

**Szimulációs oktatás és az aneszteziológia - intenzív
terápia kölcsönhatásai szélsőséges körülmények
között**

DOKTORI ÉRTEKEZÉS

Dr. Rendeki Szilárd

PTE ÁOK

2021

Szimulációs oktatás és az aneszteziológia - intenzív terápia kölcsönhatásai szélsőséges körülmények között

Doktori (Ph.D.) értekezés

Dr. Rendeki Szilárd

Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar

Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

Műveleti Medicina Tanszék

Szimulációs Oktatási Központ

Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola

Doktori Iskola vezető: Prof. Dr. Bogár Lajos

Programvezető: Prof. Dr. Molnár F. Tamás

Témavezetők

Dr. Nagy Bálint

Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar

Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

Műveleti Medicina Tanszék

Szimulációs Oktatási Központ

Dr. Maróti Péter

Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar

Szimulációs Oktatási Központ

Orvosi Népegészségtani Intézet

Műveleti Medicina Tanszék

2021

Tartalomjegyzék

1	Ábrajegyzék	v
2	Táblázatok jegyzéke	vi
3	Rövidítések jegyzéke	vii
4	Bevezetés.....	1
4.1	A szimulációs oktatás helye és szerepe napjaink orvostudományi képzésében.....	1
4.1.1	A szimulációs oktatás rövid történeti áttekintése.....	3
4.1.2	A Magyarországi szimulációs oktatás helyzete.....	4
4.1.3	A kor kihívása és a szélsőséges körülmények.....	6
4.2	A légútbiztosítás általános kérdései járványhelyzetben.....	9
4.2.1	A laringoszkópia és indirekt laringoszkópia története.....	13
4.2.2	Az endotracheális intubáció szakmai környezete.....	15
4.3	Az additív gyártási technológiák általános ismertetése és jelentősége járványhelyzetben.....	16
5	Célkitűzések	20
5.1	A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon.....	20
5.2	Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp és az egyedi gyártású videólaringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával.....	20
5.3	Az additív gyártási technológiával készített személyi védőeszközök vizsgálata.....	21
6	Anyagok és módszerek.....	22
6.1	A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon.....	22
6.1.1	A vizsgálat kutatásetikai háttere.....	22
6.1.2	A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon című kutatás módszertana.....	22
6.1.3	A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon című kutatás eredményeinek statisztikai analízise.....	24
6.2	Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, Airtraq®, King Vision®, Macintosh laringoszkóp valamint egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával kapcsolatban végzett vizsgálat.....	24
6.2.1	A vizsgálat kutatásetikai háttere.....	24
6.2.2	A kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, Airtraq®, King Vision®, Macintosh laringoszkóp valamint egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával kapcsolatos tanulmány módszertana.....	24

6.2.3	Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp valamint az egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával című tanulmány statisztikai módszerei.	27
6.3	Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata.	28
6.3.1	A vizsgálat kutatásetikai háttere.....	28
6.3.2	Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata című kutatás módszertana.	28
6.3.3	Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata című kutatás statisztikai módszerei.	31
7	Eredmények	32
7.1	A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon.	32
7.2	Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp valamint az egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlítása	37
7.3	Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata.	38
8	Megbeszélés	49
8.1	A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon.	49
8.2	Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp valamint egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával.....	52
8.3	Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata.	54
8.4	A kutatott témák szakmai összefüggéseinek elemzése.	56
9	Tézisek	62
10	Köszönetnyilvánítás.....	64
11	Szerzői publikációk	66
12	Irodalomjegyzék	77

1 Ábrajegyzék

1. ábra. A tanulmányban vizsgált eszközök.
2. ábra. A nyílt forráskódú egyéni védőeszközök (PPE) modelljeinek áttekintése.
3. ábra. A videólaringoszkópok azonnali elérhetősége Magyarországon klinikai egységek szerinti bontásban.
4. ábra. A tíz legismertebb videólaringoszkóp Magyarországon.
5. ábra. A három leggyakrabban elérhető videólaringoszkóp Magyarországon.
- 6/a. és 6/b. ábra. A mechanikai tesztek eredményei.
7. ábra. A szakítószilárdsági vizsgálatok eredményei.
8. ábra. A ZA-22 szilikon gyűrődésvizsgálati tesztjének eredményei.
9. ábra. Pásztázó elektronmikroszkópos (SEM) képek, Poliamid (PA) szelektív lézeres szinterezés (SLS) vizsgálati minta a Charpy ütészvizsgálat után.
10. ábra. A spektrofotometria eredményei.
11. ábra. Arcvédő pajzs V.2.0.
12. ábra. Arcmaszk V.2.0.
13. ábra. Védőszemüveg V.2.0.
14. ábra. COVID-19 plexi intubációs boxban végzett videólaringoszkópos légútbiztosítás.
15. ábra. A PTE 3D Nyomtatási és Vizualizációs Központban gyártott szimulátor csatlakozó elem.
16. ábra. Additív gyártástechnológiájú improvizált lélegeztetőgép cadaver tesztje.

2 Táblázatok jegyzéke

1. táblázat. A vizsgálatban résztvevők demográfiai és szakmai jellemzői
2. táblázat. Normál légút mellett végzett vizsgálataink eredményei
3. táblázat. Összefoglalás az egyéni védőeszközök gyártási tulajdonságairól szálhúzásos additív gyártástechnológia (FFF) és szelektív lézerszinterelés (SLS) esetén

3 Rövidítések jegyzéke

3D	3 dimension - három dimenzió
AM	additive manufacturing - additív gyártástechnológia
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASTM	American Society for Testing and Materials
AR	augmented reality - kiterjesztett valóság
CCD	charge-coupled device - töltéscsatolt eszköz
CE	Communauté Européenne
CMOS	complementary metal-oxide-semiconductor –komplementer fém oxid félvezető
COVID-19	Coronavirus Disease 2019 - Koronavírus betegség-2019
DAS	Difficult Airway Society
DL	direkt laringoszkópia
DMLS	direct metal laser sintering –direkt fém lézer szinterezés
FDA	Food and Drug Administration
FFF	fused filament fabrication -szálhúzásos eljárás
FFP	filtering facepiece - szűrővel ellátott védőeszköz az arcon
ISO	International Organization for Standardization
ID	egyedi gyártású indirekt laringoszkóp
IT	intubációs idő
KN	kínai légzésvédelmi szabvány
MIT	Massachusetts Institute of Technology
LED	light emitting diode - fénykibocsátó dióda
LT	feltárási idő
N	amerikai légzésvédelmi szabvány
OS	open source - nyílt forráskódú
PA	polyamide - poliamid
PEEK	polyether ether ketone – poliéter éter keton
PLA	polylactic acid - polilaktonsav
PMMA	polymethyl methacrylate - polimetil metakrilát
POGO	Percent of Glottic Opening
PETG	polyethylene terephthalate glycol - polietilén tereftalát glikol

