zur endotrachealen Intubation ist häufig ein operativer Eingriff welcher die Sicherung der Atemwege nötig macht. Tabelle 1 gibt die wichtigsten Indikationen zur endotrachealen Intubation wider.

Tabelle 1: Indikationen zur endotrachealen Intubation (Striebel 2003, Heck und Fresenius 2010a)

Indikation	Patientenabhängig	Operationsabhängig	Lagerungsabhängig
Absolute	Nicht nüchterner sowie aspirationsgefährdeter Patient (z.B. Schwangere ab dem zweiten Trimenon, Patienten im Schock, mit Ileus oder Notfallpatienten etc.)	Gesichts-, Mund-, Halseingriffe	Bauchlage
	Maskennarkose nicht durchführbar	Oberbaucheingriffe	Sitzende Lage
	Langzeitbeatmung nötig	Thoraxeingriffe	Seitenlage
	Absaugen von Tracheobronchialsekret nötig	Kraniotomie	
Relative		Länge des operativen Eingriffs	

Bei der Intubation wird mit Hilfe eines Laryngoskopes ein Beatmungsschlauch (sog. Tubus) in die Luftröhre eingeführt. Es gibt unterschiedliche Tuben sowie verschieden konfigurierte Laryngoskope. Das Laryngoskop besteht aus einem Griff und einem Spatel, welcher je nach Entwickler unterschiedlich geformt und in der Regel in verschiedenen Größen erhältlich ist. Ein Hauptmerkmal der handelsüblichen Laryngoskope ist das Funktionsprinzip der direkten Laryngoskopie, bei welcher ein direkter Blick auf die anatomischen Strukturen angestrebt wird.

Sir Robert Reynold Macintosh stellte 1943 im „The Lancet“ sein Laryngoskop erstmals vor, welches heute im europäischen Raum am meisten angewendet wird. Hier

ist der Spatel leicht gebogen und in Größen zwischen 76 mm (Größe 0) und 176 mm (Größe 5) erhältlich (Macintosh 1943).

Laryngoskope mit geradem Spatel (z.B. nach Miller) werden routinemäßig eher seltener verwendet. Das McCoy-Laryngoskop ermöglicht durch eine bewegliche Spatelspitze das Anheben des Kehldeckels (Epiglottis). Sein Einsatz kann in speziellen Situationen der erschwerten direkten Laryngoskopie, z.B. bei eingeschränkter Kopfreklination, sehr sinnvoll sein.

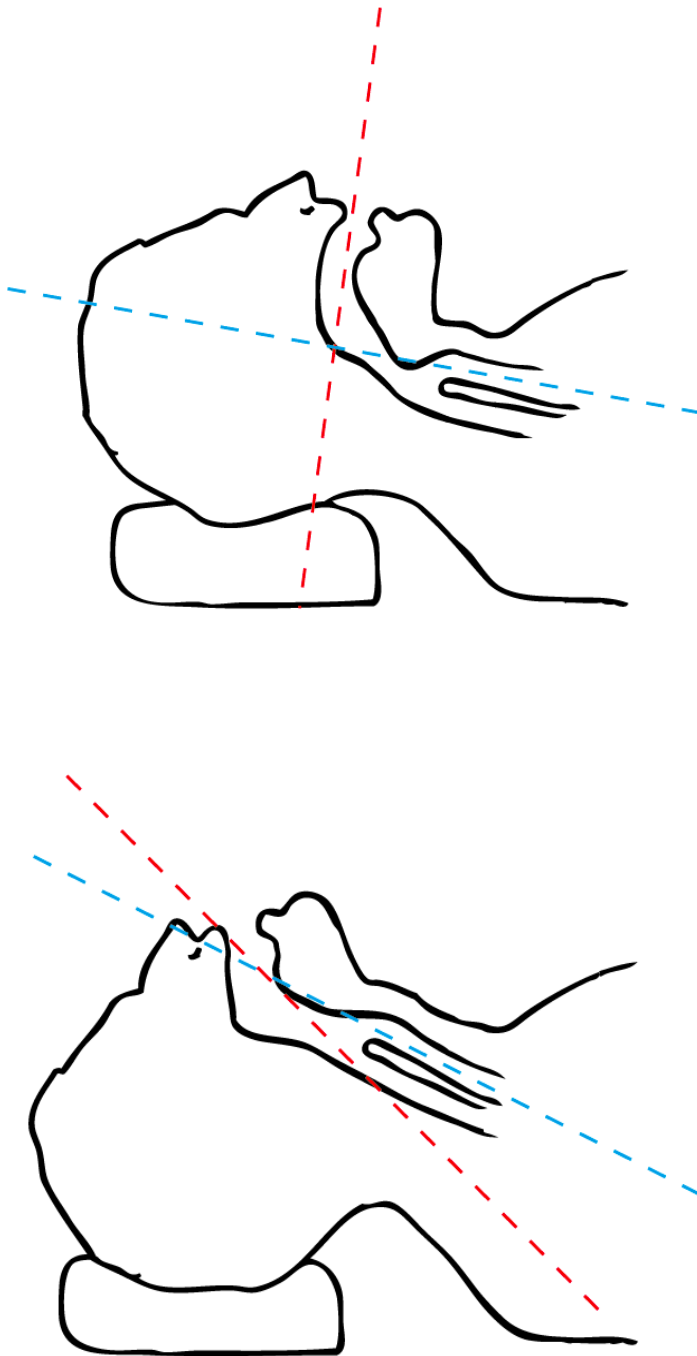
Abbildung 1: Verschiedene Laryngoskope: von rechts nach links: Macintosh, Miller, McCoy



Beim konventionellen Vorgehen der direkten Laryngoskopie wird das Laryngoskop im rechten Mundwinkel unter Schonung der Weichteile in den Mund eingeführt. Die Form des Spatels ermöglicht ein zur Seite Schieben der Zunge nach links.

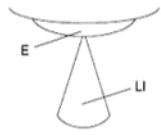




Durch leichten Zug am Griff kann die Epiglottis indirekt angehoben werden. Die anatomischen Strukturen des Larynx und speziell die Stimmbandebene werden direkt sichtbar wenn es möglich ist, die oropharyngo-laryngeale Achse optisch herzustellen.

Abbildung 2: Herstellung der optischen Achse



Die heute häufig benutzte Einteilung der Sichtverhältnisse auf die Stimmritze (Glottis) wurde 1984 von Cormack und Lehane beschrieben, 1998 von Yentis und Lee sowie 2000 von Cook modifiziert (Cormack und Lehane 1984, Yentis und Lee 1998, Cook 2000).

Tabelle 2: Beschreibung der beiden Scoring Systeme nach Cormack-Lehane modifiziert nach Yentis-Lee (Yentis und Lee 1998) E= Epiglottis, LI= Laryngeal inlet

Original Cormack and Lehane system	1	2		3	4
	Full view of the glottis	Partial view of the glottis or arytenoids		Only epiglottis visible	Neither glottis nor epiglottis visible
View at laryngoscopy					
Modified system	1 As for original Cormack and Lehane above	2a Partial view of the glottis	2b Arytenoids or posterior part of the vocal cords only just visible	3 As for original Cormack and Lehane above	4 As for original Cormack and Lehane above

Der Intubationserfolg, d.h. die korrekte Positionierung des Tubus in die Luftröhre, korreliert mit den direkten laryngoskopischen Sichtverhältnissen (Yentis and Lee 1998). Sind diese nicht optimal, kann eine endotracheale Intubation erschwert werden oder sogar unmöglich sein. Die direkte oropharyngo-laryngeale Achse kann durch verschiedene Änderungen im Intubationssetting optimiert werden. So kann z.B. der Wechsel der Größe oder der Biegung des Laryngoskopespatels Einfluss auf die Sichtverhältnisse nehmen.

Um die Sicht auf den Kehlkopf zu verbessern, kann dieser von extern manipuliert werden: Entweder mittels „Optimal external laryngeal manipulation“ (OELM) (Benumof und Cooper 1996) oder es kann das BURP-Manöver (Backwards-Upwards-Right-Pressure) angewendet werden. Bei diesem wird von außen leichter Druck auf den Schildknorpel nach dorsal, kranial und rechts ausgeübt (Knill 1993, Takahata et al. 1997, Tamura et al. 2004, Onda et al. 2012). Ob eine Änderung der Kopflage im Sinne der verbesserten Jacksonposition die Sichtverhältnisse auf die anatomischen Strukturen verbessert, ist wissenschaftlich umstritten (Adnet et al. 2001, Prakash et al. 2011).

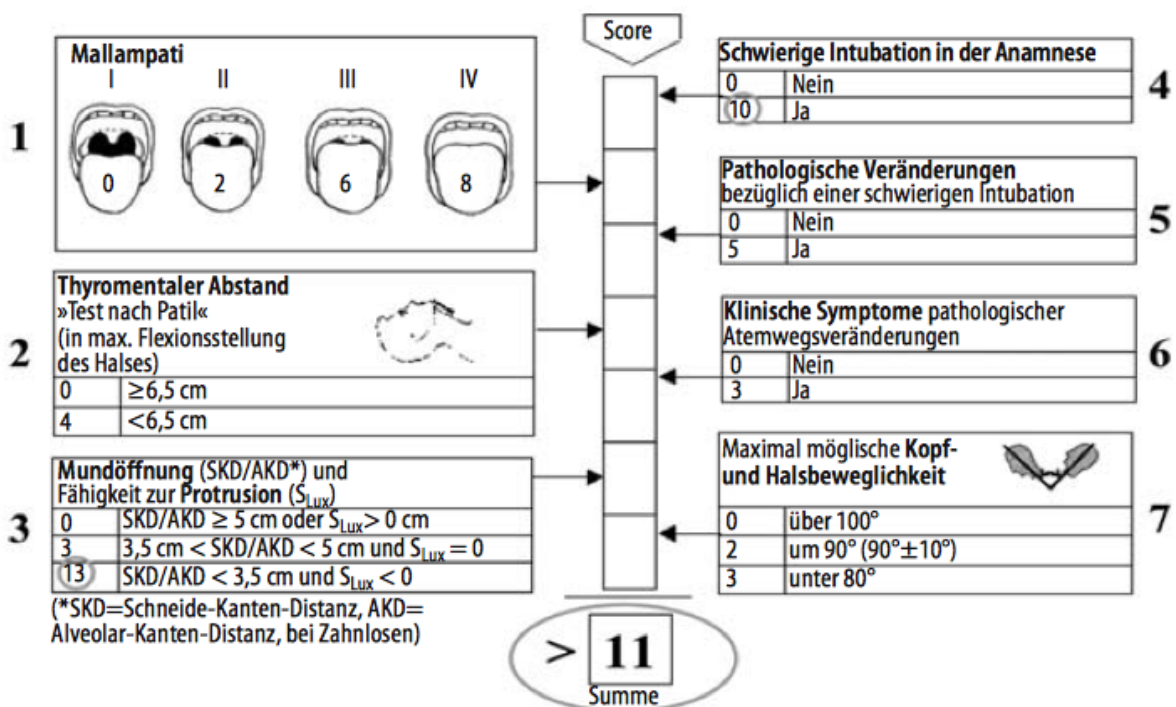
Komplikationen und Schwierigkeiten, die während einer endotrachealen Intubation auftreten können, steigen mit zunehmenden Laryngoskopie- und Intubationsversuchen an (Mort 2004). Sie können teilweise schwerwiegende Folgen haben und sind die häufigsten anästhesiebedingten Ursachen für Morbidität und Mortalität (Peterson et al. 2005, Cheney et 2006). Die Gewährleistung einer ausreichenden Oxygenierung des Patienten während der Sicherung der Atemwege und

damit verbunden der kompetente Umgang mit Techniken zur selbigen durch die Therapeuten sind daher unabdingbar (Zander 2002).

1.2. Prädiktoren für eine schwierige Intubation

Berücksichtigt man verschiedene Prädiktoren des Patienten, kann eine gewisse Aussage über die zu erwartenden Sichtverhältnisse und somit über ggfs. auftretende Intubationsschwierigkeiten getroffen werden. Häufige Anwendung finden der Wilson-Index (Wilson et al. 1988) sowie der multifaktorielle Risiko Index nach Arné (Arne et al. 1998).

Abbildung 3: Risiko Index nach Arné (Heck und Fresenius 2010b)



Der Risiko Index berücksichtigt sieben Screeningverfahren für eine schwierige Intubation. Dazu gehören unter anderem die häufig benutzte und modifizierte Mallampati-Klassifikation (Mallampati et al. 1985, Samsoon et al. 1987) sowie der Test nach Patil, bei dem der Abstand zwischen Schildknorpeloberkante und der Unterkante des Vorderkiefers gemessen wird (Patil et al. 1983). Nach statistischer Auswertung mittels Grenzwertoptimierungskurve der einzelnen Screeningverfahren wird das beste Verhältnis von Sensitivität (90% bis 94%) und Spezifität (66% bis 96%) bei einem Wert von elf erreicht. Der positive Vorhersagewert liegt zwischen 30% und 52%, der negative

Vorhersagewert bei 99%. Ab einem Score größer elf muss mit einer schwierigen Intubation gerechnet werden. Bei Werten unter elf kann eine schwierige Intubation mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 1% bis 2% ausgeschlossen werden (Arne et al. 1998). Die ASA-Klassifikation wird bei dem Risiko Index nach Arné nicht berücksichtigt. Sie teilt die Patienten nach ihrem aktuellen körperlichen Status ein (Saklad 1941, Dripps et al. 1961):

- ASA 1: gesunder Patient
- ASA 2: Patient mit leichter Systemerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Systemerkrankung und Leistungseinschränkung
- ASA 4: Patient mit schwer beeinträchtigender, lebensbedrohlicher Erkrankung
- ASA 5: Moribunder Patient, bei dem die Lebenserwartung ohne Behandlung geringer als 24 Stunden ist
- ASA 6: Hirntoter Patient

Es besteht eine Korrelation zwischen dem ASA-Status und der perioperativen Mortalität und Morbidität (Marx et al. 1973, Lagasse 2002).

1.3. Das Erlernen der Intubation

Die Intubation ist eine manuelle Methode, die auch unter ungünstigen Bedingungen beherrscht werden muss. Bei der Begutachtung von Lernkurven zeigten Konrad et. al., dass bei Weiterbildungsassistenten im ersten Ausbildungsjahr in der Anästhesie ca. 57 Versuche nötig waren, um eine 90%ige Erfolgsquote binnen zwei Intubationsversuchen zu erlangen. Nach 80 Versuchen brauchten immer noch 18% der Teilnehmer weiterhin Assistenz bei der Durchführung der Intubation (Konrad et al. 1998). Um unter klinischen Bedingungen binnen 30 sek. eine 90%ige endotracheale Intubationschance bei Nicht-Anästhesisten zu haben werden, nach statistischer Auswertung, 47 Versuche benötigt (Mulcaster et al. 2003). Zu einem ähnlichen Ergebnis (56 Intubationsversuche) kommt eine Untersuchung aus Schottland. Die Autoren empfehlen deshalb 60 Intubationen unter direkter Supervision bevor Anfänger in der Anästhesie eine endotracheale Intubation selbständig durchführen sollten (Whymark et al. 2006).

Eine weitere Studie ergab folgendes: Um 200 innerklinische endotracheale Intubationen durchzuführen brauchten Anästhesieanfänger im Mittel 50,2 Wochen. Sie erreichten dabei eine 83%ige Erfolgsquote im ersten Anlauf und eine 92%ige nach mehreren Anläufen. Nach 25 Intubationen lagen die Erfolgsraten deutlich niedriger (67% im ersten und 82% nach mehreren Versuchen). Auch die Anzahl der Fehlversuche für eine Intubation sank im Verlauf (Bernhard et al. 2012). Beim Erlernen der endotrachealen Intubation erhöht die videolaryngoskopische Unterstützung durch einen erfahrenen Anästhesisten, der das Intubationsgeschehen an einem externen Monitor verfolgen kann, die endotracheale Intubationswahrscheinlichkeit und reduziert die Wahrscheinlichkeit ösophagealer Fehlintubationen (Howard-Quijano et al. 2008).

1.4. Der schwierige Atemweg

Aktuell gibt es keine einheitliche Definition des schwierigen Atemweges. Dies macht eine Klassifikation und damit eine Vergleichbarkeit der wissenschaftlich untersuchten Fälle zurzeit kaum möglich. Die von der American Society of Anesthesiologists (ASA) zusammengestellte "Task Force of Difficult Airway Management" beschreibt den schwierigen Atemweg „...als Situation, in der ein konventionell ausgebildeter Anästhesist Probleme bzw. Schwierigkeiten mit der Maskenbeatmung, der endotrachealen Intubation oder ggfs. mit beidem hat“ (ASA 1993, ASA 2003) (siehe Tabelle 3).

Eine allgemein gültige Definition des schwierigen Atemweges und damit eine nachvollziehbare Vergleichbarkeit, müsste neben der Würdigung der Eigenschaften des Patienten sowohl die klinische Situation, als auch die Erfahrung des Anästhesisten mitberücksichtigen. Von den bisher wissenschaftlich vorgestellten Dokumentationssystemen, z.B. die „Intubation difficulty Scale“ (Adnet et al. 1997), hat sich bislang noch keines durchgesetzt.

Tabelle 3: Klassifikation zur Beschreibung des schwierigen Luftweges gemäß der „ASA Task Force on Difficult Airway“ und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) (ASA 2003, Braun et al. 2004)

Grad	Art der Schwierigkeit	Beschreibung
1	schwierige Maskenbeatmung	Der Anästhesist/ die Anästhesistin kann keine adäquate Maskenbeatmung durchführen. Ursächlich könnte(n) sein: <ul style="list-style-type: none"> • nicht dicht sitzende Maske und/ oder • massives Gasleck und/ oder • extrem erhöhter Widerstand bei der Ein- oder Ausatmung.
2	schwierige pharyngeale Atemwegsfreihaltung	Es ist nicht möglich, auch nach mehreren Versuchen, ein pharyngeales Instrument einzulegen, so dass keine Ventilation erfolgen kann. Es gelingt nicht, auf der pharyngealen Ebene eine Dichtigkeit herzustellen.
3	schwierige Laryngoskopie	Es ist trotz mehrfacher Versuche nicht möglich, bei der konventionellen Laryngoskopie die Stimmbänder oder Anteile der Stimmbänder einzusehen.
4	schwierige endotracheale Intubation	Es werden mehrere Intubationsversuche benötigt. Dabei kann ein pathologischer Befund an der Trachea vorliegen.
5	Endotracheale Intubation nicht möglich	Eine endotracheale Intubation gelingt trotz mehrfacher Versuche nicht.

Wie bereits aufgeführt, sind Schwierigkeiten in der Sicherung der Atemwege die führende Ursache für anästhesiebedingte Morbidität und Mortalität (Peterson et al. 2005). Bereits 1990 stellt Caplan et. al. fest, dass es sich in einem Drittel der Fälle, in denen es zu rechtskräftigen Verurteilungen gegen Anästhesisten kam, ursächlich um respiratorische Probleme handelte (Caplan et al. 1990). 90% bezogen sich hierbei auf den schwierigen Atemweg. Die Dramatik dieser Fälle wird anhand der folgenden Ergebnisse deutlich: ca. 85% der Patienten starben oder erlitten irreparable Nerven- oder Hirnschädigungen. Die Tatsache, dass gerichtlich bestätigte Gutachten ca. drei Viertel dieser Fälle als vermeidbar einstufen, sollte die Aufmerksamkeit besonders auf die Sicherung der Atemwege und auf den schwierigen Atemweg richten (Caplan et al. 1990).

Es wird immer wieder Situationen geben, in denen es zu Problemen bei der Sicherung der Atemwege und der damit verbundenen Oxygenierung des Patienten kommt. Diese Ereignisse können trotz bester Evaluation der Risiken im Vorfeld nie ganz ausgeräumt – jedoch deutlich minimiert – werden. Georgi kommt 2001 nach Sichtung der Literatur der letzten 15 Jahr zu dem Ergebnis, dass die Inzidenz der schwierigen Intubation von 0,03% bis 17% stark variiert. Die Inzidenz der Fehlintubation wurde zwischen 0,05% und 0,35% angegeben (Georgi 2001).

Eine schwierige oronasale Maskenbeatmung ist in 1,4% bis 5% (Asai et al. 1998, Langeron et al. 2000, Kheterpal et al. 2006, El-Orbany und Woehlck 2009) der Fälle zu erwarten. Probleme mit der Laryngoskopie treten bei 1,5% bis 10,1% (Rose und Cohen 1996, Crosby et al. 1998, Yentis und Lee 1998) aller Allgemeinanästhesien auf. Die schwierige Laryngoskopie kann allerdings durchaus mit einer problemlosen Tubusplatzierung einhergehen. Schwierigkeiten bei der Platzierung des Tubus werden in 0,8% bis 3,8% der Fälle beschrieben (Rose und Cohen 1994, Asai et al. 1998, Crosby et al. 1998). Mit einer Inzidenz von 0,13% bis 0,3% wird die Unmöglichkeit der Intubation angegeben (Rose und Cohen 1994, Crosby et al. 1998).

Eine gefürchtete „cannot intubate – cannot ventilate“-Situation (CICV), bei der weder die oronasale Maskenbeatmung noch die endotracheale Intubation möglich ist, wird auf weniger als zwei pro 10.000 (= 0,02%) Patienten geschätzt (Wong et al. 2005). Langenstein kommt 1996 auf eine Inzidenz von 0,02% bis 0,0001% (Langenstein und Cunitz 1996). Gerlach beschreibt nach Sichtung älterer Arbeiten CICV-Häufigkeiten bis 0,03%. Allerdings stand zum Erhebungszeitpunkt der flächendeckende Einsatz von extraglottischen Atemwegshilfen (z.B. Larynxmaske) nicht zur Verfügung. Ebenso wenig gab es publizierte Algorithmen zum Difficult Airway (Gerlach et al. 2006).

Um einen schwierigen Atemweg bei einem Patienten identifizieren zu können, ist eine sorgfältige Anamnese sowie die körperliche Untersuchung unabdingbar. Es wird immer wieder Patienten geben, die sich bei der Untersuchung als potentiell „schwieriger Atemweg“ präsentieren, dann jedoch häufig unproblematisch ventiliert und intubiert werden können. Sie liefern somit ein falsch positives Ergebnis. Bei Patienten, die trotz ausführlicher Anamnese und Untersuchung nicht als „schwieriger Atemweg“ identifiziert werden, kann man von einem sogenannten „unerwartet schwierigen Atemweg“ sprechen. In diesen Fällen sollte ein entsprechend in der Klinik vorliegender Algorithmus ohne Zeitverzögerung zum Einsatz kommen. Notfallpatienten, bei denen häufig die Anamnese und die körperliche Untersuchung nur unzureichend erhoben bzw. durchgeführt werden können, sollten primär immer als „schwieriger Atemweg“ eingestuft werden.

