

# **UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF**

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. Ania C. Muntau

## **Training einer endoskopischen Methode zur Surfactanttherapie bei Frühgeborenen: Eine randomisierte, kontrollierte Studie mit einem hoch realistischen Atemwegssimulator**

### **Dissertation**

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin /Zahnmedizin  
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Berenike Aletta Marie Seiler  
aus Hamburg

Hamburg 2022

**Angenommen von der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 20.06.2023**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

**Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD Dr. Martin Petzoldt**

**Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. Philipp Deindl**

# Inhaltsverzeichnis

<b>I ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b>	I
<b>II ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	II
<b>III TABELLENVERZEICHNIS</b>	III
<b>IV VORWORT</b>	III
<b>1 EINLEITUNG</b>	1
<b>2 THEORETISCHER HINTERGRUND</b>	3
2.1 FRÜHGEBURTlichkeit	3
2.2 ATEMNOTSYNDROM	3
2.2.1 DIAGNOSTIK	4
2.3 SURFACTANT	4
2.3.1 SURFACTANTPRÄPARATE UND DOSIERUNG	4
2.4 SURFACTANTSUBSTITUTIONSTHERAPIE	5
2.4.1 INDIKATION	5
2.4.2 ENTWICKLUNG DER SURFACTANTSUBSTITUTIONSVERFAHREN	6
2.5 LISA	6
2.5.1 INVASIVITÄT DER LISA-METHODE	7
2.6 SCHMERZEN IN DER NEONATALEN PHASE	8
2.7 MEDICAL TEACHING	9
2.7.1 ERLERNEN VON FERTIGKEITEN	9
2.7.2 UNTERRICHTEN VON FERTIGKEITEN	10
2.8 PEYTON'S FOUR-STEP-APPROACH	11
2.9 SIMULATIONSTRAINING	12
2.9.1 SIMULATIONSTRAINING IN DER NEONATOLOGIE UND PÄDIATRIE	13
2.9.2 EMPFEHLUNGEN DES NETZWERK KINDERSIMULATION E.V.	13
<b>3 FRAGESTELLUNG UND ZIELSETZUNG</b>	15
3.1 HYPOTHESEN	15
<b>4 MATERIAL UND METHODEN</b>	16
4.1 STUDIENDESIGN	16
4.2 MATERIAL	17
4.2.1 VIDEOENDOSKOP	17
4.2.2 HOCHREALISTISCHER FRÜHGEBORENENSIMULATOR	17
4.2.3 VERSUCHSAUFBAU	19
4.3 ABLAUF DER TRAININGSEINHEITEN	19
4.3.1 KONTROLLGRUPPE	20
4.3.2 PEYTONGRUPPE	20
4.3.3 GEMEINSAME ENDSTRECKE DER BEIDEN GRUPPEN	21

4.4 AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE	22
4.5 STATISTISCHE ANALYSE	22
<b>5 ERGEBNISSE</b>	<b>23</b>
5.1 STUDIENKOLLEKTIV UND DATENERHEBUNG	23
5.2 STICHPROBENCHARAKTERISTIKA	23
5.3 VORERFAHRUNG DER PROBAND*INNEN	25
5.4 ERFOLG UND ZEITEN DER E-LISA-METHODE	26
5.5 REFLEXION DER PROBAND*INNEN – BEWERTUNG DER LEHREINHEIT	28
5.6 HANDLING UND HÄNDIGKEIT	30
5.7 GRÜNDE FÜR DAS SCHEITERN DER E-LISA-METHODE	30
<b>6 DISKUSSION</b>	<b>32</b>
6.1 EFFEKTIVITÄT DER METHODE NACH PEYTON	32
6.1.1 GRÜNDE FÜR DAS SCHEITERN DER E-LISA-METHODE	34
6.2 E-LISA ALS POTENZIELL WENIGER INVASIVE UND SCHMERZÄRMERE METHODE	35
6.3 LISA UND ANALGOSEDIERUNG	37
6.4 DIE VERNEBELUNG SOWIE DIE SUPRAGLOTTISCHE SURFACTANTGABE ALS WEITERE ALTERNATIVEN	38
6.5 FOLGEN VON SCHMERZEN IN DER NEONATALEN PHASE	38
6.6 DAUER DER E-LISA-METHODE UND MÖGLICHE APNOEPHASEN	39
6.7 HÄNDIGKEIT	40
6.8 LIMITATIONEN	41
6.9 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND AUSBLICK	42
<b>7 ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>44</b>
<b>8 ABSTRACT</b>	<b>45</b>
<b>9 LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>46</b>
<b>10 ANHANG</b>	<b>55</b>
10.1 FRAGEBOGEN ZUR VORERFAHRUNG DER PROBAND*INNEN	55
10.2 FRAGEBOGEN ZUR EIGENEN REFLEXION DER PROBAND*INNEN	56
10.3 STUDIENINFORMATION UND EINWILLIGUNG	57
10.4 GERÄTEEINWEISUNG ENDOSKOP	62
10.5 EINWEISUNG DER PEYTONGRUPPE IM RAHMEN DES FOUR-STEP-APPROACHS	63
<b>11 DANKSAGUNG</b>	<b>64</b>
<b>12 LEBENS LAUF</b>	<b>65</b>
<b>13 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG</b>	<b>66</b>

## I Abkürzungsverzeichnis

Abb	Abbildung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BPD	Bronchopulmonale Dysplasie
cm	Zentimeter
CPAP	<i>engl.</i> Continuous Positive Airway Pressure
E-LISA	<i>engl.</i> Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration
FiO <sub>2</sub>	inspiratorische Sauerstofffraktion
g	Gramm
INSURE	<i>engl.</i> INTubate-SURfactant-Extubate
IPSS	<i>engl.</i> International Pediatric Simulation Society
KI	Konfidenzintervall
LISA	<i>engl.</i> Less-Invasive Surfactant Administration
LMA	Larynxmaske
NPR	nicht-wissenschaftlicher Personalrat
mg/kg	Milligramm/Kilogramm
mm	Millimeter
pCO <sub>2</sub>	Kohlenstoffdioxidpartialdruck
RDS	<i>engl.</i> Respiratory Distress Syndrome
Sars-CoV-2	<i>engl.</i> Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2
SD	<i>engl.</i> Standard Deviation
s	Sekunden
SSW	Schwangerschaftswoche
Tab	Tabelle
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
WPR	wissenschaftlicher Personalrat

## II Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Zustände der Kompetenzentwicklung (Peyton, 1999)</i>	10
<i>Abbildung 2: Der 4-Step-Approach nach Peyton (Peyton, 1998).</i>	11
<i>Abbildung 3: Führung des flexiblen Videoendoskops durch den Atemweg eines hoch realistischen Atemwegssimulators. Die linke Seite zeigt die seitliche (rechtsseitige) Ansicht des Endoskops. A) Das Endoskop tritt in den Mund ein, wobei Uvula („unten“) und Epiglottis ("oben") sichtbar sind. B) Das Endoskop wird hinter der Epiglottis abgewinkelt, bis der Kehlkopf sichtbar wird C) Schließlich wird das Endoskop durch die Stimmritze in die Trachea eingeführt.</i>	18
<i>Abbildung 4: Der Versuchsaufbau. (Einwilligung liegt vor).</i>	19
<i>Abbildung 5: Die Position des Atemwegssimulators.</i>	19
<i>Abbildung 6: Flowchart Ablauf der Studie, <math>t_{E-LISA}</math>: Zeit für die Durchführung der E-LISA-Methode; <math>t_{VC}</math>: Zeit bis zur Darstellung der Stimmlippen; <math>t_{TR}</math>: Zeit von der Darstellung der Stimmlippe bis in die proximale Trachea.</i>	21
<i>Abbildung 7: Flowchart Studienpopulation, <math>n</math> = Anzahl</i>	23
<i>Abbildung 8: Zeit in s (Sekunden) bis zur erfolgreichen Durchführung der E-LISA-Methode (E-LISA: Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration). Zusätzlich die Zwischenzeiten bis zur Visualisierung des Larynx (Larynx) und der Zeit, die benötigt wurde zwischen Larynx und endotrachealer Platzierung (Trachea) des Endoskops auf einer logarithmischen Skala.</i>	27
<i>Abbildung 9: Erfolgsrate der E-LISA-Methode (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration) pro Gruppe, <math>p = 0,036</math>.</i>	28
<i>Abbildung 10: Reflexion der Proband*innen pro Gruppe in Prozent: Erlernbarkeit E-LISA (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration) und Sicherheit der erneuten Durchführung von E-LISA.</i>	29
<i>Abbildung 11: Ursache Misserfolg E-LISA (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration) pro Gruppe, <math>n</math> = Anzahl Proband*innen, Prozentzahlen beziehen sich auf die gesamte Stichprobe.</i>	31

### **III Tabellenverzeichnis**

<i>Tabelle 1: Stichprobencharakteristika nach Gruppen</i>	24
<i>Tabelle 2: Fachrichtung nach Gruppen</i>	25
<i>Tabelle 3: Vorerfahrung der Proband*innen nach Gruppen</i>	26
<i>Tabelle 4: Reflexion der Proband*innen pro Gruppe: Effektivität der Lehreinheit und Überforderung während E-LISA (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration).</i>	29
<i>Tabelle 5: Händigkeit der Proband*innen pro Gruppe</i>	30

### **IV Vorwort**

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden zur Veröffentlichung in der Zeitschrift „Frontiers in Pediatrics“, Section Neonatology unter folgendem Titel "Teaching Fiberoptic Assisted Tracheoscopy in very low birth weight infants: A randomized controlled simulator study" eingereicht.

## 1 Einleitung

Insgesamt 11,1 % aller Geburten weltweit sind Frühgeburten (Blencowe et al., 2013). Sehr kleine Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (Gramm) oder einem Gestationsalter von < 32 SSW (Schwangerschaftswochen) (extreme Frühgeborene < 28. SSW) machen nur 1,6 % aller Neugeborenen aus, bedingen jedoch mehr als die Hälfte der neonatalen Gesamtmortalität (Deindl & Diemert, 2020). Seit den 1970er Jahren verbesserte sich die Überlebenschance von Frühgeborenen vor allem durch den Einzug der endotrachealen Surfactantsubstitutionstherapie (Halliday, 2008). Über die Zeit wurden verschiedene Techniken der Surfactant-Administration entwickelt. Die jüngste Entwicklung stellt die sogenannte „Less-Invasive Surfactant Administration“ (LISA) dar, die in Deutschland häufig angewendet wird (Herting, 2020). Dabei wird ein Spezialkatheter unter laryngoskopischer Sicht und unter Erhaltung der Spontanatmung in die Stimmritze eingeführt und darüber Surfactant appliziert (Kribs et al., 2008). Die Diskrepanz zwischen der Notwendigkeit, die Spontanatmung des Frühgeborenen zu erhalten und daher möglichst wenig atemdepressive Medikamente zur Analgosedierung zu verabreichen, und dem Wissen um den signifikanten Schmerzreiz der direkten Laryngoskopie (Kumar et al., 2010; Marshall et al., 1984), stellt ein bisher ungelöstes Problem der LISA-Methode dar. Bei der Laryngoskopie zur endotrachealen Intubation besteht der Konsens über die Notwendigkeit einer Analgesie und Sedierung (Bourgoin et al., 2018). Im Rahmen von LISA gibt es verschiedene Ansätze zur medikamentösen Therapie (Klotz et al., 2017). Die Medikamentengabe vor der LISA-Methode erhöht den Patient\*innenkomfort, gleichwohl verringern medikamentenbedingte Hypo- oder Apnoen und andere Nebenwirkungen die Erfolgsquote von LISA (Tauzin & Durrmeyer, 2019). Somit entscheiden sich viele Anwender\*innen (50,2 %) der LISA-Methode gegen den Einsatz von Medikamenten (Klotz et al., 2017).

Wir entwickelten und testeten daher im Rahmen der hier vorgestellten Studie des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (UKE) „Training einer endoskopischen Methode zur Surfactanttherapie bei Frühgeborenen: Eine randomisierte, kontrollierte Studie mit einem hoch realistischen Atemwegssimulator“ eine potentiell weniger invasive endoskopische Methode

der Surfactantapplikation ohne Laryngoskopie, speziell für extreme Frühgeborene (< 28. SSW). Diese Methode wird im Folgenden „Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration“ (E-LISA) genannt. E-LISA basiert auf der Surfactantadministration mit Hilfe eines sehr dünnen Endoskops mit Arbeitskanal. Über den Mund der Patient\*innen wird die Stimmritze eingestellt. Anschließend wird das Endoskop unter Sichtkontrolle endotracheal positioniert. Um zu testen, ob die E-LISA-Methode im Kreißaal bei einem Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in einem realistischen Zeitrahmen angewendet werden kann, wurde ein Studiendesign entwickelt, das zwei verschiedene Lehrkonzepte mit Hilfe eines hoch realistischen Atemwegssimulators für Frühgeborene vergleicht.

Wir wendeten zwei Lehrkonzepte an, die auf der simulationsgestützten medizinischen Ausbildung basieren. Simulationstraining ermöglicht es, sich Fertigkeiten in einer sicheren Lernumgebung anzueignen (Burgess et al., 2020). Simulationstraining hat außerdem positive Auswirkungen auf das erworbene Wissen und Fähigkeiten sowie Verhaltensweisen der Lernenden. Zusätzlich kann durch Simulationstraining das Outcome von Patient\*innen nachhaltig verbessert werden (Cook et al., 2011). In der Literatur wird für das Erlernen motorischer Fertigkeiten die Anwendung eines stufenweisen und sequenzierten Lehransatzes empfohlen (Nicholls et al., 2016). Hierfür bietet das vierstufige Lernmodell nach Peyton einen geeigneten Rahmen (Burgess et al., 2020, Peyton, 1998).

## **2 Theoretischer Hintergrund**

### **2.1 Frühgeburtlichkeit**

Ein frühgeborenes Kind wird definiert als ein Neugeborenes, das vor der vollendeten 37. SSW geboren wird (Roos, 2019). Insgesamt 11,1 % aller Geburten sind Frühgeburten. Dies bedeutet, dass weltweit 15 Millionen Kinder pro Jahr zu früh auf die Welt kommen. Die Frühgeburtlichkeitsraten nehmen international zu (Blencowe et al., 2013). 1,6 % aller Neugeborenen sind mit einem Gewicht unter 1500 g oder der Geburt vor der 32. SSW als „sehr kleine Frühgeborene“ einzustufen. Neugeborene, die vor der 28. SSW auf die Welt kommen, werden als extreme Frühgeborene definiert. Diese 1,6 % aller Geburten bedingen mehr als die Hälfte der neonatalen Mortalität (Deindl & Diemert, 2020). Seit den 1970er Jahren hat sich eine deutliche positive Entwicklung der Überlebenschance von Frühgeborenen unter 1500 g unter anderem durch Fortschritte in der neonatalen Intensivmedizin gezeigt (Dötsch, 2019). Insbesondere durch den Einzug von Surfactant in die Therapie hat sich die Überlebensrate der Frühgeborenen extrem verbessert (Halliday, 2008).

### **2.2 Atemnotsyndrom**

Eines der Hauptprobleme bei Frühgeborenen ist das neonatale Atemnotsyndrom (engl.: respiratory distress syndrome, RDS), welches bei etwa 60 % der Frühgeborenen unter der 30. SSW auftritt. Ursache des RDS ist ein Surfactantmangel der unreifen Lungen der Frühgeborenen. Das RDS führt zu einem Alveolenkollaps, was in einer verminderten Compliance sowie reduzierter funktioneller Residualkapazität mündet (Roos, 2019). Postnatal fallen betroffene Frühgeborene mit Tachypnoe, Dyspnoe mit Einziehungen, Nasenflügeln und abgeschwächtem Atemgeräusch auf (Bartmann, 2018). Als Folge der Minderbelüftung der Lunge und ansteigenden  $p\text{CO}_2$  (Kohlenstoffdioxidpartialdruck) Werten können die Frühgeborenen eine Azidose sowie eine Hypotension entwickeln. Durch die daraus resultierende Vasokonstriktion der Lungengefäße kommt es zu einer Minderperfusion der Lunge und einer Mangelversorgung mit Sauerstoff, was die Produktion von Surfactant im Sinne eines Circulus Vitiosus weiter erschwert (Dötsch, 2019). Als

weitere Komplikationen des RDS können ein „Pneumothorax, Pneumomediastinum, pulmonales interstitielles Emphysem, persistierender Ductus Arteriosus, eine pulmonale Hypertonie, Hirnblutungen sowie periventrikuläre Leukomalazie“ auftreten (Roos, 2019). Als Langzeitfolge ist die sogenannte bronchopulmonale Dysplasie (BPD), eine chronische Lungenerkrankung des Frühgeborenen, zu nennen. Die BPD tritt bei 15 % der Frühgeburten unter der 32. SSW auf (Bartmann, 2018). Ein Risikofaktor für die Entwicklung einer BPD ist unter anderem eine längere mechanische Beatmung (Jobe, 2011; Manley & Hodgson, 2022).

### **2.2.1 Diagnostik**

Die klinische Diagnose des Surfactantmangelsyndroms kann mit einem Röntgenbild der Lunge komplettiert werden. Anhand des Röntgenbildes wird das Krankheitsbild in vier Stadien nach Couchard und Giedion eingeteilt. Diese reichen von einer feingranulären Lungenzeichnung in Stadium eins bis zur kompletten Atelektase mit dem Bild einer „weißen Lunge“ in Stadium vier (Couchard et al., 1974; Giedion et al., 1973). Ferner hat die Lungensonografie in den letzten zehn Jahren Einzug in die Diagnostik gefunden (Raimondi et al., 2014). Differentialdiagnostisch müssen Infektionen, Flüssigkeit in der Lunge sowie kardiale und pulmonale Fehlbildungen ausgeschlossen werden (Roos, 2019).

## **2.3 Surfactant**

Surfactant wird ab der 22. SSW gebildet und ist ab der 36. SSW in physiologischen Konzentrationen in der Lunge der Feten vorhanden (Bartmann, 2018). Es wird von Pneumozyten Typ II gebildet und in den Alveolarraum sezerniert. Dort vermindert es die Oberflächenspannung und verhindert den Kollaps der Alveolen (Dötsch, 2019).

### **2.3.1 Surfactantpräparate und Dosierung**

Es wird zwischen synthetischen und natürlichen Präparaten unterschieden. Die natürlichen Präparate aus Rinder- oder Schweinelunge sind dabei hinsichtlich der Überlebensrate der Frühgeborenen, dem Bedarf an

Beatmungsunterstützung und dem Auftreten eines Pneumothorax den synthetischen Präparaten überlegen (Ardell et al., 2015). Zwischen den in Deutschland angewendeten tierischen Produkten *Alveofact* (bovin) und *Curosurf* (procin) gibt es keine signifikanten Differenzen im Hinblick auf Sauerstoffbedarf, Blutgaswerte sowie Inzidenzen von BPD (Proquitté et al., 2007). Gegenwärtig werden Initialdosen zwischen 50 und 200 mg/kg (Milligramm/Kilogramm) Körpergewicht empfohlen (Sweet et al., 2019).

## **2.4 Surfactantsubstitutionstherapie**

### **2.4.1 Indikation**

Es wird zwischen zwei Zeitpunkten der Surfactanttherapie unterschieden:

- 1) Prophylaktisch oder Frühbehandlung bis zu 60 Minuten nach der Geburt und
- 2) Interventionsgabe ab zwei Stunden postnatal bei klinischen Zeichen eines RDS (AWMF Leitlinie: Surfactanttherapie des Atemnotsyndroms Frühgeborener, 2017). Die Indikation besteht immer, wenn Frühgeborene auf Grund einer RDS Symptomatik intubiert werden sollen. Ansonsten wird von den European Consensus Guidelines empfohlen, in Abhängigkeit vom Gestationsalter vorzugehen. So sollen Frühgeborene  $\leq 26$ . SSW, die eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration ( $FiO_2$ ) von 0,3 benötigen, um normale Sättigungswerte aufrechtzuerhalten, bereits therapiert werden. Dies gilt auch bei Frühgeborenen mit klinischer RDS-Symptomatik. Ab der 27. SSW liegt der Schwellenwert der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration bei 0,4 (AWMF Leitlinie: Surfactanttherapie des Atemnotsyndroms Frühgeborener, 2017; Sweet et al., 2019). Sollten dann weiterhin Hinweise auf eine anhaltende RDS-Symptomatik vorliegen, wird die Verabreichung einer zweiten und gegebenenfalls dritten Dosis Surfactant empfohlen (Sweet et al., 2019). Alle Frühgeborenen, deren Mütter pränatal Steroide erhalten haben und die mittels CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure) stabilisiert werden können, sollten nicht prophylaktisch Surfactant erhalten, sondern frühzeitig selektiv behandelt werden. Auf diese Weise können überflüssige medizinische Behandlungsmaßnahmen vermieden werden (Rojas-Reyes et al., 2012).

## **2.4.2 Entwicklung der Surfactantsubstitutionsverfahren**

Surfactantmangel wurde erstmalig als Ursache des RDS vor 60 Jahren beschrieben. Seit 30 Jahren wird Surfactant aus Tierquellen gewonnen und effektiv als Therapie des RDS eingesetzt. Die endotracheale Surfactantsubstitutionstherapie hat sich als entscheidender Schritt zur Reduktion der Sterblichkeit als auch der Komplikationen, die aus der Beatmung der Frühgeborenen resultieren, erwiesen. Über die Zeit wurden verschiedene Techniken entwickelt: die Surfactantapplikation als Bolusgabe nach konventioneller Intubation sowie das INSURE-Verfahren (INTubation-SURfactantgabe-Extubation) mit anschließender CPAP-Unterstützung. Hierbei werden die Frühgeborenen zuerst sediert und anschließend intubiert. Über den Tubus kann das Surfactant dann appliziert werden. Nach einer kurzen Phase der Überdruckbeatmung werden die Frühgeborenen wieder extubiert. Eine neuere Methode stellt die „Less-Invasive Surfactant Administration“ (LISA) dar (Herting et al., 2019). LISA wird von der European Consensus Guideline für die RDS-Therapie als Methode der ersten Wahl empfohlen, sofern das Klinikpersonal damit vertraut ist (Sweet et al., 2019).