PPE	personal protective equipment - személyi védőeszköz
RSI	Rapid Sequence Intubation
SARS-CoV-2	súlyos akut légzőszervi szindróma-koronavírus 2
SD	standard deviation - standard deviáció
SLA	stereolithographia - sztereolitográfia
SLS	selective laser sintering - szelektív lézerszinterezés
TAED	tetra acetil etilén diamin
TIT	tubusbevezetési idő
VL	videólaringoszkópia
VR	virtual reality- virtuális valóság

4 Bevezetés

3.1 A szimulációs oktatás helye és szerepe napjaink orvostudományi képzésében

Az orvostudomány graduális és posztgraduális képzési és továbbképzési szintjein egyaránt a szimulációs oktatás szerepe alapvetésnek számít. Az elméleti tantárgyak oktatásánál a laboratóriumi munka, a manuális készségek gyakorlása megkérdőjelezhetetlen jelentőségű. A klinikai tárgyak gyakorlati oktatásában a beteg bemutatás és a betegvizsgálat az orvoslás történelmi gyökereiből és hagyományaiból fakad, azonban napjainkban a képzések igényeit követve nem támaszkodhatunk csak a közvetlen betegkapcsolati oktatási formákra. Ennek háttere szerteágazó, jogi és járványügyi, szervezési és oktatás technikai tényezők megjelenése valamint az új típusú oktatás pedagógiai módszerek kényszerű bevezetése szinte forradalmi gyorsasággal határozott meg irányvonalakat, feladatokat.

A graduális orvosképzésben a betegek ellátásához kötődő egyes diagnosztikai eljárások és beavatkozások elsajátítása korábban kizárólag az egészségügyi ellátó rendszerben, a betegágy mellett volt elérhető, így a tényleges manuális képességek és készségek megszerzése korlátozott volt. Problémát jelentett a szükséges elsajátítandó tudás meghatározása, a manuális szakmai képességek és készségek szakmai standardizálása és az oktatás minőségének objektív megítélése. A kezdeti szimulációs oktatási eszközök elsősorban az emberi életet közvetlenül veszélyeztető kórképek megjelenítésére és ellátására voltak alkalmasak, vagy egyébként nehezen érthető élettani vagy kóréletteni folyamatokat mutattak be. Ezen képzési eszközök a modellezés és bemutatás pedagógiai módszerének gyakorlatát alkalmazták, és zömében az egyes klinikák oktatótermeiben voltak elérhetőek. A hallgatók tanrend szerinti manuális képességeinek fejlesztése volt a cél, az egyéni gyakorlásra csekély lehetőség adódott, a kortársoktatás, esetleg a szenior szupervízor által felügyelt, de nem szorosan kontrollált oktatás rendszere nem alakult ki.

A szimulációs oktatási központok létrehozásának oka és céljainak meghatározása éppen napjainkban alakul át. Korábban az elkülönített és egyes klinikai szakterületekhez kötődő szimulációs szobák, demonstrációs tantermek helyét összevont szimulációs központok, multidiszciplináris képzésekre alkalmas komplex egységek vették át. Az oktatásszervezésre, az oktatások technikai hátterének üzemeltetésével és fogyó anyagainak biztosításával foglalkozó személyzet számára is új kihívást jelentett a magas technikai háttérigényű, bonyolult oktatási eszközök napi szintű gondozása, javítása.

Túlzás nélkül kijelenthetjük, hogy a szimulációs oktatás egyik pillére, a megfelelő működtető technikai személyzet biztosítása. Az oktatás metodikájának megváltozása a másik fontos pillér, az oktatóknak meg kell ismerniük a bonyolult eszközök működését és természetesen a kor elvárásainak megfelelő pedagógiai módszereket. A szimuláció fogalmának meghatározása általános esetben az alábbi:

„A szimuláció olyan vizsgálat, amikor egy rendszer, folyamat fizikai vagy számítógépes modelljén tanulmányozzák a rendszer várható, illetve valódi viselkedését. A szimulációs játék olyan oktatási módszer, amelyben a tanulók tapasztalati tanulás révén fogalmakat, eseményeket, jelenségeket sajátítanak el. A szimuláció a fizikai vagy a társadalmi valóság bizonyos elemeit elvonatkoztatja oly módon, hogy a tanulók ezekkel kapcsolatba léphetnek és a szimulált valóság részeseivé válhatnak. A szimulációk a valóság absztrakciói, leegyszerűsítései, amelyek inkább a rendszer egészére és kevésbé annak részleteire koncentrálnak. Megkülönböztetnek gép-ember és ember-ember szimulációt. Az első esetben a szimulált valóságot a gép közvetíti, s a tanulók azzal lépnek kapcsolatba. Például a repülőgép vagy gépkocsi működését szolgáló szimulátorok alkalmasak a vezetői tevékenység begyakoroltatására, de gépbe lehet táplálni egy történelmi, társadalmi szituáció lényeges adatait is, amelyeket felhasználva a tanuló ismereteket szerezve problémát old meg. Az ember-ember szimuláció esetén a tanulók vagy más személyek egy csoportja testesíti meg a szimulált valóságot” [1].

A szimulációs egészségügyi és orvostudományi képzések alapja valós klinikai helyzetek, kommunikációs és manuális beavatkozást igénylő szituációk utánzása, modellezése, megoldandó gyakorlati feladatok leképezése szimulátorok, oktatási eszközök, számítástechnikai megoldások, sőt egyes esetekben akár humán szereplők bevonásával is, annak érdekében, hogy az oktató a valóságot leginkább megközelítő környezetben, tényleges eszközökkel sajátíthassa el az egyes technikai vagy nem technikai készségeket [2].

A szimulációs oktatás hatékonyságának és fontosságának elemzése számos tanulmány tárgya volt, jelentősége és az orvostudományi, egészségügyi képzésekben betöltött jelentősége igazolt [3–10].

Az oktatási célok meghatározása mellett kétségtelenül rendkívül fontos tényező a szimulátorok fejlesztése, élethűségük biztosítása, oktatás metodikai rendszerek kialakítása. A képzésekre történő felkészülés, mind az oktató, mind a hallgató számára

előzetes figyelmet igényel, a szimulációs oktatás bemeneti követelményeinek tisztázása és a szoros forgatókönyvek követése éppúgy elengedhetetlen, mint a segítő szándékú értékelő feedback és oktatói debriefing.

3.1.1 A szimulációs oktatás rövid történeti áttekintése

A szimulációs oktatás legegyszerűbb tudás átadási formája, az úgynevezett bemutatás bizonyára azonos idejű az emberiség illetve a célzott eszközhasználat történelmével. Az egészségügyi ellátást bemutató szimuláció is, mint módszertan, több évszázados múltra tekint vissza. Tanulmányok sora kísérelte meg feltárni a szimulációs oktatás eredetét, egyes források egészen a Bibliáig nyúltak vissza [11,12]. Anatómiai ábrázolások létezése ismert már a korai történelmi időkben, mígnem a XVII. században megjelentek a szülészeti és nőgyógyászati modellek. Ezen eszközök egyszerű leképezései az anatómia struktúráknak, bár a szülési folyamat nyomon követhetősége az akkori kor kreatív elméinek vitathatatlan érdeme [13]. Az ipar és a technológia fejlődése lehetővé tette azon eszköz létrehozását, mely valóban meghatározó mérföldkő volt a modern szimulációs oktatás létrejöttében. Az újraélesztés szimulációjának első hatékony modellje „Resusci Anne”, 1958-ban született. Úgy tűnik, hogy ez az év különösen termékeny volt az orvostudomány történetében, hiszen ekkor alakult meg Svájcban az „Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen”, mely a traumás ellátási elvek tervszerű, technikai és szakmai tárházának alapjait fektette le és egyben az eset modellezés korai standardizációját is képviseli [14,15].