Beim bekannten schwierigen Atemweg wird die fiberoptische Wachintubation als „Goldstandard“ angesehen (Cavus et al. 2011). Alternative Verfahren zur endotrachealen Intubation unter Erhalt der Spontanatmung beim schwierigen Atemweg – z.B. via Intubationslarynxmaske oder mittels der chirurgischen Atemwegssicherung – müssen ebenso in Betracht gezogen werden. Die Wachintubation mittels Videolaryngoskopie wurde bereits 2004 und 2010 beschrieben (Doyle 2004, Sinofsky et al. 2010). Der Algorithmus des „unerwartet schwierigen Atemweges“ unterscheidet in einem der ersten Schritte, ob eine suffiziente Maskenbeatmung möglich ist oder nicht. Frühzeitiges Hilfeholen (Facharztstandard) sowie die Möglichkeit den Patienten zur Spontanatmung zurückkehren zu lassen müssen immer im Auge behalten werden (Dörges und Bein 2006).

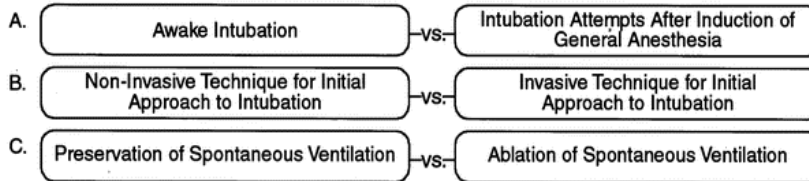
Es scheint unverzichtbar und erfolgskritisch, dass Kliniken, einen auf ihre individuellen Gegebenheiten ausgelegten Algorithmus – wie beispielsweise den der ASA (siehe Abbildung 4) – zur Sicherung des schwierigen Atemweges erstellen. Dieser Leitfaden sollte kommuniziert, etabliert, regelmäßig geübt und ggfs. angepasst werden. Zudem sollten die verwendeten Instrumente den Anwendern in Theorie und Praxis gut bekannt sein. Als Orientierung dienen diverse in der Wissenschaft oder in Gesellschaften für Anästhesie entwickelten Konzepte, die im Folgenden vorgestellt werden.

Abbildung 4: Algorithmus des schwierigen Atemwegs der ASA (ASA 2003)

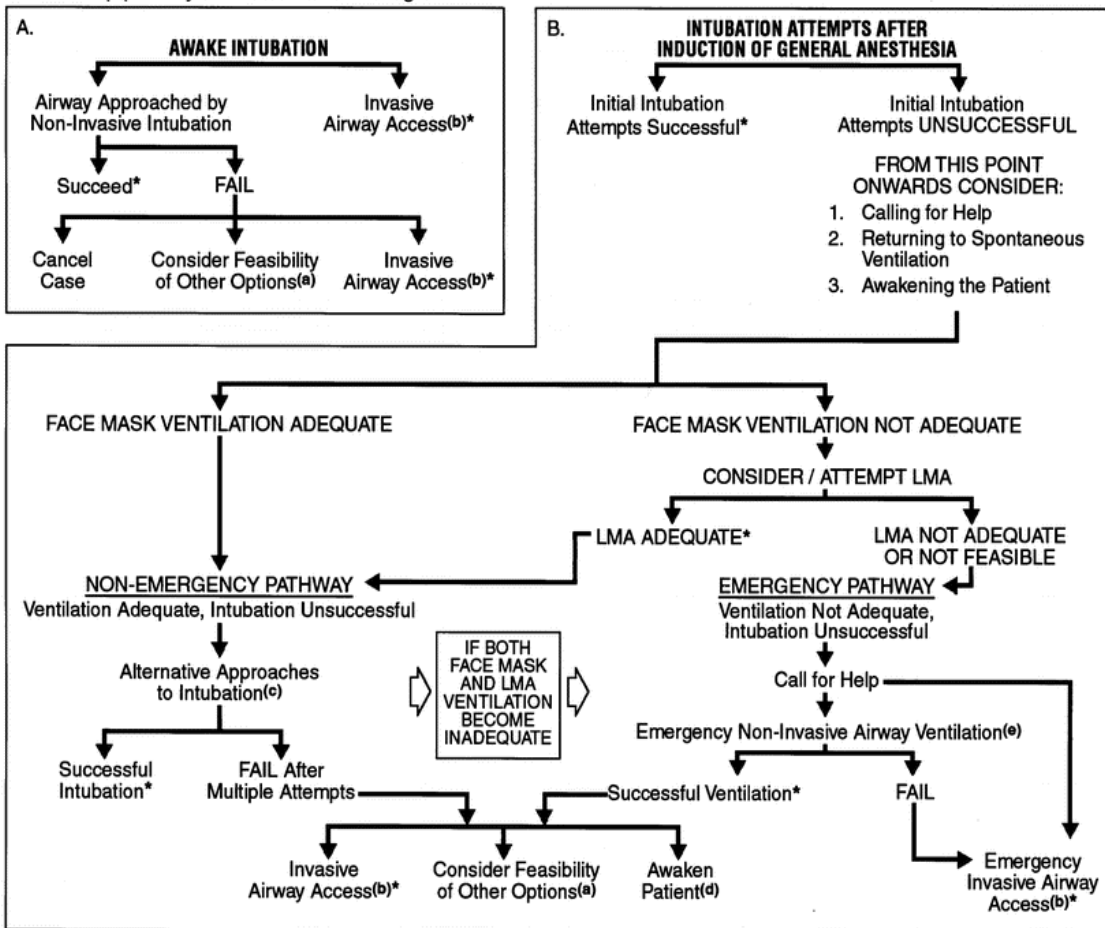


DIFFICULT AIRWAY ALGORITHM

1. Assess the likelihood and clinical impact of basic management problems:
 - A. Difficult Ventilation
 - B. Difficult Intubation
 - C. Difficulty with Patient Cooperation or Consent
 - D. Difficult Tracheostomy
2. Actively pursue opportunities to deliver supplemental oxygen throughout the process of difficult airway management
3. Consider the relative merits and feasibility of basic management choices:



4. Develop primary and alternative strategies:



* Confirm ventilation, tracheal intubation, or LMA placement with exhaled CO₂

a. Other options include (but are not limited to): surgery utilizing face mask or LMA anesthesia, local anesthesia infiltration or regional nerve blockade. Pursuit of these options usually implies that mask ventilation will not be problematic. Therefore, these options may be of limited value if this step in the algorithm has been reached via the Emergency Pathway.

b. Invasive airway access includes surgical or percutaneous tracheostomy or cricothyrotomy.

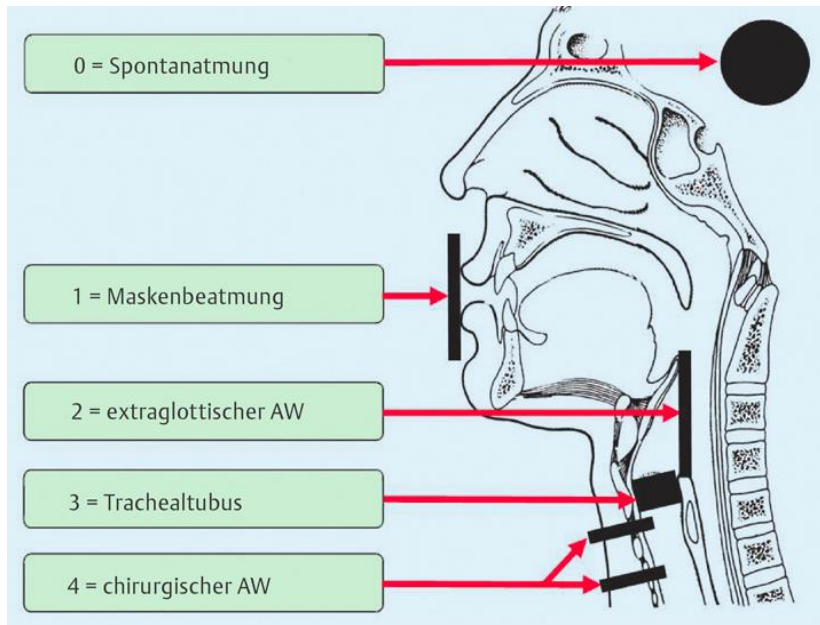
c. Alternative non-invasive approaches to difficult intubation include (but are not limited to): use of different laryngoscope blades, LMA as an intubation conduit (with or without fiberoptic guidance), fiberoptic intubation, intubating stylet or tube changer, light wand, retrograde intubation, and blind oral or nasal intubation.

d. Consider re-preparation of the patient for awake intubation or canceling surgery.

e. Options for emergency non-invasive airway ventilation include (but are not limited to): rigid bronchoscope, esophageal-tracheal combitube ventilation, or transtracheal jet ventilation.

Braun stellt als Ergänzung zu den DGAI-Leitlinien ein Stufenkonzept zur Sicherung der Atemwege vor. Die fünf Stufen (0 bis 4) spiegeln die jeweilige Invasivität wieder (Braun 2006).

Abbildung 5: Brauns Stufenkonzept (Braun 2006)



Stufe 0: Spontanatmung: Der Patient besitzt die vollen Schutzreflexe.

Stufe 1: Gesichtsmaskenbeatmung

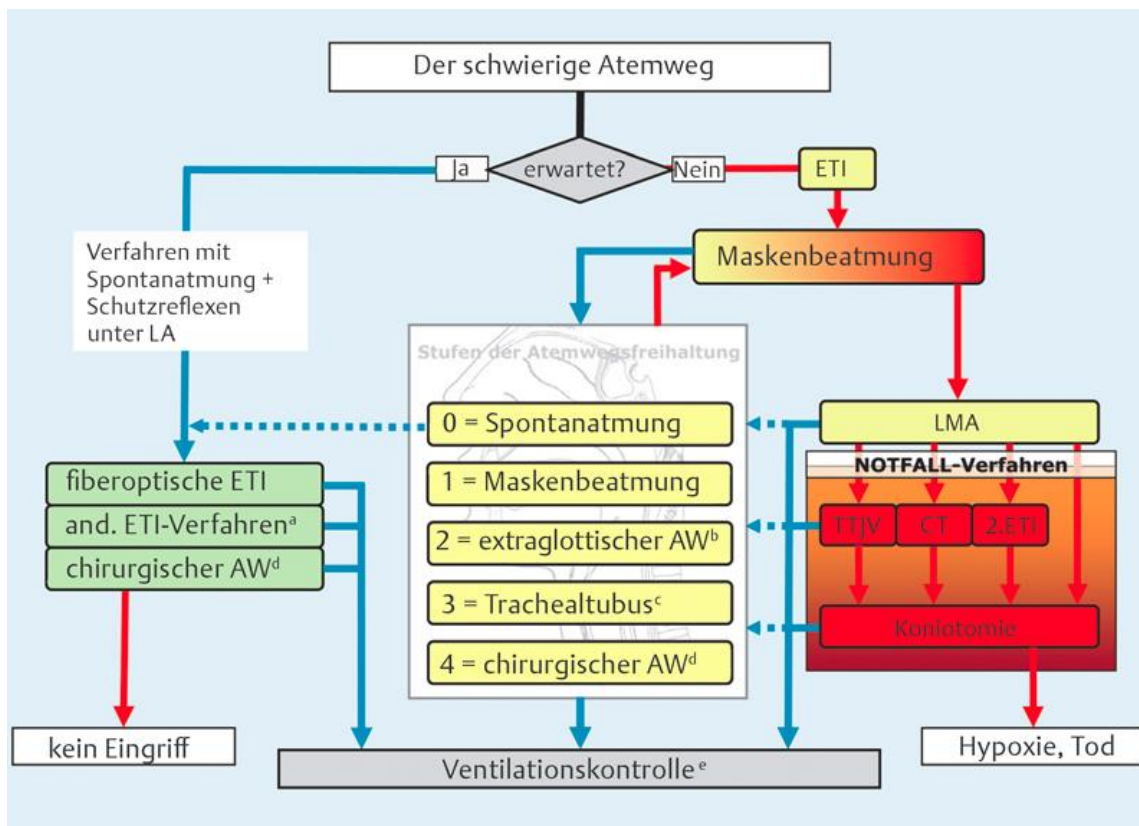
Stufe 2: Ventilation über einen extraglottischen Atemweg

Stufe 3: Atemwegssicherung mit dem Ziel der ETI

Stufe 4: chirurgischer Zugangsweg

Beruhend auf dem ASA-Algorithmus (ASA 2003) und Brauns Stufenkonzept (Braun 2006) stellt Timmermann 2009 eine Verbindung dieser beiden Ansätze und somit einen weiteren Algorithmus für den klinischen Gebrauch zur Sicherung des schwierigen Atemweges vor (Timmermann 2009).

Abbildung 6: Algorithmus zur Sicherung des schwierigen Atemweges (Timmermann 2009)



Die Ampelfarben symbolisieren und visualisieren den jeweiligen Gefahrengrad.

blauer Pfeil = Technik erfolgreich, roter Pfeil = Technik nicht erfolgreich

LA = Lokalanästhesie, ETI = endotracheale Intubation

0-4 = Stufe der Atemwegssicherung mit zunehmender Invasivität

AW = Atemweg, LMA = Larynxmaske, TTJV = transtracheale Jetventilation

CT = Combitubus oder andere ösophageale Verschlusstuben

a = alle Verfahren, die unter Spontanatmung und erhaltenen Schutzreflexen durchgeführt werden können

b = alle extraglottischen Atemwege

c = alle alternativen Verfahren mit dem Ziel der endotrachealen Intubation

d = transtracheale Jetventilation, Koniotomie oder Tracheotomie

e = direkte Sicht und/oder Kapnometrie

1.5. Die präklinische Intubation

Bei 5% bis 10% aller notärztlichen Einsätze in Deutschland ist eine präklinische Intubation notwendig (Byhahn und Dörges 2007). Die Intubationshäufigkeit kann jedoch je nach Notarztstandort deutlich variieren. Sie wird in einer Studie zwischen 5,7% und 6,4% angegeben, was de facto lediglich 1,7 bis 6,7 präklinischen Intubationen pro Notarzt und Jahr entspricht (Genzwürker et al. 2010). Auch andere Studien kommen zu ähnlich niedrigen Zahlen (Helm et al. 2006, Timmermann et al. 2006, Wayne und McDonnell 2010). Ausreichende Routine in der sicheren, schnellen und zeitnahen Durchführung der Atemwegssicherung wird allein durch die notärztliche Tätigkeit von nicht-anästhesiologischen Einsatzkräften nicht erreicht werden können.

Vergleicht man das präklinische Setting mit den innerklinischen Bedingungen, so wird deutlich, dass es in der präklinischen Situation diverse Erschwernisse gibt, welche den Erfolg der endotrachealen Intubation maßgeblich beeinflussen und die Komplikationsrate erhöhen können (Thierbach et al. 2004). Der häufig bestehende Zeitdruck bei der Atemwegssicherung, das Verletzungsmuster des Notfallpatienten, die Umgebungsbedingungen und die Erfahrung des Intubierenden sind einige wichtige Faktoren einer erschwerten endotrachealen Atemwegssicherung (Thierbach et al. 2004, Boylan und Kavanagh 2008, Hossfeld et al. 2011). Mit steigender Zahl an Intubationsversuchen erhöhen sich zudem die Raten unerwünschter Ereignisse - wie z.B. Hypoxie, Aspiration von Mageninhalt, Herzkreislaufstillstand etc.- deutlich (Mort 2004).

Während in der Klinik tätige Anästhesisten mit schwierigen Sichtverhältnissen gemäß der Einteilung nach Cormack-Lehane (Cormack und Lehane 1984) von III oder IV in ca. 3 bis 6% der Fälle konfrontiert werden (Williams et al. 1991, El-Ganzouri et al. 1996, Arne 1998), wird dies in der Präklinik von anästhesiologisch tätigen Notärzten zwischen 15,2%, bis 19,2% angegeben (Helm et al. 2006, Timmermann et al. 2006). Das bedeutet, dass der schwierige Atemweg selbst dem geschulten Anästhesisten in der Präklinik um den Faktor drei häufiger als in der Klinik begegnet. Entsprechend ist davon auszugehen, dass Notärzte anderer ärztlicher Disziplinen mit weniger Erfahrung, Routine und Training in der Sicherung der Atemwege vor noch größere Probleme und Schwierigkeiten gestellt werden (Hossfeld et al. 2011).

In der Präklinik treten eine erhöhte Anzahl von Intubationsversuchen, eine erhöhte Aspirationshäufigkeit sowie ösophageale Fehlintubationen deutlich häufiger auf

als unter klinischen Bedingungen (Thierbach et al. 2004, Timmermann et al. 2006). Zudem werden in paramedic-basierten Systemen, wie sie häufig im angloamerikanischen Bereich vorgehalten werden, bei ca. 6% bis 25% der Fälle von ösophagealen und endobronchialen Fehllagen berichtet (Katz und Falk 2001, Jemmett et al. 2003, Jones et al. 2004, Silvestri et al. 2005, Wirtz et al. 2007). Die Erfolgsquote der orotrachealen Intubation durch Paramedics an Patienten mit einem Herz-Kreislaufstillstand wird binnen drei Versuchen mit 90% angegeben (Stewart et al. 1984). Allerdings unterscheiden sich die Erfolgsquoten beim ersten Versuch zwischen Paramedics und Notärzten deutlich (57,9% vs. 85,4%) (Stewart et al. 1984, Thierbach et al. 2004).

Die bereits vor Jahren geforderte Kapnometrie bzw. die Kapnographie hat sich mittlerweile auch präklinisch zu einer wichtigen und unabdingbaren Methode zur Kontrolle der korrekten Tubuslage etabliert (Sanders 1989, Silvestri et al. 2005) und ist in den Normen des Deutschen Institutes für Normung e.V. für die Ausstattung eines Notarzteinsatzfahrzeuges geregelt (Din Deutsches Institut für Normung e.V. 2004).

Schwerverletzte Patienten, bei denen eine präklinische Fehlintonation nicht erkannt oder eine endotracheale Intubation nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte, zeigten eine statistisch nicht signifikante erhöhte Mortalität von 71% gegenüber 60% der initial korrekt intubierten Patienten (Cobas et al. 2009). Die präklinische Erfolgsquote der endotrachealen Intubation durch anästhesiologische besetzte Rettungsmittel wird nach drei Versuchen mit 98,5% bis 100% angegeben (Adnet et al. 1998, Thierbach et al. 2004, Helm et al. 2006). Fullerton zeigte 2010 einen signifikanten Unterschied bei der Durchführung einer Rapid Sequenz Induction (RSI) in Bezug auf Tubusfehllagen zwischen nicht-anästhesiologischen und anästhesiologischen Notärzten (Fullerton et al. 2010). In einer aktuellen Studie aus dem Jahr 2013 wird ein vorübergehender Sauerstoffsättigungsabfall in 13,3% der Fälle während einer notärztlichen RSI im Rettungsdienst mit einer medianen Dauer von 50 sek. beziffert (Helm et al. 2013). Eine ältere Studie zeigte bei einer RSI – durchgeführt von Paramedics – einen Sauerstoffsättigungsabfall bei 57% aller Patienten. Die mediane Intubationsdauer war mit 160 sek. deutlich länger (Dunford et al. 2003).

Dramatisch sind Daten von Timmermann aus dem Jahr 2007. Diese geben eine unbemerkte ösophageale Fehlintonationsrate durch Notärzte mit 6,7% an. Die Letalität der fehlintonierten Patienten lag trotz Erkennen und Korrigieren der ösophagealen Lage noch bei 70% in den ersten 24 Stunden. Eine einseitige Intubation in den rechten Hauptbronchus wurde in 10,7% der Fälle nicht erkannt (Timmermann et al. 2007a).

Es besteht die Notwendigkeit alternative Verfahren zur Sicherung der Atemwege vorzuhalten, um ungeübten Anwendern in der Technik der endotrachealen Intubation eine „Backup“-Ebene (Backup-Option) zu schaffen.

1.6. Extraglottische Hilfsmittel

Unter extraglottischen Hilfsmitteln versteht man Atemwegshilfen, die in ihrer Position mit hoher Wahrscheinlichkeit außerhalb der Stimmbandebene liegen. Bereits 2005 wurde vorgeschlagen, den Begriff „extraglottisch“ einzuführen, um so ein besseres Verständnis für die Atemwegshilfe in ihrer anatomischen Position und Funktion zu bekommen (Brimacombe und Keller 2005). Der dafür heute noch häufig – sowohl in der Literatur als auch in der Praxis – verwendete Begriff „supraglottische Hilfsmittel“ erweist sich nicht immer als unbedingt passend. Bisher hat sich der Begriff „extraglottisch“ allerdings nur bedingt durchgesetzt, erfährt jedoch in immer mehr Publikationen Beachtung.

Im Folgenden sollen exemplarisch häufig angewendete extraglottische Atemwegshilfen vorgestellt werden:

Die Larynxmaske

Mit der erstmalig 1983 vom britischen Anästhesisten Brain vorgestellten Larynxmaske (Brain 1983), steht – neben der klassischen Maskenbeatmung und der endotrachealen Intubation – ein wertvolles weiteres Hilfsmittel zur Atemwegssicherung zur Verfügung. Bereits 18 Monate nach Brains ersten Arbeit konnte er über den Erfolg und die Entwicklung dieser neuen Technik berichten (Brain et al.1985).

Brimacombe beschreibt 1996 in einer Untersuchung an 1500 Patienten eine 95,5%ige Erfolgsrate beim ersten Positionierungsversuch der Larynxmaske (Brimacombe 1996). Eine weitere Studie bemisst die Durchschnittszeit bis zu einer erfolgreichen Maskenpositionierung binnen zwei Versuchen mit 27,4 sek. bei ähnlich hohen Erfolgsraten (Genzwürker 2007). Brain berichtete in seiner ersten Arbeit über durchschnittliche Insertionszeiten der Larynxmaske von weniger als 10 sek.

Seit der kommerziellen Verfügbarkeit 1988 wurde die Larynxmaske über 200 Millionen Mal eingesetzt und wird je nach Region bei 30% bis 60% aller

Allgemeinanästhesien verwendet, ohne dass bisher ein Todesfall im direkten Zusammenhang mit der Anwendung berichtet wurde (Döriges und Bein 2006, Bein et al. 2011, Verghese und Brimacombe 1996). Auch beim schwierigen Atemweg hat sich die Larynxmaske bewährt (Brain 1985). Im Verlauf der letzten Jahre wurde die klassische Larynxmaske immer weiter entwickelt.

Die Intubationslarynxmaske

Eine Weiterentwicklung der Larynxmaske ist die Intubationslarynxmaske (Fastrach™) welche 1997 eingeführt wurde (Brain et al. 1997a, Brain et al. 1997b). Sie ermöglicht zum einen die Ventilation wie bei einer klassischen Larynxmaske zum anderen kann ein spezieller Tubus - ggfs. „blind“ - in die Trachea eingebracht werden. Die Erfolgsrate dieses Vorgehen wird bei einem Kollektiv von 500 ASA I und II Patienten mit 96,2% bei max. drei Versuchen angegeben (Baskett et al. 1998). Bei der Weiterentwicklung der klassischen Larynxmaske wurde ein besonderes Augenmerk auf die Verbesserung der Dichtigkeit und des Aspirationsschutzes gelegt. Zudem wurden die Möglichkeiten des gastralen Absaugens und der endotrachealen Intubation über die Larynxmaske optimiert (Brain et al. 2000). Wie bei allen extraglottischen Atemwegshilfen besteht trotz dieser Weiterentwicklung allerdings kein 100%iger Aspirationsschutz und die Gefahr der gastralen Luftinsufflation bleibt weiterhin bestehen.