## **2.5 LISA**

Bei LISA bleiben die Neugeborenen unter Spontanatmung mit CPAP unterstützt. Über eine Sonde, die unter Sicht tracheal platziert wird, wird Surfactant appliziert. Die Prozedur dauert etwa zwei bis vier Minuten. Danach kann die Sonde wieder entfernt werden (Roos, 2019). Die Sonde ist meist ein dünner Katheter, welcher mittels Laryngoskopie und mit oder ohne Verwendung einer Magill-Zange platziert wird (Vento et al., 2019).

Das Verfahren ist bei Frühgeborenen ab der 22. SSW möglich (Herting et al., 2019). Voraussetzung sind Spontanatmung und ein stabiler Allgemeinzustand der Frühgeborenen (Herting et al., 2019). Während der Prozedur bleibt die Funktion des Larynx erhalten. Da die Sonde einen sehr kleinen Durchmesser hat (1,2 bis 1,7 mm (Millimeter)), können die Stimmbänder weiter adduziert werden (Herting et al., 2019). Der Katheter wird je nach Gestationsalter ein bis zwei cm (Zentimeter) über die Stimmbandebene in die proximale Trachea vorgeschoben.

Dieser kann zuvor entweder von oral oder nasal eingeführt werden. Die Surfactantapplikation selbst dauert in der Regel 60 Sekunden (Herting, 2020).

In Deutschland ist die LISA-Methode weit verbreitet, sodass circa die Hälfte aller Surfactantbehandlungen mittels LISA verabreicht werden (Herting, 2020). In den USA und England wird LISA noch nicht flächendeckend in der Routine eingesetzt (Bhayat et al., 2020; Kurepa et al., 2019). Die LISA-Methode hat günstige Auswirkungen auf das Gesamtüberleben der Frühgeborenen (Klebermass-Schrehof et al., 2013). Ebenfalls wird das Outcome der Frühgeborenen bezüglich intrazerebraler Blutungen sowie der Entwicklung einer bronchopulmonalen Dysplasie durch Senkung der Beatmungsrates verbessert (Herting et al., 2019; Kribs et al., 2015; Langhammer et al., 2018).

Die Frühgeborenen haben einen geringeren Sauerstoffbedarf, die Atemfrequenz wird reduziert und der Aufenthalt auf der Intensivstation im Vergleich zur konventionellen Surfactantgabe über den Tubus ist kürzer (Ambulkar et al., 2021; Elbaz et al., 2021). Mögliche Nebenwirkungen oder Komplikationen des Verfahrens sind eine Fehlplatzierung des Katheters, ein Reflux des Surfactant sowie der Abfall der Sauerstoffsättigung. Außerdem treten Bradykardien in 10 - 30 % der Behandlungen auf (Herting, 2020). Vor allem die Geburt vor der 28. SSW und das Fehlen einer pränatalen Steroidgabe erhöhen die Gefahr des Therapieversagens unter LISA mit einer Rate von bis zu 30 % (Janssen et al., 2019).

Um eine möglichst komplikationsfreie Anwendung von LISA zu ermöglichen, ist eine schonende vorsichtige Laryngoskopiertechnik von enormer Bedeutung. Ferner ist LISA mit einem komplexen Handling verbunden und sollte folglich von Neonatolog\*innen, die Erfahrungen im Bereich des Atemwegsmanagement haben, durchgeführt werden. (Herting et al., 2019).

### **2.5.1 Invasivität der LISA-Methode**

Alle Methoden der endotrachealen Surfactantadministration, auch LISA, erfordern eine Laryngoskopie entweder direkt oder mit einem Videolaryngoskop. Der Name „Less-Invasive Surfactant Administration“ suggeriert eine geringe Invasivität des LISA-Manövers. Eine Herausforderung bei der Anwendung von LISA ist, dass die Spontanatmung der Frühgeborenen während der Prozedur unbedingt aufrechterhalten werden muss. Daher werden häufig nur sehr geringe

Dosen von Sedativa beziehungsweise Analgetika zur Erleichterung der LISA-Prozedur eingesetzt oder es wird sogar gänzlich auf eine medikamentöse Therapie verzichtet. In einer europaweiten Umfrage gaben 52 % der Neonatolog\*innen an, keine Sedierung für das Verfahren zu verwenden. Ansonsten kamen am häufigsten Opiode zum Einsatz (Klotz et al., 2017). Zurzeit wird in den meisten Kliniken in Deutschland bei Kindern < 26. SSW der erste Versuch der Surfactantapplikation ohne Analgesie durchgeführt. Treten dabei Probleme auf, wird das Verfahren unter Analgesie wiederholt (Herting, 2020).

Die Laryngoskopie stellt bekanntermaßen einen signifikanten Schmerzreiz dar. In Folge einer Laryngoskopie bei Frühgeborenen wurden ein Anstieg des systolischen Blutdrucks, Bradykardien sowie Apnoen beobachtet (Kumar et al., 2010; Marshall et al., 1984). Für alle nicht notfallmäßigen Intubationen ist die Prämedikation obligatorisch (Bourgoin et al., 2018). Somit wird vermutet, dass für auftretende Bradykardien im Rahmen der LISA-Methode häufiger die Laryngoskopie und nicht die Surfactantapplikation ursächlich ist (Herting, 2020). Das Dilemma zwischen dem Anspruch der Neonatolog\*innen, einerseits die Spontanatmung zu erhalten und zu diesem Zweck möglichst wenig beziehungsweise keine Medikation zu verabreichen, und dem signifikanten Schmerzreiz der Laryngoskopie andererseits, stellt daher ein bisher ungelöstes Problem der LISA-Methode dar.

## **2.6 Schmerzen in der neonatalen Phase**

Schmerzen im Kindes- und vor allem Säuglingsalter stellen ein bisher noch junges Forschungsgebiet in der Medizin dar. Zu häufig werden Schmerzen in der neonatalen Phase nicht ausreichend vermieden oder therapiert (Walter-Nicolet et al., 2010). Lange wurde davon ausgegangen, dass sich besonders die Neugeborenen nicht an Schmerzen erinnern könnten und diese gut toleriert würden (Swafford & Allan, 1968). Im Laufe der Jahre wurde mit Hilfe von Labormodellen deutlich, dass die Erinnerungen zwar nicht bewusst abrufbar seien, aber im prozeduralen Gedächtnis gespeichert werden und wahrscheinlich auch auf das ganze Leben Auswirkungen haben (Anand, 2000). Es konnte bei Nagetieren nachgewiesen werden, dass Schmerzen einen Untergang neuronaler Zellen zur Folge haben und sowohl Angst als auch depressives Verhalten fördern

(Steinbauer et al., 2022). Heute betont die American Academy of Pediatrics die Wichtigkeit der Schmerzbeurteilung von Neugeborenen insbesondere während und nach diagnostischen sowie therapeutischen Eingriffen. Das Ziel von allen Pädiater\*innen sollte darin bestehen, Schmerzen soweit wie möglich zu verhindern oder zu reduzieren ("Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update," 2016) (Committee on Fetus and Newborn). Insbesondere Frühgeborene, die vor der 30. SSW geboren werden, erleiden die meisten schmerzhaften Eingriffe in den ersten 14 Tagen im Krankenhaus, und zwar durchschnittlich zehn schmerzhafte Eingriffe pro Tag, von denen ungefähr 80 % ohne Analgesie durchgeführt werden (Carbajal et al., 2008).

## **2.7 Medical Teaching**

Für die medizinische Ausbildung und den anschließenden Beruf als Arzt oder Ärztin ist der Erwerb von klinischen Fertigkeiten elementare Voraussetzung. Als Beispieltätigkeiten lassen sich die Anamneseerhebung, die körperliche Untersuchung und vor allem unterschiedliche praktische Fertigkeiten nennen. Hierzu zählen unter anderem Wiederbelebungsmaßnahmen, das Legen einer Magensonde oder die Intubation (Burgess et al., 2020; Herbstreit et al., 2011). Die meisten dieser Techniken sind fachspezifisch und notwendig für eine sichere und kompetente Patient\*innenversorgung (Nicholls et al., 2016). Da diese Fertigkeiten an Kolleg\*innen, Berufseinsteiger\*innen und auch Studierende weitergegeben werden sollen, ist ein effektiver Unterricht wichtig (Burgess et al., 2020).

### **2.7.1 Erlernen von Fertigkeiten**

Zum Erlernen praktischer Fertigkeiten findet man in der Literatur als besten Lehransatz das schrittweise Vorgehen (Nicholls et al., 2016). Daher ist die Demonstration klinischer Fertigkeiten der Beschreibung überlegen, da erstere sowohl multiple kognitive als auch psychomotorische Fähigkeiten beansprucht (Burgess et al., 2020). Von erfahrenem Personal im Gesundheitswesen werden klinische Fertigkeiten häufig unterbewusst ausgeführt. Die Unterteilung des Ablaufes in einzelne Schritte sowie die Vermittlung entsprechender Fähigkeiten werden entsprechend häufig als schwierig empfunden (Wall & McAleer, 2000).

Um eine Fertigkeit zu unterrichten, gibt es verschiedene Möglichkeiten. Heute wird unter anderem auf Videos, virtuelle Realität und computerbasierte Unterrichtseinheiten sowie auf Simulationspatient\*innen und Simulatoren zurückgegriffen. Dadurch haben Lernende die Möglichkeit, ihre Fähigkeiten in einem sicheren Raum zu trainieren, bevor sie zum Beispiel die Endoskopie in der Behandlung von Patient\*innen anwenden (Burgess et al., 2020).

Der Begriff „Fertigkeit“ wird als erlernbar und nicht als angeboren definiert. Sie kann in einzelne Schritte gegliedert werden und braucht stets ein messbares Ergebnis. Durch Übung können dann die einzelnen Techniken optimiert werden (Burgess et al., 2020). In der Kompetenzentwicklung können vier Zustände unterschieden werden: 1) „unbewusst inkompetent“, 2) „bewusst inkompetent“, 3) „bewusst kompetent“ und 4) „unbewusst kompetent“ (Abb. 1). Diese werden von den Lernenden durchlaufen (Peyton, 1999). Auf längere Sicht besteht dann die Möglichkeit wieder „unbewusst inkompetent“ zu werden, da man eigene Fähigkeiten überschätzt oder sich nicht ausreichend fortbildet (Burgess et al., 2020).

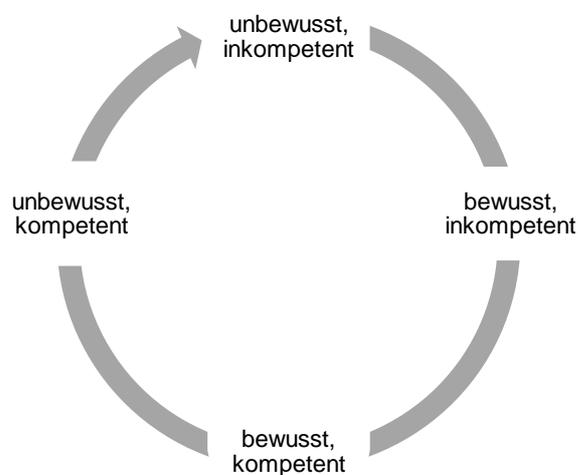


Abbildung 1: Zustände der Kompetenzentwicklung (Peyton, 1999)

## 2.7.2 Unterrichten von Fertigkeiten

Als Lehrende ist es bedeutend, jeden einzelnen Schritt einer Fertigkeit zu demonstrieren. Dabei ist elementar, keine Vermutungen zu äußern und insbesondere keine Voraussetzungen an die Lernenden zu stellen, die nicht vorher evaluiert wurden. Dies bedeutet, dass auch die grundlegendsten Schritte

mit angeleitet werden sollten. Ebenfalls ist es unerlässlich, den Lernenden Feedback zu geben und die Praxis mit theoretischem Hintergrund zu verknüpfen (Peyton, 1998).

## 2.8 Peyton's Four-Step-Approach

Die Peyton Methode wurde von dem britischen Chirurgen J.W. Rodney Peyton entwickelt. Sie lässt sich in vier Abschnitte untergliedern.

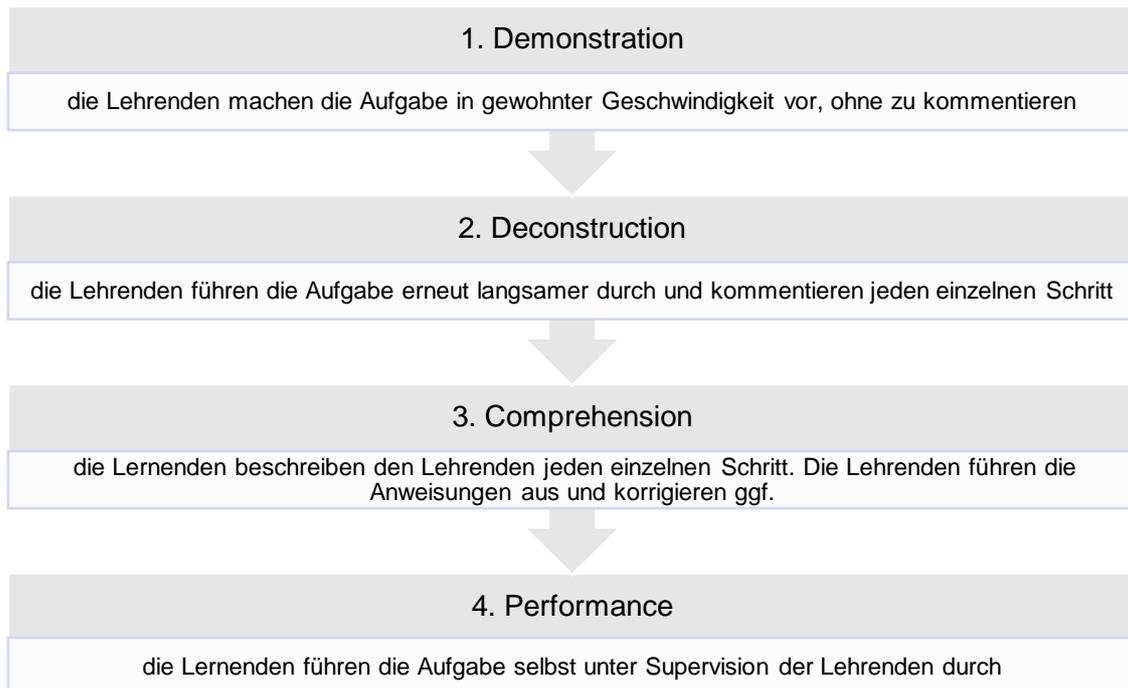


Abbildung 2: Der 4-Step-Approach nach Peyton (Peyton, 1998).

Die Schritte eins „Demonstration“ und zwei „Deconstruction“ der Peyton Methode basieren auf der Theorie des Modelllernens nach Bandura & McClelland (1977). Zu Beginn einer Unterrichtseinheit sollten die Lehrenden die Aufgabe stumm vormachen (Nicholls et al., 2016). Dies aktiviert die visuellen neuronalen Bahnen der Lernenden. Folglich können sich diese auf die motorischen Fertigkeiten konzentrieren und werden nicht von zusätzlichen sensorischen Informationen abgelenkt (Leppink & van den Heuvel, 2015). Im zweiten Schritt „Deconstruction“ werden dann die sensorischen Informationen addiert. Es ist von Bedeutung, dass im Vorfeld die genaue Reihenfolge der Schritte von den Lehrenden festgelegt und die Erklärungen der einzelnen Schritte auf das Wichtigste reduziert wird (Nicholls et al., 2016). Im dritten Schritt „Comprehension“ werden die Lernenden

dazu aufgefordert, sich aktiv an die vorher gezeigten Schritte zu erinnern (Giacomino et al., 2020). Diese Stufe der Peyton Methode stellt wahrscheinlich den größten Nutzen dieser strukturierten Lernmethode dar (Krautter et al., 2011). Im letzten Schritt „Performance“ haben die Lernenden dann die Möglichkeit, das Gelernte selbst umzusetzen und zu üben. Die mehrfachen Wiederholungen der Fertigkeit in den jeweiligen Abschnitten der Peyton Methode tragen ebenfalls zur Gedächtniskonsolidierung bei (Krautter et al., 2011).

## **2.9 Simulationstraining**

Unter technologiegestützter Simulation versteht man den Einsatz von „virtual reality“ Simulatoren, Kunststoffmodellen, menschlichen Leichen oder Tieren (Cook et al., 2011). Man kann zwischen zwei verschiedenen Arten von Simulationstraining unterscheiden: das Trainieren von Einzelfertigkeiten und Algorithmen, als auch das Teamtraining mit dem Fokus der gemeinsamen Kommunikation (Netzwerk Kindersimulation e.V.).

Simulationstraining stellt einen sicheren Rahmen für das Erlernen von praktischen Fertigkeiten dar. Simulationsgestützte Ausbildung bietet die Möglichkeit komplexe Verfahren zu praktizieren, ohne die Gefährdung von Patient\*innen in Kauf zu nehmen (Lengua Hinojosa et al., 2021). Jede moderne Ausbildung sollte somit auf Simulationstraining zurückgreifen (Sawyer et al., 2015). In den Berufen des Gesundheitssystems hat das Simulationstraining gegenüber keiner Intervention (Kontrollgruppe) in Studien ein signifikant besseres Ergebnis (Cheng et al., 2014). Auch wenn man die simulationsbasierte Lehre mit nicht-simulationsbasierter Lehre (Videos, Vorträge, Selbststudium) vergleicht, sind die Ergebnisse der simulationsbasierten Lehre überlegen. Als Beispiele sind hier das erlangte Wissen und die Zufriedenheit der Lernenden, deren Verhaltensweisen und deren Fähigkeit, die erlernte Technik durchzuführen, zu nennen (Kennedy et al., 2014). Ferner bietet Simulationstraining eine bessere Patient\*innenversorgung und eine erhöhte Patient\*innensicherheit (Cook et al., 2011). Simulationstraining bietet eine gute Methode, die psychomotorische Leistungsfähigkeit zu optimieren (Ross, 2012). Vor allem die Möglichkeit des Wiederholens gilt als Prädiktor für eine kompetente Leistungsentwicklung (DeBourgh, 2011).

### **2.9.1 Simulationstraining in der Neonatologie und Pädiatrie**

Simulationstraining hat den großen Vorteil, die im klinischen Alltag eher selten vorkommenden Situationen von enormer Wichtigkeit wie die Reanimation, in einem kontrollierten Umfeld erleben zu können. Vor allem in der Neonatologie mit einer Vielzahl komplexer Eingriffe verbunden mit hoher persönlicher Verantwortung, kommt der simulationsbasierten Aus- und Weiterbildung eine hohe Bedeutung zu (Johnson et al., 2012). Im Anglo-Amerikanischen Raum ist die simulationsgestützte Lehre schon weit verbreitet. Die Fachgesellschaft IPSS (International Pediatric Simulation Society) wurde 2008 gegründet und besteht aus einer Community von über 30 Ländern weltweit (Miledera et al., 2016). Eine europaweite Umfrage hat ergeben, dass 61 % der teilnehmenden Institutionen simulationsbasiertes Training anwenden. Führend war hierbei mit 87 % die Algorithmenschulung, gefolgt von Fertigkeitentraining in 62 % der Fälle und dem High-Fidelity Training in 57 %. Die häufigsten genannten Hemmnisse in Bezug auf die Durchführung des Simulationstrainings waren in mehr als 50 % finanzieller sowie personeller Natur (Wagner et al., 2018). Um auch im deutschsprachigen Raum eine weiterhin positive Entwicklung von simulationsbasierter Aus- und Weiterbildung zu verzeichnen, wurde 2015 das Netzwerk Kindersimulation e.V. gegründet. Es bildet ein Bindeglied zwischen verschiedenen Institutionen und hat sich zum Ziel gesetzt, Standards für die simulationsgestützte Lehre zu entwickeln und zu verbessern (Miledera et al., 2016).

### **2.9.2 Empfehlungen des Netzwerk Kindersimulation e.V.**

Das primäre Ziel der simulationsbasierten Lehre ist die Verbesserung der Patient\*innensicherheit. Dafür sollte eine ausreichende Qualifikation der Lehrenden Voraussetzung sein. Eine ausreichende Qualifikation bezieht unter anderem eine dreijährige Praxiserfahrung in der Neonatologie/Pädiatrie, eine Simulationstrainer\*innenausbildung als auch die regelmäßige Durchführung von simulationsgestützten Trainings mit ein. Außerdem ist es sehr wichtig, einen geschützten Raum zu geben, in dem vertraulich und wertschätzend miteinander umgegangen wird. Je nach Situation kann das Simulationstraining sowohl in einem dafür eingerichteten Trainingsraum oder Zentrum oder auch am

## Theoretischer Hintergrund

tatsächlichen Arbeitsplatz stattfinden. Durchweg sollten funktionsfähige Geräte und regelrechtes medizinisches Equipment für die Durchführung der Simulation verwendet werden (Netzwerk Kindersimulation e.V.).

### **3 Fragestellung und Zielsetzung**

Ziel dieser Studie bestand in der Untersuchung der Sicherheit und Umsetzbarkeit der „Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration“ (E-LISA) Methode. Zusätzlich sollte evaluiert werden, ob ein Trainingsprogramm mit Hilfe der vierstufigen Vorgehensweise nach Peyton für medizinisches Personal und Studierende ohne Vorerfahrung die Erfolgsquote und die Effektivität der E-LISA-Methode verbessern kann.