A különböző bemenetek, úgymint a hatékony újraélesztési eljárások gyakorlása vagy akár a tényleges traumatológiai ellátás igénye egységes célokat és elemeket hordoz. A költséghatékonyság, az uniformizálás, a szakmai standardok meghatározása a következő évtizedek fejlesztéseit indították el, nem markánsan, de mégis csak jelezve a sebészi és nem sebészi szakterületek különböző igényeit.

Az informatikai és technológia fejlesztések az 1960-as években lehetővé tették az első páciens szimulátor megépítését, mely az alapvető élettani folyamatok bemutatására és korlátozott terápiás lehetőségek nyomon követésére már alkalmas volt. A „Sim One” modell nem terjedt el széles körben, tekintettel arra, hogy az akkori költséghatékonysági elemzéseknek nem felelt meg [9].

Érdekes módon a fejlesztések a továbbiakban zömében az aneszteziológia és intenzív terápia egyes részterületein zajlottak. Valóságos ötletbörze volt ez a kor, hiszen a

fejlesztési folyamat végén a repülés szimuláció technikai tárháza épült be az egészségügyi oktatásba, ezzel megteremtve a magas technikai specializációjú szimulátorok alkalmazásának lehetőségét és egyben rendkívül költségigényes hátterét [16–19].

Az orvosinformatikai fejlesztések lehetővé tették már az 1960-as évek elején az első lyukkártyás technológiával működő eszközök megépítését, majd az 1980-as években a nagy kockázatú invazív beavatkozások modellezésének igénye indította el az áttörést. A három dimenziós (3D) vizualizációs technológia a műtéti tervezés és a szimulációs gyakorlás majd műtéti megvalósítás ívéhez vezetett. A játékosítás („gamification”) megjelenése az oktatásban forradalmi változásnak tekinthető, hiszen egy addig ismeretlen oktatásmetodikai lehetőségként nyitott teljesen új távlatokat [20–23].

3.1.2 A Magyarországi szimulációs oktatás helyzete

A szimulációs oktatás vonatkozásában a 21. század követelményeinek megfelelően fejlesztjük - graduális és posztgraduális képzési célokat követve - a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szimulációs Oktatási Központjában a manuális készségek oktatásának eszközeit és oktatás metodikai lehetőségeit. Az egyes klinikai szakmák által támasztott igényeknek megfelelően a rendelkezésünkre álló technikai eszközpark alkalmazásával kidolgoztuk azon elvárt gyakorlati elemek képzési rendszerét, mely a hallgatóink és a végzett orvos kollégák részére is jól mérhető, objektív és rögzített formában tartalmazzák a teljesített és teljesítendő „skill”-eket, fejlesztendő képességeket. A regisztrált kollégák számára ez a szakmai fejlődést dokumentáló rendszer segítséget nyújthat a választott pálya technikai elemeinek elsajátításában. Az objektív mérési paraméterek meghatározásához fejlesztünk egy szimulátor kvalifikációs rendszert, mely felhasználói, hallgatói és üzemeltetői szempontokat is figyelembe véve képes lesz igazolni a szimulációs eszközeink valós gyakorlati képességeket leképező rendszerét, azok oktatási hasznosságát, eredményességét. A gyűjtött adataink alapján meghatározható lesz a szimulációs képzés jövőbeli irányvonala, a hiányok felismerése és elemzése, melyet követően a fenntartás és a fejlesztés tervezhetővé válik.

Hazánkban a 2010-es évek elején megkezdődött az a szakmai tevékenység, mely a szimulációs eszközök alkalmazásra építve országos hálózattá nőtte ki magát. Az egyetemek aktív szakmai vezetésével és az országos egészségügyi ellátást biztosító intézmények szakfelügyeleti szerveivel történő hatékony munka eredménye napjainkban az a hálózat, mely az orvosképző egyetemeket és az egyetemi oktató kórházakat foglalja

magában. A szimulációs központok létrehozása hiánypótló Magyarországon, mert az orvostudományi és egészségügyi képzések gyakorlati oktatásának rendszerszintű demonstrációs bázishálózata standardizált tudáselemek átadására képes, megnyitva az on-line, valós idejű („real-time”) távolsági kommunikáció lehetőségét is. A szakmai konzorcium összesen közel húsz telephelyén (3 egyetemi, 16 megyei szintű oktatókórházi) azonos szakmai irányelvek mentén, közös beszerzésű, így országosan standardizált felszereltségű képzési egységekben történhet a graduális és postgraduális képzés. A szakmai munka az orvostudományi egyetemek klinikai kimeneti követelményeire épül, míg az általunk létrehozott Magyar Egészségügyi Szimulációs Társaság a képzések jövőjének biztosításával, országos és nemzetközi együttműködések kiépítésével foglalkozik.

A hallgatók és az oktatók számára oktatásmódszertani és technikai szempontból egyaránt fontos és szükséges a folyamatos önképzés. A hallgatók akár az elektronikusan vezetett teljesítmény naplójukban követhetik nyomon motoros és szenzoros képességeik javulását egy objektív értékelő rendszer alapján. Az oktatók a tanulságos klinikai szituációk reprodukálása során modulárisan építhető, különböző szakmai szintű képzési elemeket hozhatnak létre.

Az oktatók számára ugyan nagy kihívás lehet egy érdekes szakmai helyzet megisméltése a klinikai környezetén kívül, valamint azok elemekre bontott elemzése és a döntési algoritmusok kialakítása, azonban a kezdeti nehézségek átlépése után a standard ellátási protokollok szemléltetése moduláris oktatási rendszerre építhető tovább. A moduláris rendszerben hallgatói ellenőrző rendszeren (manuális vagy elektronikus) keresztül könnyen követhetővé válik az oktató teljesítménye, előre haladása, továbbá képességeinek értékelése objektívvá válik. A modularitás miatt az egyes gyengébb eredményt hozó elemek ismételhetők, javíthatók. Fontos kiemelni, hogy az értékelés alapja a képességek fejlesztése és meghatározott irányú manuális és kommunikációs „skill”-ek elérése, melyek a hagyományos jegy alapú rendszerbe nem vagy nagyon nehezen illeszthetők. A fejlődés dinamikája követhető, a képesség elsajátítása pedig egyszerűen tökéletesíthető. Az oktatást biztosító intézmények számára nem elhanyagolható tény az, hogy a strukturált szimulációs képzésben résztvevők hatékony, objektív értékelésű rendszerben, költséghatékony módon szereznek megfelelő piacképestudást. A költséghatékonysági elemzés a szimulációs képzések tervezési

fázisának kihagyhatatlan alkotó eleme, hiszen az eszközök beszerzési ára gyakran felülmúlja a tényleges betegellátási környezet egyszerű reprodukálásának szintjét.