Der Larynxtubus

Die Weiterentwicklung des klassischen S förmig gebogenen Larynxtubus, der beim blinden Einführen in der Regel im Ösophagus zum Liegen kommt, ist der Larynxtubus S. Gemeinsam ist beiden ösophagealen Verschlusstuben, dass der distale (im Ösophagus) und der proximale (im Pharynx) Cuff geblockt werden und die Beatmung über ein Lumen stattfindet, welches sich zwischen den beiden Cuffs befindet (Döriges et al. 2000). Der Larynxtubus S verfügt über einen zusätzlichen gastralen Drainagekanal. Eine akzidentelle „Beatmung“ über diesen gastralen Zugang ist konstruktionsbedingt nicht möglich (Döriges et al. 2003).

Da der Larynxtubus S im Vergleich zur klassischen Larynxmaske einen besseren Schutz gegen regurgitierte Flüssigkeit zu besitzen scheint, wird er häufig in präklinischen Situationen eingesetzt (Miller und Light 2003). Studien die den Larynxtubus S diesbezüglich mit der ProSeal-Larynxmaske vergleichen stehen noch aus (Bein et al.

2011). Die einfache Handhabung macht den Larynxtubus gerade in der präklinischen Situation bei im Atemwegsmanagement unerfahrenen Anwendern zu einer Alternative zur Sicherung der Atemwege (Kette et al. 2005). In der täglichen klinischen Routine scheint der Larynxtubus mit Blick auf die Kosten sowie die Atemwegsmorbidität den Larynxmasken unterlegen zu sein (Klaver et al. 2007).

Der Combitubus™

Der Combitubus™ wurde 1987 am Tiermodell speziell für die Atemwegssicherung in der Notfallmedizin entwickelt und konzipiert. Es ist ein ösophageal-trachealer Doppellumentubus, der über zwei Beatmungslumen und zwei Cuffs verfügt. Der distale, kleinvolumige Cuff befindet sich an der Spitze des Combitubus™, der proximale großvolumige, je nach Innendurchmesser, ca. 10 cm oberhalb davon. Die Lumina enden einmal unterhalb des distalen Cuffs, wie bei einem normalen Tubus (ösophageal-tracheales Ende), zum anderen enden mehrere kleine proximale Öffnungen zwischen den beiden Cuffs (pharyngeales Ende) (Frass et al. 1987). Führt man den Combitubus™ nun blind in den Rachenraum ein, so kommt er mit einer Wahrscheinlichkeit zwischen 2% und 5% in der Trachea, in ca. 95% der Fälle im Ösophagus zum Liegen (Hrska et al. 2002, Gerlach et al. 2006). Nach erfolgreicher Platzierung im Rachenraum werden die Cuffs geblockt, wobei empfohlen wird initial über das proximale pharyngeale Beatmungslumen zu ventilieren und die Lagekontrolle durchzuführen. In der klinischen Routine besitzt der Combitubus™ mit Blick auf die Kosten keinen Stellenwert (Bein et al. 2005). Für die Notfallsituation sollte der Umgang mit dem relativ komplexen Combitubus™ regelmäßig geübt werden (Gerlach et al. 2006).

Abbildung 7: Unterschiedliche extraglottische Atemwegshilfen: von links nach rechts: Larynxtubus S, Combitubus™, Larynxmaske



Aufgrund der breiten Angebotspalette, neuen Entwicklungen und Weiterentwicklungen extraglottischer Atemwegshilfen wird es in der klinischen Praxis nicht möglich sein, alle Hilfsmittel zu kennen und vor allem deren sicheren und kompetenten Umgang zu beherrschen. Es scheint sinnvoll, sich auf ein oder zwei extraglottische Atemwegshilfen zu beschränken (Bein et al. 2011).

Bei extraglottischen Atemwegshilfen scheinen die Lernkurven – mit Blick auf die hohen Erfolgsraten bei der Positionierung – zur erfolgreichen Platzierung deutlich steiler zu sein, als bei der konventionellen orotrachealen Intubation. Grundsätzlich gilt: In den Händen des in der Technik der Intubation ungeübten sind sie eine wichtige und nachhaltige Alternative zur zeitnahen Sicherung des Atemweges. Jedoch dürfen die Ausbildung und das Erlernen der klassischen Intubation nicht hinter das Training und den Einsatz der extraglottischen Atemwegshilfen zurückfallen, da die beschriebenen Nachteile der extraglottischen Atemwegshilfen – wie beispielsweise der

Aspirationsschutz – zur Anwendungslimitation führen und eine endotracheale Intubation zwingend erforderlich machen können.

1.7. Die Videolaryngoskopie

Die Videolaryngoskopie ist eine neuere Technik zur Visualisierung und Sicherung der Atemwege, die sich als orotracheale Intubationshilfe in den letzten Jahren immer weiter entwickelt hat. Zwar findet sie in den Leitlinien zum schwierigen Atemweg der ASA von 2003 noch keine Erwähnung (ASA 2003), jedoch wird sie in den Leitlinien der DGAI von 2004 aufgeführt (Braun et al. 2004).

Man unterscheidet prinzipiell Videolaryngoskope (VL), die mit einem modifizierten Macintosh-Spatel arbeiten oder mit einem, je nach Hersteller speziell gebogenen Spatel operieren (Wasem et al. 2009). Sie sind in diversen Ausführungen und Größen erhältlich:

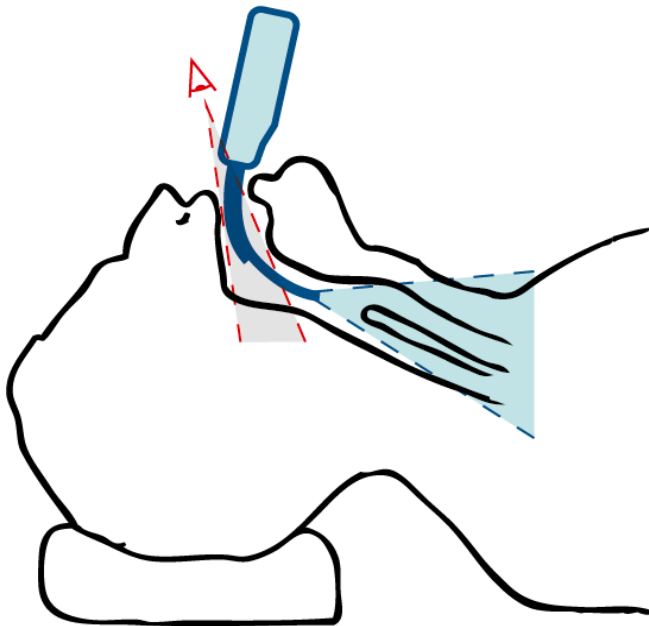
- VL mit externem Monitor
- VL mit integriertem Monitor
- VL nach Macintosh-Bauart
- VL mit stärker angewinkelter Spatel (obligat indirekte Visualisierung)
- VL mit/ ohne Tubusführung
- VL im weiteren Sinne (optische Systeme) [nach (Cavus et al. 2011)].

Abbildung 8: Unterschiedliche Videolaryngoskope: von links nach rechts: C-MAC® PM (Pocket Monitor), C-MAC® Videolaryngoskope, GlideScope® Cobalt AVL (Advanced Video Laryngoscope)



Das grundsätzliche Funktionsprinzip, nämlich die Darstellung der anatomischen Strukturen ohne zwangsläufige Herstellung der optischen Achse, haben alle Modelle gemein (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9: Grundsätzliches Funktionsprinzip der indirekten Videolaryngoskopie



Im Vergleich zur konventionellen direkten Laryngoskopie benötigen die Videolaryngoskope nicht die Herstellung der direkten optischen Achse zwischen Anwender und Glottis, um einen Blick auf die Stimmritze zu bekommen. Der Kehlkopf kann je nach Hersteller über einen Monitor, der entweder am Gerät fixiert ist oder extern

stehen kann, indirekt eingesehen werden. So können die anatomischen Strukturen indirekt identifiziert werden. Die Sichtverhältnisse sind besser, die Erfolgsraten höher, die Lernkurven steiler und Zahnschäden geringer als bei der direkten Laryngoskopie (Hofstetter et al. 2006, Savoldelli et al. 2009, Wasem et al. 2009, Griesdale et al. 2011, Russo et al. 2012). In vielen Untersuchungen wurden unterschiedliche Videolaryngoskope in verschiedenen Szenarien miteinander verglichen. Die Ergebnisse fallen hierbei allerdings nicht einheitlich und zum Teil gar widersprüchlich aus. Eine eindeutige Überlegenheit oder Empfehlung eines Gerätetyps konnte bislang nicht gezeigt bzw. abgegeben werden (Wasem et al. 2009, Noppens et al. 2010).

1.8. Das GlideScope®

Das GlideScope® ist ein bereits sehr gut evaluiertes Videolaryngoskop mit vielen Anwendungsmöglichkeiten (siehe Tabelle 4) (Griesdale et al. 2011). Es wurde im Jahr 2000 vom kanadischen Allgemein- und Visceralchirurgen Dr. John A. Pacey entwickelt und 2001 erstmals öffentlich vorgestellt. Es stellt eines der ersten Videolaryngoskope dar und wird zuweilen auch als „Prototyp der modernen obligat indirekten Geräte“ bezeichnet (Cavus et al. 2011). Es wird in Deutschland von der Firma Verathon Medical, Rennerod vertrieben. Das GlideScope® gibt es in unterschiedlichen Versionen und kann mit verschiedenen Spatelgrößen versehen werden. Man kann zwischen mehreren Gerätvarianten wählen: Das GlideScope® GVL (GlideScope® Videolaryngoskopie) mit einem wiederaufbereiten Spatel, in welchem Kamera und Lichtquelle fest integriert sind. Eine weitere Option ist das GlideScope® Cobalt AVL (Advanced Video Laryngoscope) mit nicht-wiederverwertbaren Kunststoffspateln, in die eine sogenannte „Video Baton“ eingeführt wird. Hier sind die die Lichtquellen und die Kamera am Ende eines Kabels untergebracht (siehe Abbildung 10). Zudem gibt es mit dem GlideScope® Ranger auch portable Gerätetypen.

Bei allen Geräten ist der Spatel in einem Winkel von 60° gebogen, um einen freien Blick auf die Stimmbandebene zu erhalten. Verbunden wird die jeweilige Kameraeinheit mit einem externen Farbmonitor mit einer 7“ (16,5 cm) Bilddiagonalen. Die Kameras verfügen über einen Anti-Beschlag-Mechanismus der vor Trübung der Linse und Sekret schützen soll (Verathon® Medical Canada 2012). Die GlideScope® Videoeinheit kann auf einem beweglichen Ständer montiert werden, was das Handling evtl. vereinfachen kann (siehe Abbildung 11).

Abbildung 10: GlideScope GVL und GlideScope® Cobalt AVL



Abbildung 11: Das GlideScope® montiert an einem beweglichen Ständer



Das an sich unphysiologische Herstellen einer oropharyngo-laryngealen Achse zur Stimmbanddarstellung ist hier, im Gegensatz zur konventionellen direkten Laryngoskopie, nicht mehr nötig.

Abbildung 12: Einführen des GlideScope® und Visualisierung der Stimmbandebene ohne Herstellung der oropharyngo-laryngealen Achse (Verathon® Medical Canada 2012)



Der Umgang mit dem GlideScope® kann schnell erlernt werden, die Erfolgsraten sind hoch und die Sichtverhältnisse besser als bei der direkten Laryngoskopie (Rai et al. 2005, Savoldelli et al. 2008, Nouruzi-Sedeh et al. 2009, Savoldelli et al. 2009, Griesdale et al. 2011). Die Zeit zum Platzieren des Tubus mittels GlideScope® scheint im Vergleich zur direkten Laryngoskopie etwas länger zu sein, erfährt aber im Rahmen des schwierigen Atemwegs eine Verbesserung gegenüber der konventionellen Laryngoskopie (Lim et al. 2004, Cooper et al. 2005, Lim et al. 2005, Savoldelli et al. 2008, Savoldelli et al. 2009). Im Vergleich mit anderen Videolaryngoskopen scheint beim GlideScope® die benötigte Intubationsdauer etwas länger zu sein (Savoldelli et al. 2009).

In einer Studie von Nouruzi-Sedeh konnte mit Blick auf die endotracheale Intubation untrainiertes medizinisches Personal die Atemwege schneller und erfolgreicher sichern, als dies mit der konventionellen Intubation möglich war. Binnen fünf Versuchen konnte eine über 90%ige Erfolgswahrscheinlichkeit erreicht werden (Nouruzi-Sedeh et al. 2009). Eine 100%ige Quote wurde in einer weiteren Studie von Anästhesisten ohne indirekte Intubationserfahrung nach acht Versuchen beschrieben (Rai et al. 2005).

In der Technik der Atemwegssicherung brauchten untrainierte Medizinstudenten an einem Atemwegstrainer mit simuliertem einfachen Atemweg bei vergleichbaren

Erfolgsraten für die endotracheale Tubusplatzierung mit dem GlideScope® länger als mit der konventionellen direkten Laryngoskopie: 95% in 14,5 sek. gegenüber 100% in 24,5 sek.. Beim simuliert schwierigen Atemweg waren sie bei der Tubusplatzierung mit der Videolaryngoskopie jedoch deutlich schneller und wiesen eine höhere Erfolgsrate auf: 70% in 155,5 sek. gegenüber 95% in 30,5 sek. (Lim et al. 2004). Auch erfahrene Anästhesisten benötigten beim simuliert einfachen Atemweg mit dem GlideScope® für die endotracheale Intubation im Vergleich mit der konventionellen direkten Intubation etwas länger, beim simuliert schwierigen Atemweg waren sie jedoch bei ähnlichen Erfolgsquoten signifikant schneller. Der Umgang mit dem GlideScope® im Szenario des schwierigen Atemweges wurde als angenehmer empfunden (Lim et al. 2005).

Studien, die das GlideScope® unter präklinischen Bedingungen bzw. in der Notaufnahme untersucht haben, belegen die Verbesserung der Sichtverhältnisse, die Reduzierung der Versuchshäufigkeiten sowie die Verkürzung der Apnoezeit. Die Erfolgsrate der endotrachealen Intubation mittels GlideScope® ist mit der der konventionellen Laryngoskopie vergleichbar, erfährt aber eine signifikante Verbesserung im Rahmen des schwierigen Atemweges (Choi et al. 2010, Wayne und McDonnell 2010).

Die endotracheale Intubation mittels GlideScope® wird nach Hersteller wie folgt beschrieben (Verathon® Medical Canada 2012):

1. Präoxygenierung und Anästhesieeinleitung nach eigenen Standards
2. Auswahl der gewünschten Spatelgröße
3. Das GlideScope® vorsichtig entlang der Mittellinie der Zunge einführen
4. Nach Visualisierung der Stimmbandebene, kann der auf dem dafür vorgesehenen Führungsstab aufgefüdelte Endotrachealtubus mit der rechten Hand unter Beobachtung des Endotrachealtubus am Monitor vorsichtig von dem rechten Mundwinkel aus eingeführt werden
5. Nach Passage der Stimmbandebene wird der Führungsstab durch das assistierende Personal entfernt
6. Nach Entfernung des Führungsstabs, sollte die Lagekontrolle des Tubus am Monitor erfolgen
7. Bei gesicherter endotrachealer Tubuslage das GlideScope® vorsichtig entfernen

Tabelle 4: Anwendungsmöglichkeiten des GlideScope®

Anwendungsmöglichkeiten des GlideScope® laut Hersteller (Verathon® Medical Canada 2012):
Erstintubation, Ersatz für die direkte Laryngoskopie
Bei normaler oder erschwerter Sicht in den Oropharynx
Laryngeale Visualisierung der Cormack-Lehane-Grade I bis IV
Deutlich verbesserte Sicht bei intraoralen Blutungen, Sekreten in den Atemwegen sowie Mittelgesichtsfrakturen
Atemwegsmanagement bei krankhaft adipösen Patienten
Überwachung und Dokumentation der Laryngoskopie
Nasale tracheale Intubation
Legen von nasogastralen und orogastralen Sonden
Laryngoskopische Entfernung von Fremdkörpern
Lehren der Anatomie des Larynx
Videogeführter Tubuswechsel auf der Intensivstation
Intubation bei Bewusstsein für erschwertes Atemwegsmanagement
Einführen eines Doppellumentubus
Frühgeborenen und neonatale Intubationen
Intubation bei Immobilisation der Halswirbelsäule

1.9. Qualifizierung zum Notarzt

Die Notarztqualifikation ist in Deutschland prinzipiell durch die Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer geregelt. Die Landesärztekammern konkretisieren diese Regelungen in den jeweiligen Bundesländern (Bundesärztekammer 2011). Im Fall Hessen sind beispielsweise folgende Voraussetzungen für den Erwerb der Zusatz-Weiterbildung „Notfallmedizin“ gemäß der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Hessen erforderlich:

- 24 Monate Weiterbildung in einem Gebiet der stationären Patientenversorgung durch einen Weiterbildungsbeauftragten an einer Weiterbildungsstätte gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1.
- 6 Monate Weiterbildung in Intensivmedizin, Anästhesiologie oder in der Notfallaufnahme unter Anleitung eines Weiterbildungsbeauftragten gemäß § 5 Abs. 1.
- Erfolgreiche Teilnahme an einer 80 Stunden Kurs-Weiterbildung gemäß § 4 Abs. 8 in allgemeiner und spezieller Notfallbehandlung und anschließend unter Anleitung eines verantwortlichen Notarztes 50 Einsätze im NAW oder RTH.

Mit Blick auf Intubationstechniken, fordern die meisten Landesärztekammern keine explizit nachzuweisende Anzahl von Intubationen oder den Umgang mit extraglottischen Atemwegshilfen zum Erhalt der Zusatz-Weiterbildung „Notfallmedizin“. Bei einigen Landesärztekammern müssen 25 dokumentierten endotrachealen Intubationen erbracht werden. Lediglich die Landesärztekammer Brandenburg fordert neben durchgeführten Intubationen die fünfmalige Anwendung von extraglottischen Atemwegshilfen (Bundesärztekammer 2011).

70% der nicht-anästhesiologischen Notärzte gaben nach Timmermann et. al. (Timmermann et al. 2007b) an, weniger als 100 innerklinische Intubationen durchgeführt zu haben. 18% hatten weniger als 20 innerklinische Intubationen durchgeführt. Der Umgang mit extraglottischen Atemwegshilfen beschränkte sich bei 20% der befragten nicht-anästhesiologischen Notärzte auf lediglich bis zu 20 innerklinische Anwendungen. Ein Viertel konnte immerhin Übungen am Modell vorweisen während fast die Hälfte über keinerlei praktische Erfahrung verfügte. Die Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) zum präklinischen Atemwegsmanagement legen die selbständige Durchführung zum Erlernen der

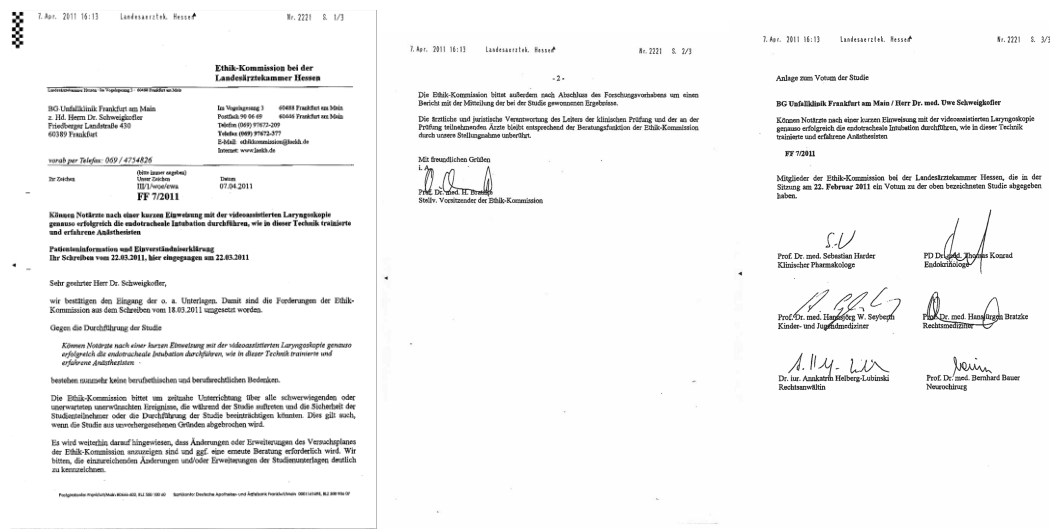
Intubation von mindestens 100 innerklinischen Intubationen sowie nachfolgend zehn endotrachealen Intubationen unter Aufsicht pro Jahr nahe (Timmermann et al. 2012).

2. Material und Methodik

2.1. Studiendesign

Bei der vorliegenden randomisierten, prospektiven Studie haben 80 erwachsene Patienten und 80 Ärzte teilgenommen, mit dem Ziel zu prüfen, ob die endotracheale Intubation – nach einer kurzen Einführung in die Technik der videoassistierten Laryngoskopie – von erfahrenen nicht-anästhesiologischen Notärzten genauso erfolgreich mit Blick auf Apnoezeiten, Sichtverhältnissen, Platzierung des Tubus, Komplikationsraten etc. möglich ist, wie von trainierten Anästhesisten. Nach Genehmigung des Studienprotokolls (siehe Abbildung 13) durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen (Bearbeitungsnummer: FF 7/2011, Datum der Zustimmung: 07.04.2011) wurde die Untersuchung an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main begonnen.

Abbildung 13: Genehmigungsschreiben der Ethikkommission (Originalgröße siehe Anhang)



Die teilnehmenden Patienten unterzogen sich einem elektiven stationären unfallchirurgischen oder orthopädischen Eingriff in Rückenlage mit der Notwendigkeit einer Intubationsnarkose. Sie wurden in zwei Gruppen geteilt:

- (1) Die Hälfte der Patienten wurde durch Anästhesisten mittels GlideScope® endotracheal intubiert. Sie hatten die Technik der Videolaryngoskopie schon mindestens 20 Mal selbständig durchgeführt.
- (2) Erfahrene Notärzte, die über mindestens 250 Einsätze im Rettungsdienst verfügen und welche lediglich eine kurze theoretische und praktische Einführung in der Videolaryngoskopie mittels GlideScope® erhalten hatten, intubierten die andere Hälfte der Patienten.

Die Erhebung der Daten fand in den Einleitungssälen des Operationstraktes der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main statt. Auf einem Erhebungsbogen (siehe Abbildung 14) wurden die Daten schriftlich festgehalten.