Im Modell wurde E-LISA als Surfactant Administrations-Methode nur bis zum Schritt der Tracheoskopie umgesetzt. Es wurde folglich ein sehr dünnes Endoskop (3,1mm Durchmesser) mit Arbeitskanal verwendet, um von oral den Larynx zu visualisieren. Das Endoskop sollte anschließend nach einer kontrollierten Passage unter Sicht über die Stimmlippen in der Trachea positioniert werden. Unter kontinuierlicher binasaler Unterstützung über CPAP würde den Patient\*innen in der Praxis Surfactant über den Arbeitskanal des Endoskop appliziert werden. Die Studie untersuchte, ob es den Proband\*innen gelang, das Endoskop richtig zu platzieren. Das Vorgehen wurde mittels Videoaufnahme über das Endoskop dokumentiert. Primäre Endpunkte waren der Erfolg/Misserfolg sowie die benötigte Zeit für die Platzierung des Endoskops direkt unterhalb des Larynx in der proximalen Trachea.

#### **3.1 Hypothesen**

- 1) Nach einem standardisierten Trainingsprogramm können unerfahrene Proband\*innen ein Videoendoskop an einem hochrealistischen Frühgeborenen Simulator innerhalb von 180 Sekunden korrekt endotracheal platzieren.
- 2) Das standardisierte Trainingsprogramm nach Peyton erhöht die Schnelligkeit und Sicherheit der E-LISA-Methode im Vergleich zu der Kontrollgruppe.

## 4 Material und Methoden

### 4.1 Studiendesign

Die prospektive randomisierte kontrollierte Studie wurde von Januar bis August 2021 in der Abteilung für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf durchgeführt.

Die Ethikkommission erteilte am 15.2.2021 eine Ausnahmegenehmigung der Studie, da diese kein beratungspflichtiges Forschungsvorhaben, nach § 9 Absatz 2 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe und § 15 Absatz 1 der Berufsordnung für Hamburger Ärzte und Ärztinnen, darstellt.

Vor dem Hintergrund der Sars-CoV-2 Pandemie und den damit verbundenen hygienischen Auflagen wurde das Vorhaben, die Studie ausschließlich mit Studierenden durchzuführen, verworfen. Die Proband\*innen wurden somit auf Ärzt\*innen, PJler\*innen, Famulierende und Studierende mit Arbeitsvertrag im UKE sowie Pflegekräfte des UKE ausgeweitet. Die Rekrutierung von Ärzt\*innen und Famulierenden erfolgte über die einzelnen Fachabteilungen. Eine geringe Anzahl von Studierenden wurde im Rahmen eines extracurriculären Wahlpflichtbereiches in die Studie aufgenommen. Des Weiteren wurden die Studierenden über E-Mail-Verteiler des Dekanats sowie über soziale Netzwerke akquiriert. Die Pflegekräfte wurden ebenfalls über die einzelnen Abteilungen des Kinder-UKEs rekrutiert. Aufgrund der Durchführung der Studie mit Beschäftigten des UKEs wurde vorweg ein Einverständnis sowohl von dem Personalrat für das „nicht wissenschaftliche Personal“ (NPR) sowie von dem Personalrat für das „wissenschaftliche Personal“ (WPR) eingeholt. Alle Proband\*innen gaben ihr schriftliches Einverständnis und wurden über die Pseudonymisierung der erhobenen Daten aufgeklärt. Zu Beginn wurden die Proband\*innen aufgefordert, einen Eingangsfragebogen (Fragebogen zur Vorerfahrung der Proband\*innen, *siehe Anhang 10.1*) bezüglich der Fachrichtung, des Ausbildungsgrades, der Intubationsvorerfahrung und der Gerätekenntnis des Endoskops auszufüllen.

Wir schlossen Proband\*innen mit vorheriger Endoskopieerfahrung aus.

Anhand einer Randomisierungsliste wurden die Proband\*innen in eine Peytongruppe (Interventionsgruppe), die nach dem Four-Step-Approach nach Peyton unterrichtet wurden und eine Kontrollgruppe eingeteilt, die nach dem

Standardprinzip des „Bedside Teachings“ („See one, do one“ nach Halsted) (Krautter et al., 2011) instruiert wurden (B.S., M.W., V.V.).

Die Anweisungen um Peyton umfassten: 1. „Demonstration“ durch den Lehrenden in üblicher Geschwindigkeit ohne Kommentare; 2. „Deconstruction“, bei der der Lehrende die Aufgabe langsam ausführt und jeden Schritt kommentiert; 3. „Comprehension“, bei dem der Lernende den Lehrenden schrittweise durch die Aufgabe leitet und der Lehrende bei Bedarf korrigiert; und 4. Selbstständiges Ausführen der Lernenden unter Aufsicht der Lehrenden.

Beide Gruppen führten die E-LISA-Methode an einem Frühgeborenenensimulator durch.

Unmittelbar nach der Durchführung der Aufgabe wurden die Proband\*innen anhand eines zweiten Fragebogens gefragt wie schwierig sie das Erlernen der E-LISA-Methode fanden und wie sich sie sich bei der erneuten Durchführung fühlen würden (Fragebogen zur eigenen Reflexion nach Durchführung von E-LISA, *siehe Anhang 10.2*).

Die Ablehnung beziehungsweise Nichtteilnahme an der Studie hatte keinerlei negative Konsequenzen.

## **4.2 Material**

### **4.2.1 Videoendoskop**

Es wurde das digitale Videoendoskop EVIS EXERA III, BF-XP190 2711037 von der Marke Olympus (Tokio, Japan) verwendet. Das Videoendoskop hat einen Gesamtdurchmesser von 3,1 mm und einen Arbeitskanal von 1,2 mm. Die Endoskopspitze misst einen Aufwärtswinkelbereich von 210 ° und einen Abwärtswinkelbereich von 130 °. Ebenfalls wurden der Videoprozessor CV-190 und die Xenon-Lichtquelle CLV-190 verwendet, welche eine sehr hohe Bildqualität liefern.

### **4.2.2 Hochrealistischer Frühgeborenenensimulator**

Als Simulator wurde der Frühgeborenen-Atemwegs-Simulator „Paul“ der Firma SimCharacters© aus Wien, Österreich verwendet. Er ist ein hochrealistischer Simulator für das Training in der Neonatologie (Lengua Hinojosa et al., 2021).

Der Simulator entspricht einem Gestationsalter von 27<sup>+3</sup> SSW. Er hat eine Körperlänge von 35 cm und wiegt 1090 g. Der Kopfumfang beträgt 26 cm. Der obere Atemweg wurde im 3D-Druckverfahren für ein hochrealistisches Atemwegstraining entwickelt (Abb. 3, 4, 5). Er eignet sich für das Training einer endotrachealen Intubation, dem LISA- oder INSURE-Verfahren (Lengua Hinojosa et al., 2021). Sowohl die orale als auch die nasale Intubation können durchgeführt werden. Eine umfassende Studie zur Analyse von Atemwegsimulatoren für Frühgeborene zeigte eine sehr gute Übereinstimmung des anatomischen und funktionalen Atemweges und eine sehr präzise Expertenbegutachtung (Lengua Hinojosa et al., 2021).

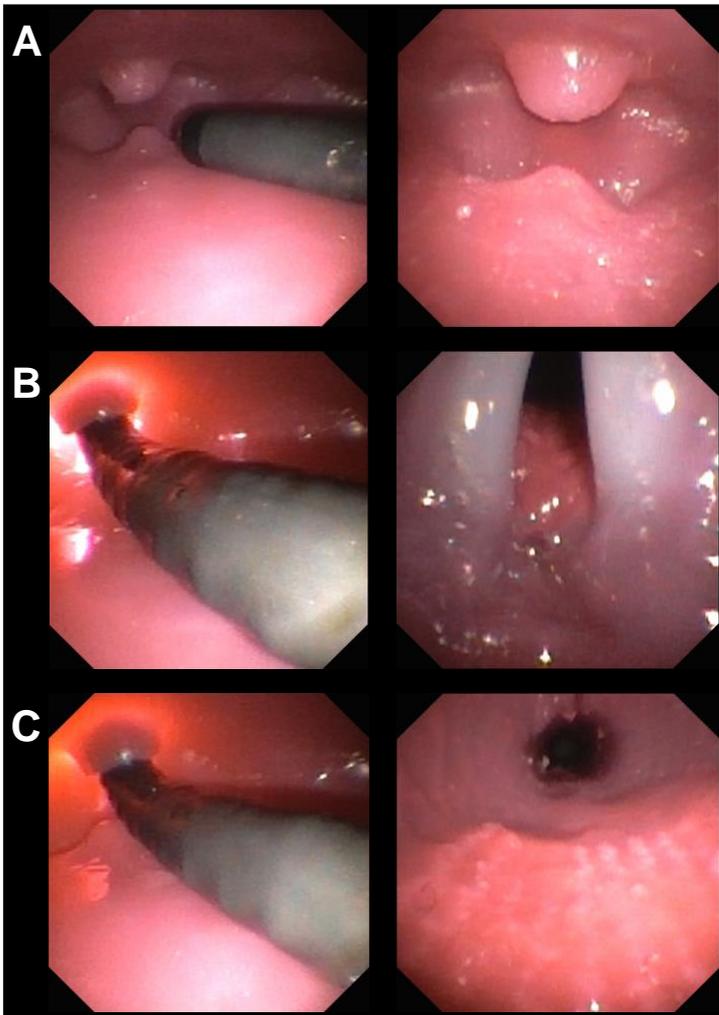


Abbildung 3: Führung des flexiblen Videoendoskops durch den Atemweg eines hochrealistischen Atemwegssimulators. Die linke Seite zeigt die seitliche (rechtsseitige) Ansicht des Endoskops. A) Das Endoskop tritt in den Mund ein, wobei Uvula („unten“) und Epiglottis („oben“) sichtbar sind. B) Das Endoskop wird hinter der Epiglottis abgewinkelt, bis der Kehlkopf sichtbar wird. C) Schließlich wird das Endoskop durch die Stimmritze in die Trachea eingeführt.

### 4.2.3 Versuchsaufbau

Der Atemwegssimulator wurde auf einem Instrumententisch positioniert, der höhenverstellbar ist. Um die optimale Höhe der Proband\*innen individuell anzupassen, stand vor dem Tisch zusätzlich noch ein Hocker, der von den Proband\*innen verwendet werden durfte. Hinter dem Instrumententisch stand der Endoskopieturn mit Endoskop (Abb. 4). Der Videobildschirm wurde frontal auf die Proband\*innen gerichtet. Der Atemwegssimulator lag auf dem Instrumententisch auf einer Krankenunterlage mit dem Kopf in die Richtung der Proband\*innen, diese standen somit am Kopfende. Der Kopf des Atemwegssimulators lag leicht erhöht auf einer Unterlage, sodass optimale Sichtverhältnisse für die Tracheoskopie bestanden. Eine CPAP-Maske wurde abdichtend über die Nase gesetzt, um die realen Bedingungen des Kreißsaals nachzustellen (Abb. 5). Ein spezielles Gel von der Firma SimCharacters wurde verwendet, um die Endoskopspitze vor den Übungen zu benetzen und gleitfähig zu machen.



Abbildung 4: Der Versuchsaufbau.  
(Einwilligung liegt vor).



Abbildung 5: Die Position des  
Atemwegssimulators.

### 4.3 Ablauf der Trainingseinheiten

Die Instruktionen wurden in einem 1 : 1 Verhältnis oder im Zuge der extracurriculären Veranstaltung in kleinen Gruppen von bis zu fünf Proband\*innen durchgeführt.

Im Voraus wurden die einzelnen Schritte inklusive der Anweisungstexte ausformuliert und somit stets identisch angewendet.

Die Proband\*innen wurden zu Beginn über die Studie aufgeklärt und erhielten Informationen bezüglich des Studienziels (siehe Anhang 10.3). Anschließend

wurden die Proband\*innen gebeten, den ersten Fragebogen (Vorerfahrung der Proband\*innen, *siehe Anhang 10.1*) auszufüllen und die Einwilligung zu unterschreiben. Danach erhielten die Proband\*innen eine Einweisung in das flexible Endoskop. Auch diese wurde vorab ausformuliert und stets identisch ausgeführt (*siehe Anhang 10.4*).

Nach der Einweisung wurde allen Proband\*innen die Aufgabenstellung genannt:

- Einführung des Endoskops über den Mund (Lippen)
- Visualisierung der Stimmbandebene
- kontrollierte Passage der Stimmbänder bis in die proximale Trachea

#### **4.3.1 Kontrollgruppe**

Die Kontrollgruppe erhielt das klassische Bedside-Teaching nach dem „See one, do one“ Prinzip von Halstedt (Krautter et al., 2011). Den Proband\*innen der Kontrollgruppe wurde die Aufgabenstellung genannt und sie erhielten eine Einweisung in das Endoskop. Anschließend hatten die Proband\*innen 120 Sekunden Zeit sich mit dem Handling des Endoskops vertraut zu machen und die Aufgabenstellung durchzuführen (Performance) (*Abb. 6*).

#### **4.3.2 Peytongruppe**

Den Proband\*innen der Peytongruppe wurde ebenfalls die Aufgabenstellung genannt und sie erhielten eine identische Einweisung wie die Kontrollgruppe in das Endoskop. Anschließend haben sie mit Hilfe des zuvor erwähnten Four-Step-Approachs nach Peyton die E-LISA-Methode trainiert (Peyton, 1998) (*siehe Anhang 10.5*). Im ersten Schritt „Demonstration“ haben die Lehrenden die E-LISA-Methode ohne Kommentare im zügigen Tempo durchgeführt. Im zweiten Schritt „Deconstruction“ haben die Lehrenden die E-LISA-Methode erneut langsamer durchgeführt und jeden Schritt kommentiert. Im dritten Schritt „Comprehension“ haben die Lernenden die Lehrenden angeleitet. Die Lehrenden haben die Lernenden gegebenenfalls korrigiert. Im vierten Schritt „Performance“ hatten die Lernenden identisch zu der Kontrollgruppe 120 Sekunden Zeit, sich mit dem Handling des Endoskops vertraut zu machen und die Aufgabenstellung durchzuführen.

### 4.3.3 Gemeinsame Endstrecke der beiden Gruppen

Anschließend wurde in beiden Gruppen die Aufgabenstellung wiederholt und auf die Zeit von 180 Sekunden für die Bewerkstelligung der Aufgabenstellung hingewiesen. Die Zeit startete ab der Passage der Endoskopspitze über die Lippen. Zeitgleich wurde ein Video mit dem Videoendoskop aufgenommen. Der Versuch war beendet, wenn die Endoskopspitze in der proximalen Trachea platziert wurde oder die 180 Sekunden abgelaufen waren. Dann wurden das Video und die Zeit angehalten (Abb. 6).

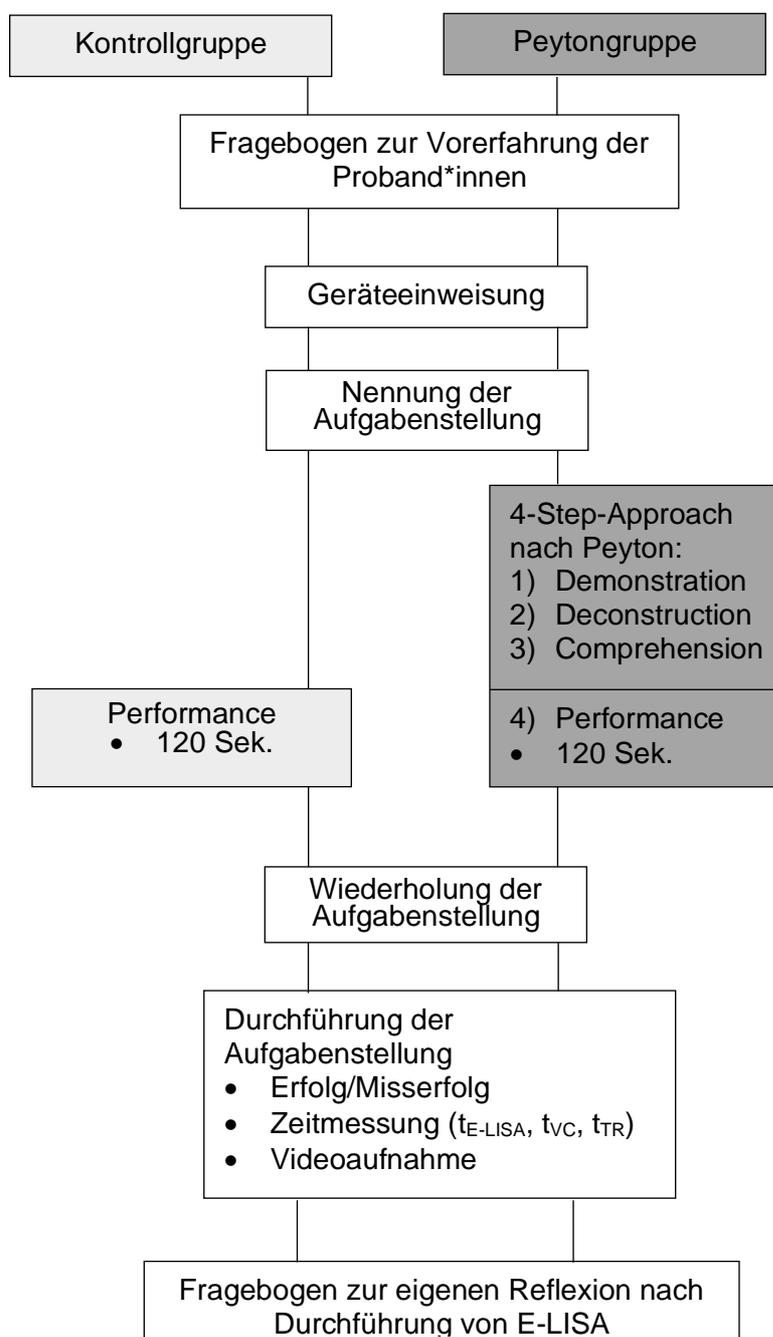


Abbildung 6: Flowchart Ablauf der Studie,  $t_{E-LISA}$ : Zeit für die Durchführung der E-LISA-Methode;  $t_{VC}$ : Zeit bis zur Darstellung der Stimmlippen;  $t_{TR}$ : Zeit von der Darstellung der Stimmlippen bis in die proximale Trachea.

#### 4.4 Auswertung der Ergebnisse

Primäre Endpunkte waren der Erfolg/Misserfolg und die benötigte Zeit von der Passage der Endoskopspitze über die Lippen bis zur erfolgreichen Platzierung des Endoskops in der proximalen Trachea ( $t_{E-LISA}$ ). Zusätzlich wurden zwei Zwischenzeiten gestoppt: a) vom Beginn des Eingriffs bis zur Visualisierung der Stimmbänder ( $t_{VC}$ ) und b) vom Zeitpunkt der Visualisierung der Stimmbänder bis zur Platzierung des Endoskops in der proximalen Trachea ( $t_{TR}$ ). Ferner wurde das Videomaterial der Proband\*innen gesichtet, die die Aufgabe nicht erfolgreich abschließen konnten. Diese wurden hinsichtlich möglicher Fallstricke analysiert. Außerdem wurde anhand eines zweiten Fragebogens (Fragebogen zur eigenen Reflexion nach Durchführung von E-LISA, *siehe Anhang 10.2*) die Methode durch die Proband\*innen bewertet. Es wurde die Effektivität der Lehreinheit abgefragt und die Erlernbarkeit der Methode eingestuft. Außerdem wurde darum gebeten, eine Einschätzung bezüglich der subjektiven Sicherheit bei einer erneuten Durchführung der E-LISA-Methode zu geben.

#### 4.5 Statistische Analyse

Die erforderliche Mindeststichprobengröße von  $n = 89$  Proband\*innen pro Gruppe wurde auf der Grundlage einer Stichprobe von 20 Proband\*innen berechnet, wobei eine Power von 0,9 und ein Signifikanzniveau von 0,05 angenommen wurde. Die zufällige Zuteilungssequenz wurde mit Hilfe der Sample-Funktion in R mit einer Wahrscheinlichkeit von 50 % (P.D.) generiert. Kontinuierliche und kategoriale Variablen werden als Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichungen beziehungsweise als Anzahl der Kategorien und Prozentsätze angegeben. Das Konfidenzintervall betrug 95 %. Kontinuierliche Variablen wurden mit zweiseitigen t-Tests verglichen, einschließlich der Berechnung der Effektgröße nach Cohen's D. Da die Zeiten lognormal verteilt waren, wurden die Zeiten logarithmiert. Die Zähldaten wurden zwischen den Gruppen mit Chi-Quadrat-Test und Cramer's V-Effektgrößenberechnung verglichen. P-Werte von weniger als 0,05 wurden als signifikant angesehen. Die statistischen Analysen wurden in R 4.1.1 (P.D.) (R Core Team, Wien, Österreich) und SPSS (B.S.) (Version 26, Stanford, Kalifornien) durchgeführt. Außerdem wurde der Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich der Gruppen genutzt.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Studienkollektiv und Datenerhebung

Es wurden 193 Proband\*innen in die Studie eingeschlossen. Sieben Proband\*innen wurden auf Grund ihrer Vorerfahrung mit endoskopischen Instrumenten ausgeschlossen. (Abb. 7).