Fontos azonban hangsúlyozni azt, hogy az egészségügyi szimulációs oktatás nem helyettesítheti a betegség melletti klinikai oktatást. A beavatkozást lehetővé tevő eszközei ugyan a betegellátásával azonosak, de a demonstrációs lehetőségek sohasem lesznek a valóság pontos és teljesen hiteles tükörképei, így a képzés csak áthidaló szerepet játszhat az elméleti és az alkalmazott tudás megszerzése között. A manuális „skill”-ek elsajátítása mellett az egészségügyi környezetben előforduló kommunikációs szituációk, lehetőségek és kihívások megismertetése és azok megoldásai esszenciális jelentőségűek, melyekre kiváló és biztonságos lehetőséget teremt a szimulációs oktatás.

3.1.3 A kor kihívása és a szélsőséges körülmények

Az anesztézia és a szimulációs oktatás kapcsolatában egészen nyilvánvaló a kölcsönös függés és egymásra hatás. Az aneszteziológiai technika változásának háttere a más típusú narkózis igénye, így éppen a klinikai igény fogalmaz meg olyan új utakat, melyek megfelelő teszteléséhez a szimulációs oktatási lehetőségek adják a standardizált hátteret. Minden szokatlan helyzet, mely azonnali újítást igényel, szélsőséges helyzetet teremt, melyben egyrészt a humán erőforrások tapasztalatlan volta, másrészt a rendelkezésre álló eszközök minőségi vagy mennyiségi elégtelensége, akár mindkettő egyszerre késlelteti a hatékony reagálást. Jelen esetünkben a járványügyi helyzet fejtörőinek felismerése és megoldási lehetőségek egyszerűsége készítetett bennünket a dolgozat alapját képező tanulmányok megírására. A fejlesztések eredményei, azok szimulációs gyakorlatban történő alkalmazásai további lépésekre ösztönöznek bennünket.

2019 decemberében a kínai Wuhan városában egy új fertőző betegség jelent meg. A kórokozó ugyan ismert volt már, de tömeges humán fertőzést eddig nem okozott [24,25]. A SARS-CoV-2 kettős lipid rétegű RNS vírus elsősorban a légutakon cseppfertőzéssel és fizikai kontaktussal terjed, a fertőzés előfordulása más koronavírusokkal összehasonlítva legalább tízszer nagyobb. A pandémia, a súlyos akut légzőszervi szindróma, koronavírus 2 (SARS-CoV-2) a WHO heti adatai alapján 2021.március végéig a világon 126.697.503. COVID fertőzést okozott, míg a járvánnyal összefüggésbe hozható halálesetek száma 2.776.175 volt [26]. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020 januárjában népegészségügyi vészhelyzetet hirdetett ki. A betegség kezelésére

napjainkban sincs egyértelmű szakmai protokoll, ezért a fertőzés megelőzése vált rendkívül fontossá, tekintettel arra, hogy a betegség tünetmentes vagy enyhe tünetekkel jelentkező formában is előfordul [27–29]. Az adatok mögött a betegség gyors expanziója rejtőzik. A fertőzés átadásának gyorsasága a betegek egészségügyi intézményekben történő megjelenése, az egészségügyi ellátó rendszerek teljesítőképességének határait feszegetik, a közvetlen és közvetett humanitárius és gazdasági következmények egyelőre csak becslés tárgyai. A járványügyi megelőző intézkedések a személyes távolságtartás, a higiénés szabályok, a fertőtlenítés és az egyéni védőeszközök használatának fontosságát hangsúlyozzák [30]. A COVID-19 (Corona Virus Disease-19) világjárvány kihívásaira reagálva valóságos szakmai verseny indult a különböző egészségügyi eszközök és berendezések improvizált fejlesztéseinek tekintetében, ide értve az improvizált lélegeztetőgépeket valamint egyéb oxigén terápiás eszközöket is. Ezen eszközök a rendelkezésre álló szűkös egészségügyi készletekből, valamint házi vagy éppen hobby célú eszközökből készültek „barkács” technikával, azonban sok esetben az egyszerűségüknek is köszönhetően olcsó és megbízhatóan teljesítő eszközökként hasznos segítői lettek a gyógyításnak. Az anesztézia és intenzív terápia speciális problémáinak megoldásához számos esetben egy nem közvetlenül egészségügyi vonal teremtette meg a hátteret. A 3D technológia fejlődése az orvostudományokra is jelentős hatást gyakorolt. Az új eljárásoknak azonnali eredményeket kellett hozniuk, a lehető legjobbnak és leggazdaságosabbnak kellett lenniük. Az új eszközök, illetve azok különböző fejlesztési fázisban lévő prototípusainak kipróbálására a szimulációs központok megfelelő hátteret biztosítottak.

A mai szimulációs oktatási környezet nomenklatúrája és az oktatásmetodikai rendszerek besorolása még nem mutat egységes képet, nehéz a gyors változásokat követve egyszerre megfelelni a technológiai és tudás transzfer követelményeinek. Szakmailag koherens nemzeti és nemzetközi standardok kialakításához vagy éppen a meglévők alkalmazásához a COVID-19 járványügyi helyzetben is elérhető bázist nyújthattak oktatási egységeink. A korábban megszerzett klinikai gyakorlattal rendelkező aneszteziológus és intenzív terápiás orvos kollégák számára is kihívást jelentett a járványügyi helyzetben alkalmazott egyéni védőfelszerelések használata és légútbiztosítási eljárások biztosítása. A szimulációs oktatási központok működése a járványügyi időszakban a kezdeti visszaesés után rendeződött, majd új funkciókkal kiegészülve bővült. A 2019-es év tavasza az egészségügyi ellátókat extrém terheléssel és veszélyeztetettséggel lepte meg. A COVID-

19 fertőzések számának ugrásszerű növekedése és a kórházi kezelést igénylő esetek számának növekedése a világ számos államában szélsőséges körülményeket teremtett. A korábban megfelelőnek tekintett, terhelésekre is optimalizált rendszerek minősített helyzetbe kerültek, meg kellett találni az egészségügyi ellátás stabilizálásának lehetőségeit. Ebben ugyan nem a felszínen, de a háttérben a szimulációs központok kiemelt szerephez jutottak.