Abbildung 14: Erhebungsbogen (Originalgröße siehe Anhang)

The form contains the following fields and options:

- Studie Fall - Nummer: [] Datum: []
- Intubation durch: NA Anästh.
- Videosupportierte Laryngoskopie: **Glidescope** 3 4
- Alter: [] Cormack-Leclaire: 1 2 3
- Geschlecht: [] Apnoe Zeit: [] Sekunden
- Größe: [] cm Anzahl Versuche: 1 2 Abbruch
- Gewicht: [] kg Komplikationen: Zahnschaden Blutung Anders
- Prädiktoren: **Mallampati**: 1 2 3 **Sniff**: [] cm
- Postaurikuläres Kopfgloch: Halschmerzen: ja nein Schluckbeschwerden: ja nein Heiserkeit: ja nein

At the bottom, there are three small diagrams labeled 'Cormack-Leclaire', 'Mallampati', and 'Sniff'.

Die Patienten wurden im Rahmen der routinemäßigen präoperativen anästhesiologischen Aufklärung über die Studie informiert und auf ihre Eignung zur Teilnahme hin evaluiert. Im Interesse der höchstmöglichen Patientensicherheit wurden ausschließlich Patienten erfasst, die maximal drei Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg aufwiesen (siehe Kapitel 2.2). Bei freiwilliger Teilnahmebereitschaft wurde die mündliche und schriftliche Einverständniserklärung eingeholt. Ein zusätzliches Aufklärungsschreiben (siehe Abbildung 15) mit der Einverständniserklärung zur Studie sowie zur Einverständniserklärung zum Datenschutz (siehe Abbildung 16) musste von

allen Teilnehmern unterschrieben werden. Die Daten wurden anonymisiert. Ein Widerruf der Studienteilnahme war jeder Zeit möglich.

Abbildung 15: Patientenaufklärungsschreiben (Originalgröße siehe Anhang)

<p style="text-align: center;">Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main Abteilung Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie Abteilung für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie Schneefelder, Roemer, Marx, Hoffmann, Schäfers, Spewer, Groß, Ackermann</p> <p>Titel der klinischen Studie: Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten.</p> <p>Aufklärungsschreiben zur oben genannten Studie</p> <p>Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,</p> <p>Für den bei Ihnen geplanten operativen Eingriff ist mit Ihnen eine Allgemeinanästhesie besprochen und vorgesehen worden.</p> <p>Von dem Narkosearzt haben Sie bereits erfahren, dass für diese Narkose eine sog. Intubation nötig ist. Dabei wird ein Beatmungsschlauch (sog. Tubus) in die Luftröhre eingebracht. Dies geschieht erst, wenn durch die Narkosemedikamente sicher gestellt ist, dass Sie davon nichts spüren. Das Einbringen des Tubus erfolgt unter den klinischen Bedingungen in den allermeisten Fällen zügig und problemlos.</p> <p>Sie sind nach Meinung Ihres behandelnden Arztes geeignet, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen. Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Ausbildung von Ärzten in einem sehr schonenden Verfahren der Intubation, der sog. <u>videoassistierten Laryngoskopie</u>, zu optimieren.</p> <p>Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.</p> <p>Die <u>videoassistierte Laryngoskopie</u> ist ein Verfahren, welches sich in der klinischen Anwendung bewährt hat. Dabei wird ein spezieller Mundspatel, der mit einer Videokamera ausgerüstet ist, eingesetzt. Auf einem angeschlossenen Bildschirm kann man den Eingang der Luftröhre sehr gut sehen und der Tubus kann unter diesen Bedingungen schonend, schnell und sicher platziert werden.</p> <p>Bei einiger Zeit wird diese Technik auch in der sog. präklinischen Versorgung (Retungsdienst/Notarzt) genutzt. Gerade im Rettungsdienst liegen oft erschwerte Intubationsbedingungen vor. Der Notarzt ist auf gute Hilfsmittel angewiesen. Allerdings benötigen alle Verfahren und Techniken in der Notizen eine Schulung, um sie sicher anwenden zu können.</p> <p>Bei dieser Studie wollen wir die Aus- und Weiterbildung von Notärzten in diesem speziellen Verfahren überprüfen, verbessern und ggf. eine optimale Schulung entwickeln. Sie werden entweder durch einen erfahrenen Notarzt intubiert, der speziell für die Intubation auch unter schwierigen Bedingungen geschult ist (sog. <u>Lead-Intubator</u>), oder das Verfahren der videoassistierten Laryngoskopie nur am Modell gezeigt bekommen hat, oder durch einen Narkosearzt, der bereits eine spezielle Schulung in dem Verfahren der videoassistierten Laryngoskopie durchlaufen hat.</p> <p>Der ganze Vorgang wird von einem Oberarzt der Abteilung für Anästhesie begleitet und</p>	<p>beaufsichtigt. Es wurden die Grenzwerte bis der überwachende Oberarzt eingreift so gering gehalten, dass sie immer beste Bedingungen haben – so ist Ihre optimale Versorgung und Sicherheit immer gewährleistet.</p> <p>Es gelten die allgemeinen Risiken der Intubationsnarkose. Spezielle Risiken der videoassistierten Laryngoskopie bestehen nicht und entsprechen denen der konventionellen Technik.</p> <p>Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist auf die notwendige Intubationsnarkose beschränkt und schließt eine Nachuntersuchung in den folgenden Tagen ein.</p> <p>Mit der Anwendung der videoassistierten Laryngoskopie im Rettungsdienst kann möglicherweise eine schnelle Notfallintubation (sog. <u>awake intubation</u>) und schneller beobachtet werden. Aus den Ergebnissen unter den gesicherten Bedingungen einer klinischen Studie können wir herausfinden, wie intensiv und speziell ein Verfahrenstraining sein muss bevor die videoassistierten Laryngoskope auf unsere Rettungsmittel (Notarztanästhetik und Rettungstubschrauber) routinemäßig eingesetzt werden kann. Einen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit wird die Teilnahme an der Studie nicht haben.</p> <p>Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass Ihr Arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür werden Ihnen bekanntgegeben.</p> <p>Wir danken Ihnen sehr für Ihre freiwillige Teilnahmebereitschaft an unsere Studie und wünschen Ihnen für die Zeit bei uns alles Gute und gute Genesung.</p> <p>Für weitere Fragen zögern Sie bitte nicht uns direkt anzusprechen.</p> <p>Ich habe die Aufklärung zur Teilnahme an der Studie gelesen und verstanden. Die Zeit dafür war ausreichend. Ich wurde darauf hingewiesen, dass sämtliche Daten die im Rahmen dieser Studie erhoben anonymisiert werden. Dies geschieht sofort nach Abschluss der Datenerhebung. Mir ist bekannt, dass ich die Teilnahme an dieser Studie jederzeit zurückziehen kann. Eventuell schon erhobene Daten werden gelöscht und nicht in die Studie aufgenommen. Nachteile entstehen mir dadurch keine.</p> <p>Frankfurt, den _____</p> <p>Unterschrift _____</p> <p>Ansprechpartner mit Tel.-Nr.</p> <p>Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main Friedberg/Landstraße 45/II 60599 Frankfurt Abteilung Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie Chefarzt Dr. Ralf Schäfers</p> <p>Marie Spewer Assistentin Telefon: 069 475-2064</p> <p>Dr. Uwe Schneefelder Assistent Assistent und Notarztmeister an der BG Unfallklinik Frankfurt Ltd. OA der Abteilung für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main Telefon: 069 475-22</p> <p style="text-align: right;">2</p>
--	--

Abbildung 16: Einverständniserklärung zum Datenschutz (Originalgröße siehe Anhang)

Einverständniserklärung (und Datenschutz)

Titel der klinischen Prüfung
Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten.

Name des Studienteilnehmers oder Patienten in Druckbuchstaben: _____

Patienten oder Probanden-Nr.: _____

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung teilzunehmen.

- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Studie und das Verfahren der videoassistierten Laryngoskopie, mögliche Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prof. Dr. Schäfers verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Behandlung entstehen.
- Der Versicherungsschutz ist im Rahmen meines stationären Aufenthaltes gewährleistet.

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Daten und ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen einverstanden.

Eine Kopie der Patientenfotografie (oder Probandenfotografie), der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prof. Dr. Schäfers.

Datum und Unterschrift des Patienten: _____ Datum und Unterschrift des ausübenden Arztes/OP: _____

Die Durchführung der Studie sowie die Datenerhebung erfolgten durch den Studienleiter (Ltd. OA der Abteilung für Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie) und Oberärzte der Abteilung für Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie.

In der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main stehen drei konventionelle GlideScope® Geräte des Typs Cobalt AVL (Advanced Video Laryngoscope) mit „single-use“ Spateln für die Anwendung bei Erwachsenen und

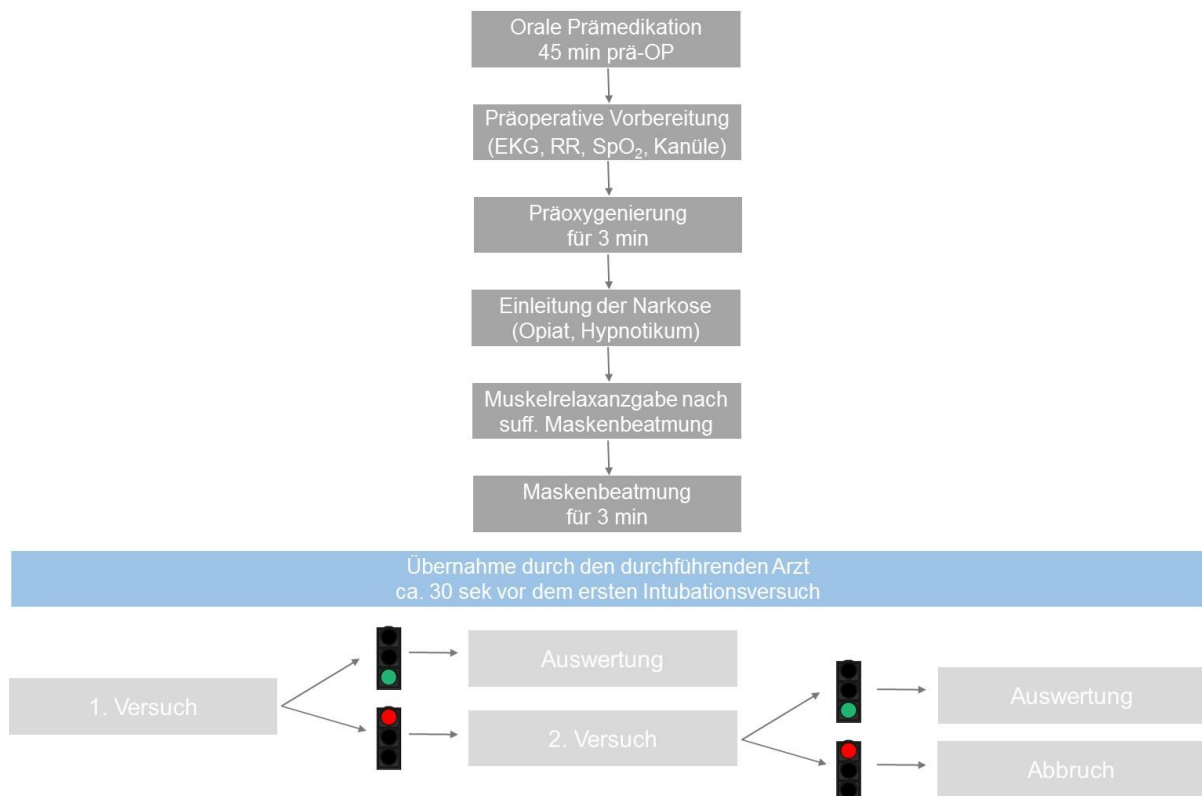
Kindern zur Verfügung. Die vorliegende Studie wurde nur mit Erwachsenenspateln der Größen drei oder vier durchgeführt. Von der Handhabung unterscheidet sich das GlideScope® Cobalt AVL nicht vom klassischen GlideScope® Videolaryngoskope GVL oder von portablen Systemen wie dem GlideScope® Ranger. Mit Blick auf das in der Studie verwendete GlideScope® Cobalt AVL wird im Weiteren nur noch von dem GlideScope® gesprochen. Intubiert wurden die Probanden mit Tuben der Firma Mallinckrodt™. Bei Frauen wurde ein Innendurchmesser von 7,0 mm, bei Männern von 7,5 mm benutzt. Als Führungsstab wurde der speziell für das GlideScope® entworfene und sich der Form des gebogenen Spatels anpassende GlideRite® Rigid Stylet verwendet.

Die primäre untersuchte Zielgröße war die Apnoezeit, welche vom Einführen des GlideScope® bis zum Blocken des Tubuscuffs durch die – in die Studie eingewiesene und instruierte – assistierende Pflegekraft definiert wurde. Sichtverhältnisse, Anzahl der Versuche, Komplikationen während der Intubation und postoperative Beschwerden wurden ebenfalls untersucht.

Graphik 1: Ablauf der Studie



Graphik 2: Ablauf der Intubation



2.2. Präoperative Evaluation der Patienten

Im Rahmen der anästhesiologischen OP-Vorbereitungen („Prämedikationsgespräch“) wurden die Patienten auf ihre potentielle Eignung zur Teilnahme an der Studie hin evaluiert. Mit Blick auf die Patientensicherheit wurden die Teilnahmekriterien bzw. Prädiktoren hinsichtlich der Maskenbeatmung (siehe Tabelle 5) sowie des Atemwegsmanagement (siehe Tabelle 6) formuliert. Die Patienten waren zwischen 18 und 70 Jahre alt und gehörten zur ASA-Klassifikation I bis III.

Tabelle 5: Prädiktoren für eine schwierige Maskenbeatmung

Folgende Prädiktoren für eine schwierige Maskenbeatmung wurden in der vorliegenden Studie angewandt (Langeron et al. 2000, Kheterpal et al. 2006):
Barträger
BMI > 30 kg/m ²
Fehlende Zähne/ Zahnlosigkeit
Schnarchen in der Anamnese
Alter > 57 Jahre
Probleme mit der Unterkieferprotusion

Tabelle 6: Prädiktoren für ein schwieriges Atemwegsmanagement

Prädiktoren für ein schwieriges Atemwegsmanagement, welche in der Studie angewandt wurden (Arne 1998, Rocke 1992, Pearce 2005, Kheterpal et al. 2006):
Stattgehabte schwierige Intubation
Body mass index > 30 kg/m ²
Mallampati III oder IV
Thyreomentaler Abstand nach Patil < 6 cm
Mundöffnung < 2 cm
Makroglossie
Kurzer Hals/ fliehendes Kinn
Prominente Vorderzähne
Hochstehender Larynx
Fehlende Zähne/ Zahnlosigkeit
Schlafapnoe/ stark schnarchender Patient
Barträger
Kurzatmigkeit/ Lagerung in der Horizontalen nicht möglich
Einschränkung in der Unterkiefer Mobilität
Eingeschränkte Beweglichkeit der Halswirbelsäule
Veränderungen in der Stimme (Stimmbandpathologie)
Schluckstörung

Bei mehr als drei Prädiktoren für eine schwierige Maskenbeatmung oder für einen schwierigen Atemweg wurden die Patienten nicht zur Teilnahme an der Studie zugelassen.

2.3. Randomisierung der eingeschlossenen Patienten

Die vollständige Randomisierung der Patienten in die jeweilige Gruppe der durchführenden Ärzte wurde mit dem im epsilon-Verlag erschienen biometrischen Programmpaket BIAS (Biometrische Analyse von Stichproben) von Dr. Hans Ackermann, Institut für Biostatistik der J.W. Goethe-Universität Frankfurt am Main für Windows, Version 9.09 01-2011, vor Beginn der Studie durchgeführt. Kein Patient, der bereits in die Studie eingeschlossen und „randomisiert“ war, zog seine Teilnahme bzw. die Verwendung seiner erhobenen Daten zurück.

2.4. Einweisung der Notärzte

Die nicht-anästhesiologischen Notärzte, die über eine Erfahrung von mindestens 250 Einsätzen im Rettungswesen verfügen mussten, erhielten eine standardisierte theoretische und praktische Einweisung in die Technik der Videolaryngoskopie. Ihnen wurde die videoassistierte Intubation mit dem GlideScope® am Laerdal Airway Management Trainer (siehe Abbildung 17) demonstriert. Bei der theoretischen Einführung wurde explizit auf die möglichen Verletzungsrisiken (Zähne, Gaumen etc.) und auf den atraumatischen Umgang mit dem GlideScope® eingegangen.

Abbildung 17: Laerdal Airway Management Trainer



Im Anschluss an diesen theoretischen Teil erfolgten zwei praktische Intubationsversuche mit dem GlideScope® am Modell. Die videolaryngoskopische Intubation am Patienten erfolgte im engen zeitlichen Abstand zur theoretischen Einführung am GlideScope® und musste innerhalb von 96 Stunden im Anschluss an die Demonstration erfolgen. Optimierungsmanöver zur Verbesserung der Sichtverhältnisse bei einem evtl. notwendigen zweiten Versuch z.B. Änderungen in der Kopfposition oder der zu verwendenden Spatelgröße wurden unmittelbar aufgezeigt.

2.5. Narkosevorbereitung der eingeschlossenen Patienten

Im Rahmen der Narkosevorbereitung waren alle eingeschlossenen Patienten mit 7,5 mg Midazolam per os medikamentös prämediziert und wurden in einen der anästhesiologischen Vorbereitungsräume des zentralen Operationstraktes der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main gebracht. Dort erhielten sie eine Venenverweilkanüle zur Applizierung von Infusionen und weiterer notwendiger Medikamente. Zur Überwachung der Vitalparameter erhielten die Patienten ein routinemäßig standardisiertes Monitoring. Dies bestand aus der Messung der peripheren Sauerstoffsättigung mittels Fingerpulsoxymeter, der Ableitung eines 3-Kanal-Elektrokardiogrammes (EKG) über Hautklebelektroden sowie der nicht-invasiven oszillatorischen Blutdruckmessung am Oberarm. Die Narkoseeinleitung begann frühestens 45 Minuten nach der oralen Prämedikation.

2.6. Narkoseeinleitung

Die standardisierte Narkoseeinleitung wurde durch die in die Studie eingewiesenen Oberärzte der Abteilung für Anästhesie durchgeführt. Alle beteiligten Oberärzte waren Fachärzte für Anästhesie mit mindestens achtjähriger Berufserfahrung. Nach einer dreiminütigen, suffizienten Präoxygenierungszeit (Flow 6 bis 10 l/min, $FiO_2 = 1,0$) zur Denitrogenisierung und Sättigung der intrapulmonalen Sauerstoffspeicher mit Sauerstoff (Benumof 1999, Zander 2002) wurde die Anästhesieeinleitungsmedikation gewichtsadaptiert intravenös appliziert. Im Anschluss an die Gabe des Schmerzmittels Sufentanyl (0,3 bis 0,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht) wurde das Hypnotikum Propofol (1,2 bis 2,5 mg/kg Körpergewicht) injiziert. Sofern die Maskenbeatmung erfolgreich war, durfte

das nichtdepolarisierende Muskelrelaxanz Atracurium (0,5 bis 0,6 mg/kg Körpergewicht) verabreicht werden. Anschließend wurde unter Berücksichtigung der Anschlagszeit des Relaxanz die Maskenbeatmung für weitere drei Minuten fortgesetzt. Der intubierende Arzt, entweder ein Anästhesist oder ein Notarzt, übernahm die Maskenbeatmung ca. 30 Sekunden vor dem geplanten Einsatz der Videolaryngoskopie mittels GlideScope®.

2.7. Durchführung der videoassistierten Intubation

Im Anschluss an die Maskenbeatmung erfolgte die videolaryngoskopische endotracheale Intubation. Der Arzt konnte zwischen zwei verschiedenen Spatelgrößen (Spatelgröße „3“, Länge = 78 mm und Spatelgröße „4“, Länge = 92 mm) sowie der Position des GlideScope® entweder rechts oder links vom Patienten wählen. Der Kopf wurde auf einem Kissen gelagert. Das GlideScope® und der Tubus mit GlideRite® Führungsstab wurden einsatzbereit vorgehalten. Die Sichtverhältnisse auf die Glottis wurden in dieser Studie nach der von Yentis-Lee (Yentis und Lee 1998) modifizierten Einteilung der ursprünglichen Cormack-Lehane-Klassifikation (Cormack und Lehane 1984) bewertet (siehe Tabelle 2). Im Folgenden wird lediglich von der modifizierten Cormack-Lehane-Einteilung gesprochen. Extralaryngeale Hilfsmanöver, z.B. das BURP-Manöver waren nicht zugelassen. Überwacht wurde die Durchführung der videoassistierten Intubation von den Oberärzten der Anästhesie, welche auch die Einleitung vornahmen.

Abbildung 18: Ablauf des Intubationsversuches: links: Einleitung durch den OA der Anästhesie, Mitte: Übernahme des Durchführenden, rechts: Intubation



2.8. Zielparameter

Primärer Zielparameter war die Apnoezeit – gemessen in Sekunden – bis der Tubus erfolgreich in der Luftröhre platziert werden konnte. Diese Zeit wurde wie folgt definiert: vom Einführen des GlideScope® in den Mund-Rachen-Bereich bis zum sicheren Blocken des Tubuscuffs durch die instruierte Pflegekraft oder bis zum Abbruch des Versuches durch den Oberarzt der Anästhesie bei Eintritt der Abbruchkriterien (siehe Kapitel 2.9.).

Als Versuch wurde stets das Einführen des GlideScope® in den Mund-Rachenraum gewertet. Musste dieser wieder verlassen werden, ohne dass es gelang, den Tubus sicher zu platzieren, wurde der Versuch als gescheitert gewertet. Ein zweiter Versuch konnte nach entsprechenden Optimierungsmaßnahmen durchgeführt werden. Gelang es auch im zweiten Anlauf nicht, den Tubus sicher zu positionieren, wurde der gesamte Intubationsanlauf als misslungen gewertet.

Neben diesen Kriterien wurden zudem die Sichtverhältnisse sowie auftretende Komplikationen erfasst. In einer postoperativen Visite, die in den ersten 48 Stunden nach der Operation stattfand, wurden postoperative Komplikationen wie Heiserkeit, Schluckstörungen, Halsschmerzen etc. aufgenommen.

Tabelle 7: Zielparameter

Zielparameter
1. Apnoezeit bis zur Platzierung des Tubus
2. Erfolg der Intubation
3. Sichtverhältnisse während der Intubation bzw. während der Versuche
4. Anzahl der benötigten Intubationsversuche
5. Komplikationen während der Intubation
6. postanästhesiologische Beschwerden

2.9. Abbruchkriterien

Für die Studie wurden drei Abbruchkriterien festgelegt:

- (1) Bei einem Abfall der peripheren Sauerstoffsättigung um mehr als 5% des Wertes nach der Präoxygenierung,
- (2) nach zwei Intubationsversuchen, bei denen es nicht möglich war, den Tubus erfolgreich und sicher in der Trachea zu platzieren oder
- (3) bei Auftreten von schweren Verletzungen im Mund-Rachenraum.