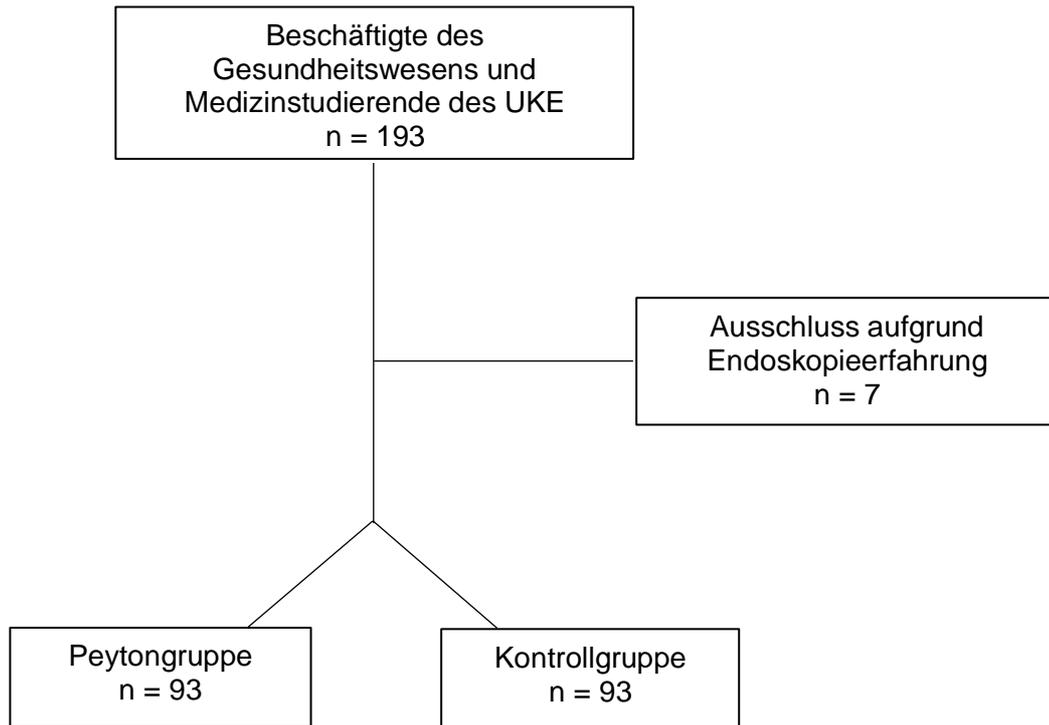


Abbildung 7: Flowchart Studienpopulation, n = Anzahl

### 5.2 Stichprobencharakteristika

Die Stichprobencharakteristika sind in Tabelle 1 abgebildet. 26,8 % der Proband\*innen absolvierten das Abitur (n = 51). Weitere 26,8 % hatten bereits das Medizinstudium mit dem Staatsexamen abgeschlossen (n = 51). Etwa ein Drittel der Proband\*innen hat promoviert (34,2 %, n = 65). 9 % (n = 17) hatten eine abgeschlossene Ausbildung zum/zur Gesundheits- und Krankenpfleger\*in. Zusätzlich hatten zwei Proband\*innen einen Master in Psychologie absolviert (1,1 %).

Von den Medizinstudierenden waren 25,9 % (n = 49) in den vorklinischen oder klinischen Semestern, 8,5 % (n = 16) waren Studierende im Praktischen Jahr. 29,1 % (n = 55) waren in der Assistenzärzt\*innen Ausbildung, 16,9 % (n = 32)

arbeiteten bereits als Fachärzt\*innen und 8,5 % (n = 16) waren Oberärzt\*innen. Chefärzt\*innen waren mit n = 1 vertreten (0,5 %).

Tabelle 1: Stichprobencharakteristika nach Gruppen

Stichprobencharakteristika	Kontrolle n (%)	Peyton n (%)
<b>Allgemeiner Abschluss</b>		
Abitur	26 (28,6)	24 (26,1)
Staatsexamen	28 (30,8)	23 (25)
Promotion	25 (27,5)	34 (37)
Habilitation	2 (2,2)	2 (2,2)
Ausbildung	9 (9,9)	8 (8,7)
Master	1 (1,1)	1 (1,1)
Gesamt	91 (100)	92 (100)
keine Angaben	2 (2,2)	1 (1,1)
<b>Beruflicher Status</b>		
Student*in Vorklinik	1 (1,1)	2 (2,2)
Student*in Klinik	22 (24,2)	23 (25,3)
PJler*in	11 (12,1)	5 (5,5)
Assistenzarzt/ärztin	26 (28,6)	26 (28,6)
Facharzt/ärztin	14 (15,4)	18 (19,8)
Oberarzt/ärztin	7 (7,7)	6 (6,6)
Chefarzt/ärztin	0 (0)	1 (1,1)
Gesundheits-und Krankenpfleger*in	9 (9,9)	8 (8,8)
Psycholog*in	1 (1,1)	1 (1,1)
Logopäd*in	0 (0)	1 (1,1)
Gesamt	91 (100)	91 (100)
Keine Angaben	2 (2,2)	2 (2,2)

Der Großteil der Proband\*innen konnte auf Grund eines Studierendenstatus die Fachrichtung noch nicht angeben oder äußerte sich diesbezüglich nicht (66,7 %, n = 124). Insgesamt kamen 25,8 % der Proband\*innen aus der Pädiatrie und dessen spezialisierten Fachgebieten (n = 48). Aus der Erwachsenenmedizin kamen 7,5 % (n = 14).

Die Proband\*innen der einzelnen Gruppen Peyton und Kontrolle unterschieden sich nicht signifikant hinsichtlich ihrer Charakteristika. Dies wurde mit Hilfe des Chi-Quadrat-Test nach Pearson überprüft (Allgemeiner Abschluss: p = 0,370; beruflicher Status: p = 0,384; Fachrichtung: p = 0,434) (Tab. 2).

Tabelle 2: Fachrichtung nach Gruppen

Fachrichtung	Kontrolle n (%)	Peyton n (%)
Pädiatrie*	21 (22,6)	27 (29,0)
Erwachsenenmedizin	6 (6,5)	8 (8,6)
Studierende/keine Angabe	66 (71,0)	58 (62,4)

\*Pädiatrie: Pädiatrie und pädiatrisch spezialisierte Fachgebiete

### 5.3 Vorerfahrung der Proband\*innen

Aus der Peytongruppe hatten insgesamt 40,9 % (n = 38) der Proband\*innen bereits einmal (unter Supervision) laryngoskopiert. In der Kontrollgruppe im Vergleich dazu 35,5 % (n = 33). In beiden Gruppen hatten weniger als 30 % bereits ein Kind intubiert (Peyton: 29 %, n = 27; Kontrolle: 25,8 %, n = 24). Jeweils 21,5 % (n = 20) in beiden Gruppen hatten bereits ein reifes Neugeborenes intubiert. 18,3 % (n = 17) aus beiden Gruppen hatten bereits ein Frühgeborenes intubiert und weniger als 10 % hatten die LISA-Methode selbst durchgeführt (Peyton: 8,6 %; Kontrolle: 3,2 %). In allen Unterpunkten ließen sich mittels Chi-Quadrat-Test nach Pearson keine signifikanten Unterschiede in den beiden Gruppen feststellen (laryngoskopiert: p = 0,158; Kind intubiert: p = 0,884; reifes Neugeborenes intubiert: p = 0,906; Frühgeborenes intubiert: p = 0,790; LISA durchgeführt: p = 0,38) (Tab. 3).

Tabelle 3: Vorerfahrung der Proband\*innen nach Gruppen

Vorerfahrung der Proband*innen	Kontrolle n (%)	Peyton n (%)
<b>Laryngoskopierte</b>		
ja	33 (35,5)	38 (40,9)
nein	60 (64,5)	55 (59,1)
Gesamt	93 (100)	93 (100)
<b>Kind intubiert</b>		
ja	24 (25,8)	27 (29)
nein	69 (74,2)	66 (71)
Gesamt	93 (100)	93 (100)
<b>Neugeborenes intubiert</b>		
ja	20 (21,5)	20 (21,5)
nein	73 (78,5)	73 (78,5)
Gesamt	93 (100)	93 (100)
<b>Frühgeborenes intubiert</b>		
ja	17 (18,3)	17 (18,3)
nein	76 (81,7)	76 (81,7)
Gesamt	93 (100)	93 (100)
<b>LISA durchgeführt</b>		
ja	3 (3,2)	8 (8,6)
nein	78 (83,9)	72 (77,4)
nur zugeschaut	12 (12,9)	13 (14)
Gesamt	93 (100)	93 (100)
<b>Umgang Endoskop vertraut</b>		
gar nicht	71 (76,3)	71 (76,3)
kaum	22 (23,7)	22 (23,7)
ja	0 (0)	0 (0)
Gesamt	93 (100)	93 (100)

Vorerfahrung beinhaltet die Prozedur gesehen, assistiert oder selbst durchgeführt zu haben

#### 5.4 Erfolg und Zeiten der E-LISA-Methode

Die benötigte Zeit für die erfolgreiche Durchführung der E-LISA-Methode am Frühgeborenen-Simulator war signifikant kürzer in der Peytongruppe als in der Kontrollgruppe ( $p < 0,001$ ). Die Proband\*innen der Peytongruppe benötigten im Durchschnitt  $\pm$  SD  $33,2 \pm 27,5$  s für die erfolgreiche Platzierung des Endoskops in der proximalen Trachea. Das Minimum lag bei 5,4 s und das Maximum bei

161,4 s. Im Vergleich dazu betrug der Mittelwert in der Kontrollgruppe  $\pm$  SD  $79,5 \pm 47,9$  s mit einer Spannweite von 7,0 s bis 177,5 s (Abb. 8). Die Zwischenzeit  $t_{VC}$  unterschied sich ebenfalls signifikant in den beiden Gruppen (Peyton:  $19,4 \pm 18,9$  s, Kontrolle:  $54,1 \pm 40,9$  s,  $p < 0,001$ , KI (Konfidenzintervall): 0,73-1,26;  $d = 1,11$ ). Auch bei benötigter Zeit von der Einstellung der Stimmbandebene bis in die proximale Trachea  $t_{TR}$  wurden signifikante Differenzen nachgewiesen (Peyton:  $14,7 \pm 20,1$  s, Kontrolle:  $29,0 \pm 33,1$  s,  $p = 0,002$ ; KI: 0,01-0,90;  $d = 0,39$ ) (Abb.8).

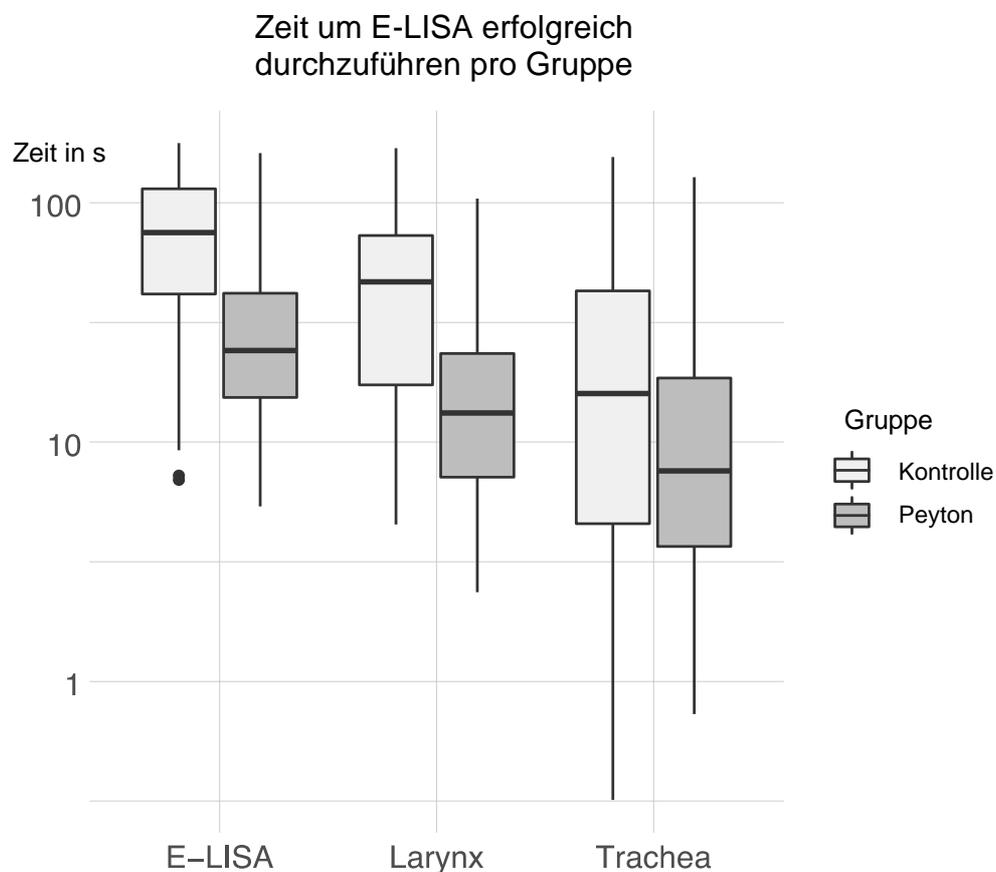


Abbildung 8: Zeit in s (Sekunden) bis zur erfolgreichen Durchführung der E-LISA-Methode (E-LISA: Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration). Zusätzlich die Zwischenzeiten bis zur Visualisierung des Larynx (Larynx) und der Zeit, die benötigt wurde zwischen Larynx und endotrachealer Platzierung (Trachea) des Endoskops auf einer logarithmischen Skala.

Die Erfolgsrate der E-LISA-Methode war ebenfalls signifikant höher in der Peytongruppe 95 % (n = 88) im Vergleich zur Kontrollgruppe 84 % (n = 78) ( $p = 0,036$ ) (Abb. 9).

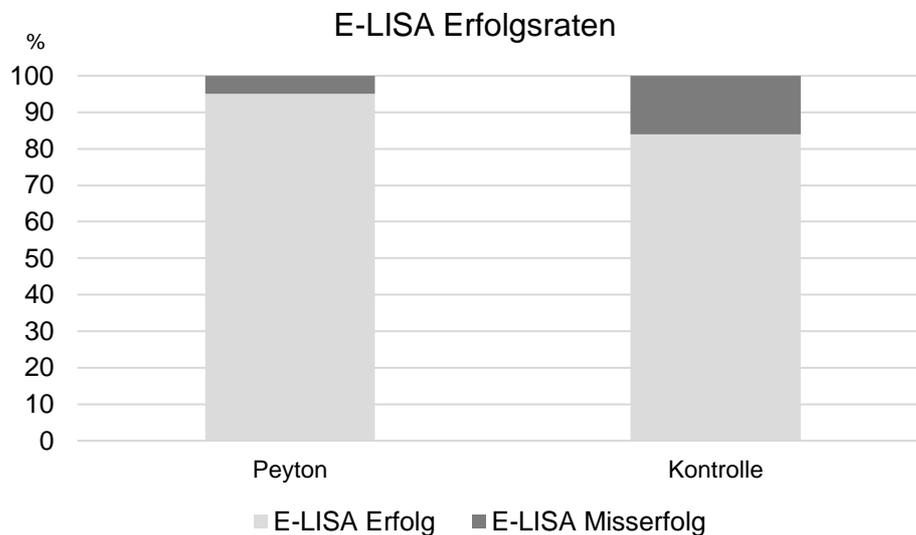


Abbildung 9: Erfolgsrate der E-LISA-Methode (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration) pro Gruppe,  $p = 0,036$ .

### 5.5 Reflexion der Proband\*innen – Bewertung der Lehreinheit

Es konnte ein signifikanter Unterschied in der Bewertung der Effektivität der Teaching Methode zwischen den Gruppen festgestellt werden. In der Peytongruppe nahmen 96,8 % (n = 90) die Teaching Einheit als sinnvoll und effektiv wahr, im Vergleich zur Kontrollgruppe mit nur 75,3 % (n = 70) ( $p < 0,001$ ). Die Proband\*innen aus der Peytongruppe waren seltener während der Aufgabe überfordert (Beantwortung der Frage nach Überforderung mit nein: Peyton: 79,6 %, n = 74; Kontrolle: 48,4 %, n = 45;  $p < 0,001$ ) (Tab. 4). Außerdem fühlten sich die Proband\*innen der Peytongruppe signifikant sicherer, die E-LISA-Methode erneut durchführen zu können (ausreichend sicher + sehr sicher: Peyton: 87,1 %, n = 81; Kontrolle: 64,6 %, n = 60;  $p < 0,001$ ). Während 95,7 % (n = 89) der Proband\*innen der Peytongruppe die E-LISA-Methode als leicht erlernbar einstufen, waren es in der Kontrollgruppe 87,1% (n = 81) der Proband\*innen (Abb. 10). Hierbei wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt ( $p = 0,078$ ). Allgemein bewerteten beide Gruppen die E-LISA-Methode sehr positiv.

Tabelle 4: Reflexion der Proband\*innen pro Gruppe: Effektivität der Lehreinheit und Überforderung während E-LISA (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration).

Reflexion Proband*innen	Kontrolle n (%)	Peyton n (%)
<b>Teaching sinnvoll und effektiv</b>		
ja	70 (75,3)	90 (96,8)
nein	18 (19,4)	1 (1,1)
weiß nicht	5 (5,4)	2 (2,2)
Gesamt	93 (100)	93 (100)
<b>Überforderung während E-LISA</b>		
ja	16 (17,2)	2 (2,2)
nein	45 (48,4)	74 (79,6)
teilweise	32 (34,4)	17 (18,3)
Gesamt	93 (100)	93 (100)

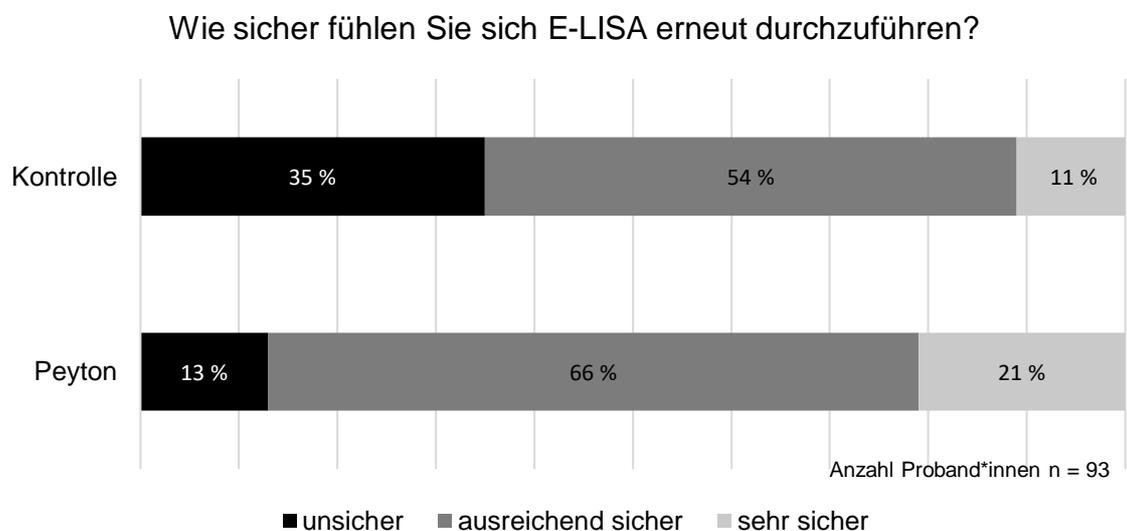


Abbildung 10: Reflexion der Proband\*innen pro Gruppe in Prozent: Erlernbarkeit E-LISA (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration) und Sicherheit der erneuten Durchführung von E-LISA.

## 5.6 Handling und Händigkeit

Der Großteil der Proband\*innen gab die rechte Hand als dominante Hand an 93 % (n = 179). In über 78 % (n = 151) der Fälle bediente die linke Hand den Endoskopkopf und die rechte Hand führte die Endoskopspitze (Tab. 5). Es konnten keine signifikanten Unterschiede in den beiden Gruppen Kontrolle und Peyton festgestellt werden (dominante Hand:  $p = 0,652$ ; Hand Endoskopkopf:  $p = 0,179$ ).

Die Proband\*innen, die den Bronchoskopkopf in der rechten Hand geführt haben, benötigten im Mittel 51,5 s. Die Proband\*innen, die den Bronchoskopkopf in der linken Hand führten, benötigten im Mittel 54,6 s. Es konnte kein statistischer Unterschied nachgewiesen werden ( $p = 0,822$ ).

Die Proband\*innen, die die rechte Hand als dominante Hand angaben, benötigten im Mittel 54,2 s für das erfolgreiche Durchführen der E-LISA-Methode. Die Proband\*innen, die die linke Hand als dominante Hand angaben, benötigten im Durchschnitt 42,7 s. Auch hier konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden ( $p = 0,165$ ).

Tabelle 5: Händigkeit der Proband\*innen pro Gruppe

Händigkeit	Kontrolle n (%)	Peyton n (%)
Dominante Hand		
rechts	85 (92,4)	87 (94,6)
links	7 (7,6)	5 (5,4)
Gesamt	92 (100)	92 (100)
keine Angaben	1 (1,1)	1 (1,1)
Hand am Endoskopkopf		
rechts	16 (17,2)	23 (24,7)
links	77 (82,8)	70 (75,3)
Gesamt	93 (100)	93 (100)

## 5.7 Gründe für das Scheitern der E-LISA-Methode

Nach Sichtung der Endoskopvideos wurden folgende Hauptursachen für das Scheitern der E-LISA-Methode identifiziert:

- 1) fehlende Orientierung/ fehlende anatomische Kenntnisse
- 2) zu frühes/zu spätes Abknicken des Endoskops

- 3) Fehlplatzierung in den Ösophagus
- 4) Schwierigkeiten mit dem Handling des Endoskops
- 5) Schwierigkeiten, die Stimmbandebene zu passieren

Insgesamt scheiterten 20 Proband\*innen beider Gruppen (Kontrolle: n = 15 (16,1 %); Peyton: n = 5 (5,3 %)) bei der Durchführung des E-LISA-Manövers. Von diesen hatten mehrere Proband\*innen (n = 14) Schwierigkeiten mit dem allgemeinen Handling des Endoskops. Des Weiteren wurden unbeabsichtigte Fehlplatzierungen in den Ösophagus (n = 12), fehlende Orientierung innerhalb des Atemwegs-Simulators während der E-LISA-Methode (n = 11) und ein zu frühes oder zu spätes Abknicken des Endoskops Richtung Stimmbandebene (n = 11) als Ursachen identifiziert. Seltener konnten die Proband\*innen nach regelrechter Darstellung der Stimmbandebene diese nicht passieren (n = 5) (Abb. 11). Einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen Peyton und Kontrolle wurde in der Kategorie „Fehlplatzierung in den Ösophagus“ gezeigt, welche lediglich bei Proband\*innen aus der Kontrollgruppe vorkam (Peyton: n = 0; Kontrolle: n = 12; p = 0,002).