Az első fázisban a szimulációs központok az oktatásban használt, egyébként betegellátás kompatibilis eszközeikkel, mint monitorok ágyak, légútbiztosítási eszközök, fogyóanyagok megfelelő segítséget nyújthattak. Mindemellett a jól képzett és jó manuális képességekkel rendelkező kollégák is átsorolhatók lettek a tényleges betegágy melletti tevékenységi körökbe, bár számuk nem volt jelentős, a kezdetekben azonban azonnali segítséget, támogatást jelentettek az ellátórendszerek számára. A továbbiakban az abszolút fertőzési kockázatot jelentő invazív beavatkozások, aerosol képződéssel járó életmentő eljárások, légútbiztosítási módszerek védőfelszerelésben történő végrehajtására, kockázatmentes környezetben a laborok megfelelő háttérrel nyújtottak. A beavatkozásokban már jártas szakemberek az aktuális nemzetközi standardoknak és elvárásoknak megfelelő védőruházatban és védőfelszerelések alkalmazásával gyakorolhatták a szükséges betegellátási eljárásokat. Ebben a helyzetben vált nyilvánvalóvá, hogy a korábban lefektetett légútbiztosítási protokollok és az új, a körülmények nyomására kialakított manuális tevékenységek gyakorlása labor környezetben, felmérhetetlenül nagy előnnyel jár. A védőruhák viselete által okozott fizikai erőpróba, az eddig megszokott eszközeink alkalmazhatóságának korlátai, valamint a korábban csak második lépcsőként alkalmazott, például videólaringoszkópos (VL) légútbiztosítás előtérbe kerülése alapjaiban változtatta meg napi munkánkat. A szimulációs központ eszközparkja, informatikai és audio-vizuális lehetőségei biztosították az egyes klinikai manuális készségek oktatásának európai színvonalát és megfelelő minőségű környezetét.

Fejlesztésünk alapja a multidiszciplinaritás és az egyes szakterületek életet veszélyeztető kórképeinek oktatására is alkalmas körülmények megteremtése volt. A kórházi betegellátási elemek oktató szimulátoraira, a teljes szakmai spektrum megjelenítésére törekedtünk. Tapasztalataink alapján úgy válogattuk össze moduljainkat, hogy alkalmasak legyenek a graduális orvosképzés mellett az egészségügyi dolgozók, szakdolgozók, rezidensek oktatására, valamint a posztgraduális szakorvos szinten tartó

képzésekre, speciális tanfolyamok lebonyolítására is, mindezt a járványügyi előírásoknak megfelelő körülmények biztosítása mellett.

Az egészségügyi ellátás különösen nehéz szakmai kihívást jelentő vetülete a COVID-19 fertőzöttnek tekinthető, vagy igazoltan COVID-19 fertőzött betegek légútbiztosítása és lélegeztetése volt. Komplex képzési rendszerünkben szakma specifikusan, modul - szerűen építhető manuális képességek oktatására koncentráltunk a prehospitális első ellátótól a kórházi szakorvosig. Megteremtettük azokat a képességeket, melyekkel képesek voltunk a kórházi egészségügyi szakdolgozók, egészségügyi felsőoktatási rendszerekben tanuló hallgatók koncentrált, irányított képzésére.

Az egyéni védőeszközök és védőfelszerelések teljes rendszerét a tényleges betegellátási környezetből csak korlátozottan tudtuk kivonni. Felmerült bennünk az igény, hogy az eredeti gyári minőségű és nemzetközi szabványos vagy más egyéb biztonsági fokozatú személyi védőeszközök helyett az oktatásban azokhoz hasonló, de jóval költséghatékonyabb eljárásokkal gyártott mintadarabokat próbáljunk ki. Célként a fertőzés átvitele szempontjából kiemelt jelentőségű légúti és arc védelmet biztosító eszközöket jelöltük meg.

Nemzetközi szakmai protokollok sora ad ajánlást a légútbiztosítás megfelelő kivitelezésére. A szimulációs oktatási központ technikai lehetőségeinek biztosításával az egészségtudományi és orvostudományi kimeneteli képzési követelmények elérhetővé váltak. A légútbiztosítás fejlődésének bemutatása, a hagyományosnak tekinthető légútbiztosítás szupra és szubglottikus eszközeinek tárháza mellett képességeink lehetővé tették a kor technikai vívmányait alkalmazó új, alternatív légútbiztosítási lehetőségeinek vizsgálatát is.

3.2 A légútbiztosítás általános kérdései járványhelyzetben

Az emberi szervezet működésének egyik alapvető feltétele a megfelelő légzés és gázcsere. A légzés egy automatikusan zajló élettani folyamat, melynek számtalan pontján bekövetkezhet zavar, mely súlyos, adott esetben végzetes következményekkel is járhat. A légútbiztosításnak és a légzés fenntartásának az egészségügyi, életmentő beavatkozásokban való jártasságnak megfelelően több szintje létezik. Az egyes kompetencia szintek logikusan egymásra épülnek, az adott helyzetben elérhető eljáró személy képzettségétől és a rendelkezésre álló eszköztől is függenek. Egy szélsőséges helyzetben az ellátási kompetenciák hiánya, ám rendelkezésre álló technikai eszközök

esetén elképzelhető eljárás mód, hogy a légútbiztosításban és a lélegeztetésben járatlan, avagy mindösszesen általános információkkal rendelkező egészségügyi ellátót rövid idő alatt kell átirányítani és átképezni szakmaspecifikus beavatkozásokra. Általánosságban elmondható, hogy a COVID-19 pandémiát megelőzően az emelt szintű légútbiztosítás csak egy szűk szakmai csoport beavatkozási jogköre volt, azonban a magas betegszámok által generált növekvő terhelés és kényszerűség a lélegeztetés és légútbiztosítás új megközelítését indikálta. A manuális légútbiztosítási eljárások, az eszközös és eszköz nélküli módszerek széles tárháza jól ismert, egyes eljárások könnyű alkalmazhatósága, viszonylag alacsony szövődmény rátája és az általuk adott túlélési esély növekedése a beavatkozási kompetencia szintek eltolódását hozta. A szélsőséges helyzetek megoldásának másik módja e tekintetben tehát az, hogy az emelt szintű légútbiztosítási kísérlet előtt, a korai légútbiztosítási lehetőségek ollóját nyitjuk tágabbra. Ezzel együtt kell megállapítanunk azt is, hogy az emelt szintű légútbiztosítás továbbra is csak az abban jártas szakemberek feladata.

A napi ellátási rutinban leggyakrabban alkalmazott légútbiztosítási eljárás az endotracheális intubáció, melynek igénye a XIX. század vége óta jelen van az aneszteziológia történelmében. A gyógyszeres ismeretek és a gyógyszeripar rohamos fejlődése mellett az ipari technológiák rohamos változása tette lehetővé napjaink számos légútbiztosítási eszközének létrejöttét. Napjaink egészségügyi ellátásának legnagyobb kihívása a COVID-19 járványügyi helyzetben végzendő, ismert vagy ismeretlen vírus státuszú betegek légútbiztosítása, oxigén terápia. Az elmúlt néhány évtized videótechnikai és száloptikás fejlesztéseinek eredményeképpen a korábban csak nehéz légútbiztosítás esetén alkalmazott VL eljárások egyes szakmai ajánlásokban -American Society of Anesthesiologists (ASA), Difficult Airway Society (DSA)-, már elsőként választandó eszközök a COVID-19 légútbiztosítási protokollokban [31].