In jedem dieser Szenarien wurde das Ergebnis als misslungen gewertet. In diesem Fall wurde die Intubation von dem beaufsichtigenden Oberarzt der Anästhesie mittels GlideScope® durchgeführt.

Tabelle 8: In der Studie angewandte Abbruchkriterien

Angewandte Abbruchkriterien
1. Abfall der Sauerstoffsättigung um mehr als 5% des Wertes nach Präoxygenierung
2. mehr als zwei Intubationsversuch, bei denen es nicht möglich war den Tubus zu platzieren
3. Auftreten von schweren Verletzungen im Mund-Rachenraum

2.10. Statistische Methoden

Die nicht-parametrische Fallzahlplanung, Festlegung von statistischen Grenzen sowie die Zielparameter wurden im Rahmen der Studienplanung ebenfalls mit dem im epsilon-Verlag erschienenen biometrischen Programmpaket BIAS von Dr. Hans Ackermann, Institut für Biostatistik der J.W. Goethe-Universität Frankfurt am Main für Windows, Version 9.09 01-2011, durchgeführt und im Antrag an die Ethikkommission formuliert.

Die Irrtumswahrscheinlichkeit alpha wurde mit 5% angenommen. Die statistische Power betrug 80%. Bei einem p-Wert von p kleiner oder gleich alpha wurde die

statistische Signifikanz erreicht. Die withdrawal Rate („lost cases“), d.h. die Anzahl von Abbruchfällen, bei der die Studie nicht mehr fortgeführt, bzw. es zu einer Nachrekrutierung von weiteren Patienten gekommen wäre, wurde mit 0,1 = 10% kalkuliert. Nach der jeweiligen Qualität der Daten bzw. des Skalenniveaus und nach Test auf Normalverteilung erfolgte die Darstellung als Median, absolute und relative Häufigkeiten.

Die Überprüfung auf Normalverteilung erfolgte durch den Chi²-Anpassungstest. Im Anschluss wurden kontinuierliche Daten (z.B. Körpergröße, Gewicht etc.) mit dem Wilcoxon-Mann-Whitney-Test, kategoriale Variablen (z.B. Geschlecht, ASA-Klassifikation etc.) mittels Kontingenztafeln und dem exakten Fisher-Freemant-Halton Test auf statistische Signifikanz geprüft. Der primäre Zielparameter (Apnoezeit) wurde sowohl mit dem Log-Rank-Test, als auch mit dem älteren Mediantest im Sinne einer Ereignis-Zeit-Analyse („Survival-Analyse“) ausgewertet.

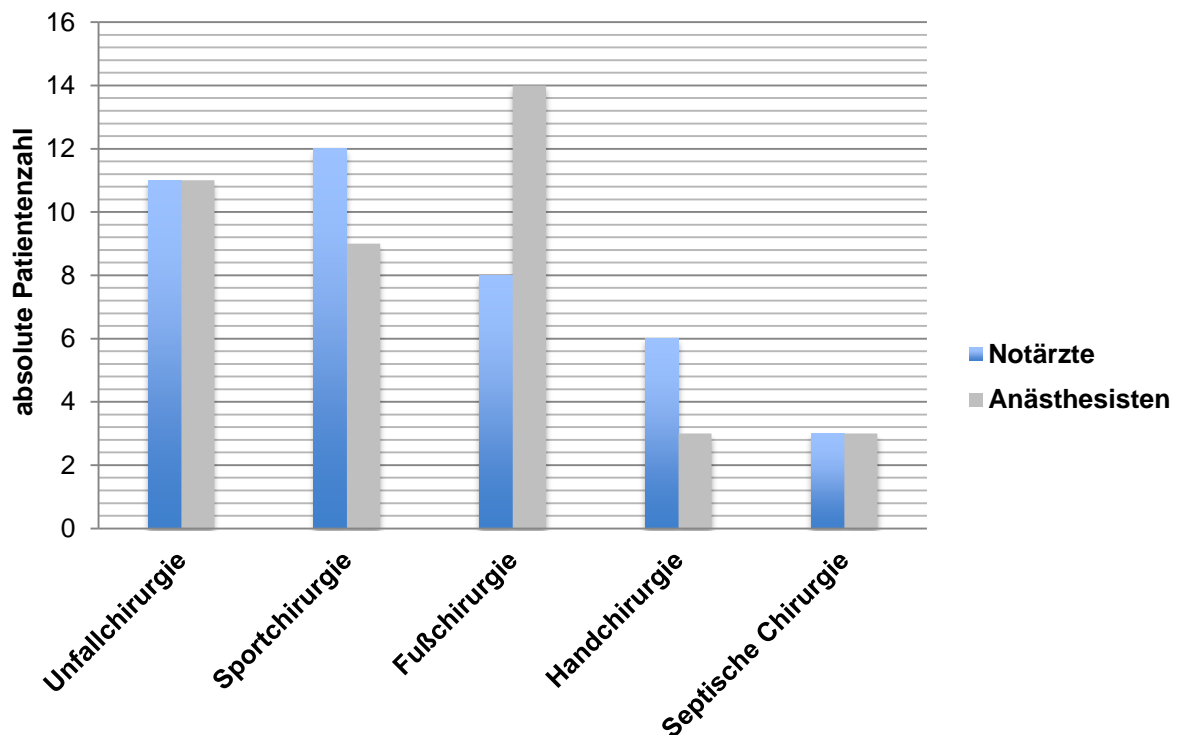
3. Ergebnisse

3.1. Die Patientenkollektive

Die Probanden wurden alle aus dem normalen, täglichen Patientenkollektiv der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik in Frankfurt am Main mit Berücksichtigung der Einschlusskriterien rekrutiert. Die Patienten stammten aus der Fachabteilung Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie einschließlich der spezialisierten Abteilungen für Sportorthopädie, Knie- und Schulterchirurgie, Hand- und wiederherstellende plastische Chirurgie, orthopädische und traumatische Fußchirurgie sowie für septische Chirurgie.

Graphik 3: Abteilungszugehörigkeit und Verteilung der Patienten auf die jeweilige Gruppe der Notärzte und Anästhesisten

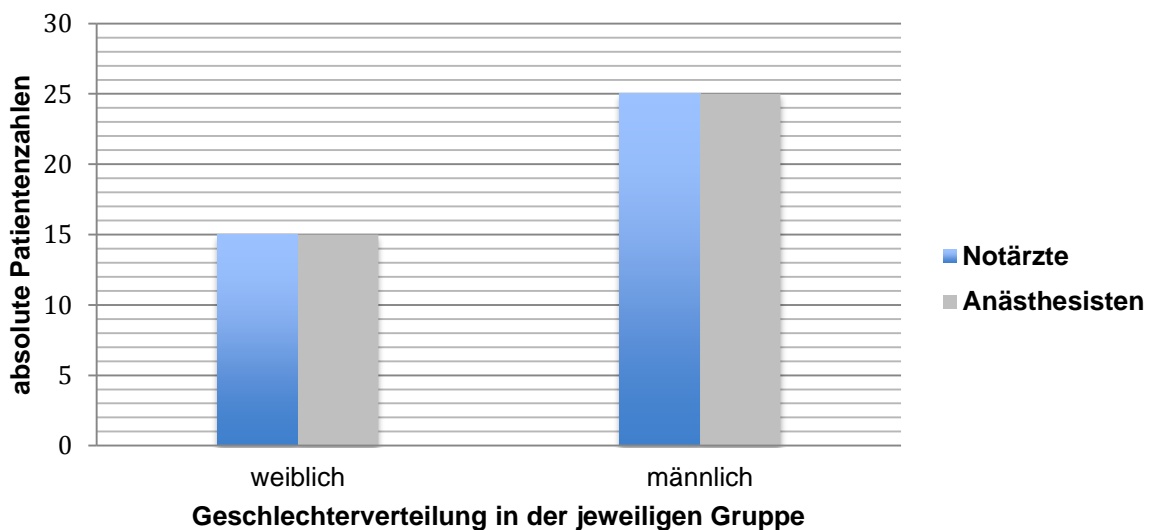
Keine statistische Signifikanz mit Blick auf die Abteilungszugehörigkeit: $p = 0,56^$



Insgesamt nahmen an der Studie 80 Patienten teil, je 40 in der Gruppe der Anästhesisten und der Notärzte. Lediglich ein Teilnehmer aus der Patientengruppe der Anästhesisten wies mehr als zwei Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg auf. Keiner der Patienten berichtete über frühere Intubationsschwierigkeiten oder Komplikationen. Nach der initialen Randomisierung konnte in den Patientengruppen keine statistischen Unterschiede in Bezug auf die Abteilungszugehörigkeit, die demographischen Faktoren oder den anästhesiologisch relevanten prädiktiven Parametern für einen schwierigen Atemweg festgestellt werden. Somit waren die Kollektive vergleichbar (siehe Graphiken 4 bis 6 und Tabelle 9). Bei einer statistisch gesicherten Ungleichheit der Patientengruppen, hätten die Ergebnisse mit Blick auf die untersuchten Intubationsparameter beeinflusst werden können.

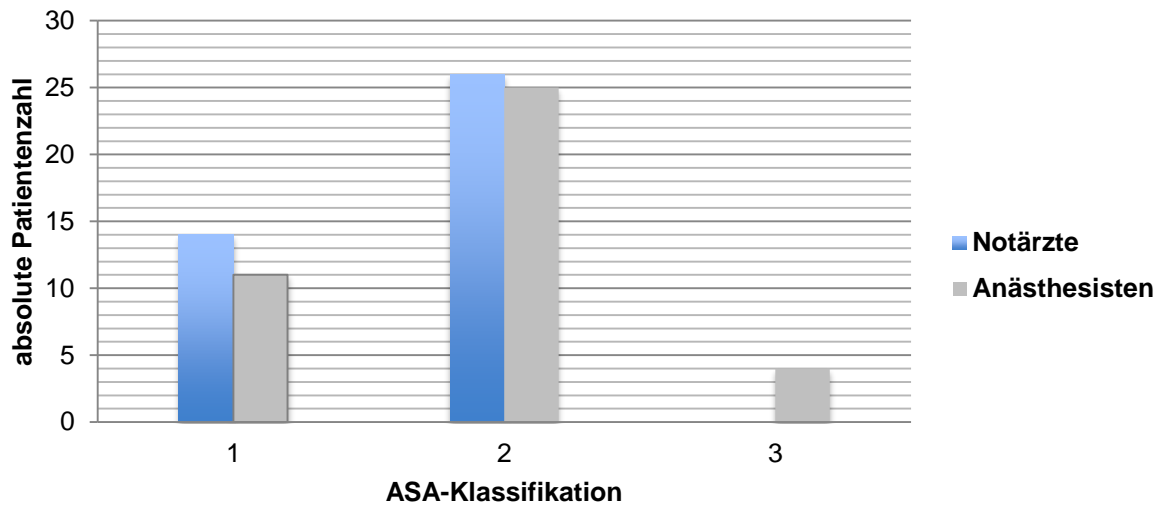
Graphik 4: Geschlechtsverteilung der Patienten mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten

Keine statistische Signifikanz mit Blick auf die Geschlechtsverteilung: $p = 1,0^$



Graphik 5: ASA-Klassifikation der Patienten mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten

Keine statistische Signifikanz mit Blick auf die ASA-Klassifikation: $p = 0,16^$



Graphik 6: Mallampati-Score der Patienten mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten

Keine statistische Signifikanz mit Blick auf den Mallampati-Score: $p = 0,11^$

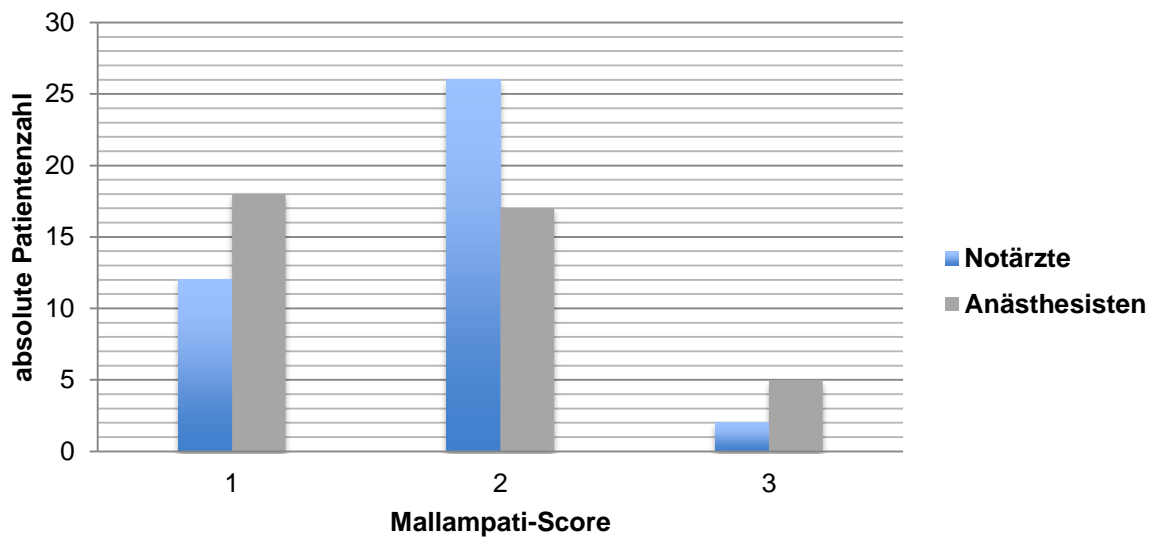


Tabelle 9: Vergleich der Patientenkollektive

Nr.	Eigenschaft	Notärzte	Anästhesisten	p-Wert
1.	Alter (Jahr)	48 34/ 56,8	46 37/ 54,8	0,51
2.	Größe (cm)	174,5 166,3/ 181,5	175,5 168/ 179,5	0,49
3.	Gewicht (Kg)	79 68/ 90	80 68,8/ 91,5	0,50
4.	BMI (kg/m ²)	26,1 32,3/ 29,7	26,3 23,5/ 29,2	0,50
5.	Patil (cm)	7,0 6,5/7,5	7,0 6,5/7,5	0,45

Daten: Keine Normalverteilung (Chi²-Anpassungstest): Angabe als Median, darunter die 25% und 75% Quartile

BMI = body mass index

p-Wert ≤ 0,05 ≙ signifikanter Unterschied (via Wilcoxon-Mann-Whitney-Test)

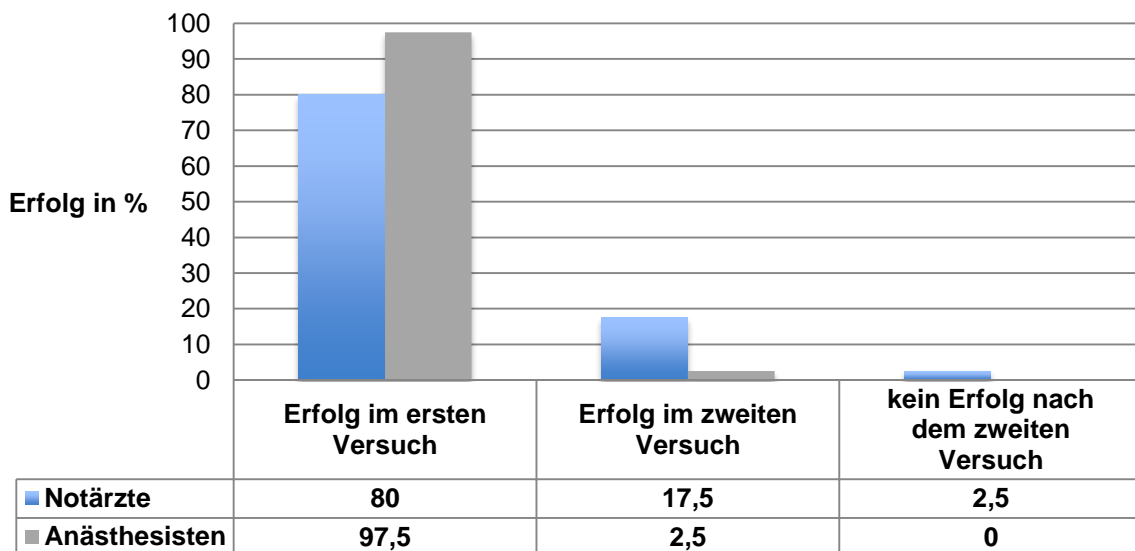
3.2. Erfolg der Intubation

Insgesamt konnten 79 der 80 teilnehmenden Patienten mittels videoassistierter Laryngoskopie intubiert werden. Dies entspricht einer Gesamterfolgsrate von 98,75% nach zwei Versuchen. Nach dem die Notärzte am Laerdal Airway Management Trainer eine Erfolgsquote von 100% binnen zwei Versuchen erreichten, lag die Erfolgsquote für die endotracheale Intubation bei den 40 Patienten nach maximal zwei Versuchen bei 97,5%. In der Gruppe der Anästhesisten wurde binnen zwei Intubationsanläufen eine 100%ige endotracheale Intubationsrate erreicht. Diesbezüglich konnte bei einem errechneten p-Wert von 1,0 kein statistischer Unterschied zwischen den beiden Gruppen beobachtet werden.

Beim ersten Anlauf konnten die Notärzte in 80% der Fälle erfolgreich intubieren, während die Anästhesisten in 97,5% der Fälle beim ersten Versuch erfolgreich waren. Zum 5%-Niveau gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der Erfolgsquote des ersten Versuches ($p = 0,03$).

Graphik 7: Erfolg der Notärzte und Anästhesisten in Abhängigkeit von den Versuchen

Statistische Signifikanz mit Blick auf den Erfolg im ersten Versuch: $p = 0,03^$



Lediglich ein Patient in der Notarztgruppe (entspricht 1,25% der Gesamtteilnehmer) konnte nach zwei Versuchen nicht intubiert werden und es kam zum Abbruch des Intubationsversuches. Der notärztliche Teilnehmer benutzte einen Spatel

der Größe 3 und konnte die Stimmbandebene bei keinem Versuch darstellen. Die Sichtverhältnisse wurden nach Cormack-Lehane mit 4 eingestuft. Der Oberarzt der Abteilung für Anästhesie übernahm nach den zwei gescheiterten Versuchen die Intubation, welche nach einer intermittierenden problemlosen Maskenbeatmung mit 100% Sauerstoff und anschließendem Einsatz des GlideScope® mit einem Spatel der Größe 4 auf Anhieb gelang. Die Sichtverhältnisse nach Cormack-Lehane wurden mit 2b bewertet.

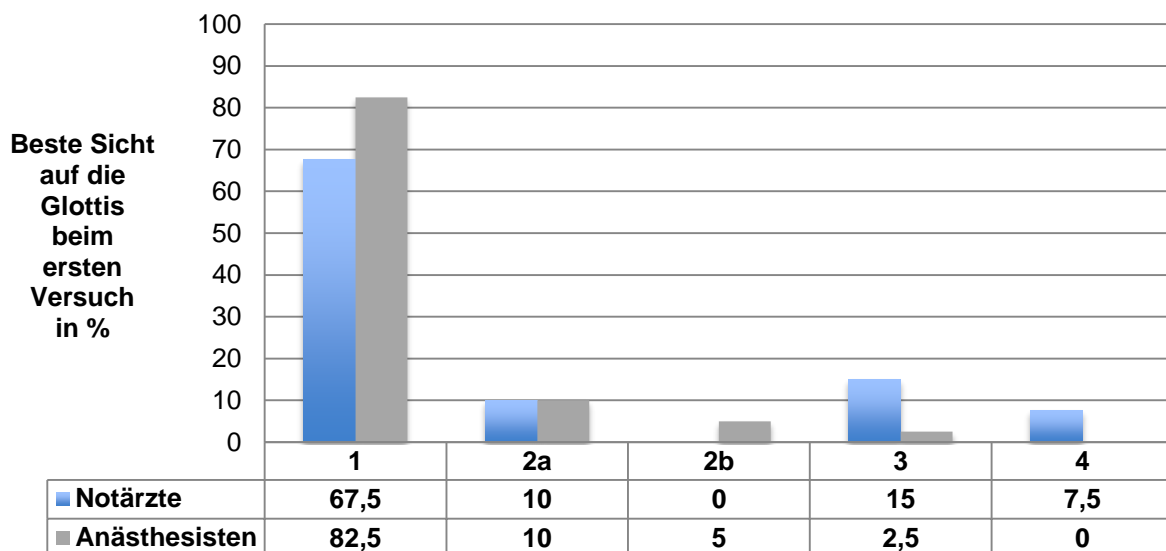
Zum Abbruch des Versuches auf Grund von schweren Verletzungen im Mund-Rachenraum oder einem Abfall der peripheren Sauerstoffsättigung kam es in keinem Fall der Studie. Im Gruppenvergleich gab es zudem keinen signifikanten Unterschied in der Präferenz der initial gewählten Spatelgröße.

3.3. Sichtverhältnisse in beiden Gruppen

Die beste Sicht auf die Glottis mit der Einstufung Cormack-Lehane = 1 wurde von den Notärzten in 67,5% und von den Anästhesisten in 82,5% der Fälle beim ersten Versuch erreicht.

Graphik 8: Erhobener modifizierter Cormack-Lehane-Score im ersten Versuch mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten

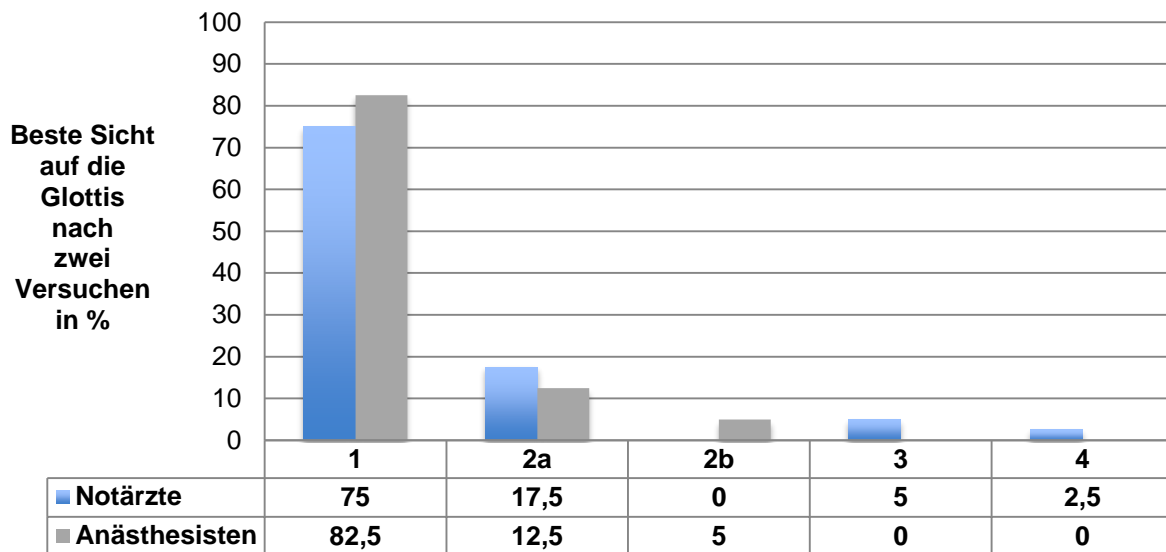
**Statistische Signifikanz mit Blick auf die Sichtverhältnisse im ersten Versuch: $p = 0,04^*$*



Mit Blick auf die sich bietenden Sichtverhältnisse auf die Glottis bestand beim ersten Versuch ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($p = 0,04$). Dieser ist nach Mitberücksichtigung des zweiten Versuches nicht mehr nachweisbar ($p = 0,25$).