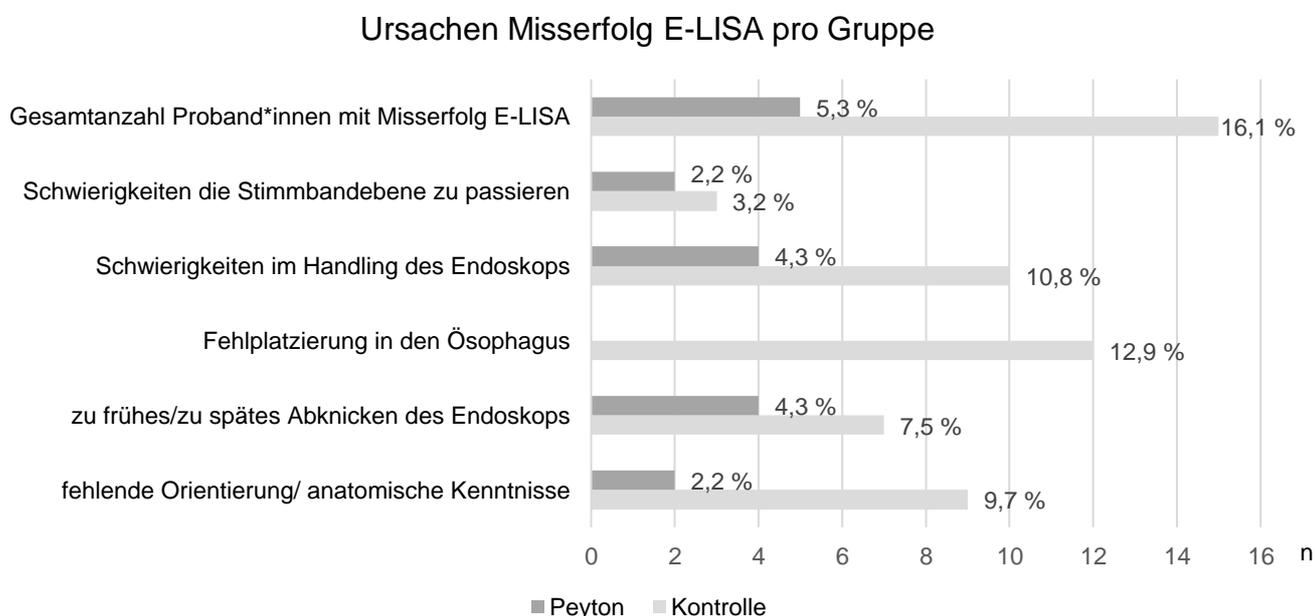


Abbildung 11: Ursache Misserfolg E-LISA (Endoscopic Less-Invasive Surfactant Administration) pro Gruppe, n = Anzahl Proband\*innen, Prozentzahlen beziehen sich auf die gesamte Stichprobe.

## 6 Diskussion

### 6.1 Effektivität der Methode nach Peyton

In dieser randomisierten, kontrollierten Studie wurde die Durchführbarkeit einer endoskopischen, potenziell weniger invasiven Methode der Surfactanttherapie über ein dünnes, flexibles Endoskop in einem hoch realistischen Frühgeborenen-Atemwegssimulator nachgewiesen. Die zumeist unerfahrenen Proband\*innen, die mit Hilfe des Four-Step-Approach nach Peyton geschult wurden (Interventionsgruppe), zeigten ein besseres Ergebnis in der Durchführung der E-LISA-Methode als die Kontrollgruppe.

Ähnliche Ergebnisse zeigten auch die Autoren Krautter et al. (2011), die das Legen einer Magensonde an einer Simulationspuppe zwischen einer Kontrollgruppe und einer Interventionsgruppe nach Peyton verglichen. Da sich die Interventionsgruppe vor allem durch den dritten Schritt „Comprehension“ von der Kontrollgruppe unterschied, stellt dieser Aspekt wahrscheinlich den größten Gewinn der Lernmethode dar (Krautter et al., 2015). Die Reflexion stellt einen entscheidenden Verarbeitungsschritt des menschlichen Gehirns dar (Dewey, 1997). Außerdem ermöglicht der „Comprehension“ Schritt die Möglichkeit, Fehler sofort durch den Lehrenden zu korrigieren und erstes Feedback zu erhalten (Burgess et al., 2020). Durch das aktive Erinnern (Giacomino et al., 2020) an die zuvor unterrichteten Inhalte wird der Lernende dazu aufgefordert, die eigenen Gedanken zu organisieren. Ferner wird das aktive Lernen unterstützt (Lom, 2012). Außerdem wird postuliert, dass dieser Schritt die Speicherung im Langzeitgedächtnis fördere (Balafoutas et al., 2019).

Es ließe sich zwar annehmen, dass die Peyton Methode durch ihren vierstufigen Aufbau zu zeitaufwendig sei, um sie in den klinischen Alltag zu integrieren. Es wurde jedoch für beide Gruppen im Rahmen unserer Studie die Zeit von 15 Minuten (inklusive Aufklärung, Einwilligung und Ausfüllen der Fragebögen) nicht überschritten. Dies deckt sich mit anderen Studien in denen der vierstufige Aufbau der Peyton Methode nicht mehr Zeit in Anspruch nahm als die Standardinstruktion nach dem „See on, do one“ Prinzip von Halsted (Herrmann-Werner et al., 2013; Rossetini et al., 2017).

Die hohe Zufriedenheit der Proband\*innen der Peytongruppe nach Durchführung der E-LISA-Methode könnte auf ein gesteigertes Selbstvertrauen und somit eine höhere klinische Sicherheit der Proband\*innen hindeuten. Die Studie von Herrmann-Werner et al. zeigte ebenfalls, dass die Proband\*innen, die nach der Peyton Methode unterrichtet wurden, häufiger als klinisch kompetent eingestuft wurden (Herrmann-Werner et al., 2013).

Als ein Resultat unserer Studie könnte angenommen werden, dass ein Novize mit Hilfe einer Anleitung nach dem Four-Step-Approach nach Peyton die Ausführung der E-LISA-Methode schnell erlernen könnte. Dies wäre vor allem für den Klinikalltag eine Errungenschaft, da dann auch Ärzt\*innen in Ausbildung die E-LISA-Methode nach einem Trainingsprogramm sicher durchführen könnten. Um die erlernte Fähigkeit zu behalten und die Simulationsumgebung auf den Klinikalltag übertragen zu können, sind jedoch vor allem häufige Wiederholungen der Fertigkeit Voraussetzung (Kantak & Winstein, 2012). Die Möglichkeit eines Simulators und zugehöriges Equipment, sowie regelmäßiges Training der E-LISA-Methode in einer neonatologischen Abteilung wäre somit wünschenswert.

Die E-LISA-Methode könnte mit einer Erfolgsrate von insgesamt 95 % in der Peytongruppe und 84 % in der Kontrollgruppe eine sehr vielversprechende Alternative zur LISA-Methode darstellen. LISA wird als eine schwer zu erlernende Technik beschrieben, die nur von erfahrenen Neonatolog\*innen ausgeführt werden sollte (Herting et al., 2019; C. T. Roberts et al., 2021). Auch erfahrene Ärzt\*innen benötigen häufig mehrere Versuche für die korrekte Durchführung von LISA (Maiwald et al., 2021). In einer Studie von Kribs et al. (2015) gelang die LISA-Methode in 73 % beim ersten Versuch, in 22 % beim zweiten Versuch und in 5 % erst beim dritten Versuch.

In unserer Simulations-Studie schätzten 91,7 % (n = 177) aller Proband\*innen die E-LISA-Methode als eine einfach zu erlernende Technik ein.

Im Vergleich dazu schätzten lediglich 76 % der Teilnehmenden einer Implementierungsstudie von LISA in Polen die Methode als leicht ein, nach dem bereits ein einjähriges standardisiertes Trainingsprogramm durchlaufen wurde. Insgesamt wurden bei der Studie über das gesamte Jahr drei Viertel aller LISA-

Eingriffe von Spezialist\*innen und somit die verbleibenden 25 % von Assistenzärzt\*innen durchgeführt (Szczała et al., 2020).

Eine Ursache dessen könnte die unzureichende Erfahrung und damit sinkenden Erfolgsraten der Intubation der Neonatolog\*innen sein. Im klinischen Alltag kommen Intubationsindikationen sehr selten vor. In einem Zeitraum von zehn Jahren reduzierten sich Intubationsversuche in der Ausbildung von Neonatolog\*innen um zweidrittel (O'Shea et al., 2022). Eine Studie in Großbritannien stellte heraus, dass die Erfolgsrate im Schnitt bei 53 % lag. Vor allem im Kreissaal fiel diese besonders niedrig aus (Edwards et al., 2020).

### **6.1.1 Gründe für das Scheitern der E-LISA-Methode**

Der Mehrheit der Proband\*innen aus der Kontrollgruppe, die die Aufgabenstellung nicht erfolgreich absolviert hatten (n = 9; 9,7 %), fehlte nach Analyse der Videos unter anderem das anatomische Verständnis der Atemwege. Dies wurde zum Beispiel anhand von Fehlplatzierungen in den Ösophagus (n = 12; 12,9 %) ersichtlich. O'Shea et al. postulierten, dass das anatomische Verständnis die Grundlage eines erfolgreichen Intubationstrainings darstelle. Sie empfehlen, sich eindeutige Strukturen wie die Epiglottis und Uvula aufzusuchen und diese sowohl als Orientierungspunkte als auch als Mittellinie zu wählen (O'Shea et al., 2018). Da der Kontrollgruppe zuvor die E-LISA-Methode nicht gezeigt wurde, könnte dies ein weiterer entscheidender Unterschied sein. Eine Studie von Hawkes et al. (2013) zeigte ebenfalls, dass es vor einer neonatalen Intubation hilfreich sei, ein Video zu sehen, das das Intubationsverfahren zeigt und zusätzlich noch Informationen bezüglich einer Intubation enthält. Sie wiesen nach, dass sich dadurch sowohl das Verständnis der Intubation als auch die benötigte Zeit der korrekten Durchführung verbesserte. Ferner hatten Proband\*innen der Kontrollgruppe und der Peytongruppe Schwierigkeiten in der horizontalen Führung des Endoskops. Die Orientierung an bestimmten Strukturen wie der Epiglottis könnte folglich auch dazu beitragen, das Bild des Endoskops stets horizontal einzustellen. Vier von fünf Proband\*innen der Peytongruppe, die das Endoskop nicht korrekt in 180 s platzierten, wählten den Zeitpunkt, an dem das Endoskop scharf nach ventral abgeklappt wird, nicht optimal. Es wurde entweder verfrüht abgeklappt und somit die Epiglottis mit aufgeladen oder abgeklappt, wenn die Endoskopspitze bereits im proximalen

Ösophagus war. In zukünftigen Trainingsanweisungen sollte demnach besonders auf den richtigen Zeitpunkt des Abklappens der Endoskopspitze nach ventral in Richtung des Larynx geachtet werden.

## **6.2 E-LISA als potenziell weniger invasive und schmerzärmere Methode**

Die Bronchoskopie bei Kindern stellt eine wichtige Methode der Kinderpneumologie, Anästhesie und Intensivmedizin sowohl für die Diagnostik als auch für die Therapie dar (Kaufmann et al., 2015; Schramm et al., 2021) (AWMF Leitlinie: Atemwegsendoskopie im Kindesalter). Die zugrundeliegende Technik der E-LISA-Methode, die Tracheoskopie, ist somit ein anerkanntes, sehr häufig durchgeführtes Verfahren. Insgesamt werden 90 % der im Kindesalter durchgeführten Atemwegsendoskopien mit einem flexiblen Endoskop durchgeführt (Mutius, 2013). Auch bei Früh- und Neugeborenen stellt die flexible fiberoptische Bronchoskopie eine wichtige und sichere diagnostische und therapeutische Technik dar. Mit Hilfe von fiberoptischen flexiblen Bronchoskopen können unter anderem Atemwegspathologien entdeckt oder Atelektasen behandelt werden (Koholet et al., 2011; Moslehi & Fallahi, 2021).

Die Leitlinien der AWMF empfehlen, die Durchführung der Atemwegsendoskopien bei Kindern in Allgemeinanästhesie oder in tiefer Analgosedierung. Da sowohl für die E-LISA-Methode wie auch bei der LISA-Methode eine spontane Atmung der Frühgeborenen Voraussetzung ist, müsste auch bei E-LISA auf die Analgosedierung verzichtet und sich gegen die Leitlinien gerichtet werden.

Eine supraglottische Atemwegsinspektion mit Hilfe eines flexiblen Endoskops ist laut AWMF jedoch auch ohne Sedierung möglich (AWMF Leitlinie: Atemwegsendoskopie im Kindesalter). Eine Umfrage in deutschen Kliniken und Praxen, in denen endoskopierte wird, ergab, dass bei Erwachsenen in zwei Drittel der Fälle gänzlich auf die systemische Analgesie verzichtet wird und nur ein Lokalanästhetikum appliziert wird (Markus et al., 2000). Bei Erwachsenen konnte nachgewiesen werden, dass das Verfahren auch ohne Analgesie sehr gut toleriert wird und auch der Bedarf an Lidocain ohne zusätzliche systemische Analgesie die empfohlene Dosis nicht überschreitet (De, 2009). Außerdem beschrieben die Autoren Colt und Morris bereits 1990, dass eine Bronchoskopie

ohne Prämedikation sicher durchführbar sei (Colt & Morris, 1990). Um diese Aussage auf die Atemwegsendoskopie bei Kindern und vor allem bei Frühgeborenen übertragen zu können, müssten weiterführende Studien durchgeführt werden.

Ferner bestehen bei der Bronchoskopie bei Kindern bestimmte Risiken. Als geringe Nebenwirkungen des Verfahrens wurden in einer großen prospektiven Studie von De Blic et al. (2002) geringgradige Sauerstoffentsättigungen, plötzlicher Husten, Würgreflexe und vorübergehende Laryngospasmen bei Kindern beschrieben. Als schwerwiegende Nebenwirkungen traten Sauerstoffsättigungsabfälle unter 90 % und Bronchospasmen auf. Außerdem kam es in seltenen Fällen zum Pneumothorax. Allgemein sei die Bronchoskopie jedoch ein sehr sicheres Verfahren und mit weniger als 2 % schwerwiegenden Nebenwirkungen assoziiert.

Trachsel et al. wiesen auf ein höheres Risiko der Atemwegsobstruktion verbunden mit Hypoxämie und Hyperkapnie bei kleinen Kindern während einer flexiblen Bronchoskopie hin. Vor allem der Zeitpunkt, in dem das Bronchoskop über die Stimmbandebene in die Trachea vorgeschoben wurde, war mit diesen unerwünschten Ereignissen assoziiert. In ihrer Studie konnten sie jedoch zusätzlich zeigen, dass sich das Risiko fast vollständig minimiert, wenn man die Kinder gleichzeitig mit CPAP unterstützt (Trachsel et al., 2005). Damit die Möglichkeit besteht, dass die Kinder während einer Bronchoskopie weiter spontan atmen, darf der Durchmesser des Bronchoskops Zweidrittel des Luftröhrendurchmessers nicht überschreiten. So kann eine vollständige Obstruktion der Atemwege verhindert werden (Sachdev & Chhawchharia, 2019). Da der Trachealdurchmesser je nach Gewicht variiert, müsste die Bronchoskopgröße entsprechend angepasst werden. Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von 390 - 1000 g haben im Durchschnitt einen Trachealdurchmesser von 2 - 3,5 mm und bei 1000 - 2000 g liegt der Durchmesser bei 3,5 - 4mm (Bianco et al., 2021). Das in unserer Studie verwendete Bronchoskop, würde somit mit einem Durchmesser von 3,1 mm wahrscheinlich die Atemwege temporär obstruieren.

### 6.3 LISA und Analgosedierung

Zurzeit besteht kein Konsens über den Einsatz von Prämedikation bei der LISA-Methode (Klotz et al., 2017). Die meisten Studien wurden ohne Sedierung durchgeführt (Tauzin & Durrmeyer, 2019). Das optimale Medikament sollte einerseits schnell wirken und ausreichend sedierend sein, andererseits aber nur eine kurze Wirkdauer haben und nur sehr geringe Auswirkungen auf den Atemantrieb haben. Viele Medikamente wirken atemdepressiv und könnten somit eine Intubation zur Folge haben, die mit Hilfe des LISA-Verfahrens umgangen werden soll (Chevallier et al., 2020). Eine Metanalyse von Tauzin und Durrmeyer (2019) zeigte, dass das Risiko einer mechanischen Beatmung nach Einsatz von sedierenden Medikamenten vor LISA in den ersten 72 Stunden erhöht ist. Der Komfort der Frühgeborenen, gemessen anhand des COMFORTneo Score (van Dijk et al., 2009), war während der Durchführung von LISA nach Sedierung signifikant besser ( $< 14$ ) als ohne Sedierung. In der Studie von Dekker et al. hatten 76 % der Frühgeborenen mit Sedierung während LISA einen COMFORTneo Score unter 14. Im Vergleich dazu in der Gruppe ohne Sedierung 22 % (Dekker et al., 2019). Auch Bourgoin et al. (2018) wiesen eine Schmerzreduktion bei den Frühgeborenen nach Gabe von Ketamin während LISA nach. Jedoch war die Phase der Entsättigung verlängert und die Inzidenz von Apnoen erhöht. Remifentanyl führte in einer klinischen Studie nur in 15 % der Fälle zu einer adäquaten Sedierung, weshalb auch dieses Medikament nicht ausreichend geeignet scheint (de Kort et al., 2017). Es bedarf somit weiterführender Studien bezüglich der richtigen Wahl der Medikamente und möglicher Dosierungen (Tribolet et al., 2022).

Ferner wird ein Zusammenhang zwischen dem Einsatz von Opioiden und dem neurologischen Outcome von Frühgeborenen diskutiert. Nach einer Opioidexposition über sieben Tage während der neonatalen Phase, wurde nachgewiesen, dass die motorische und sprachliche Entwicklung im Alter von zwei Jahren im Vergleich zu den Kindern ohne Opioidexposition reduziert war (Puia-Dumitrescu et al., 2021). Steinbauer et al. konnten keine Auswirkungen neonataler Opiatexposition auf den neuronalen Zelltod, die Motorik oder das Verhalten der untersuchten Nagetiere feststellen (Steinbauer et al., 2022).

#### **6.4 Die Vernebelung sowie die supraglottische Surfactantgabe als weitere Alternativen**

Die Vernebelung von Surfactant ist eine nicht invasive Alternative der Surfactanttherapie, die jedoch noch weiterführender Forschung bedarf (Härtel et al., 2021). Bisher konnte keine eindeutige Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen werden (Bianco et al., 2021). Die besten Ergebnisse lieferten bislang Studien mit einem vibrierenden Membranvernebler. Mit einer supraglottischen Vernebelung konnten Nord et al. (2020) in Ferkeln eine Verteilung des Surfactant in der Lunge von 40 % erzielen. Dies waren jedoch termingeborene Ferkel, weshalb sich die Studie schwer auf unreife Lungen Frühgeborener übertragen lässt. Die Ursache der schwierigen Verteilung des Surfactant liegt in der Partikelgröße, der zu verabreichenden Dosis und der Stabilität des Surfactant während der Vernebelung. Außerdem gehen Teile des Surfactant vor allem im Oropharynx, dem Ösophagus, an die Ausatemluft sowie an das Gerät selbst verloren (Leaking) (Härtel et al., 2021).

Eine weitere nicht invasive Methode der Surfactantapplikation beim RDS ist die Surfactantgabe mittels einer supraglottischen Atemwegshilfe der Larynxmaske (LMA) (Roberts et al., 2018). Hiermit konnte ebenfalls eine Reduktion der Intubationsnotwendigkeit und einer Besserung des Atemnotsyndroms in bis zu 83 % nachgewiesen werden (O'Shea et al., 2022). Problematisch könnte ebenfalls die Gefahr des Leakings sein. In einer Studie von Roberts et al. (2018) wurde bei 18 % der Frühgeborenen mehr als 50 % der verabreichten Surfactantdosis im Magen gemessen. Einen großen Vorteil stellt jedoch das einfache Handling der Methode dar. Auch Personal ohne Vorerfahrung konnte die Maske korrekt positionieren. Die Methode ist somit wahrscheinlich vor allem in einem weniger spezialisierten Umfeld in der Zukunft eine gute Alternative.