A konszenzus rövid idő alatt összeállított nyilatkozata egyesíti a betegellátásban résztvevő klinikusok szakmai tapasztalatát, a szakterületi specialisták véleményét és a szakirodalomban elérhető aktuális forrásokat. A COVID-19 által generált súlyos akut légzési elégtelenség szindróma egyaránt nagy kockázatot jelent a betegek és a betegellátók számára is. A konszenzus nyilatkozat célja a légúti betegség kezelési elveinek pontos és gyors kidolgozása, a betegbiztonság és betegellátás biztonságának meghatározása. A megközelítés egészen újszerű, az egészségügyi dolgozó fertőződésének megelőzése, a légúti beavatkozást végzők kiválasztása, oktatása és a

megfelelő eszközök kiválasztása fő elemeket követi. A konszenzus az alapelvek áttekintésére koncentrál, lehetőséget ad a nemzetközi ajánlások mellett a helyi szakmai környezet figyelembe vételére. Kizárólagosságban a COVID – 19 betegségben szenvedők légútbiztosítási kérdéseivel foglalkozik, konszenzuson alapuló evidenciákat fektet le, hangsúlyozva, hogy ismereteink változhatnak és a gyakorlat különböző lehet az egyes országokban, ezért referencia-szintű ajánlásokat tartalmaz [31].

A SARS-CoV-2 vírus, mely felelős a súlyos akut légzési elégtelenség szindróma kialakulásáért valószínűleg direkt cseppfertőzéssel és a fertőzött beteggel vagy felületekkel történő közvetlen érintkezés útján terjed [32,33].

Az oxigénterápiás és légútbiztosítási eljárások aeroszolatokat generálhatnak így az átfertőződés kockázata megnő. Az egészségügyi dolgozók fertőződésének lehetősége fokozott. Figyelembe kell venni azt a tényt is, hogy az egészségügyi ellátásban nem csak a bizonyítottan fertőzött, hanem az ismeretlen vírus státuszú betegek ellátása is zajlik, így a dolgozók átfertőződési fenyegetettsége szinte felmérhetetlen [34–36].

A légútbiztosítás, mint potenciálisan veszélyes eljárás alapvetően kettős megközelítést tesz szükségessé. Az egyéni védőeszközök használata csak csökkentheti a légútbiztosítást végző személy vírusexpozícióját, de nem jelent teljes körű biztonságot. A védőfelszerelésben dolgozó személy, mozgás és látóterének akadályozottsága nehézkessé teheti a légútbiztosítás kivitelezését, ezáltal potenciálisan növelheti a szövődmények megjelenését. A két vonal vizsgálata egyértelművé teszi, hogy a megfelelő légútbiztosítási eszköz, képzett személy kezében, megfelelő személyi védőeszköz viselete mellett hatékonyan képes csökkenteni mind a beteg, mind az egészségügyi dolgozó veszélyeztetettségét.

Az új eljárások bizonytalansága teszi szükségessé a komplex betegellátási folyamatok teljes és rendszeres gyakorlását, lehetőség szerint valóság-hű szimulációs környezetben. A jelentkező problémák azonosítása, megismerése és javítása feltétlen szükséges azelőtt, hogy a beavatkozásokat sürgősségi betegellátási helyzetekben alkalmazzánk.

Az ajánlás (Guidelines from the Difficult Airway Society, the Association of Anaesthetists the Intensive Care Society, the Faculty of Intensive Care Medicine and the Royal College of Anaesthetists) a bizonyítottan COVID-19 fertőzött betegek légútbiztosításában olyan eljárást javasol, mely a legrövidebb idő alatt a legtapasztaltabb ellátó személy kezében, azonnali, első sikeres légső intubációt eredményez. Az

alapvetően brit szakmai konszenzus szerint, a választandó első eszköz a VL. Az eszköz használata biztosíthatja a betegről és a légutaktól való maximális és optimális távolságot, kiemelve, hogy bármilyen típusú VL eszköz megfelelő, ha azt gyakorlott betegellátó tartja a kezében. A külön képernyővel ellátott VL biztosíthatja a lehető legnagyobb távolság elérését. A hagyományosan hajlított lapocú laringoszkóp és a hiperanguláris VL használatakor szükséges lehet lágyszerű használata, vagy az eszközön a tubusvezető csatorna kialakítására. Amennyiben a VL eszköz nem elérhető és a légútbiztosításhoz merev vagy lágyszerű vezető alkalmazása szükségessé válhat, gondoskodni kell a személyzet szekunder cseppfertőződései veszélyének mérsékléséről [31].

A gyakorlott légútbiztosítási szakember, megfelelő védőöltözetben, kellő gyakorlattal rendelkezve az elérhető, lehetőség szerint egyszer használatos eszközt használja. Természetesen ennek komoly pénzügyi és logisztikai akadályai lehetnek, ezért merülhetnek fel alternatív megoldásként, megfelelő minőségi ellenőrzés után, az additív gyártástechnológiával (AM) készített eszközök.

A VL segítségével végrehajtott sikeres légútbiztosítások aránya a jobb gége láthatóság és feltárhatóság miatt javult, ez igaz a normál és a nehéz légútbiztosítás eseteiben is [37–39]. Egy közel négyszáz beteget vizsgáló klinikai tanulmányban, normál légútbiztosítás eseteit vizsgálva leírták, hogy a VL alkalmazásával végzett légútbiztosítás nem csak javította az intubáció sikerességi arányát, hanem jelentősen csökkentette az intubációval járó posztoperatív szövődeményeket a közvetlen laringoszkópiához képest. Kiemelve az eszköz könnyű használhatóságát és megbízhatóságát javasolták annak elsőként történő választását bármely légútbiztosítási helyzetben [40].

Jelen tanulmány nem COVID-19 esetek ellátásában szerzett tapasztalatokra épült, de a néhány évvel ezelőtti szakmai felvetés napjainkban talál igazolást.

A szakmai kihívások és a válaszok változásának reprezentatív példája lehet a fent említett légútbiztosítási ajánlás és az alig kettő évvel ezelőtt íródott, intenzív osztályos betegek légútbiztosítási eljárásait tárgyaló tanulmány tartalma. Az alábbiakban a VL alkalmazását járható alternatívaként említik, csakis gyakorlattal rendelkező beavatkozó személyek kezeibe ajánlva. Az eszköz rendelkezésre állását azonban már feltétlenül szükségesnek ítélték [41].

A VL használatának egyértelmű előnyéről nyilatkozó szakmai állásfoglalások a COVID-19 fertőzött betegek légútbiztosításának speciális körülményeire is rávilágítanak. Az

intubáció műanyag dobozban történő végrehajtása ezidáig elképzelhetetlen technika volt. A mozdulatok szokatlansága az eszközök célszerűsítéséhez vezetett, a tanulmány a videolaringoszkópos eszköz egyértelmű előnyeiről számolt be. Csökkent az egészségügyi dolgozó átfertőződésének veszélye, a légútbiztosítás ideje és a szövődmények előfordulása is [42].

Ma Magyarországon számos különböző típusú VL eszköz van forgalomban, használatukra vonatkozó adatok felmérése tanulmányunk egyik célja volt.

A légútbiztosítási eszközök csoportosítása számtalan oldalról megközelíthető. Különbözőségük eredhet a légúti manipuláció technikájából vagy az eszköz technikai jellemzőiből, használatuk invazivitása is eltérő lehet. Jelen értekezésünkben a légútbiztosítás direkt (a légutak feltáró manipulációja során az ellátó személy képi közvetítés nélkül közvetlenül látja a hangrést) és indirekt (a feltárás során az ellátó személy valamilyen képi eszköz segítségével közvetített módon látja a hangrést) módszereit vizsgáljuk.