Graphik 9: Erhobener modifizierter Cormack-Lehane-Score nach zwei Versuchen mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten

**Keine statistische Signifikanz mit Blick auf die Sichtverhältnisse nach zwei Versuchen: $p = 0,25$ **



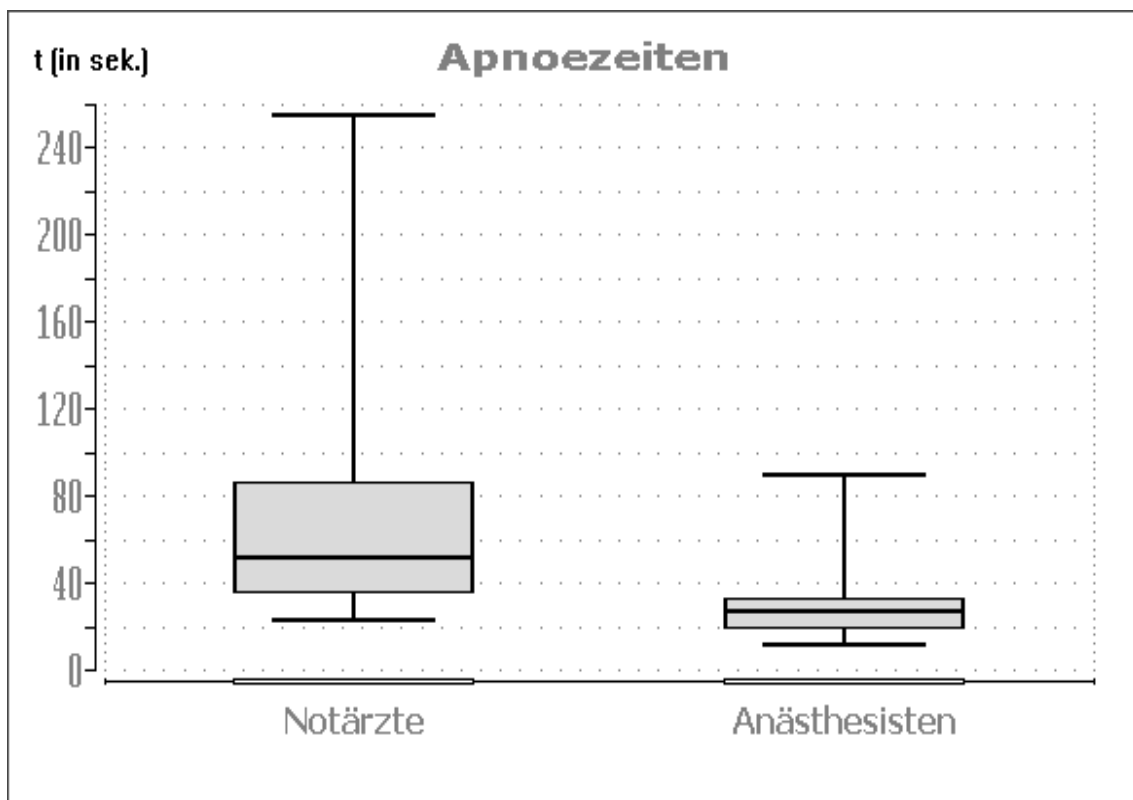
Ein zweiter Intubationsversuch war in der Notarztgruppe in 20% der 40 Fälle und damit statistisch signifikant häufiger nötig ($p = 0,03$) als in der Gruppe der Anästhesisten (2,5% der Fälle). Die zweiten Versuche erbrachten in sieben von neun Fällen (gesamte absolute Anzahl von zweiten Versuchen aller Teilnehmer) eine Cormack-Lehane-Verbesserung von mindestens einer Stufe. Lediglich bei dem nicht erfolgreichen Versuch konnte bei keinem Anlauf die Stimmbandebene durch den Notarzt dargestellt werden (Cormack-Lehane = 4). Bei einem weiteren Teilnehmer aus der Gruppe der Notärzte, der einen zweiten Versuch benötigte, kam es im ersten Anlauf beim Herausziehen des Führungsstabes zu einer Tubusdislokation. Dies machte einen zweiten Versuch nötig. Bei beiden Intubationsversuchen konnte die beste Sicht auf die Glottis (Cormack-Lehane = 1) hergestellt werden und der Patient problemlos intubiert werden.

3.4. Intubationsdauer in beiden Gruppen

Die primäre Zielgröße der Untersuchung war die Apnoezeit, d.h. die Zeit bis der endotracheale Tubus erfolgreich platziert und „geblockt“ werden konnte. Im Median benötigte die Notarztgruppe bei 39 erfolgreichen Intubationen 51,0 sek. Die Gruppe der Anästhesisten benötigte bei 40 sicheren Intubationen im Median 26,3 sek. Dieser statistisch signifikante Unterschied konnte mittels Log-Rank-Test und dem älteren Median-Test mit p-Werten deutlich unter dem 5% -Niveau gezeigt werden. Insgesamt konnten 79 Patienten im Median binnen 36,2 sek. erfolgreich intubiert werden.

Graphik 10: Apnoezeiten der Patienten in den jeweiligen Gruppen der Notärzte bzw. Anästhesisten: Dargestellt sind Minimum, 1. Quartil, Median, 3. Quartil und Maximum

Statistische Signifikanz mit Blick auf die Apnoezeiten: $p < 0,05^$



3.5. Komplikationen während der Intubation

Die Komplikationsrate in beiden Gruppen während der videoassistierten Intubation kann als sehr niedrig erachtet werden. Vor allem die im normalen klinischen Alltag häufig auftretenden Verletzungen und Schädigungen im Bereich der Zähne wurden in keinem Fall festgestellt (Schaffartzik und Neu 2007). Diese Verletzungen werden generell mit Inzidenzen von 1:1000 bis 1:6000 während der konventionellen direkten endotrachealen Intubation angegeben (Lockhart et al. 1986, Magnin et al. 1991, Deppe et al. 1998), bzw. mit einer Häufigkeit zwischen 1:2073 bis 1:4537 bei allen anästhesiologischen Leistungen beschrieben (Warner et al. 1999, Newland et al. 2007). Lediglich in 2,5% aller Fälle der Studie – bei je einem Patient pro Gruppe – kam es zu Verletzungen mit sichtbaren kleinen Blutungen an der Lippe. Beide Patienten erhielten eine Wundsalbe und hatten nach der Operation keine zu beklagenden Beschwerden im Lippenbereich. Größere Verletzungen der Mundrachenweichteile, des Larynx (Aryknorpelluxation o.ä.) oder der Trachea wurden weder während der endotrachealen Intubation noch postoperativ festgestellt. In keinem Fall kam es nach suffizienter Präoxygenierung während der Intubation zu einem Sauerstoffsättigungsabfall um mehr als 5%. Ebenso wenig kam es zudem zu einer ösophagealen Fehlintubation.

3.6. Postanästhesiologische Beschwerden

Binnen 48 Stunden nach dem elektiven Eingriff, erfolgte eine anästhesiologische Visite zur Evaluation von postoperativen Beschwerden. Zwei Patienten waren bei keiner der Visiten anwesend und wurden telefonisch kontaktiert und mitausgewertet. Alle anderen Patienten konnten im angegebenen Zeitrahmen ärztlich nachuntersucht werden.

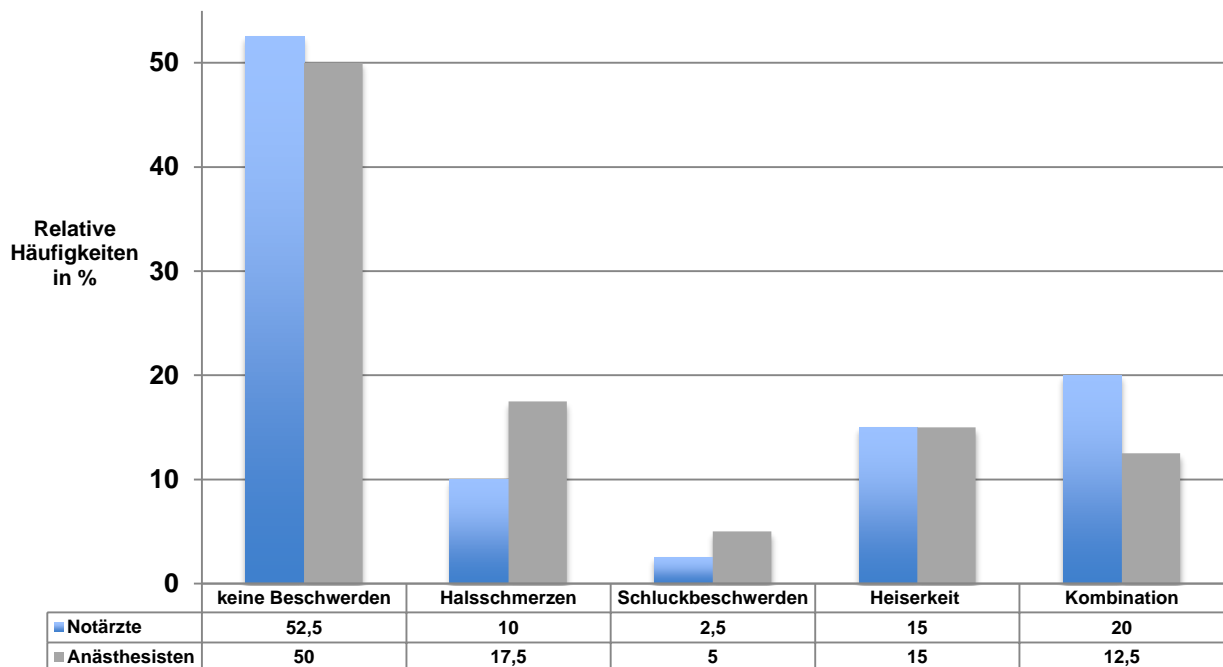
52,5% der Patienten aus der Notarztgruppe und 50% der Probanden aus der Gruppe der Anästhesisten waren zum Zeitpunkt der Visite beschwerdefrei. Neben isolierten Symptomen wie Heiserkeit, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden wurde auch die Kombination aus selbigen in beiden Gruppen festgestellt. Darüber hinaus berichteten aus der Gruppe der Notärzte zwei Patienten über Schmerzen im Bereich der Lippe. Ein anderer Proband aus dieser Gruppe beklagt die Kombination aus Halsschmerzen und Schluckbeschwerden, ein weiterer über Schluckbeschwerden und

Heiserkeit sowie ein Teilnehmer über den initialen kompletten Verlust der Stimme gepaart mit Halsschmerzen, wobei beide Symptome bei der zeitgerechten Visite nicht mehr nachweisbar waren. Der Unterschied in der Gesamthäufigkeit des Auftretes von postanästhesiologischen Beschwerden zwischen den beiden Gruppen ist nicht signifikant ($p = 1,0$).

Das Auftreten der aufgeführten Beschwerden (Übersicht siehe Graphik 11) ist jedoch nicht außergewöhnlich und in Ausprägung und Häufigkeit im Rahmen der üblichen Intubationen durchaus üblich. Dies zeigen auch die Zahlen aus anderen wissenschaftlichen Untersuchungen: In der Literatur wird die Inzidenz von postoperativer Heiserkeit zwischen 12,7% bis 68,5% angegeben (Schaffranietz et al. 2006, Hüppe et al. 2013). Higgins berichtet über postoperative Halsschmerzen in 45,5% der Fälle (Higgins et al. 2002), andere Autoren gar bis 59,2% (Hüppe et al. 2013). Über Schluckbeschwerden wird in einer Arbeit von Schaffranietz in 10,2% und über Aphonie in 2,3% der endotrachealen Intubation berichtet (Schaffranietz et al. 2006).

Graphik 11: Postoperative Beschwerden

**Keine statistische Signifikanz mit Blick auf die postanästhesiologischen Beschwerdebhäufigkeiten: $p = 1,0^*$*



4. Diskussion

4.1. Hintergrund

Der „schwierige Atemweg“ ist eine Herausforderung, der sich jeder erfahrene Anästhesist oder Notarzt, der sich mit der Sicherung der Atemwege beschäftigt, stellen muss. Mit der flächendeckenden Markteinführung und Anwendung von diversen extraglottischen Atemwegshilfen sowie der Erstellung und permanenten Weiterentwicklung von Algorithmen besitzen Therapeuten heute deutlich mehr Optionen zur Sicherung der Atemwege als noch vor einigen Jahren (ASA-Algorithmus). Nichtsdestotrotz bleibt die konventionelle endotracheale Intubation der Goldstandard der Atemwegssicherung (Nolan et al. 2010, Noppens et al. 2010).

Mit der Einführung der videoassistierten Laryngoskopie mittels GlideScope® ist 2001 ein neues Hilfsmittel in das Portfolio der Benutzer eingeführt worden, welches die Durchführung einer endotrachealen Intubation schnell und sicher unterstützen kann. Diese neue Technik zu erlernen, ihre Vor- und Nachteile sowie Begrenzungen zu kennen und die Anwendung regelmäßig zu trainieren, sind die wesentlichen Komponenten zur erfolgreichen Etablierung dieses Verfahrens.

Aktuell besitzen ca. 30% der deutschen Krankenhäuser ein Videolaryngoskopiesystem (Wahlen et al. 2010). Die Technik der Videolaryngoskopie wird (noch) hauptsächlich in der Klinik eingesetzt. Jedoch gerade auch für die präklinische Patientenversorgung würde dieses leicht zu erlernende und einfach anzuwendende Intubationsinstrument zur Sicherung der Atemwege durchaus ein sinnvolles Hilfsmittel sein. Dies gilt vor allem mit Blick auf die besonderen Hindernisse in präklinischen Situationen, die zu den auch in der Klinik bestehenden Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg hinzukommen (Zeitfaktor, Situation des Patienten, Umgebungsbedingungen, Erfahrung des Anwenders und der Assistenten, Umgang mit den Materialien etc.).

Da je nach Rettungsmittel und -Ort die Intubationshäufigkeit stark variiert, kann man jedoch von den tätigen Notärzten allein nur aufgrund ihrer Notarztstätigkeit eine Routine im Umgang mit der endotrachealen Intubation nicht standardisiert erwarten. Entsprechend ist die Intubationserfahrung von Notärzten sehr unterschiedlich (Timmermann et al. 2007b), auch, da sich die geforderten Voraussetzungen der

jeweiligen Landesärztekammern zum Erlangen der Zusatzbezeichnung Notfallmedizin unterscheiden (Bundesärztekammer 2011). Berücksichtigt man zudem die beachtlichen Inzidenzen unerkannter Fehllagen des Tubus und die daraus resultierenden schwerwiegenden Konsequenzen bei präklinischen Intubationen (Timmermann et al. 2007a), könnte der Einsatz der Technik der videolaryngoskopischen Intubation diesen Mangel an Routine und Sicherheit im Bereich der Sicherung der Atemwege ausgleichen und kompensieren helfen.

4.2. Das GlideScope® in der Praxis

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass trainierte Notärzte mit mindestens 250 Einsätzen nach einer kurzen theoretischen und praktischen Einweisung in der videolaryngoskopischen Technik mittels GlideScope® ausschließlich am Modell in der Lage sind, die Atemwege mit einer 97,5%igen Erfolgswahrscheinlichkeit – und somit einer vergleichbaren Erfolgsrate wie trainierte Anästhesisten – binnen zwei Versuchen unter standardisierten klinischen Bedingungen zu sichern. Andere Studien, die das GlideScope® unter präklinischen Bedingungen untersucht haben zeigen auch, dass die Technik zu einer Verbesserung der Sichtverhältnisse, einer Reduktion der Versuchshäufigkeiten sowie zur Verkürzung der Apnoezeiten führt (Wayne und McDonnell 2005). Die allgemeine Erfolgsrate des GlideScope® ist bei Routine-Intubationen mit der konventionellen Laryngoskopie vergleichbar. Im Fall des schwierigen Atemweges, sind die Erfolgsquoten der videobasierten Laryngoskopie jedoch signifikant höher. Demzufolge könnte eine flächendeckende Einführung von Videoinstrumenten wie dem GlideScope® für Notärzte sinnvoll sein. Dies gilt auch, da die Technik relativ schnell und leicht zu erlernen ist und Notärzte häufig über mangelnde Erfahrung in der konventionellen Intubationstechnik verfügen.

Cavus warnte allerdings im Jahr 2011 davor, dass die Übung des Hilfsmittels an Simulatoren, die dem wenig erfahrenen Anwender bis zum gänzlich ungeübten Laien hohe Erfolgsraten suggerieren (Berg et al. 2009), zu einer kritiklosen Übernahme dieser Technik in die Präklinik verleiten könnten (Cavus und Döriges 2011). Lernkurven können zwar am Modell sehr gut studiert und nachvollzogen werden, Besonderheiten im jeweiligen Setting der Klinik und Präklinik machen die Übertragung jedoch schwierig (Russo et al. 2012). Die Relevanz der am Modell gewonnenen Daten für die klinische Praxis sollte immer mit kritischer Sicht gewürdigt werden (Rai und Popat 2010). Da trotz

bester Sichtverhältnisse Intubationsschwierigkeiten mit dem GlideScope® auftreten können (Lim und Goh 2009), empfiehlt die Gruppe um Cavus, die Anwendung der videoassistierten Intubation – gerade in der herausfordernden präklinischen Situation – den Händen von in der Technik ausführlich geschultem Personal vorzubehalten (Cavus und Dörges 2011). Unter Berücksichtigung dieser Warnung, sind Schulungen und regelmäßige Trainings – vor allem für Neu-Anwender – essentiell (siehe Kapitel 4.3).

Abgesehen von der Notwendigkeit von Trainingsprogrammen, gibt es noch weitere kritische Aspekte mit Blick auf die Anwendung des GlideScope® im präklinischen Setting: Sehr wahrscheinlich wird die konventionelle Intubation im Notfall in den meisten Rettungsdienstbereichen weiterhin die erste Option bleiben, das Videolaryngoskope also nicht als primäres Intubationsinstrument verwendet werden. In diesem Fall könnte die Tatsache, dass der Einsatz des GlideScope® bei mangelnder Routine zeitaufwändiger ist und mehrere Versuche nötig sind, gegen die Anwendung sprechen. Nach den Algorithmen zum schwierigen Atemweg soll nach mehreren Intubationsfehlversuchen zu extraglottischen Atemhilfsmitteln gegriffen werden, um den Patienten nicht zu gefährden.

Aufgrund der Vielzahl von Videolaryngoskopiesystemen mit ihren Vor- und Nachteilen, ist es schwer vorstellbar, dass eine Empfehlung ausgesprochen wird, die sich auf bundesweit einheitliche Geräte im Rettungsdienst bezieht. Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie, wäre das GlideScope® für den unerfahrenen sowie den erfahrenen Anwender bei der Sicherung des Atemweges in der präklinischen Situation mittels endotrachealer Intubation ein zusätzliches sehr hilfreiches Instrument, dessen Stellenwert in der klinischen Situation bereits heute unbestritten ist.

4.3. Trainingsprogramme für Notärzte

Die Studie konnte demonstrieren, dass Notärzte ähnlich erfolgreich wie Anästhesisten mit dem GlideScope® intubiert können. Signifikante Unterschiede in Bezug auf die Intubationsdauer, die Sichtverhältnisse beim ersten Versuch sowie die Anzahl der Intubationsversuche konnten jedoch festgestellt werden. Diese Abweichung könnte durch ein erweitertes Trainingsprogramm für die Notärzte reduziert werden. Bei genauerem Blick auf die Anzahl der Versuche der nichtanästhesiologischen Notärzte, wurde zudem sichtbar, dass diese keine Routine in Bezug auf Optimierungsmanöver hatten. Dazu zählen beispielsweise Änderungen in der Kopfposition oder in der

Spatelgröße. Hier könnte ein Trainingsprogramm ebenfalls hilfreich sein, um mehr Optionen routinemäßig vorhalten zu können.

Ein solches Trainingsprogramm für die videoassistierte Intubation mittels GlideScope® sollte mehrere Ausprägungen des schwierigen Atemweges berücksichtigen. Somit würden die Anwender auf sämtliche komplizierte Situationen wie z.B. eine immobile Halswirbelsäule mit Stiffneckanlage, abzusaugendes Sekret, eine schwierige Lagerung des Patienten, kleine Mundöffnung etc. vorbereitet werden. Das Training sollte in regelmäßigen Abständen theoretisch und praktisch durchgeführt und wiederholt werden, um eine gewisse Routine und Sicherheit im Umgang mit der Technik der Videolaryngoskopie zu erreichen.

Unter den klinischen Studienbedingungen waren die festgestellten signifikanten Unterschiede nicht relevant. Der Tubus konnte – bis auf in einem Fall – immer erfolgreich endotracheal platziert werden. In der präklinischen Situation könnten die beobachteten Unterschiede jedoch eine erhebliche Relevanz für die Patientensicherheit haben. Der häufig bestehende Zeitdruck bei der Atemwegssicherung, das Verletzungsmuster des Notfallpatienten, die Umgebungsbedingungen, die schlechte Präoxygenierung und die Erfahrung des Intubierenden und des Notfallteams (Thierbach et al. 2004, Boylan and Kavanagh 2008, Hossfeld et al. 2011) sind wichtige Faktoren einer erschwerten endotrachealen Atemwegssicherung. Mit steigender Zahl an Intubationsversuchen erhöhen sich die Raten unerwünschter Ereignisse (z.B. Hypoxie, Aspiration von Mageninhalt, HerzKreislaufstillstand) deutlich (Mort 2004). Diese präklinischen Besonderheiten könnten durch den Einsatz des GlideScope® in Kombination mit einem suffizienten Trainingsprogramm für Notärzte ausgeglichen und kompensiert bzw. minimiert werden.