#### **6.5 Folgen von Schmerzen in der neonatalen Phase**

Inzwischen weiß man, dass Schmerzen vor allem bei Frühgeborenen mit dauerhaften Veränderungen in der Entwicklung des somatosensorischen Systems einhergehen. Die Autoren Duerden et al. (2018) konnten eine Wachstumsverzögerung des Thalamus bei früher Schmerzexposition feststellen. Diese wiederum korrelierte mit einer schlechteren kognitiven und motorischen

Fähigkeit der Kinder im Alter von drei Jahren. Die Autoren gehen davon aus, dass der Thalamus eine entscheidende Rolle bezüglich der Assoziation zwischen Schmerzen und schlechten neurologischen Ergebnissen in der Entwicklung spielt (Duerden et al., 2018). Auch Ranger et al. (2015) wiesen nach Schmerzexposition in der neonatalen Phase auf eine Reduktion des Kleinhirnvolumens hin. Dies spiegelte sich ebenfalls in schlechteren Entwicklungsergebnissen im Schulkindalter (sieben Jahre) wider. Ferner wurde eine Reduktion sowohl der grauen als auch der weißen Substanz bei den Frühgeborenen nach kumulativen Schmerzen nachgewiesen (Brummelte et al., 2012). Die nozizeptiven Bahnen sind ab der 25. SSW funktionsfähig und können so bereits Reaktionen auslösen. In einem Tierexperiment zeigten Ingram et al. (2008), dass die inhibitorische Verarbeitung im unreifen Rückenmark von Rattenwelpen noch nicht effizient genug ist und dass das GABAerge System längere Zeit benötigt, um sich zu erholen. Daraus resultiert ein niedrigerer Schwellenwert und eine erhöhte Erregbarkeit in den Dorsalhornneuronen. Taddio et al. (2002) wiesen nach, dass Neugeborene, die wiederholten Schmerzreizen ausgesetzt waren, auf nachfolgende Schmerzreize intensivere Reaktionen zeigten. Die Neugeborenen lernten außerdem, die Schmerzen zu antizipieren. Auch, sofern zwischen den schmerzhaften Prozeduren ein Tag Ruhe lag, zeigten die Frühgeborenen eine erhöhte Reaktivität auf nachfolgende Eingriffe (Holsti et al., 2005).

## **6.6 Dauer der E-LISA-Methode und mögliche Apnoephasen**

Apnoen stellen ein häufiges Problem auf der Neonatalen Intensivstation dar. Bisher fehlt eine einheitliche Definition von Apnoen. Eichenwald et al. beschreiben Apnoen als einen Atemstillstand von über 20 s der von Bradykardien, Blässe oder Zyanose begleitet wird. Man kann die Apnoen einteilen nach zentraler, obstruktiver oder gemischter Ursache (Eichenwald et al., 2016). Kinder haben insgesamt eine kürzere Entsättigungszeit als Erwachsene. Erwachsene entsättigen während einer Apnoeperiode im Schnitt nach 360 s auf 90 %. Bei Säuglingen und Kindern beträgt die Apnoezeit bis zu einer Entsättigung auf 90 % nur 96 bis 214 s. Je jünger die Kinder sind, desto kürzer ist die Entsättigungszeit. Dies liegt vor allem an der geringeren funktionellen Residualkapazität (Patel et al., 1994). Bei Frühgeborenen  $\leq 32$ . SSW fällt diese

Zeit noch kürzer aus. Kothari et al. wiesen nach, dass die durchschnittliche Zeit von der letzten spontanen Atmung oder der letzten CPAP Unterstützung bis zur Entsättigung unter 80 - 90 % zwischen 22 und 35 s lag (Kothari et al., 2021). Die Guidelines der Neonatal Resuscitation empfehlen eine zeitliche Begrenzung von 30 s für Intubationsversuche im Kreissaal (Kothari et al., 2021). In unserer Studie wählten wir ein Studiendesign von 180 s. Die Proband\*innen der Peytongruppe benötigten im Mittel nur 33 s für die erfolgreiche Platzierung des Endoskops in der Trachea. Die benötigte Zeit der E-LISA-Methode nach nur einer Trainingseinheit fiel somit in die tolerierte Zeit bis zur Entsättigung, die von Kothari et al. nachgewiesen wurde. Anschließend müsste dann die Surfactantadministration ablaufen. Wie lange dieser Vorgang dauert, muss in weiteren Studien untersucht werden. Bei der LISA-Methode wird das Surfactant im Durchschnitt langsam in zwei bis fünf Minuten verabreicht, aber auch hier gibt es nicht ausreichend Studien, die diese Zeit belegen können (Reynolds et al., 2021).

## **6.7 Händigkeit**

Zur Zeit bestehen keine allgemeinen Empfehlungen, in welcher Hand der Endoskopkopf gehalten werden soll (Gildea & Mehta, 2003). Balfour-Lynn und Spencer empfehlen für Rechtshänder\*innen die linke Hand am Endoskopkopf zu haben, um dann mit der dominanten Hand die Endoskopspitze zu führen. Sie weisen generell darauf hin, sich für eine Hand zu entscheiden und diese nicht mehr zu verändern (Balfour-Lynn & Spencer, 2002). Auch Sugeir und de Moraes empfehlen die linke Hand am Endoskopkopf (Sugeir & de Moraes, 2018). Endoskope sind zwar bisher so konzipiert, dass sie in der linken Hand gehalten werden sollen, die Autoren Gildea und Mehta postulieren jedoch, den Endoskopkopf stets mit der dominanten Hand zu bedienen (Gildea & Mehta, 2003). In unserer Studie durften die Proband\*innen sich aussuchen, mit welcher Hand sie den Endoskopkopf bedienten. Wir konnten keinen signifikanten Unterschied in den Zeiten zwischen den Proband\*innen zeigen, die den Endoskopkopf in der linken oder in der rechten Hand hielten, weshalb man davon ausgehen kann, dass auf die Intuition der Proband\*innen vertraut werden kann und die gewählte Hand am Endoskopkopf nicht entscheidend ist, um die E-LISA-Methode erfolgreich durchzuführen.

## 6.8 Limitationen

Diese Studie wies einige nennenswerte Limitationen auf. Sowohl die Proband\*innen als auch die Lehrenden waren nicht verblindet. Dies war auf Grund des Studiendesigns nicht möglich. Die Lehrenden mussten je nach Gruppe ein unterschiedliches Training durchführen. Den Proband\*innen wurde vorher nicht gesagt, ob sie in der Kontrollgruppe oder der Peytongruppe waren. Den meisten Proband\*innen war jedoch auf Grund des unterschiedlichen Umfangs der Lehreinheit schnell deutlich, in welcher Gruppe sie sich befanden. Es besteht somit die Möglichkeit eines Performance-Bias auf beiden Seiten. Dennoch wurde sich streng an festgelegte Verhaltenskriterien während der Anleitung gehalten, um zu garantieren, dass diese in beiden Gruppen identisch war. Da es sich unter anderem um Mitarbeiter\*innen handelte, bei denen keine Rückschlüsse auf die Person gezogen werden durften, wurden nur wenige soziodemographische Variablen abgefragt.

Auch bedingt durch die Sars-CoV-2 Pandemie bestand eine heterogene Proband\*innengruppe, was die Vergleichbarkeit der Gruppen erschwerte. Ein Vorteil dieser Konstellation war jedoch, dass dadurch gezeigt werden konnte, dass das hier etablierte Schulungsprogramm bei sehr unterschiedlichen Proband\*innen ohne Vorerfahrung funktionierte. Die Fähigkeiten in der Endoskopie oder Laryngoskopie wurden vor der Durchführung der Testung nicht überprüft. Die Selbsteinschätzung, die mit Hilfe des zweiten Fragebogens nach der Absolvierung der E-LISA-Methode evaluiert wurde, reflektierte auch das Selbstbewusstsein der Teilnehmer\*innen und nicht nur die objektive Qualität der Durchführung der E-LISA-Methode. Gleichwohl wurden ähnliche Ergebnisse in beiden Gruppen erzielt. Die Mehrheit 78 % (n = 151) der Proband\*innen führte die E-LISA-Methode mit der linken Hand am Endoskopkopf und der rechten Hand an der Endoskopspitze durch. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Lehrenden die Methode auf diesem Wege gezeigt haben.

Eine weitere Limitation stellt die teilweise unzureichende Qualifikation, nach den Kriterien des Netzwerk Kindersimulation e.V., der Lehrenden dar. Hierrunter zählt zum Beispiel die unzureichende klinische Erfahrung. Um dieses Defizit auszugleichen, wurden die weniger erfahrenen Studienverantwortlichen jedoch vorher durch erfahrene Studienverantwortliche geschult und in die Thematik eingewiesen.

Es wurde keine Re-Evaluierung nach einem längeren Zeitraum durchgeführt. Daher können keine Aussagen über den langfristigen Erfolg der E-LISA-Schulung getroffen werden.

Aus technischen Gründen wurde das Surfactant nicht direkt in den Simulator verabreicht, was die Aussagekraft hinsichtlich der Surfactantverabreichung einschränkt. Problematisch könnte die Viskosität des Surfactant sein. Dementsprechend besteht die Möglichkeit, dass nicht die gesamte Menge des Surfactant über dem langen Arbeitskanal des Endoskops die Trachea des Frühgeborenen erreicht. Eine Möglichkeit wäre die Gabe von Natriumchlorid-Lösung über den Arbeitskanal nach der E-LISA-Methode, um das restliche Surfactant in die Trachea zu spülen. Außerdem kann keine exakte Aussage über die Dauer der Prozedur inklusive der tatsächlichen Surfactantgabe über den Arbeitskanal des Endoskops getroffen werden, die unter Umständen mehr Zeit benötigen könnte, als in dieser Studie untersucht. Die hier vorgestellten Ergebnisse sind nur bedingt auf echte Frühgeborene übertragbar, auch wenn die anatomische und funktionelle Genauigkeit der Atemwege des verwendeten Simulators als hoch realistisch eingeschätzt wurde. Atembewegungen, Sekretion und individuelle anatomische Besonderheiten könnten zusätzliche Hindernisse und Herausforderungen bei der Anwendung der E-LISA-Methode im Kreißsaal bei echten Patient\*innen darstellen. Ferner hat der verwendete Frühgeborenensimulator nicht denselben Gewebeturgor wie ein echtes Frühgeborenes, weshalb die Gefahr der Perforation der Atemwege besteht. Die Methode setzt somit eine ausreichende Erfahrung der Endoskopie in der Neonatologie voraus, die heut zu Tage noch selten erscheint. Ferner bildet der verwendete Frühgeborenen-Simulator nicht die Gruppe der Frühgeborenen ab, die unter 1000 g wiegen. Hier besteht vor allem auf Grund der sehr kleinen Atemwege, die Gefahr der Obstruktion durch das Endoskop. Um E-LISA auch bei sehr kleinen Frühgeborenen unter 1000 g anwenden zu können, würden extrem dünne Endoskope mit Arbeitskanal benötigt werden.

## **6.9 Schlussfolgerungen und Ausblick**

Die hier vorgestellte Studie konnte zeigen, dass die E-LISA-Methode an dem Frühgeborenensimulator sicher und durchführbar ist. Nach einem standardisierten Trainingsprogramm waren unerfahrene Proband\*innen in der

Lage, ein flexibles Videoendoskop in einem hochrealistischen Frühgeborenen Simulator innerhalb von 180 Sekunden korrekt endotracheal zu platzieren. Ferner konnte gezeigt werden, dass das standardisierte Trainingsprogramm nach dem Four-Step-Approach nach Peyton die Schnelligkeit und Sicherheit der E-LISA-Methode im Vergleich zur Kontrollgruppe steigerte. Besonders erfreulich war, dass die Methode mit Hilfe einer strukturierten 15-minütigen Lehreinheit leicht und schnell erlernbar war.

E-LISA könnte eine vorteilhafte Methode zur Verabreichung von Surfactant bei Frühgeborenen sein, mit dem potenziellen Vorteil, dass sie im Vergleich zu Methoden, die eine direkte Laryngoskopie erfordern, diese nicht benötigt.

In Zukunft sollte in klinischen Studien untersucht werden, ob die E-LISA-Methode im Kreißsaal umsetzbar ist und ob die Methode in einer ausreichenden Schmerzreduktion im Vergleich zur LISA-Methode resultiert. Außerdem muss die tatsächliche Surfactantapplikation über den Arbeitskanal des Endoskops geprüft und die benötigten Mengenangaben eventuell angepasst werden.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die vorgestellte Methode nicht ohne erfahrene Neonatolog\*innen und nur von geschultem Personal im Umgang mit Endoskopen durchgeführt werden sollte. Ferner ist es von enormer Bedeutung vorher eine tolerierbare Zeit des Verbleibs des Endoskops in der Trachea zu definieren und während der Prozedur die Vitalparameter, inklusive der CO<sub>2</sub>-Werte (endtidal oder transcutan) der Frühgeborenen zu überwachen.

## 7 Zusammenfassung

**Zielsetzung** Wir haben eine endoskopische, weniger invasive Surfactantverabreichungsmethode (E-LISA) entwickelt, um eine direkte Laryngoskopie während der Surfactantsubstitutionstherapie zu vermeiden, und zwei Trainingsansätze an einem Simulator für Frühgeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW) verglichen.

**Studiendesign** Diese randomisierte kontrollierte Studie wurde an der Klinik für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf durchgeführt.

**Proband\*innen** Wir rekrutierten Ärzt\*innen, Auszubildende, Studierende und Pflegepersonal ohne vorherige Erfahrung in endoskopischen Techniken.

**Intervention** Die Proband\*innen wurden nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugeteilt, die eine Schulung nach dem Four-Step-Approach von Peyton erhielt, und einer Kontrollgruppe, die nur den Standardunterricht am Krankenbett erhielt.

**Primäre Endpunkte** waren der Erfolg der Methode sowie die Gesamt- und Teilzeiten, die für die Platzierung des Endoskops benötigt wurden.

**Ergebnisse** Wir rekrutierten 186 Proband\*innen. Im Vergleich zur Kontrollgruppe hatte die Peytongruppe eine geringere mittlere ( $\pm$ Standardabweichung) E-LISA-Abschlusszeit ( $33,2 \pm 27,5$  s vs.  $79,5 \pm 47,9$  s,  $p < 0,001$ ;  $d = 1,12$ ) und eine höhere E-LISA-Erfolgsrate (95% vs. 84%,  $p = 0,036$ ,  $V = 0,18$ ).

**Schlussfolgerungen** Nach einem standardisierten Training konnte die überwiegende Mehrheit der Novizen E-LISA erfolgreich abschließen. Der vierstufige Ansatz von Peyton führte zu einer schnelleren und erfolgreicheren Durchführung als das standardisierte Training. E-LISA, das die direkte Laryngoskopie vermeidet, könnte eine vorteilhafte alternative Methode zur Verabreichung von Surfactant bei Frühgeborenen darstellen.

## 8 Abstract

**Objective** We developed an endoscopic less-invasive surfactant administration (E-LISA) method to avoid direct laryngoscopy during surfactant replacement therapy and compared two training approaches on a very low birth weight (VLBW) infant simulator.

**Design** This randomized controlled trial was conducted at the Department of Neonatology and Pediatric Intensive Care Medicine of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Germany.

**Participants** We recruited physicians, trainees, students and nurses without prior experience in endoscopic techniques.

**Interventions** Participants were assigned randomly to a group that received instructions according to Peyton's Four-Step Approach and a control group that received standard bedside teaching only.

**Main outcome measures** Primary endpoints were method success and the total and component times required to place the bronchoscope.

**Results** We recruited 186 participants. Compared to the control group, the Peyton group had a lower mean ( $\pm$ standard deviation) E-LISA completion time ( $33.2 \pm 27.5$  s vs.  $79.5 \pm 47.9$  s,  $p < .001$ ;  $d = 1.12$ ) and a higher E-LISA success rate (95% vs. 84%,  $p = .036$ ,  $V = 0.18$ ).

**Conclusions** After standardized training, the vast majority of novices completed E-LISA successfully. Peyton's four-step approach resulted in faster and more successful performance than standardized training. E-LISA, which avoids direct laryngoscopy, may represent a beneficial alternative method for surfactant administration in preterm infants.

## 9 Literaturverzeichnis

- Ambulkar, H., Williams, E. E., Hickey, A., Bhat, R., Dassios, T., & Greenough, A. (2021). Respiratory monitoring during less invasive surfactant administration in the delivery suite. *Early Human Development*, *154*, 105311. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2021.105311>.
- Anand, K. J. S. (2000). Pain, plasticity, and premature birth: a prescription for permanent suffering? *Nature Medicine*, *6*(9), 971–973. <https://doi.org/10.1038/79658>.
- Ardell, S., Pfister, R. H., & Soll, R. (2015). Animal derived surfactant extract versus protein free synthetic surfactant for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, *8*, CD000144. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000144.pub3>.
- Balafoutas, D., Joukhadar, R., Kiesel, M., Häusler, S., Loeb, S., Woeckel, A., & Herr, D. (2019). The Role of Deconstructive Teaching in the Training of Laparoscopy. *JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, *23*(2), e2019.00020. <https://doi.org/10.4293/JLS.2019.00020>.
- Balfour-Lynn, I. M., & Spencer, H. (2002). Bronchoscopy – how and when? *Paediatric Respiratory Reviews*, *3*(3), 255–264. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1526-0542\(02\)00195-1](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1526-0542(02)00195-1).
- Bandura, A., & McClelland, D. C. (1977). *Social learning theory* (Vol. 1). Englewood cliffs Prentice Hall.
- Bartmann, P. (Ed.). (2018). *Pädiatrie* (5., vollst). Georg Thieme Verlag. <https://dx.doi.org/10.1055/b-005-145246>.
- Bhayat, S., Kaur, A., Premadeva, I., Reynolds, P., & Gowda, H. (2020). Survey of less Invasive Surfactant Administration in England, slow adoption and variable practice. *Acta Paediatrica (Oslo, Norway: 1992)*, *109*(3), 505–510. <https://doi.org/10.1111/apa.14995>.
- Bianco, F., Salomone, F., Milesi, I., Murgia, X., Bonelli, S., Pasini, E., Dellacà, R., Ventura, M. L., & Pillow, J. (2021). Aerosol drug delivery to spontaneously-breathing preterm neonates: lessons learned. *Respiratory Research*, *22*(1), 71. <https://doi.org/10.1186/s12931-020-01585-9>.
- Blencowe, H., Cousens, S., Chou, D., Oestergaard, M., Say, L., Moller, A.-B., Kinney, M., Lawn, J., & list), the B. T. S. P. B. A. G. (see acknowledgement for full. (2013). Born Too Soon: The global epidemiology of 15 million preterm births. *Reproductive Health*, *10*(1), S2. <https://doi.org/10.1186/1742-4755-10-S1-S2>.
- Bourgoin, L., Caeymaex, L., Decobert, F., Jung, C., Danan, C., & Durrmeyer, X. (2018). Administering atropine and ketamine before less invasive surfactant administration resulted in low pain scores in a prospective study of premature neonates. *Acta Paediatrica*, *107*(7), 1184–1190. <https://doi.org/10.1111/apa.14317>.
- Brummelte, S., Grunau, R. E., Chau, V., Poskitt, K. J., Brant, R., Vinall, J., Gover, A., Synnes, A. R., & Miller, S. P. (2012). Procedural pain and brain development in premature newborns. *Annals of Neurology*, *71*(3), 385–396. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/ana.22267>.
- Burgess, A., van Diggele, C., Roberts, C., & Mellis, C. (2020). Tips for teaching procedural skills. *BMC Medical Education*, *20*(2), 458. <https://doi.org/10.1186/s12909-020-02284-1>.

- Carbajal, R., Rousset, A., Danan, C., Coquery, S., Nolent, P., Ducrocq, S., Saizou, C., Lapillonne, A., Granier, M., Durand, P., Lenclen, R., Coursol, A., Hubert, P., de Saint Blanquat, L., Boëlle, P.-Y., Annequin, D., Cimerman, P., Anand, K. J. S., & Bréart, G. (2008). Epidemiology and Treatment of Painful Procedures in Neonates in Intensive Care Units. *JAMA*, *300*(1), 60–70. <https://doi.org/10.1001/jama.300.1.60>.
- Cheng, A., Lang, T. R., Starr, S. R., Pusic, M., & Cook, D. A. (2014). Technology-Enhanced Simulation and Pediatric Education: A Meta-analysis. *Pediatrics*, *133*(5), e1313–e1323. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-2139>.
- Chevallier, M., Durrmeyer, X., Ego, A., Debillon, T., Beuchee, A., Bourgoin, L., Desenfants, A., Durandy, A., Flamant, C., Gascoin, G., Ghostine, G., Parra, J., Ponthier, L., Roué, J.-M., & Group, T. P. S. (2020). Propofol versus placebo (with rescue with ketamine) before less invasive surfactant administration: study protocol for a multicenter, double-blind, placebo controlled trial (PROLISA). *BMC Pediatrics*, *20*(1), 199. <https://doi.org/10.1186/s12887-020-02112-x>.
- Colt, H. G., & Morris, J. F. (1990). Fiberoptic bronchoscopy without premedication. A retrospective study. *Chest*, *98*(6), 1327–1330. <https://doi.org/10.1378/chest.98.6.1327>.
- Cook, D. A., Hatala, R., Brydges, R., Zendejas, B., Szostek, J. H., Wang, A. T., Erwin, P. J., & Hamstra, S. J. (2011). Technology-Enhanced Simulation for Health Professions Education: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*, *306*(9), 978–988. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1234>.
- Couchard, M., Polge, J., & Bomsel, F. (1974). [Hyaline membrane disease: diagnosis, radiologic surveillance, treatment and complications]. *Annales de radiologie*, *17*(7), 669–683.
- De Blic, J., Marchac, V., & Scheinmann, P. (2002). Complications of flexible bronchoscopy in children: prospective study of 1,328 procedures. *European Respiratory Journal*, *20*(5), 1271 LP – 1276. <https://doi.org/10.1183/09031936.02.02072001>.
- De Kort, E. H. M., Hanff, L. M., Roofthoof, D., Reiss, I. K. M., & Simons, S. H. P. (2017). Insufficient Sedation and Severe Side Effects after Fast Administration of Remifentanyl during INSURE in Preterm Newborns. *Neonatology*, *111*(2), 172–176. <https://doi.org/10.1159/000450536>.
- De, S. (2009). Assessment of patient satisfaction and lidocaine requirement during flexible bronchoscopy without sedation. *Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology*, *16*(3), 176–179.
- DeBourgh, G. A. (2011). Psychomotor skills acquisition of novice learners: a case for contextual learning. *Nurse Educator*, *36*(4), 144–149. <https://doi.org/10.1097/NNE.0b013e31821fdab1>
- Deindl, P., & Diemert, A. (2020). From structural modalities in perinatal medicine to the frequency of preterm birth. *Seminars in Immunopathology*, *42*(4), 377–383. <https://doi.org/10.1007/s00281-020-00805-0>.
- Dekker, J., Lopriore, E., van Zanten, H. A., Tan, R. N. G. B., Hooper, S. B., & te Pas, A. B. (2019). Sedation during minimal invasive surfactant therapy: a randomised controlled trial. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, *104*(4), F378--F383. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-315015>.
- Dewey, J. (1997). *How we think*. Courier Corporation.
- Dötsch, J. 1965- (Ed.). (2019). *Pädiatrie* (5., vollst). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-57295-5>.