3.2.1 A laringoszkópia és indirekt laringoszkópia története

Az anesztézia múltját kutató írásokban a direkt laringoszkópia születését 1807-es évre teszik, amikor Phillip Bozzini egy általa készített eszközzel a fényt a garatba és a gégegaratba irányította. 1829-ben Benjamin Guy Babington a nyelv és a gége körüli lágyszövetek lenyomására, eltartására alkalmas eszközével már a gégebe is belátott. A laringoszkópia tényleges feltalálójának azonban Manuel Garcia-t tartjuk, aki saját hangszalagjainak vizsgálatára két tükörből álló eszközt hozott létre, eszköze a mai nomenklatúra szerint tulajdonképpen egy indirekt laringoszkóp volt. Dr. Ludwig Türck és Johann Czermak tovább tökéletesítette az előbb említett kezdeti lépéseket, úgy hogy gyertyát és tükröket alkalmaztak a gége láthatóvá tételére [43,44].

1890-ben Kirstein külső elektromos fényforrású eszköze volt a direkt laringoszkópia alkalmazásának mérföldköve, mely gyakorlatilag a mai napig sem felülírt légútbiztosítási manőverek leírásához vezetett. Az eszköz használata, a fej és nyak pozíciója, a légúti feltárás irányainak, tengelyeinek meghatározása a légútbiztosítás alapvetésének számít [45].

Több évtizednyi tökéletesítés eredményeképpen 1943-ban született meg a kifejezetten intubációra tervezett, saját fényforrással rendelkező direkt laringoszkóp, Sir Robert

Macintosh találmánya. A hajlított lapocba ágyazott fényforrással működő eszköz a mai kor aneszteziológusainak legtöbbit használta, napi munkatársa [46].

Részen a nehéz légút ellátásának problémája, részben pedig a szakmai és technológiai útkeresés vezetett a VL fejlesztéséhez. A száloptikás fiberoszkópok és külső fényforrással működő kezdeti eszközök legnagyobb hátránya a nagy méretük volt, mely alapvetően befolyásolta használhatóságukat. A fiberoptikás technika elsajátításának nehézsége és az eszköz alapvetően magas ára korlátozta a széles elterjedésüket. Az intubáció technikájának elsajátítását nem segítette elő a videó képi minőségének gyengesége és az optika párasodásából adódó egyéb vizualizációs probléma.

A CCD (charge-coupled device) és a CMOS (complementary metal-oxide semiconductor) és a LED (Light-Emitting Diode) technológiák megjelenése forradalmasította a VL klinikai felhasználási és oktatási lehetőségeit.

A VL jelenleg az aneszteziológiai fejlesztések középpontjában álló, változatos formájú, technológiájú berendezések. Egymással átfedő csoportosításuk alapján lehetnek tubusvezető csatornával vagy azzal nem rendelkező eszközök. Ezen tulajdonságuk alapvetően határozza meg az eszközzel történő manipulációt. Rendelkezhetnek saját integrált monitorral és lehetnek külső monitorhoz kapcsolható típusaik is. Utóbbiak esetleges csatlakoztathatósága okos („smart”) eszközökhöz, így mobiltelefonokhoz, az alkalmazhatóság újabb távlatait nyithatja meg. A beszerzési árakat meghatározó egyik legfontosabb tényező a száloptikás vagy lencserendszerrel működő kialakításuk, mely egyben az egyszeri használhatóság és többször használhatóság irányába is eltolja a fejlesztési kérdéseket.

A VL mint indirekt légútbiztosítási eszköz a hagyományosnak tekinthető hajlított (Macintosh) vagy egyenes lapoccal is készülhet, természetesen különböző lapocméretekkel, tubusvezető csatornával vagy a nélkül is elérhető. Tulajdonképpen a standard lapocos VL egy egyszerű direkt laringoszkóp társítása egy kamerával és monitorral. Ezzel szemben a hajlított lapocos változatok újdonsága, a 60 fokos anterior görbület, mely lehetővé teszi oro-pharyngo-laryngealis tengely könnyű feltárását egyéb kísérő manipulációk nélkül. Ez a kis technikai újdonság, a manipuláció szellemes egyszerűsége teszi azt, hogy az egyebekben gyakorlott kollégák kezében ez az eszköztípus meglepően eredménytelennek bizonyulhat. A beívódott mozdulatokat itt át kell kódolni, hangsúlyozzuk ismételten a szimulációs környezetben történő gyakorlás és

oktatás fontosságát. Az intubáció során a gégebemenet úgy kerül látótérbe, hogy a szájnnyitási és nyakmozgások korlátozottsága nem vagy kisebb mértékben befolyásolja a feltárást és a manőver bizonyítottan gyorsabban tanulható kezdő felhasználó számára, mint a direkt laringoszkópia [47,48].

A VL eszköz által adott kép a kijelzőn megjelenve nem csak a manipulációt végző személy számára lesz látható, hanem a légútbiztosításban segédkező asszisztencia és külső szemlélők számára is elérhetővé válik, így oktatási célokat is kiválóan szolgálhat. A képi információ természetesen rögzíthető, bármikor visszanezhető a megfelelő eszközös és szoftveres háttér rendelkezésre állása esetén [49].

A már említett előnyök alapján a VL kiváló választás lehet a légútbiztosításban járatlan vagy kevésbé jártas ellátó számára, így a prehospitalis ellátás mellett a szélsőséges helyzetekben történő alkalmazása ma már nem megkérdőjelezhető.

Az eszköz alkalmazása során előfordulhat a kamera fej szennyeződése, párasodása miatti csökkent képminőség. A technikai hibalehetőségen túl azonban ki kell emelnünk, hogy az eszköz alkalmazása a két dimenziós képi megjelenítés miatti mélységérzet elvesztés okán gyakorlást igényel, kiváló kéz-szem koordinációt feltételez. Gyakorlat hiányában a VL technikával végzett manipuláció ideje megnyúlhat. A műszaki bonyolultságból eredő meghibásodások és az egyes típusok közötti szerkezeti különbségek, tubusvezető csatorna hiánya vagy megléte, esetlegesen szükséges kiegészítő vezető nyársak használata tovább nehezítheti és meghosszabbíthatja a légútbiztosítást [47,48].

Hasonlóan az ASA protokolljához a DAS nehéz légúti ajánlásai között is megjelentek a VL technikák. A legújabbként megjelent COVID-19 betegekkel foglalkozó protokoll pedig már elsőként választandó módszerként javasolja a videólaringoszkóp használatát bármely légúti manipulációhoz, ahogy azt már korábban is említettük.