5. Zusammenfassung

Das GlideScope® Videolaryngoskop stellt neben der konventionellen endotrachealen Intubation eine weitere mögliche Option zur Sicherung der Atemwege dar. Im Vergleich zur direkten Laryngoskopie bietet das videoassistierte Intubieren einige Vorteile: Eine kürzere Dauer bis zur Intubation, bessere Sichtverhältnisse auf die Glottis sowie allgemein eine höhere Intubationserfolgsrate. Diese Vorzüge können insbesondere dem weniger erfahrenen Anwender – wie z.B. nicht-anästhesiologischen Notärzten im präklinischen Einsatz – das Intubieren erleichtern. Die Technik bietet aber auch dem routinierten Anästhesisten im Rahmen des schwierigen Atemweges eine suffiziente Unterstützung und kann dessen Erfolgsquote beim Intubieren erhöhen. Mit Blick auf die individuelle Routine von tätigen Notärzten in der Atemwegssicherung, scheint ein schnell zu erlernendes Intubationsinstrument daher durchaus eine sinnvolle Erweiterung der Hilfsmittel in der Präklinik zu sein. In dieser Studie konnten wir zeigen, dass nicht-anästhesiologische Notärzte, ohne Vorkenntnisse im Umgang mit dem GlideScope®, nach einer kurzen theoretischen und praktischen Einweisung am Modell unter optimalen klinischen Bedingungen bei einem selektiven Patientengut in der Lage waren, den Tubus erfolgreich zu platzieren. Der Intubationserfolg war vergleichbar mit dem der teilnehmenden, trainierten Anästhesisten. Statistisch signifikante Unterschiede in Bezug auf die benötigte Zeit, die initialen Sichtverhältnisse sowie die Anzahl der Versuche konnten im Gruppenvergleich zu Gunsten der Anästhesisten festgestellt werden. Die Komplikationsrate während der Durchführung der Intubation sowie die postanästhesiologischen Beschwerden waren vergleichbar und insgesamt sehr gering. Ein erweitertes, standardisiertes und regelmäßiges Trainingsprogramm in der videolaryngoskopischen Technik mittels GlideScope® könnte die statistischen Unterschiede ausgleichen. Diese Differenzen waren unter klinischen Bedingungen ohne Relevanz und Implikation für den Patienten. Unter erschwerten präklinischen Verhältnissen könnten sie jedoch, mit Blick auf die Konsequenzen für den Patienten, relevant werden. Generell ist die regelmäßige Übung mit der Technik sowie die Bereitstellung von entsprechenden Algorithmen für (Not-)Ärzte erfolgskritisch für das Intubieren mittels GlideScope®. In weiterführenden Studien sollte ein standardisiertes Trainingsprogramm im Detail ausgearbeitet und getestet werden. Im Anschluss empfiehlt sich eine weitere Untersuchung inwiefern trainierte Notärzte im präklinischen Setting tatsächlich ihre Intubationserfolgsrate steigern und die ösophageale Fehllage auf Grund des Einsatzes des GlideScope® verringern können.

English Summary

The GlideScope® video laryngoscope is another option to securing the airway next to the conventional intubation. Compared to direct laryngoscopy, the video based intubation offers a number of advantages: a shorter time period until a successful intubation, a better glottic visualization as well as a higher general success rate.

Especially less experienced users – such as non-anaesthesiological emergency doctors – benefit from these pluses as they make intubating easier for them in a pre-clinical setting. The technology, however, also offers well experienced anaesthesiologists sufficient support and can significantly increase their intubation success rates, particularly with regard to difficult airways. Taking into account the individual experience of active emergency doctors securing airways, an intubation instrument which is easy to learn, could certainly be a reasonable addition of tools in the pre-clinical setting. This study showed that non-anaesthesiological emergency doctors without previous knowledge and experience with the GlideScope® were able to successfully position the tube in selected patients, following a short theoretical and practical introduction of the technique. The examined intubations took place under ideal clinical conditions. The results of the emergency doctors were comparable to the success rates of the trained anaesthesiologists who participated in the study. However, there were statistically significant differences between both groups considering the needed time period until the tube was placed, the initial glottic view as well as the number of intubation attempts. In all these dimensions, the anaesthesiologists achieved better results. The complication rate during the intubation as well as the post-anaesthesiological complaints were comparable and overall rather little. An expanded standardised and regular training in video laryngoscopy technique via GlideScope® could compensate the observed statistical differences. Even though these differences had no relevance or implication for patients in the clinical setting, they might become relevant when looking at the consequences for patients under difficult pre-clinical circumstances. In general, regular trainings with the technique and the provision of corresponding algorithm for (emergency) physicians is critical to success for the intubation by GlideScope®. In advanced studies should a standardised trainings program be prepared and tested in detail. As a follow-up, a further examination whether emergency physicians can increase their intubation success rate and lower the esophageal intubation failure by using the Glidescope®, should be carried out.

I. Abkürzungsverzeichnis

AW Atemweg

ADS Atemweg-Schwierigkeits-Skala (Airway Difficulty Scale)

ASA Amerikanische Gesellschaft für Anästhesie (American Society of Anesthesiologists)

BIAS (Biometrische Analyse von Stichproben)

BMI Body mass index

BURP Rechtsgerichteter dorsokranieller Druck (auf den Ringknorpel)
(Backward, Upward, Rightward Pressure)

bzw. beziehungsweise

ca. circa

CICV Can not intubate- can not ventilate

C/L Cormack und Lehane

CT Combitubus

E Epiglottis

EKG Elektrokardiogramm

etc. et cetera

ETI endotracheale Intubation

DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin

FiO₂ Inspiratorische Sauerstofffraktion

FRC funktionelle Residualkapazität

IDS Intubation Schwierigkeitsskala (Intubation Difficulty Scale)

i.v. intravenös

LA Lokalanästhesie

LMA Larynxmaske

LI Kehlkopfeingang (Laryngeal inlet)

Ltd leitender

mm Milimeter

mg Miligramm

NAW Notarztwagen

PEEP positiver endexpiratorischer Druck (positive endexpiratory pressure)

OA Oberarzt

OELM optimale externe Larynxmanipulation (Optimal External Laryngeal Manipulation)

OP Operation

RSI Rapid Sequenz Induction

RTH Rettungshubschrauber

sek. Sekunde

SO₂ Sauerstoffsättigung

TTJV transtracheale Jetventilation

VL Videolaryngoskope

vs versus

z.B. zum Beispiel

" Inch

II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Indikationen zur endotrachealen Intubation.....	3
Tabelle 2: Beschreibung der beiden Scoring Systeme nach Cormack-Lehane modifiziert nach Yentis-Lee	6
Tabelle 3: Klassifikation zur Beschreibung des schwierigen Luftweges	10
Tabelle 4: Anwendungsmöglichkeiten des GlideScope®.....	28
Tabelle 5: Prädiktoren für eine schwierige Maskenbeatmung	35
Tabelle 6: Prädiktoren für ein schwieriges Atemwegsmanagement	36
Tabelle 7: Zielparameter.....	40
Tabelle 8: In der Studie angewandte Abbruchkriterien	41

III. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verschiedene Laryngoskope.....	4
Abbildung 2: Herstellung der optischen Achse	5
Abbildung 3: Risiko Index nach Arné.....	7
Abbildung 4: Algorithmus des schwierigen Atemwegs der ASA.....	13
Abbildung 5: Brauns Stufenkonzept.....	14
Abbildung 6: Algorithmus zur Sicherung des schwierigen Atemweges	15
Abbildung 7: Unterschiedliche extraglottische Atemwegshilfen.....	21
Abbildung 8: Unterschiedliche Videolaryngoskope	23
Abbildung 9: Grundsätzliches Funktionsprinzip der indirekten Videolaryngoskopie	23
Abbildung 10: GlideScope GVL und GlideScope® Cobalt AVL.....	25
Abbildung 11: Das GlideScope® montiert an einem beweglichen Ständer	25
Abbildung 12: Einführen des GlideScope®.....	26
Abbildung 13: Genehmigungsschreiben der Ethikkommission.....	30

Abbildung 14: Erhebungsbogen	31
Abbildung 15: Patientenaufklärungsschreiben	32
Abbildung 16: Einverständniserklärung zum Datenschutz	32
Abbildung 17: Laerdal Airway Management Trainer	37
Abbildung 18: Ablauf des Intubationsversuches	39

IV. Graphikverzeichnis

Graphik 1: Ablauf der Studie.....	33
Graphik 2: Ablauf der Intubation	34
Graphik 3: Abteilungszugehörigkeit und Verteilung der Patienten auf die jeweilige Gruppe der Notärzte und Anästhesisten.....	43
Graphik 4: Geschlechtsverteilung der Patienten mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten.....	44
Graphik 5: ASA-Klassifikation der Patienten mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten	45
Graphik 6: Mallampati-Score der Patienten mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten	45
Graphik 7: Erfolg der Notärzte und Anästhesisten in Abhängigkeit von den Versuchen	47
Graphik 8: Erhobener modifizierter Cormack-Lehane-Score im ersten Versuch mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten.....	48
Graphik 9: Erhobener modifizierter Cormack-Lehane-Score nach zwei Versuchen mit Blick auf die Verteilung auf die jeweilige Gruppe der Notärzte bzw. Anästhesisten	49
Graphik 10: Apnoezeiten der Patienten in den jeweiligen Gruppen der Notärzte bzw. Anästhesisten.....	50
Graphik 11: Postoperative Beschwerden.....	52

V. Literaturverzeichnis

- Adnet F, Borron SW, Dumas JL, Lapostolle F, Cupa M, Lapandry C (2001). Study of the "sniffing position" by magnetic resonance imaging. *Anesthesiology* 94:83-86.
- Adnet F, Borron SW, Racine SX, Clemessy JL, Fournier JL, Plaisance P, Lapandry C (1997) The intubation difficulty scale (IDS): proposal and evaluation of a new score characterizing the complexity of endotracheal intubation. *Anesthesiology* 87:1290-1297.
- Adnet F, Jouriles NJ, Le Toumelin P, Hennequin B, Taillandier C, Rayeh F, Couvreur J, Nougier B, Nadiras P, Ladka A, Fleury M (1998). Survey of out-of-hospital emergency intubations in the French prehospital medical system: a multicenter study. *Annals of Emergency Medicine* 32:454-460.
- ASA (American Society of Anesthesiologists) (1993). Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 78:597-602.
- ASA (American Society of Anesthesiologists) (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* 98:1269-1277.
- Arne J, Descoins P, Fusciardi J, Ingrand P, Ferrier B, Boudigues D, Aries J (1998). Preoperative assessment for difficult intubation in general and ENT surgery: predictive value of a clinical multivariate risk index. *British Journal of Anaesthesia* 80:140-146.
- Asai T, Koga K, Vaughan RS (1998). Respiratory complications associated with tracheal intubation and extubation. *British Journal of Anaesthesia* 80:767-775.
- Baskett PJ, Parr MJ, Nolan JP (1998). The intubating laryngeal mask. Results of a multicentre trial with experience of 500 cases. *Anaesthesia* 53:1174-1179.
- Bein B, Carstensen S, Gleim M, Claus L, Tonner PH, Steinfath M, Scholz J, Dörge V (2005). A comparison of the proSeal laryngeal mask airway, the laryngeal tube S and the oesophageal-tracheal combitube during routine surgical procedures. *European Journal of Anaesthesiology* 22:341-346.

- Bein B, Francksen H, Steinfath M (2011). Atemwegsmanagement - Supraglottische Atemwegshilfen. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 46:598-607.
- Benumof JL (1999). Preoxygenation: best method for both efficacy and efficiency. *Anesthesiology* 91:603-605.
- Benumof JL, Cooper SD (1996). Quantitative improvement in laryngoscopic view by optimal external laryngeal manipulation. *Journal of clinical anesthesia* 8:136-140.
- Berg BW, Vincent DS, Murray WB, Boedeker BH (2009). Videolaryngoscopy for intubation skills training of novice military airway managers. *Studies in health technology and informatics* 142:34-36.
- Bernhard M, Böttiger BW (2011). Out-of-hospital endotracheal intubation of trauma patients: straight back and forward to the gold standard! *European Journal of Anaesthesiology* 28:75-76.
- Bernhard M, Mohr S, Weigand MA, Martin E, Walther A (2012). Developing the skill of endotracheal intubation: implication for emergency medicine. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 56:164-171.
- Bischoff P, Rundshagen I (2011). Awareness Under General Anesthesia. *Deutsches Ärzteblatt* 108:1-7.
- Boylan JF, Kavanagh BP (2008). Emergency airway management: competence versus expertise? *Anesthesiology* 109:945-947.
- Brain AI (1983). The laryngeal mask - a new concept in airway management. *British Journal of Anaesthesia* 55:801-805.
- Brain AI (1985). Three cases of difficult intubation overcome by the laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 40:353-355.
- Brain AI, McGhee TD, McAteer EJ, Thomas A, Abu-Saad MA, Bushman JA (1985). The laryngeal mask airway. Development and preliminary trials of a new type of airway. *Anaesthesia* 40:356-361.
- Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A (1997a). The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *British Journal of Anaesthesia* 79:699-703.

- Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A, Brimacombe J (1997b). The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *British Journal of Anaesthesia* 79:704-709.
- Brain AI, Verghese C, Strube PJ (2000). The LMA 'ProSeal' - a laryngeal mask with an oesophageal vent. *British Journal of Anaesthesia* 84:650-654.
- Braun U, Goldmann K, Hempel V, Krier C (2004). Airway Management: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 45:302-306.
- Braun U (2006). Gazette Synopsis of the Practice Guidelines for Airway Management of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine. *The Airway Gazette* 10:9-11.
- Brimacombe J (1996). Analysis of 1500 laryngeal mask uses by one anaesthetist in adults undergoing routine anaesthesia. *Anaesthesia* 51:76-80.
- Brimacombe J, Keller C (2005). The Elisha airway device: supraglottic and infraglottic, or simply extraglottic? *Anesthesia & Analgesia* 100:603.
- Bundesärztekammer (2011). Bundesweiter Überblick über die Notarztqualifikationen. http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Bundesweiter_Ueberblick_ueber_die_Notarztqualifikation.pdf
- Byhahn C, Döriges V (2007). Präklinische Intubation. *Notfall + Rettungsmedizin* 10:482-487.
- Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW (1990). Adverse respiratory events in anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 72:828-833.
- Cavus E, Bein B, Döriges V (2011). Atemwegsmanagement - Videoassistierte Verfahren. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 46:588-596.
- Cavus E, Döriges V (2011). Videolaryngoskopie in der präklinischen Notfallmedizin. *Notfall + Rettungsmedizin* 14:25-28.
- Cheney FW, Posner KL, Lee LA, Caplan RA, Domino KB (2006). Trends in anesthesia-related death and brain damage: A closed claims analysis. *Anesthesiology* 105:1081-1086.

- Choi HJ, Kang HG, Lim TH, Chung HS, Cho J, Oh YM, Kim YM (2010). Endotracheal intubation using a GlideScope video laryngoscope by emergency physicians: a multicentre analysis of 345 attempts in adult patients. *Emergency Medicine Journal* 27:380-382.
- Cobas MA, De la Pena MA, Manning R, Candiotti K, Varon AJ (2009). Prehospital intubations and mortality: a level 1 trauma center perspective. *Anesthesia & Analgesia* 109:489-493.
- Cook TM (2000). A new practical classification of laryngeal view. *Anaesthesia* 55:274-279.
- Cooper RM, Pacey JA, Bishop MJ, McCluskey SA (2005). Early clinical experience with a new videolaryngoscope (GlideScope) in 728 patients. *Canadian Journal of Anesthesia* 52:191-198.
- Cormack RS, Lehane J (1984). Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 39:1105-1111.
- Crosby ET, Cooper RM, Douglas MJ, Doyle DJ, Hung OR, Labrecque P, Muir H, Murphy MF, Preston RP, Rose DK, Roy L (1998). The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Canadian Journal of Anesthesia* 45:757-776.
- Deakin CD, Morrison LJ, Morley PT, Callaway CW, Kerber RE, Kronick SL, Lavonas EJ, Link MS, Neumar RW, Otto CW, Parr M, Shuster M, Sunde K, Peberdy MA, Tang W, Hoek TL, Bottiger BW, Drajer S, Lim SH, Nolan JP (2010). Part 8: Advanced life support: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. *Resuscitation* 81 Suppl 1:93-174.
- Deppe H, Reeker W, Horch HH, Kochs E (1998). Intubationsbedingte Zahnschäden - diagnostische und therapeutische Aspekte. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 33:722-725.
- DIN (Deutsches Institut Für Normung e.V.) (2004). Notarzt- Einsatzfahrzeuge (NEF)-Begriffe, Anforderung, Prüfung. In: DIN e.V. Hrsg. DIN-Taschenbuch 257: Rettungsdienst, Normen 3. Aufl., Berlin, Beuth, 177-186.
- Döriges V, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P (2000). The laryngeal tube: a new simple airway device. *Anesthesia & Analgesia* 90:1220-1222.

- Dörge V, Ocker H, Wenzel V, Steinfath M, Gerlach K (2003). The Laryngeal Tube S: a modified simple airway device. *Anesthesia & Analgesia* 96:618-621.
- Dörge V, Bein B (2006). Atemwegmanagement - Klinisches Management des schwierigen Atemwegs. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 41:564-575.
- Doyle DJ (2004). Awake intubation using the GlideScope video laryngoscope: initial experience in four cases. *Canadian Journal of Anesthesia* 51:520-521.
- Dripps RD, Lamont A, Eckenhoff JE (1961). The role of anesthesia in surgical mortality. *The Journal of the American Medical Association* 178:261-266.
- Dunford JV, Davis DP, Ochs M, Doney M, Hoyt DB (2003). Incidence of transient hypoxia and pulse rate reactivity during paramedic rapid sequence intubation. *Annals of Emergency Medicine* 42:721-728.
- EI-Ganzouri AR, McCarthy RJ, Tuman KJ, Tanck EN, Ivankovich AD (1996). Preoperative airway assessment: predictive value of a multivariate risk index. *Anesthesia & Analgesia* 82:1197-1204.
- EI-Orbany M, Woehlick HJ (2009). Difficult mask ventilation. *Anesthesia & Analgesia* 109:1870-1880.
- Frass M, Frenzer R, Rauscha F, Weber H, Pacher R, Leithner C (1987). Evaluation of esophageal tracheal combitube in cardiopulmonary resuscitation. *Critical Care Medicine* 15:609-611.
- Fullerton JN, Roberts KJ, Wyse M (2011). Should non-anaesthetists perform pre-hospital rapid sequence induction? an observational study. *Emergency Medicine Journal* 28:428-431.
- Genzwürker HV, Hinkelbein J, Jandewerth O (2007). Vergleich einer neuen Version der AmbuAuraOnce mit der LMA-Classic für die Beatmung bei ambulanten Eingriffen. Poster 1.5.7, DAC 2007, Hamburg, 05.-08.05.2007.
- Genzwürker HV, Finteis T, Wegener S, Hess-Jähnig F, Segiet W, Kuhnert-Frey B, Ellinger K, Hinkelbein J (2010). Inzidenz der endotrachealen Intubation im Notarztdienst: adäquate Erfahrung ohne klinische Routine kaum möglich. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 51:202-210.

- Georgi R (2001). Inzidenz der schwierigen Atemwegssicherung. In: Krier C, Georgi R, Hrsg. Airway-Management: Die Sicherung der Atemwege. 1. Aufl., Stuttgart, Thieme, 108-112.
- Gerlach K, Dörges V, Uhlig T (2006). Der schwierige Atemweg. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 41:93-118.
- Griesdale DE, Liu D, McKinney J, Choi PT (2011). Glidescope® video-laryngoscopy versus direct laryngoscopy for endotracheal intubation: a systematic review and meta-analysis. *Canadian Journal of Anesthesia* 59:41-52.
- Heck M, Fresenius M (2010a). Atemwegsmanagement: Intubation. In: Heck M, Fresenius M, Hrsg. *Repetitorium Anästhesiologie*. 6. Aufl., Heidelberg, Springer, 111-116.
- Heck M, Fresenius M (2010b). Atemwegsmanagement: Schwierige Intubation. In: Heck M, Fresenius M, Hrsg. *Repetitorium Anästhesiologie*. 6. Aufl., Abbildung 8.8, Heidelberg, Springer, 111-131.
- Helm M, Hossfeld B, Schafer S, Hoitz J, Lampl L (2006). Factors influencing emergency intubation in the pre-hospital setting - a multicentre study in the German Helicopter Emergency Medical Service. *British Journal of Anaesthesia* 96:67-71.
- Helm M, Kremers G, Lampl L, Hossfeld B (2013). Incidence of transient hypoxia during pre-hospital rapid sequence intubation by anaesthesiologists. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 57:199-205.
- Higgins PP, Chung F, Mezei G (2002). Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *British Journal of Anaesthesia* 88:582-584.
- Hofstetter C, Scheller B, Flondor M, Gerig HJ, Heidegger T, Brambrink A, Thierbach A, Wilhelm W, Wrobel M, Zwißler B (2006). Videolaryngoskopie versus direkte Laryngoskopie zur elektiven endotrachealen Intubation. *Der Anaesthesist* 55: 535-540.
- Hossfeld B, Lampl L, Helm M (2011). Notwendigkeit eines Algorithmus für den "schwierigen Atemweg" in der Präklinik. *Notfall + Rettungsmedizin* 14:10-14.
- Howard-Quijano KJ, Huang YM, Matevosian R, Kaplan MB, Steadman RH (2008). Video-assisted instruction improves the success rate for tracheal intubation by novices. *British Journal of Anaesthesia* 101:568-572.
- Hrska F, Hofbauer R, Staudinger T, Schellongowski P, Frass M (2002). Die Bedeutung des ösophago-trachealen Kombinationstubus in der klinischen Routine und bei

- Notfällen. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 37:378-385.
- Hüppe M, Kemter A, Schmidtke C, Klotz KF (2013). Postoperative Beschwerden: Geschlechtsunterschiede in Erwartung, Auftreten und Bewertung. *Der Anaesthesist* 62:528-536.
- Jemmett ME, Kendal KM, Fourre MW, Burton JH (2003). Unrecognized misplacement of endotracheal tubes in a mixed urban to rural emergency medical services setting. *Academic Emergency Medicine* 10:961-965.
- Jones JH, Murphy, MP, Dickson RL, Somerville GG, Brizendine EJ (2004). Emergency physician-verified out-of-hospital intubation: miss rates by paramedics. *Academic Emergency Medicine* 11:707-709.
- Katz SH, Falk JL (2001). Misplaced endotracheal tubes by paramedics in an urban emergency medical services system. *Annals of Emergency Medicine* 37:32-37.
- Kette F, Reffo I, Giordani G, Buzzi F, Borean V, Cimarosti R, Codiglia A, Hattinger C, Mongiat A, Tararan S (2005). The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: preliminary experience. *Resuscitation* 66:21-25.
- Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, Ludwig TA (2006). Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology* 105:885-891.
- Klaver NS, Kuizenga K, Ballast A, Fidler V (2007). A comparison of the clinical use of the Laryngeal Tube S and the ProSeal Laryngeal Mask Airway by first-month anaesthesia residents in anaesthetised patients. *Anaesthesia* 62:723-727.
- Knill RL (1993). Difficult laryngoscopy made easy with a "BURP". *Canadian Journal of Anaesthesia* 40:279-282.
- Konrad C, Schupfer G, Wietlisbach M, Gerber H (1998). Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesthesia & Analgesia* 86:635-639.
- Kuhn F (1902). Technik der peroralen Tubage. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 28:539-541.
- Lagasse RS (2002). Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. *Anesthesiology* 97:1609-1617.