- Duerden, E. G., Grunau, R. E., Guo, T., Foong, J., Pearson, A., Au-Young, S., Lavoie, R., Chakravarty, M. M., Chau, V., Synnes, A., & Miller, S. P. (2018). Early Procedural Pain Is Associated with Regionally-Specific Alterations in Thalamic Development in Preterm Neonates. *The Journal of Neuroscience: The Official Journal of the Society for Neuroscience*, 38(4), 878–886. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.0867-17.2017>.
- Edwards, G., Belkhatir, K., Brunton, A., Abernethy, C., Conetta, H., & O'Shea, J. E. (2020). Neonatal intubation success rates: four UK units. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 105(6), 684 LP – 684. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319111>.
- Eichenwald, E. C., NEWBORN, C. O. N. F. A. N. D., Watterberg, K. L., Aucott, S., Benitz, W. E., Cummings, J. J., Goldsmith, J., Poindexter, B. B., Puopolo, K., Stewart, D. L., & Wang, K. S. (2016). Apnea of Prematurity. *Pediatrics*, 137(1), e20153757. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-3757>.
- Elbaz, Y., Portnov, I., Lurie-Marcu, B., & Shinwell, E. S. (2021). Minimally invasive surfactant therapy versus intubation for surfactant delivery in preterm infant with RDS: evaluation of safety and efficacy. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine: The Official Journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians*, 1–5. <https://doi.org/10.1080/14767058.2021.1924145>.
- Giacomino, K., Caliesch, R., & Sattelmayer, K. M. (2020). The effectiveness of the Peyton's 4-step teaching approach on skill acquisition of procedures in health professions education: A systematic review and meta-analysis with integrated meta-regression. *PeerJ*, 8, e10129. <https://doi.org/10.7717/peerj.10129>.
- Giedion, A., Haefliger, H., & Dangel, P. (1973). Acute pulmonary X-ray changes in hyaline membrane disease treated with artificial ventilation and positive end-expiratory pressure (PEP). *Pediatric Radiology*, 1(3), 145–152. <https://doi.org/10.1007/BF00974058>.
- Gildea, T. R., & Mehta, A. C. (2003). The Flexible Bronchoscope: Which Hand Should Hold It?: Pro: Right Hand. *Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology*, 10(4). [https://journals.lww.com/bronchology/Fulltext/2003/10000/The\\_Flexible\\_Bronchoscope\\_Which\\_Hand\\_Should\\_Hold.18.aspx](https://journals.lww.com/bronchology/Fulltext/2003/10000/The_Flexible_Bronchoscope_Which_Hand_Should_Hold.18.aspx).
- Halliday, H. L. (2008). Surfactants: past, present and future. *Journal of Perinatology*, 28(1), S47–S56. <https://doi.org/10.1038/jp.2008.50>.
- Härtel, C., Glaser, K., & Speer, C. P. (2021). The Miracles of Surfactant: Less Invasive Surfactant Administration, Nebulization, and Carrier of Topical Drugs. *Neonatology*, 118(2), 225–234. <https://doi.org/10.1159/000516106>.
- Hawkes, C. P., Walsh, B. H., Ryan, C. A., & Dempsey, E. M. (2013). Smartphone technology enhances newborn intubation knowledge and performance amongst paediatric trainees. *Resuscitation*, 84(2), 223–226. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2012.06.025>.
- Herbstreit, F., Fassbender, P., Haberl, H., Kehren, C., & Peters, J. (2011). Learning Endotracheal Intubation Using a Novel Videolaryngoscope Improves Intubation Skills of Medical Students. *Anesthesia & Analgesia*, 113(3). [https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2011/09000/Learning\\_Endotracheal\\_Intubation\\_Using\\_a\\_Novel.23.aspx](https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2011/09000/Learning_Endotracheal_Intubation_Using_a_Novel.23.aspx).

- Herrmann-Werner, A., Nikendej, C., Keifenheim, K., Bosse, H. M., Lund, F., Wagner, R., Celebi, N., Zipfel, S., & Weyrich, P. (2013). "Best practice" skills lab training vs. a "see one, do one" approach in undergraduate medical education: an RCT on students' long-term ability to perform procedural clinical skills. *PloS One*, 8(9), e76354. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0076354>.
- Herting, E. (2020). Less invasive surfactant administration best practices and unanswered questions. *Current Opinion in Pediatrics*, 32(2), 228. <http://dx.doi.org/10.1097/MOP.0000000000000878>.
- Herting, E., Härtel, C., & Göpel, W. (2019). Less invasive surfactant administration (LISA): chances and limitations. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 104(6), F655--F659. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-316557>.
- Holsti, L., Grunau, R. E., Oberlander, T. F., & Whitfield, M. F. (2005). Prior pain induces heightened motor responses during clustered care in preterm infants in the NICU. *Early Human Development*, 81(3), 293–302. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2004.08.002>.
- Ingram, R. A., Fitzgerald, M., & Baccei, M. L. (2008). Developmental Changes in the Fidelity and Short-Term Plasticity of GABAergic Synapses in the Neonatal Rat Dorsal Horn. *Journal of Neurophysiology*, 99(6), 3144–3150. <https://doi.org/10.1152/jn.01342.2007>.
- Janssen, L. C. E., Van Der Spil, J., van Kaam, A. H., Dieleman, J. P., Andriessen, P., Onland, W., & Niemarkt, H. J. (2019). Minimally invasive surfactant therapy failure: risk factors and outcome. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 104(6), F636--F642. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-316258>.
- Jobe, A. H. (2011). The new bronchopulmonary dysplasia. *Current Opinion in Pediatrics*, 23(2), 167–172. <https://doi.org/10.1097/MOP.0b013e3283423e6b>.
- Johnson, L., Mu, T., & Sawyer, T. (2012). Use of medical simulation in neonatal-perinatal fellowship training programs. *Journal of Neonatal-Perinatal Medicine*, 5, 339–345. <https://doi.org/10.3233/NPM-1256611>.
- Kantak, S. S., & Winstein, C. J. (2012). Learning–performance distinction and memory processes for motor skills: A focused review and perspective. *Behavioural Brain Research*, 228(1), 219–231. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bbr.2011.11.028>.
- Kaufmann, J., Laschat, M., Engelhardt, T., Hellmich, M., & Wappler, F. (2015). Tracheal intubation with the Bonfils fiberscope in the difficult pediatric airway: a comparison with fiberoptic intubation. *Paediatric Anaesthesia*, 25(4), 372–378. <https://doi.org/10.1111/pan.12523>.
- Kennedy, C. C., Cannon, E. K., Warner, D. O., & Cook, D. A. (2014). Advanced Airway Management Simulation Training in Medical Education: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine*, 42(1). [https://journals.lww.com/ccmjournals/Fulltext/2014/01000/Advanced\\_Airway\\_Management\\_Simulation\\_Training\\_in.20.aspx](https://journals.lww.com/ccmjournals/Fulltext/2014/01000/Advanced_Airway_Management_Simulation_Training_in.20.aspx).
- Klebermass-Schrehof, K., Wald, M., Schwindt, J., Grill, A., Prusa, A.-R., Haiden, N., Hayde, M., Waldhoer, T., Fuiko, R., & Berger, A. (2013). Less Invasive Surfactant Administration in Extremely Preterm Infants: Impact on Mortality and Morbidity. *Neonatology*, 103(4), 252–258. <https://doi.org/10.1159/000346521>.

- Klotz, D., Porcaro, U., Fleck, T., & Fuchs, H. (2017). European perspective on less invasive surfactant administration—a survey. *European Journal of Pediatrics*, *176*(2), 147–154. <https://doi.org/10.1007/s00431-016-2812-9>
- Kohelet, D., Arbel, E., & Shinwell, E. S. (2011). Flexible fiberoptic bronchoscopy – a bedside technique for neonatologists. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, *24*(3), 531–535. <https://doi.org/10.3109/14767058.2010.501123>
- Kothari, R., Hodgson, K. A., Davis, P. G., Thio, M., Manley, B. J., & O'Curraín, E. (2021). Time to desaturation in preterm infants undergoing endotracheal intubation. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, *106*(6), 603 LP – 607. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319509>
- Krautter, M., Dittrich, R., Safi, A., Krautter, J., Maatouk, I., Moeltner, A., Herzog, W., & Nikendei, C. (2015). Peyton's four-step approach: differential effects of single instructional steps on procedural and memory performance—a clarification study. *Advances in Medical Education and Practice*, *6*, 399.
- Krautter, M., Weyrich, P., Schultz, J.-H., Buss, S. J., Maatouk, I., Jünger, J., & Nikendei, C. (2011). Effects of Peyton's four-step approach on objective performance measures in technical skills training: a controlled trial. *Teaching and Learning in Medicine*, *23*(3), 244–250. <https://doi.org/10.1080/10401334.2011.586917>
- Kribs, A., Roll, C., Göpel, W., Wieg, C., Groneck, P., Laux, R., Teig, N., Hoehn, T., Böhm, W., Welzing, L., Vochem, M., Hoppenz, M., Bühner, C., Mehler, K., Stützer, H., Franklin, J., Stöhr, A., Herting, E., Roth, B., & Investigators, for the N. T. (2015). Nonintubated Surfactant Application vs Conventional Therapy in Extremely Preterm Infants: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatrics*, *169*(8), 723–730. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2015.0504>
- Kribs, A., Vierzig, A., Hünseler, C., Eifinger, F., Welzing, L., Stützer, H., & Roth, B. (2008). Early surfactant in spontaneously breathing with nCPAP in ELBW infants—a single centre four year experience. *Acta Paediatrica*, *97*(3), 293–298.
- Kumar, P., Denson, S. E., & Mancuso, T. J. (2010). Premedication for Nonemergency Endotracheal Intubation in the Neonate. *Pediatrics*, *125*(3), 608 LP – 615. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-2863>
- Kurepa, D., Perveen, S., Lipener, Y., & Kakkilaya, V. (2019). The use of less invasive surfactant administration (LISA) in the United States with review of the literature. *Journal of Perinatology*, *39*(3), 426–432. <https://doi.org/10.1038/s41372-018-0302-9>
- Langhammer, K., Roth, B., Kribs, A., Göpel, W., Kuntz, L., & Miedaner, F. (2018). Treatment and outcome data of very low birth weight infants treated with less invasive surfactant administration in comparison to intubation and mechanical ventilation in the clinical setting of a cross-sectional observational multicenter study. *European Journal of Pediatrics*, *177*(8), 1207–1217. <https://doi.org/10.1007/s00431-018-3179-x>
- Lengua Hinojosa, P., Eifinger, F., Wagner, M., Herrmann, J., Wolf, M., Ebenebe, C. U., von der Wense, A., Jung, P., Mai, A., Bohnhorst, B., Longardt, A. C., Hillebrand, G., Schmidtke, S., Guthmann, F., Aderhold, M., Schwake, I., Sprinz, M., Singer, D., & Deindl, P. (2021). Anatomic accuracy, physiologic characteristics, and fidelity of very low birth weight infant airway simulators. *Pediatric Research*. <https://doi.org/10.1038/s41390-021-01823-w>

- Leppink, J., & van den Heuvel, A. (2015). The evolution of cognitive load theory and its application to medical education. *Perspectives on Medical Education*, 4(3), 119–127. <https://doi.org/10.1007/s40037-015-0192-x>.
- Lom, B. (2012). Classroom Activities: Simple Strategies to Incorporate Student-Centered Activities within Undergraduate Science Lectures. *Journal of Undergraduate Neuroscience Education: JUNE: A Publication of FUN, Faculty for Undergraduate Neuroscience*, 11(1), A64–A71. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23494568>.
- Maiwald, C. A., Neuberger, P., Franz, A. R., Engel, C., Vochem, M., & Poets, C. F. (2021). Clinical evaluation of an application aid for less-invasive surfactant administration (LISA). *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 106(2), 211–214. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319792>.
- Manley, B. J., & Hodgson, K. A. (2022). Non-invasive ventilation and bronchopulmonary dysplasia: is LESS really MORE? *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 107(2), 118 LP – 119. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2021-322779>.
- Markus, A., Häußinger, K., Hauck, R. W., & Kohlhäufel, M. (2000). Bronchoskopie in Deutschland: Querschnitterhebung an 681 Institutionen. *Pneumologie*, 54(11), 499–507.
- Marshall, T. A., Deeder, R. O. N., Pai, S., Berkowitz, G. P., & Austin, T. O. M. L. (1984). Physiologic changes associated with endotracheal intubation in preterm infants. *Critical Care Medicine*, 12(6). [https://journals.lww.com/ccmjournals/Fulltext/1984/06000/Physiologic\\_changes\\_associated\\_with\\_endotracheal.6.aspx](https://journals.lww.com/ccmjournals/Fulltext/1984/06000/Physiologic_changes_associated_with_endotracheal.6.aspx).
- Miledera, L. P., Wagner, M., Löllgenc, R. M., Staffler, A., Paulune, A., Kleinf, R., Trepels-Kottekg, S., & Heimbergh, E. (2016). Pädiatrisches Simulationstraining für alle! *Bulletin Des Médecins Suisses*, 97(40).
- Moslehi, M. A., & Fallahi, F. (2021). Fiberoptic Bronchoscopy as a Diagnostic Tool in Neonatal Intensive Care Unit: A Single Center Experience. *Iranian Journal of Neonatology IJN*, 12(1), 70–74.
- Mutius, E. von 1957- (Ed.). (2013). *Pädiatrische Pneumologie* (3., vollst). Springer. <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-34827-3>.
- Nicholls, D., Sweet, L., Muller, A., & Hyett, J. (2016). Teaching psychomotor skills in the twenty-first century: Revisiting and reviewing instructional approaches through the lens of contemporary literature. *Medical Teacher*, 38(10), 1056–1063. <https://doi.org/10.3109/0142159X.2016.1150984>.
- Nord, A., Linner, R., Milesi, I., Zannin, E., di Castri, M., Bianco, F., Dellacá, R. L., Cunha-Goncalves, D., & Perez-de-Sa, V. (2020). A novel delivery system for supraglottic atomization allows increased lung deposition rates of pulmonary surfactant in newborn piglets. *Pediatric Research*, 87(6), 1019–1024. <https://doi.org/10.1038/s41390-019-0696-x>.
- O'Shea, J. E., Loganathan, P., Thio, M., Kamlin, C. O. F., & Davis, P. G. (2018). Analysis of unsuccessful intubations in neonates using videolaryngoscopy recordings. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 103(5), F408 LP-F412. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2017-313628>.
- O'Shea, J. E., Scrivens, A., Edwards, G., & Roehr, C. C. (2022). Safe emergency neonatal airway management: current challenges and potential approaches. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, 107(3), 236 LP – 241. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319398>.

- Patel, R., Lenczyk, M., Hannallah, R. S., & McGill, W. A. (1994). Age and the onset of desaturation in apnoeic children. *Canadian Journal of Anaesthesia*, *41*(9), 771–774. <https://doi.org/10.1007/BF03011582>.
- Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. (2016). *Pediatrics*, *137*(2), e20154271. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-4271>.
- Proquitté, H., Dushe, T., Hammer, H., Rüdiger, M., Schmalisch, G., & Wauer, R. R. (2007). Observational study to compare the clinical efficacy of the natural surfactants Alveofact and Curosurf in the treatment of respiratory distress syndrome in premature infants. *Respiratory Medicine*, *101*(1), 169–176. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2006.03.033>.
- Puia-Dumitrescu, M., Comstock, B. A., Li, S., Heagerty, P. J., Perez, K. M., Law, J. B., Wood, T. R., Gogcu, S., Mayock, D. E., Juul, S. E., & Consortium, P. (2021). Assessment of 2-Year Neurodevelopmental Outcomes in Extremely Preterm Infants Receiving Opioids and Benzodiazepines. *JAMA Network Open*, *4*(7), e2115998–e2115998. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.15998>.
- Raimondi, F., Migliaro, F., Sodano, A., Ferrara, T., Lama, S., Vallone, G., & Capasso, L. (2014). Use of neonatal chest ultrasound to predict noninvasive ventilation failure. *Pediatrics*, *134*(4), e1089-94. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-3924>.
- Ranger, M., Zwicker, J. G., Chau, C. M. Y., Park, M. T. M., Chakravarthy, M. M., Poskitt, K., Miller, S. P., Bjornson, B. H., Tam, E. W. Y., Chau, V., Synnes, A. R., & Grunau, R. E. (2015). Neonatal Pain and Infection Relate to Smaller Cerebellum in Very Preterm Children at School Age. *The Journal of Pediatrics*, *167*(2), 292-298.e1. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.04.055>.
- Reynolds, P., Bustani, P., Darby, C., Fernandez Alvarez, J. R., Fox, G., Jones, S., Robertson, S. J., Vasu, V., & Roehr, C. C. (2021). Less-Invasive Surfactant Administration for Neonatal Respiratory Distress Syndrome: A Consensus Guideline. *Neonatology*, *118*(5), 586–592. <https://doi.org/10.1159/000518396>.
- Roberts, C. T., Manley, B. J., OtextquoterightShea, J. E., Stark, M., Andersen, C., Davis, P. G., & Buckmaster, A. (2021). Supraglottic airway devices for administration of surfactant to newborn infants with respiratory distress syndrome: a narrative review. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, *106*(3), 336–341. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319804>.
- Roberts, K. D., Brown, R., Lampland, A. L., Leone, T. A., Rudser, K. D., Finer, N. N., Rich, W. D., Merritt, T. A., Czynski, A. J., Kessel, J. M., Tipnis, S. M., Stepka, E. C., & Mammel, M. C. (2018). Laryngeal Mask Airway for Surfactant Administration in Neonates: A Randomized, Controlled Trial. *The Journal of Pediatrics*, *193*, 40-46.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2017.09.068>.
- Rojas-Reyes, M. X., Morley, C. J., & Soll, R. (2012). Prophylactic versus selective use of surfactant in preventing morbidity and mortality in preterm infants. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, *3*, CD000510. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000510.pub2>.
- Roos, R. (Ed.). (2019). *Checkliste Neonatologie* (6., aktual). Georg Thieme Verlag. [https://cne.thieme.de/cne-webapp/r/library/page/9783132425552\\_toc](https://cne.thieme.de/cne-webapp/r/library/page/9783132425552_toc).

- Ross, J. G. (2012). Simulation and Psychomotor Skill Acquisition: A Review of the Literature. *Clinical Simulation in Nursing*, 8(9), e429–e435. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2011.04.004>.
- Rossetini, G., Rondoni, A., Palese, A., Cecchetto, S., Vicentini, M., Bettale, F., Furri, L., & Testa, M. (2017). Effective teaching of manual skills to physiotherapy students: a randomised clinical trial. *Medical Education*, 51(8), 826–838. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/medu.13347>.
- Sachdev, A., & Chhawchharia, R. (2019). Flexible Fiberoptic Bronchoscopy in Pediatric Practice. *Indian Pediatrics*, 56(7), 587–593. <https://doi.org/10.1007/s13312-019-1559-6>.
- Sawyer, T., White, M., Zaveri, P., Chang, T., Ades, A., French, H., Anderson, J., Auerbach, M., Johnston, L., & Kessler, D. (2015). Learn, See, Practice, Prove, Do, Maintain: An Evidence-Based Pedagogical Framework for Procedural Skill Training in Medicine. *Academic Medicine*, 90(8). [https://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2015/08000/Learn,\\_See\\_e,\\_Practice,\\_Prove,\\_Do,\\_Maintain\\_\\_An.13.aspx](https://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2015/08000/Learn,_See_e,_Practice,_Prove,_Do,_Maintain__An.13.aspx).
- Schramm, D., Freitag, N., Nicolai, T., Wiemers, A., Hinrichs, B., Amrhein, P., DiDio, D., Eich, C., Landsleitner, B., Eber, E., & Hammer, J. (2021). Pediatric Airway Endoscopy: Recommendations of the Society for Pediatric Pneumology. *Respiration*, 100(11), 1128–1145. <https://doi.org/10.1159/000517125>.
- Steinbauer, P., Monje, F. J., Kothgassner, O., Goreis, A., Eva, C., Wildner, B., Schned, H., Deindl, P., Seki, D., Berger, A., Olischar, M., & Giordano, V. (2022). The consequences of neonatal pain, stress and opiate administration in animal models: An extensive meta-analysis concerning neuronal cell death, motor and behavioral outcomes. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 137, 104661. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2022.104661>.
- Sugeir, S., & de Moraes, A. G. (2018). *Bronchoscopy in the Intensive Care Unit BT - Atlas of Critical Care Procedures* (D. Demetriades, K. Inaba, & P. D. Lumb (Eds.); pp. 49–55). Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-78367-3\\_6](https://doi.org/10.1007/978-3-319-78367-3_6).
- Swafford, L. I., & Allan, D. (1968). Pain Relief in the Pediatric Patient. *Medical Clinics of North America*, 52(1), 131–136. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0025-7125\(16\)32952-2](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0025-7125(16)32952-2).
- Sweet, D. G., Carnielli, V., Greisen, G., Hallman, M., Ozek, E., te Pas, A., Plavka, R., Roehr, C. C., Saugstad, O. D., Simeoni, U., Speer, C. P., Vento, M., Visser, G. H. A., & Halliday, H. L. (2019). European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome – 2019 Update. *Neonatology*, 115(4), 432–450. <https://doi.org/10.1159/000499361>.
- Szczapa, T., Hożejowski, R., Krajewski, P., & Group, on behalf of the S. (2020). Implementation of less invasive surfactant administration in clinical practice—Experience of a mid-sized country. *PLOS ONE*, 15(7), e0235363. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0235363>.
- Taddio, A., Shah, V., Gilbert-MacLeod, C., & Katz, J. (2002). Conditioning and Hyperalgesia in Newborns Exposed to Repeated Heel Lances. *JAMA*, 288(7), 857–861. <https://doi.org/10.1001/jama.288.7.857>.
- Tauzin, M., & Durrmeyer, X. (2019). Managing neonatal pain in the era of non-invasive respiratory support. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*, 24(4), 101004. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2019.04.004>.