- Langenstein H, Cunitz G (1996). Der schwierige Atemweg beim Erwachsenen. *Der Anaesthesist* 45:372-383.
- Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P, Riou B (2000). Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology* 92:1229-1236.
- Lim HC, Goh SH (2009). Utilization of a Glidescope videolaryngoscope for orotracheal intubations in different emergency airway management settings. *European Journal of Emergency Medicine* 16:68-73.
- Lim TJ, Lim Y, Liu EH (2004). Ease of intubation with the GlideScope or Macintosh laryngoscope by inexperienced operators in simulated difficult airways. *Canadian Journal of Anesthesia* 51:641-642.
- Lim TJ, Lim Y, Liu EH (2005). Evaluation of ease of intubation with the GlideScope or Macintosh laryngoscope by anaesthetists in simulated easy and difficult laryngoscopy. *Anaesthesia* 60:180-183.
- Lockhart PB, Feldbau EV, Gabel RA, Connolly SF, Silversin JB (1986). Dental complications during and after tracheal intubation. *The Journal of the American Dental Association* 112:480-483.
- Machintosh RR (1943). A new Laryngoskope. *The Lancet* 241:205.
- Magnin C, Bory EN, Motin J (1991). Tooth injuries during intubation: a new preventive device. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 10:171-174.
- Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, Liu PL (1985). A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Canadian Anaesthetists' Society* 32:429-434.
- Marx GF, Mateo CV, Orkin LR (1973). Computer analysis of postanesthetic deaths. *Anesthesiology* 39:54-58.
- Miller DM, Light D (2003). Storage capacities of the laryngeal mask and laryngeal tube compared and their relevance to aspiration risk during positive pressure ventilation. *Anesthesia & Analgesia* 96:1821-1822.
- Mort TC (2004). Emergency tracheal intubation: complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesthesia & Analgesia* 99:607-613.
- Mulcaster JT, Mills J, Hung OR, MacQuarrie K, Law JA, Pytka S, Imrie D, Field C (2003). Laryngoscopic intubation: learning and performance. *Anesthesiology* 98:23-27.

- Newland MC, Ellis SJ, Peters KR, Simonson JA, Durham TM, Ullrich FA, Tinker JH (2007). Dental injury associated with anesthesia: a report of 161,687 anesthetics given over 14 years. *Journal of clinical anesthesia* 19:339-345.
- Nolan JP, Deakin CD, Soar J, Böttiger BW, Smith G (2005). European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 67:Suppl 1:S39-86.
- Nolan JP, Soar J, Zideman DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C, Koster RW, Wyllie J, Böttiger B (2010). European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 81:1219-1276.
- Noppens RR, Werner C, Piepho T (2010). Indirekte Laryngoskopie: Alternativen zur Atemwegssicherung. *Der Anaesthesist* 59:149-161.
- 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* 110:32-37.
- Onda M, Inomata S, Satsumae T, Tanaka M (2012). The efficacy of the "BURP" maneuver during laryngoscopy and training period necessary for residents in anesthesiology. *Masui* 61:444-447.
- Patil VU, Stehling LC, Zauder HL (1983). *Fiberoptic endoscopy in anesthesia*. Chicago, Year Book Medical Publishers.
- Pearce A (2005). Evaluation of the airway and preparation for difficulty. *Best practice & research in clinical anaesthesiology* 19:559-579.
- Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, Posner KL, Lee LA, Cheney FW (2005). Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 103:33-39.
- Pothmann W (2001). Laryngoskopie und endotracheale Intubation. In: Krier C, Georgi R, Hrsg. *Airway-Management: Die Sicherung der Atemwege*. 1. Aufl., Stuttgart, Thieme, 79-86.
- Prakash S, Rapsang AG, Mahajan S, Bhattacharjee S, Singh R, Gogia AR (2011). Comparative evaluation of the sniffing position with simple head extension for laryngoscopic view and intubation difficulty in adults undergoing elective surgery. *Anesthesiology Research and Practice* 2011:Article ID: 297913.

- Rai MR, Dering A, Verghese C (2005). The Glidescope system: a clinical assessment of performance. *Anaesthesia* 60:60-64.
- Rai MR, Popat MT (2010). Evaluation of airway equipment: man or manikin? *Anaesthesia* 66:1-3.
- Rocke DA, Murray WB, Rout CC, Gouws E (1992). Relative risk analysis of factors associated with difficult intubation in obstetric anesthesia. *Anesthesiology* 77:67-73.
- Rose DK, Cohen MM (1994). The airway: problems and predictions in 18,500 patients. *Canadian Journal of Anesthesia* 41:372-383.
- Rose DK, Cohen MM (1996). The incidence of airway problems depends on the definition used. *Canadian Journal of Anesthesia* 43:30-34.
- Russo SG, Weiss M, Eich C (2012). Videolaryngoscopy olé! Direkte und flexible Intubationsverfahren ade? *Der Anaesthesist* 61:1017-1026.
- Saklad M (1941) Grading of patients for surgical procedures. *Anesthesiologie* 2:281-284.
- Samsoon GL, Young JR (1987). Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia* 42:487-490.
- Sanders AB (1989). Capnometry in emergency medicine. *Annals of Emergency Medicine* 18:1287-1290.
- Savoldelli GL, Schiffer E, Abegg C, Baeriswyl V, Clergue F, Waeber JL (2008). Comparison of the Glidescope, the McGrath, the Airtraq and the Macintosh laryngoscopes in simulated difficult airways. *Anaesthesia* 63:1358-1364.
- Savoldelli GL, Schiffer E, Abegg C, Baeriswyl V, Clergue F, Waeber JL (2009). Learning curves of the Glidescope, the McGrath and the Airtraq laryngoscopes: a manikin study. *European journal of anaesthesiology* 26:554-558.
- Schaffartzik W, Neu J (2007). Schäden in der Anästhesie. Ergebnisse der Hannoverschen Schlichtungsverfahren 2001-2005. *Der Anaesthesist* 56:444-448.
- Schaffranietz L, Friese S, Burkhardt U, Fuchs M, Olthoff D (2006). Heiserkeit und Schluckbeschwerden nach Routinemaßnahmen der Atemwegssicherung in der Anästhesie. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 4:190-220.

- Silvestri S, Ralls GA, Krauss B, Thundiyil J, Rothrock SG, Senn A, Carter E, Falk J (2005). The effectiveness of out-of-hospital use of continuous end-tidal carbon dioxide monitoring on the rate of unrecognized misplaced intubation within a regional emergency medical services system. *Annals of Emergency Medicine* 45:497-503.
- Sinofsky AH, Milo SP, Scher C (2010). The awake Glidescope intubation: an additional alternative to the difficult intubation. *Middle East Journal of Anesthesiology* 20:743-746.
- Stewart RD, Paris PM, Winter PM, Pelton GH, Cannon GM (1984). Field endotracheal intubation by paramedical personnel. Success rates and complications. *Chest* 85:341-345.
- Striebel HW (2003). Intubationsnarkose. In: Striebel HW Hrsg. *Die Anästhesie*. 1. Aufl., Stuttgart, Schattauer, 187-210.
- Takahata O, Kubota M, Mamiya K, Akama Y, Nozaka T, Matsumoto H, Ogawa H (1997). The efficacy of the "BURP" maneuver during a difficult laryngoscopy. *Anesthesia & Analgesia* 84:419-421.
- Tamura M, Ishikawa T, Kato R, Isono S, Nishino T (2004). Mandibular advancement improves the laryngeal view during direct laryngoscopy performed by inexperienced physicians. *Anesthesiology* 100:598-601.
- Thierbach A (2001). Franz Kuhn, his contribution to anaesthesia and emergency medicine. *Resuscitation* 48:193-197.
- Thierbach A, Piepho T, Wolcke B, Küster S, Dick W (2004). Präklinische Sicherung der Atemwege: Erfolgsraten und Komplikationen. *Der Anaesthesist* 53:543-550.
- Timmermann A, Eich C, Russo SG, Natge U, Brauer A, Rosenblatt WH, Braun U (2006). Prehospital airway management: a prospective evaluation of anaesthesia trained emergency physicians. *Resuscitation* 70:179-185.
- Timmermann A, Russo SG, Eich C, Rössler M, Braun U, Rosenblatt WH, Quintel M (2007a). The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians. *Anesthesia & Analgesia* 104:619-623.
- Timmermann A, Braun U, Panzer W, Schläger M, Schnitzker M, Graf BM (2007b). Präklinisches Atemwegsmanagement in Norddeutschland: Individuelle Kenntnisse, Vorgehen und Ausrüstung. *Der Anaesthesist* 56:328-334.

- Timmermann A (2009). Modernes Atemwegsmanagement - Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 44:246-255.
- Timmermann A, Byhahn C, Wenzel V, Eich C, Piepho T, Döriges V (2012). Handlungsempfehlungen für das präklinisch Atemwegsmanagement. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 53:294-308.
- Verathon® Medical Canada (2012). "<http://www.verathon.com>"
- Vergheze C, Brimacombe JR (1996). Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesthesia & Analgesia* 82:129-133.
- Wahlen BM, Röwer N, Kranke P (2010). A survey assessing the procurement, storage and preferences of airway management devices in German hospitals. *European Journal of Anaesthesiology* 27:526-527.
- Warner ME, Benenfeld SM, Warner MA, Schröder DR, Maxson PM (1999). Perianesthetic dental injuries: frequency, outcomes, and risk factors. *Anesthesiology* 90:1302-1305.
- Wasem S, Röwer N, Lange M (2009). Videolaryngoskope für die endotracheale Intubation - Neue Entwicklungen für das Management des schwierigen Atemweges. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 44:502-508.
- Wayne MA, McDonnell M (2010). Comparison of traditional versus video laryngoscopy in out-of-hospital tracheal intubation. *Prehospital emergency care* 14:278-282.
- Whymark C, Moores A, MacLeod AD (2006). A Scottish National Prospective Study of airway management skills in new-start SHOs. *British Journal of Anaesthesia* 97:473-475.
- Williams KN, Carli F, Cormack RS (1991). Unexpected, difficult laryngoscopy: a prospective survey in routine general surgery. *British Journal of Anaesthesia* 66:38-44.
- Wilson ME, Spiegelhalter D, Robertson JA, Lesser P (1988). Predicting difficult intubation. *British Journal of Anaesthesia* 61:211-216.

- Wirtz DD, Ortiz C, Newman DH, Zhitomirsky I (2007). Unrecognized misplacement of endotracheal tubes by ground prehospital providers. *Prehospital emergency care* 11:213-218.
- Wong DT, Lai K, Chung FF, Ho RY (2005). Cannot intubate - cannot ventilate and difficult intubation strategies: results of a Canadian national survey. *Anesthesia & Analgesia* 100:1439-1446.
- Yentis SM, Lee DJ (1998). Evaluation of an improved scoring system for the grading of direct laryngoscopy. *Anaesthesia* 53:1041-1044.
- Zander R (2002). Der pulmonale Sauerstoff-Speicher: Physiologie und klinischer Nutzen. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 37:34-38.

VI. Anhang: Abbildungen 13 bis 16 in Originalgröße

Abbildung 13: Genehmigungsschreiben der Ethikkommission



7. Apr. 2011 16:13

Landesaerztek. Hessen

Nr. 2221 S. 1/3

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

Landesärztekammer Hessen · Im Vogelsengesang 3 · 60488 Frankfurt am Main

BG-Unfallklinik Frankfurt am Main
z. Hd. Herrn Dr. Schweigkofler
Friedberger Landstraße 430
60389 Frankfurt

Im Vogelsengesang 3 60488 Frankfurt am Main
Postfach 90 06 69 60446 Frankfurt am Main
Telefon (069) 97672-209
Telefax (069) 97672-377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

vorab per Telefax: 069 / 4754826

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben) Unser Zeichen	Datum
	III/1/woc/ewa	07.04.2011
	FF 7/2011	

Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten

Patienteninformation und Einverständniserklärung
Ihr Schreiben vom 22.03.2011, hier eingegangen am 22.03.2011

Sehr geehrter Herr Dr. Schweigkofler,

wir bestätigen den Eingang der o. a. Unterlagen. Damit sind die Forderungen der Ethik-Kommission aus dem Schreiben vom 18.03.2011 umgesetzt worden.

Gegen die Durchführung der Studie

Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten

bestehen nunmehr keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

Die Ethik-Kommission bittet um zeitnahe Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten. Dies gilt auch, wenn die Studie aus unvorhergesehenen Gründen abgebrochen wird.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass Änderungen oder Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. Wir bitten, die einzureichenden Änderungen und/oder Erweiterungen der Studienunterlagen deutlich zu kennzeichnen.

Postgriekonto: Frankfurt/Main 80666-602, 812 500 100 60 Bankkonto: Deutsche Apotheker- und Ärztebank Frankfurt/Main 0001161698, 812 500 906 07

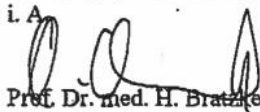
- 2 -

Die Ethik-Kommission bittet außerdem nach Abschluss des Forschungsvorhabens um einen Bericht mit der Mitteilung der bei der Studie gewonnenen Ergebnisse.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Prof. Dr. med. H. Bratzke
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anlage zum Votum der Studie

BG Unfallklinik Frankfurt am Main / Herr Dr. med. Uwe Schweigkofler

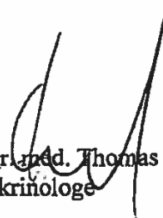
Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten

FF 7/2011

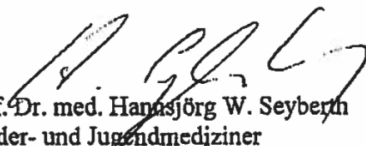
Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen, die in der Sitzung am 22. Februar 2011 ein Votum zu der oben bezeichneten Studie abgegeben haben.



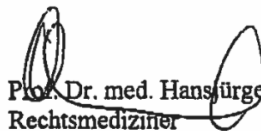
Prof. Dr. med. Sebastian Harder
Klinischer Pharmakologe



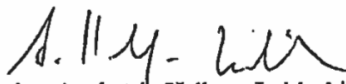
PD Dr. med. Thomas Konrad
Endokrinologe



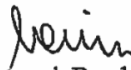
Prof. Dr. med. Hansjörg W. Seyberth
Kinder- und Jugendmediziner



Prof. Dr. med. Hansjürgen Bratzke
Rechtsmediziner






Dr. iur. Annkatrin Helberg-Lubinski
Rechtsanwältin



Prof. Dr. med. Bernhard Bauer
Neurochirurg

Abbildung 14: Erhebungsbogen

Studie Fall - Nummer	Datum: _____	
Videoassistierte Laryngoskopie	Intubation durch <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Anästh.	
Alter: _____	Spatelgröße: <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
Geschlecht: _____	Cormack/Lehane: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
Größe: _____ cm	Apnoe-Zeit: _____ Sekunden	
Gewicht: _____ kg	Anzahl Versuche: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Abbruch	
Prädiktoren	Komplikationen: <input type="checkbox"/> Zahnschaden <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Andere	
Postanästhesiologisch	Mallampati: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Saft: _____ cm	
	Halsschmerzen: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Schluckbeschwerden: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Heiserkeit: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Cormack/Lehane		
	Mallampati	Saft

© J. Voss

Abbildung 15: Patientenaufklärungsschreiben

Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main
Abteilung Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Abteilung für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie
Schweigkofler, Reimertz, Marx, Hoffmann, Teßmann, Sperber, Groß, Ackermann

Titel der klinischen Studie:

Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten.

Aufklärungsschreiben zur oben genannten Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

für den bei Ihnen geplanten operativen Eingriff ist mit Ihnen eine Allgemeinanästhesie besprochen und vorgesehen worden.

Von dem Narkosearzt haben Sie bereits erfahren, dass für diese Narkose eine sog. Intubation nötig ist. Dabei wird ein Beatmungsschlauch (sog. Tubus) in die Luftröhre eingebracht. Dies geschieht erst, wenn durch die Narkosemedikamente sicher gestellt ist, dass Sie davon nichts spüren. Das Einbringen des Tubus erfolgt unter den klinischen Bedingungen in den allermeisten Fällen zügig und problemlos.

Sie sind nach Meinung Ihres behandelnden Arztes geeignet, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen. Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist, die Ausbildung von Ärzten in einem sehr schonenden Verfahren der Intubation, der sog. videoassistierten Laryngoskopie, zu optimieren. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.

Die videoassistierte Laryngoskopie ist ein Verfahren, welches sich in der klinischen Anwendung bewährt hat. Dabei wird ein spezieller Mundspatel, der mit einer Videokamera ausgerüstet ist, eingebracht. Auf einem angeschlossenen Bildschirm kann man den Eingang der Luftröhre sehr gut sehen und der Tubus kann unter diesen Bedingungen schonend, schnell und sicher platziert werden.

Seit einiger Zeit wird diese Technik auch in der sog. präklinischen Versorgung (Rettungsdienst/Notarzt) genutzt. Gerade im Rettungsdienst liegen oft erschwerte Intubationsbedingungen vor. Der Notarzt ist auf gute Hilfsmittel angewiesen. Allerdings benötigen alle Verfahren und Techniken in der Medizin eine Schulung, um sie sicher anwenden zu können.

Bei dieser Studie wollen wir die Aus- und Weiterbildung von Notärzten in diesem speziellen Verfahren überprüfen, verbessern und ggfs. eine optimale Schulung entwickeln. Sie werden entweder durch einen erfahrenen Notarzt intubiert, der speziell für die Intubation auch unter schwierigen Bedingungen geschult ist (difficult airway) und das Verfahren der videoassistierten Laryngoskopie bereits erfolgreich am Modell angewendet hat oder durch einen Narkosearzt, der bereits eine große praktische Erfahrung in dem Verfahren der videoassistierten Laryngoskopie besitzt. Der ganze Vorgang wird in jedem Fall von einem Oberarzt der Abteilung für Anästhesie begleitet und beaufsichtigt. Sollte wider erwarten die Intubation nicht zügig gelingen, wird der anwesende Oberarzt sofort eingreifen. So haben sie immer die besten Bedingungen und Ihre optimale Versorgung und Sicherheit ist jeder Zeit gewährleistet. Es gelten die allgemeinen Risiken der Intubationsnarkose. Spezielle Risiken der videoassistierten Laryngoskopie bestehen nicht und entsprechen denen, der konventionellen Technik. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist auf die notwendige Intubationsnarkose beschränkt. Am folgenden Tag wird ein Arzt der Abteilung für Anästhesie Sie besuchen und ggf. nachuntersuchen. Mit der Anwendung der videoassistierten Laryngoskopie im Rettungsdienst kann möglicherweise eine schwierige Notfallsituation (difficult airway) besser und schneller behandelt werden. Aus den Ergebnissen unter den gesicherten Bedingungen einer klinischen Studie können wir herausarbeiten, wie intensiv und speziell ein Verfahrenstraining sein muss bevor die videoassistierten Laryngoskopie auf unseren Rettungsmitteln (Notarzteinsatzfahrzeug und Rettungshubschrauber) routinemäßig eingesetzt werden kann. Einen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit wird die Teilnahme an der Studie nicht haben.

Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass Ihr Arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür werden Ihnen bekanntgegeben.

Wir danken Ihnen sehr für Ihre freiwillige Teilnahmebereitschaft an unsere Studie und wünschen Ihnen für die Zeit bei uns alles Gute und gute Genesung. Für weitere Fragen zögern Sie bitte nicht uns direkt anzusprechen.

Ich habe die Aufklärung zur Teilnahme da der Studie gelesen und verstanden. Die Zeit dafür war ausreichend.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass sämtliche Daten die im Rahmen dieser Studie erhoben werden anonymisiert werden.

Mir ist bekannt, dass ich die Teilnahme an dieser Studie jederzeit zurückziehen kann. Nachteile entstehen mir dadurch keine.

Frankfurt, den _____

Unterschrift _____

Ansprechpartner mit Tel.-Nr.

Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main
Friedberger Landstraße 430 // 60389 Frankfurt

Abteilung für Anästhesie, Intensivmedizin
und Schmerztherapie
Chefarzt Dr. Teßmann
Martin Sperber
Assistenzarzt

Abteilung für Unfallchirurgie und orthopädische
Chirurgie
Chefarzt Prof. Dr. Hoffmann
Dr. Uwe Schweigkofler
Ärztlicher Leiter Notarztstandort an der BG Unfallklinik
Frankfurt und Ltd. OA der Abteilung

Abbildung 16: Einverständniserklärung zum Datenschutz

(Einverständniserklärung (und Datenschutz*))

Titel der klinischen Prüfung

Können Notärzte nach einer kurzen Einweisung mit der videoassistierten Laryngoskopie genauso erfolgreich die endotracheale Intubation durchführen, wie in dieser Technik trainierte und erfahrene Anästhesisten.

Name des Studienteilnehmers oder Patienten in Druckbuchstaben:.....

Patienten oder Probanden-Nr.:.....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung teilzunehmen.

- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Studie und das Verfahren der videoassistierten Laryngoskopie, mögliche Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Behandlung entstehen.
- Der Versicherungsschutz ist im Rahmen meines stationären Aufenthaltes gewährleistet.

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Daten und ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen einverstanden.

Eine Kopie der Patienteninformation (oder Probandeninformation), der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

(Datum und Unterschrift des Patienten)

(Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes/Ärztin)

VII. 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

VIII. Danksagung

Sehr herzlich möchte ich mich an dieser Stelle bei allen bedanken, die mich bei der Anfertigung dieser Arbeit motiviert, unterstützt und begleitet haben.

Für die Überlassung des für meinen Alltag sehr relevanten Themas danke ich Herrn Dr. med. U. Schweigkofler.

Mein Dank gilt Herrn PD Dr. med. M. Gruß für die gute Zusammenarbeit, konstruktive Anregungen, stetige kollegiale Motivation und sehr gute Betreuung.

Herrn Dr. med. R. Teßmann und Herrn Dr. med. A. Marx danke ich besonders für die Hilfestellung und Organisation bei der Datenerhebung sowie der Durchführung der Arbeit.

Bedanken möchte ich mich ganz herzlich bei Herrn Dr. H. Ackermann für die Hilfestellungen in allen statistischen Fragen sowie die anregenden Gespräche weit über das Thema hinaus.

Ohne die Kolleginnen und Kollegen der teilnehmenden Fachabteilungen der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main und dem ärztlichen Geschäftsführer Herrn Prof. Dr. med. R. Hoffmann wäre die Erstellung dieser Arbeit nicht möglich gewesen. Vielen Dank für das kollegiale Miteinander, die Unterstützung und die angenehme Arbeitsatmosphäre.

Ein weiterer herzlicher Dank richtet sich an alle Pflegekräften der Abteilung Anästhesiologie für die gute Zusammenarbeit.

Bedanken möchte ich mich bei Verathon Medical Germany, der KARL STORZ GmbH & Co. KG, Laerdal Medical GmbH, dem Springer-Verlag GmbH, Herrn Prof. Dr. med. A. Timmermann sowie Herrn C. Diehl für die Überlassung und Benutzung des jeweiligen Bildmaterials.

Abschließend danke ich ganz besonders meiner Familie und meinen Freunden für ihre Unterstützung, ihren liebevollen Rückhalt und andauernde Motivation – es ist schön euch an meiner Seite zu wissen.