- Trachsel, D., Erb, T. O., Frei, F. J., & Hammer, J. (2005). Use of continuous positive airway pressure during flexible bronchoscopy in young children. *European Respiratory Journal*, 26(5), 773 LP – 777. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00029405>.
- Tribolet, S., Hennuy, N., Snyers, D., Lefèbvre, C., & Rigo, V. (2022). Analgosedation before Less-Invasive Surfactant Administration: A Systematic Review. *Neonatology*, 119(2), 137–150. <https://doi.org/10.1159/000521553>.
- Van Dijk, M., Roofthoof, D. W. E., Anand, K. J. S., Guldemon, F., de Graaf, J., Simons, S., de Jager, Y., van Goudoever, J. B., & Tibboel, D. (2009). Taking Up the Challenge of Measuring Prolonged Pain in (Premature) Neonates: The COMFORTneo Scale Seems Promising. *The Clinical Journal of Pain*, 25(7). [https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2009/09000/Taking\\_Up\\_the\\_Challenge\\_of\\_Measuring\\_Prolonged.9.aspx](https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2009/09000/Taking_Up_the_Challenge_of_Measuring_Prolonged.9.aspx).
- Vento, M., Bohlin, K., Herting, E., Roehr, C. C., & Dargaville, P. A. (2019). Surfactant Administration via Thin Catheter: A Practical Guide. *Neonatology*, 116(3), 211–226. <https://doi.org/10.1159/000502610>.
- Wagner, M., Heimberg, E., Mileder, L. P., Staffler, A., Paulun, A., Löllgen, R. M., & (GRASP), on behalf of the G. R. A. for S. in P. (2018). Status Quo in Pediatric and Neonatal Simulation in Four Central European Regions: The DACHS Survey. *Simulation in Healthcare*, 13(4). [https://journals.lww.com/simulationinhealthcare/Fulltext/2018/08000/Status\\_Quo\\_in\\_Pediatric\\_and\\_Neonatal\\_Simulation\\_in.5.aspx](https://journals.lww.com/simulationinhealthcare/Fulltext/2018/08000/Status_Quo_in_Pediatric_and_Neonatal_Simulation_in.5.aspx).
- Wall, D., & McAleer, S. (2000). Teaching the consultant teachers: identifying the core content. *Medical Education*, 34(2), 131–138. <https://doi.org/https://doi.org/10.1046/j.1365-2923.2000.00464.x>.
- Walter-Nicolet, E., Annequin, D., Biran, V., Mitanchez, D., & Tourniaire, B. (2010). Pain Management in Newborns. *Pediatric Drugs*, 12(6), 353–365. <https://doi.org/10.2165/11318900-000000000-00000>.

Internetquellen:

AWMF Atemwegsendoskopien im Kindesalter:  
[https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/026-025l\\_S22k\\_Atemwegsendoskopie-im-Kindesalter\\_2020-11.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/026-025l_S22k_Atemwegsendoskopie-im-Kindesalter_2020-11.pdf)  
(letzter Zugriff: 08.10.2021, 17:00 Uhr)

IPSS  
<https://www.ipssglobal.org>  
(letzter Zugriff: 18.04.2022, 8:00 Uhr)

Netzwerk Kindersimulation e.V.  
<https://www.netzwerk-kindersimulation.org/media/pages/pdf-qualitaetskriterien/3233047602-1616346316/kindersimu-dt-isbn.pdf>  
(letzter Zugriff: 18.04.2022, 8:30 Uhr)

<https://www.netzwerk-kindersimulation.org/ressourcen/simulation-einfach-erklaert>  
(letzter Zugriff: 18.04.2022, 9:00 Uhr)

## 10 Anhang

### 10.1 Fragebogen zur Vorerfahrung der Proband\*innen



„ELISA“ Endoscopic Less Invasive Surfactant Application

#### Fragebogen zur Vorerfahrung der Proband\*innen

Welchen höchsten allgemeinen Abschluss haben Sie?

Abitur  Ausbildung  Staatsexamen  Promotion  Habilitation

Welchen beruflichen Status haben Sie?

Student/in Vorklinik (1.-3. Semester)

Student/in Klinik (4.-10. Semester)

Pflege/in

Gesundheits- und Krankenpfleger/in

Assistenzarzt/ärztin

Facharzt/ärztin

Oberarzt/ärztin

Fachrichtung: \_\_\_\_\_

Haben Sie schon einmal laryngoskopiert?

ja  nein

Haben Sie dabei den Larynx gesehen?

ja  nein

Haben Sie schon einmal ein Kind erfolgreich intubiert?

ja  nein

Haben Sie schon einmal ein reifes Neugeborenes erfolgreich intubiert?

ja  nein

Haben Sie schon einmal ein Frühgeborenes intubiert?

ja  nein

Haben Sie die Methode „Less Invasive Surfactant Application (LISA)“ schon einmal selber durchgeführt?

ja  nein  nur zugeschaut

Sind Sie im Umgang mit einem Bronchoskop vertraut?

ja  kaum  gar nicht

Was ist Ihre dominante Hand?

links  rechts

Vielen herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

## 10.2 Fragebogen zur eigenen Reflexion der Proband\*innen



### „ELISA“ Endoscopic Less Invasive Surfactant Application

#### Fragebogen zur eigenen Reflexion nach Durchführung von „ELISA“

---

**Haben Sie die Teaching Einheit zur „ELISA“ Methode als sinnvoll und effektiv wahrgenommen?**

Ja       nein       ich weiß es nicht

**Wie sicher fühlen Sie sich, die „ELISA“ Methode erneut durchzuführen?**

Sehr sicher       ausreichend sicher       unsicher

**Halten Sie die „ELISA“ Methode für leicht erlernbar?**

Ja       nein       ich weiß es nicht

**Haben Sie sich während der Durchführung von „ELISA“ überfordert gefühlt?**

nein       ja       teilweise

**In welcher Hand haben Sie das Bronchoskop (den Hebel) während der Durchführung der „ELISA“ Methode gehalten?**

links       rechts

**Vielen herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!**

## 10.3 Studieninformation und Einwilligung



Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg

### Studieninformation und Einwilligung zur Teilnahme an einem klinischen Forschungsprojekt

#### „ELISA“ Endoscopic Less Invasive Surfactant Application

Sehr geehrte Ärzte und Ärztinnen, sehr geehrte Pflegekräfte,  
liebe Studierende,

Unsere Abteilung für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin aus der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf hat sich zum Ziel gesetzt, eine neue nicht-invasive endoskopisch entwickelte Methode der Surfactantapplikation „ELISA“ speziell für extreme Frühgeborene zu erproben. Es ist uns ein Anliegen zu untersuchen, ob die Methode sicher und umsetzbar ist. Zusätzlich soll getestet werden, ob ein Trainingsprogramm für MitarbeiterInnen des Gesundheitssystems und Studierende ohne Vorerfahrung die Erfolgsquote und die Effektivität der „ELISA“ Methode verbessern kann.

Wir möchten Ihnen auf diesem Informationsblatt das Wichtigste über die wissenschaftliche Studie zusammenfassen, damit Sie diese jederzeit nachlesen können.

#### Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird von der Abteilung für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin (PD Dr. Deindl und Dr. Wolf) des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf durchgeführt. Die Auswertung der Daten erfolgt ausschließlich durch das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie. Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Körperschaft des öffentlichen Rechts, Martinistraße 52, 20246 ist somit datenschutzrechtlich verantwortlich.

#### Worum geht es in der Studie?

Durch den Einzug der endotrachealen Surfactant Substitutionstherapie hat sich die Überlebensrate der Frühgeborenen extrem verbessert. Über die Zeit wurden verschiedene Techniken entwickelt. In Deutschland ist die am jüngsten entwickelte Methode „LISA“ (Less invasive Surfactant Application) weit verbreitet. Alle endotrachealen Surfactantapplikationen inklusive „LISA“ erfordern eine Laryngoskopie. Gleichfalls muss die Spontanatmung des Frühgeborenen während der Prozedur unbedingt aufrechterhalten werden. Das Dilemma zwischen dem Anspruch der Neonatologen bzw. Neonatologinnen einerseits die Spontanatmung zu erhalten und daher möglichst wenig bzw. keine Medikamente zu verabreichen und dem signifikanten Schmerzreiz der Laryngoskopie andererseits stellt daher ein bisher ungelöstes Problem der LISA Methode dar.

Seite 1 von 5

Deshalb entwickelten wir eine nicht-invasive endoskopische Methode der Surfactantapplikation speziell für extreme Frühgeborene, welche im Folgenden „Endoscopic Less Invasive Surfactant Application (ELISA)“ genannt wird.

**Ziel unserer Studie** ist es zu untersuchen, ob die **„ELISA“ Methode sicher und machbar** ist. Zusätzlich soll untersucht werden, ob ein **Trainingsprogramm** für MitarbeiterInnen des Gesundheitssystems und Studierende ohne Vorerfahrung die **Erfolgsquote und Effektivität** der „ELISA“ Methode verbessern kann.

An einem Modell werden wir versuchen, von oral mit einem digitalen Bronchoskop den Larynx einzustellen. Das Bronchoskop soll dann nach einer kontrollierten Passage unter Sicht über die Stimmlippen in der Trachea positioniert werden. Im nächsten Schritt würde man am/an der Patient/in den Surfactant über den Arbeitskanal des Bronchoskops applizieren, während diese/r die ganze Zeit über CPAP binasal unterstützt wird.

Was beinhaltet die Studienteilnahme und was muss man bei der Teilnahme beachten?

Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie werden gebeten an einem high-fidelity Frühgeborenen Simulator nach einer kurzen Einweisung in die Materialien die Methode „ELISA“ anzuwenden. Wir werden die Teilnehmer und Teilnehmerinnen nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen einteilen. Die Durchführung der Studie wird etwa **15 Minuten** dauern. Sie werden gebeten vorab einen kurzen Fragebogen auszufüllen, der Informationen zu Ihrem aktuellen Ausbildungsstand und Ihren beruflichen Erfahrungen sammelt. Zum Ende der Studie werden wir Sie erneut bitten einen weiteren Fragebogen auszufüllen, der dafür dient, die Erfahrungen mit der „ELISA“ Methode zu reflektieren.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme ist freiwillig und kann ohne Angabe von Gründen abgelehnt werden. Es entstehen für Sie keinerlei Nachteile. Ihre Daten werden pseudonymisiert und können nicht nachverfolgt werden. Falls Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschließen, können Sie die gegebene Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Bitte nehmen Sie dafür Kontakt mit dem Studienpersonal auf.

Welche Vorteile habe ich durch die Teilnahme an der Studie?

Alle Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen leisten einen wichtigen Beitrag sowohl zur Verbesserung der Versorgung von extremem Frühgeborenen als auch für die zukünftige Lehre von Studierenden sowie MitarbeiterInnen des Gesundheitssystems.

### Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, bitten wir Sie, **die Einwilligungserklärung zu unterschreiben** und die **Fragebögen vorher und nachher auszufüllen**.

### Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Erhebung und Bearbeitung Ihrer persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Diese Studie verfolgt nicht das Ziel, die Leistung von Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen zu bewerten.

### Datenschutzrechtliche Information

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhobenen Daten, Informationen aus dem Fragebogen sowie Videoaufzeichnungen unterliegen der Schweigepflicht und den Datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Ihre Daten werden pseudonymisiert (verschlüsselt), das heißt Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale werden durch eine mehrstellige Buchstaben- und Zahlenkombination (Code-Nummer) ersetzt, so dass Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich sind. Die pseudonymisierten Daten der Befragung werden von der Sektion für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin aus der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf ausgewertet und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet. Auch die Verarbeitung, Auswertung und Speicherung der aufgezeichneten Daten für eine Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Studie erfolgt durch die Sektion für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin aus der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf in pseudonymisierter Form. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert. Nach Ablauf dieser Zeit werden die Einwilligungserklärungen und die ausgefüllten Fragebögen in Papierform datenschutzkonform vernichtet. Unter Umständen werden Daten in anonymisierter elektronischer Form in der Sektion für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin aus der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf darüber hinaus gespeichert.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgen ausschließlich in **anonymisierter Form** und lassen keinerlei Rückschlüsse auf die Person zu. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben ausschließlich der/die Studienleiter/innen und ihre Mitarbeiter/innen.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten unter Zeugen gelöscht.



Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße52  
20246 Hamburg

Wir möchten Sie herzlichst bitten, an der Studie teilzunehmen! Mit Ihrer Unterstützung sind die Mitarbeiter/innen der Neonatologie und pädiatrischen Intensivmedizin der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin Hamburg-Eppendorf in der Lage, die Versorgung von Neugeborenen weiter zu verbessern und einen Beitrag vor allem für die medizinische Ausbildung zu leisten.

Gerne beantworten die Studienverantwortlichen Herr PD Dr. Deindl und Frau Dr. Wolf (Sektion Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) **alle Ihre Fragen.**

Dr. med. Monika Wolf, Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Martinistr. 52, 20246 Hamburg,  
Tel.: +49 (0) 15222817483, email: m.wolf@uke.de

PD Dr. med. Philipp Deindl, Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Martinistr. 52, 20246 Hamburg ,  
Tel.: +49 (0) 152 22817959, email: p.deindl@uke.de

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und Mitarbeit!

Einwilligungserklärung in die Studie

**„ELISA“ Endoscopic Less Invasive Surfactant Application**

Hiermit erkläre ich, dass ich schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken der Teilnahme an der oben genannten Studie ausführlich informiert wurde.

Das Einverständnis in die Teilnahme erfolgt auf freiwilliger Basis.

Es ist mir bewusst, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Teilnahme zu jeder Zeit beenden kann, ohne dass ich einen Grund dafür angeben muss.

1. Ich habe die Informationen zur Studie verstanden und meine Fragen wurden ausreichend beantwortet:

ja                       nein

2. Ich willige in den in der Studieninformation beschriebenen Datenschutz für dieses Forschungsprojekt ein:

ja                       nein

3. Ich habe schriftliche Informationen zu Zweck, Umfang und Dauer der Studie sowie den mit ihr verbundenen Erfordernissen erhalten:

ja                       nein

4. Ich erteile die Genehmigung, dass meine Daten zu den in der Studienteilnehmerinformation festgelegten Zielen verwendet werden können:

ja                       nein

5. Ich habe eine Kopie der Studieninformation und Einwilligung erhalten:

ja                       nein

Datum: \_\_\_\_\_                      Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bei Problemen oder Fragen sind die Studienverantwortlichen jederzeit zu erreichen:

Dr. med. Monika Wolf, Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 15222817483, email: m.wolf@uke.de

PD Dr. med. Philipp Deindl, Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 152 22817959, email: p.deindl@uke.de

**Über Ihre Bereitschaft, an der o.g. Studie teilzunehmen, würden wir uns sehr freuen!**

## **10.4 Geräteeinweisung Endoskop**

*„Das Endoskop besteht aus einem langen flexiblen Schlauch mit einer optischen Einheit, der Videokamera und einer Lampe sowie einem Arbeitskanal über den man Gerätschaften wie eine Bürste einführen oder Medikamente applizieren kann. Die lichtleitenden Fasern sind vulnerabel und können durch übermäßiges Biegen oder Knicken leicht beschädigt werden.*

*In diesem Fall benutzen wir ein flexibles fiberoptisches Endoskop mit einem Gesamtdurchmesser von 3,1 mm und einem Arbeitskanal von 1,2 mm.*

*Das Endoskop wird mit Hilfe eines Hebels gesteuert, dieser kontrolliert die Flexion und Extension der Endoskopspitze. Die eine Hand hält die Endoskopspitze zwischen Daumen und Zeigefinger. Die andere Hand bedient den Hebel mit dem Daumen. Bewegt man den Hebel nach unten, wird die Spitze nach oben Richtung 12 Uhr flektiert. Bewegt man den Hebel entgegengesetzt nach oben, bewegt sich die Spitze nach unten Richtung 6 Uhr. Um das Endoskop in eine andere Ebene zu bewegen, muss man das Endoskop im Ganzen gegen oder im Uhrzeigersinn drehen. Dieses wird von der Hand am Hebel ausgeführt. Wichtig sind kleine, kontrollierte Bewegungen, um Sicht und Orientierung nicht zu verlieren. Das Steuern der Fiberoptik gelingt besser, wenn das Endoskop gestreckt gehalten wird.“*

## **10.5 Einweisung der Peytongruppe im Rahmen des Four-Step-Approachs**

*Ich positioniere mich am Kopfende des Patienten mit Blick auf den gegenüberstehenden Monitor des Endoskopieturns. Der Kopf des Patienten liegt leicht erhöht auf einer Unterlage. Zuerst ziehe ich mir Handschuhe an und benetze die Spitze des Endoskops mit Gleitflüssigkeit. Ich nehme den Hebel des Endoskops in eine Hand und die Endoskopspitze fasse ich mit der anderen Hand zwischen Daumen und Zeigefinger (Jeder Studierende darf selbst entscheiden in welche Hand).*

*Ich halte das Endoskop gestreckt, damit ich es besser steuern kann.*

*Ich führe das Endoskop auf der gleichen Seite in den Mundwinkel auf der ich auch die Endoskopspitze halte (linke Hand Endoskopspitze = linker Mundwinkel; rechte Hand Endoskopspitze = rechter Mundwinkel).*

*Ich führe nun das Endoskop über die Lippen im jeweiligen Mundwinkel ein und sehe im Bild die Uvula unten (am Patienten wäre das dorsal) und die im Vergleich größere Epiglottis oben (am Patienten wäre das ventral). Ich schiebe das Endoskop weiter Richtung dieser beiden Strukturen. Ich bleibe mit der Endoskopspitze immer auf der Seite, auf der ich das Endoskop durch den Mundwinkel eingeführt habe. Mit der Endoskopspitze gehe ich an der jeweiligen Seite an der Epiglottis vorbei, dabei drücke ich den Hebel des Endoskops, sobald ich auf Höhe der Epiglottis bin, ganz leicht nach oben. Ich passiere die Epiglottis und schiebe das Endoskop vorsichtig weiter vor, bis ich im Bild oben die Larynxhinterwand und unten den Ösophagus (am Patienten weiter dorsal) sehe. Dann kippe ich das Endoskop scharf ab, indem ich den Hebel komplett nach unten drücke. Gleichzeitig muss ich das Endoskop ganz leicht in die kontralaterale Richtung drehen (rechte Seite = nach links drehen; linke Seite = nach rechts drehen), damit ich die Spitze wieder mittig positioniere. Jetzt werden die Stimmlippen sichtbar. Ich schiebe das Endoskop vorsichtig ganz gerade weiter vor und passiere so kontrolliert die Stimmbandebene. Ich platziere das Endoskop kurz unterhalb des Larynx in der proximalen Trachea. Hier würde man bei einem Frühgeborenen über den Arbeitskanal des Endoskops das Surfactant applizieren.*

## 11 Danksagung

An erster Stelle danke ich Herrn Prof. Dr. Singer für die Möglichkeit des Forschungsprojektes sowie meinem Doktorvater Herrn PD Dr. Philipp Deindl für die durchweg großartige Unterstützung, die zahlreichen Ratschläge für die Erstellung dieser Promotionsarbeit sowie der umfassenden Arbeit an dem gemeinsamen Paper. Ich bedanke mich außerdem herzlichst bei meiner Betreuerin Frau Dr. Monika Wolf, die mit größter Leidenschaft und Motivation dieses Projekt ins Leben gerufen hat und mir ebenfalls immer tatkräftig zur Seite stand und zusätzlich große Arbeit im Rahmen des Papers geleistet hat. Ferner möchte ich mich bei Valentina Vogelsang bedanken, die mich bei der Erhebung der Daten unterstützt hat. Mein Dank gilt außerdem allen anderen Co-Autor\*innen des zu veröffentlichen Papers.

Ein besonderer Dank geht außerdem an meine Familie. Ich danke meinen Eltern Anja Seiler und Dr. Rainer Wanner-Seiler, die mich seit meiner Kindheit immer unterstützen und stets die richtigen aufmunternden Worte finden. Auch meinem Bruder Laurin Seiler, der immer für den nötigen Ausgleich auf dem Tennisplatz oder dem Rennrad gesorgt hat, möchte ich danken.

Ich möchte ebenfalls Leon Gerlach für die Unterstützung und Motivation während der Promotion danken. Vielen Dank, dass Du immer an meiner Seite stehst und mir hilfst meine Ziele zu verwirklichen.

Großen Dank möchte ich auch meinen lieben WG-Mitbewohner\*innen Maya Bayazid und Karim Abdel Karim aussprechen, die immer ein offenes Ohr hatten und mir auch in schleppenden Perioden der Datenerhebung den Alltag mit gemeinsamen WG-Abenden verschönert haben.

Meiner sehr guten Freundin Chiara Blumen, die ihre Promotionsarbeit bereits abgeschlossen hat und mich aufgrund ihrer Erfahrung bei allen aufkommenden Fragen beraten konnte, möchte ich auch einen großen Dank aussprechen.

## **12 Lebenslauf entfällt aus datenschutzrechtlichen Gründen**

### **13 Eidesstattliche Versicherung**

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: .....