3.2.2 Az endotracheális intubáció szakmai környezete

Az endotracheális intubáció indikációjának felállítása és a beavatkozás végrehajtása megtörténhet kórházon kívüli és kórházi környezetben is. Magyarországon így ezt a szakmai kompetenciához kötött eljárást elsősorban vizsgázott mentőtisztek, sürgősségi ellátásban jártas és műtői vagy intenzív osztályos környezetben dolgozó orvosok végzik. A mentésben dolgozók a beavatkozást Rapid Sequence Intubation (RSI) képzés

megszerzése után végezhetik. E jártasság megszerzésével a kórházon kívüli környezetben történő légútbiztosítás sikeressége bizonyítottan javítható [50,51].

Tanulmányok sora igazolja, hogy a gyakorlott orvosok által végrehajtott endotracheális intubáció sikerességi aránya magasabb, mint az egészségügyi szakdolgozók által végrehajtottaké. Kiemelendő azonban, hogy csak akkor eredményesebb és alacsonyabb a szövődmények aránya a légútbiztosítás során, ha az ellátó személy kellően jártas ebben a készségben. Természetesen a legnagyobb gondosság mellett végrehajtott beavatkozásnak is lehetnek szövődményei. A kisebb, jelentéktelen nyálkahártya sérülésektől a fogtraumán és a nyelőcső intubációján át az akár halálos kimenetelű súlyos oxigénhiányos állapotig számos szövődmény előfordulhat [52–57].

3.3 Az additív gyártási technológiák általános ismertetése és jelentősége járványhelyzetben

Az additív gyártástechnológia (AM) fogalma az ISO/ASTM 52900 szabvány szerint, az alapanyagok rétegezés technológiájával történő összekapcsolása digitális 3D modellek alapján. A technológia kifejezetten előnyös abban az esetben, ha a cél a gyors és költséghatékony prototípus gyártás, fejlesztés, vagy akár a kis szériás gyártás [58].

Az első 3D nyomtató szabadalmaztatása az MIT-n (Massachusetts Institute of Technology) valósult meg az 1980-as évek közepén. Az első kereskedelmi termék 1987-ben jelent meg a piacon. A piacon ma már számos technológia és alapanyag elérhető. Minden 3D nyomtatási technológia azon alapul, hogy az adott térbeli objektumot a berendezés rétegről rétegre hozza létre. Napjainkban a 3D nyomtatási technológia nem csak az iparban, hanem a mindennapokban is fellelhető. A legköltséghatékonyabb asztali berendezések már néhány száz eurós nagyságrendtől elérhetők, kezelésük egyszerű, felhasználóbarát. A gyártáshoz szükséges 3D modellek létrehozhatók egyrészt egyedi tervezés alapján, például parametrikus tervezéssel, „szabadkézi” 3D modellezéssel, 3D szkenneléssel vagy az az egészségügyi területen kedvelt szegmentálási eljárással, mely „dicom” formátumból kiindulva hoz létre 3D adat struktúrát. A másik lehetséges megoldás open-source (OS) - szabad felhasználású, nyílt forráskódú - modellek megosztása és letöltése az internetről (például: www.thingiverse.com), mely azon túl, hogy a 3D nyomtatás széleskörű elterjedését serkenti, egyúttal támogatja a kutatás-fejlesztési tevékenységet is.

Az orvos-egészségtudományi területen felhasználása egyre széleskörűbb, az eljárás sajátosságainak megfelelően egyedi modellek, prototípusok elkészítésében, orvostechnológiai fejlesztésekben, innovációs tevékenység során alkalmazzák a szakemberek világszerte. Nemzetközi kutatások alapján kiemelten hasznosnak bizonyultak a különböző szemléltető modellek, demonstrációs eszközök vagy szimulátorok fejlesztésében, mely oktatási célok megvalósításán túl hatékonyak az orvos-beteg kommunikáció segítésében is. 3D nyomtatási technológiával műtéti fűrő- vagy vágószablonok is készíthetők, mely főleg az ortopédiai, traumatológiai, szívsebészeti, érsebészeti, idegsebészeti és maxillofaciális sebészeti beavatkozások területén elterjedtek. Fém vagy kompozit alapanyagot felhasználó technológiákkal implantátumok és csontpótlások is létrehozhatók. Egyre nagyobb szerephez jut a különböző orvos robotikai és exoprotetikai, ortetikai fejlesztésben és gyártásban, a technológia alkalmas továbbá a mozgásszervi rehabilitációs tevékenységet támogató segédeszközök létrehozásánál is. Intenzív kutatások folynak a biotechnológia területén is, hiszen az AM technológiával gyógyszerek, szövetmodellek is készíthetők, fejleszthetők.

Alapanyagok és technológiák tekintetében kifejezetten széles a választék. A leginkább ismert és elterjedt 3D nyomtatók közé a szálhúzásos – Fused Filament Fabrication (FFF) - nyomtatók tartoznak, melyek hőre lágyuló, thermoplasztikus műanyagokból hozzák létre a kívánt térformát. Orvostudományi területen kedvelt alapanyag a polilaktonsav (PLA), hiszen költséghatékony, biokompatibilis és biodegradábilis, ennek megfelelően, a megfelelő sterilizálási eljárásokat követően akár beültethető eszközök is készíthetők belőle. Ipari minőségű szálhúzásos 3D nyomtatókkal poliéter-éter-keton (PEEK) is feldolgozható, mely az endoprotetikában bizonyult hasznos polimernek. A fogorvostudományi és biotechnológiai területeken, ahol a pontosság és kiváló rétegfelbontás fontos szempont, a különböző fotopolimer alapú gyártástechnológiák széleskörűen alkalmazhatók, ezekre jó példa a lézer sztereolitográfia (SLA) asztali vagy a PolyJet® ipari szintű eljárás. Ebben az esetben a folyékony halmazállapotú fotopolimer fény, lézerefény hatására szilárdul meg, egységes, kompakt szerkezetet létrehozva. A polimereken túl kompozitok is 3D nyomtathatók, melyek további funkcionalitást biztosítanak a modellben, vagy nagyban képesek változtatni a mechanikai, szerkezeti vagy termikus tulajdonságokat. Erre jó példa az áramvezető tulajdonsággal rendelkező PLA-karbon kompozit, mely elektronikai komponenseket tartalmazó orvosi eszközök fejlesztése során alkalmazható potenciálisan. A kompozitok létrejöhetnek szálerősítéssel

is, ilyen, amikor a bázisanyagba komplett szálként kerül bele például az üvegszál, karbonszál, vagy akár a Kevlar® szál, fokozva a nyomtatott tárgyak terhelhetőségét. Egyre kedveltebb eljárás a szelektív lézerszinterezés (SLS) technológia is, mely során nagyteljesítményű lézer olvasztja a por állapotban lévő kiindulási anyagot, mely jellemzően poliamid (nylon). Ez az eljárás viszonylag jó felületi minőséggel és kedvező mechanikai tulajdonsággal jellemezhető, emellett termelékeny és viszonylag költséghatékony is. A tiszta polimeren túl kompozitok is nyomtathatók felhasználásával.

Az orvostudományi alkalmazásokban gyakran előfordul, hogy fémek (például acél, titán), nyomtatására van szükség, például csípőprotézis vagy koponya implantátum létrehozásánál, de fontos alkalmazási területet képvisel a maxillofacialis beavatkozások és rekonstrukciós műtétek kapcsán is. Ebben az esetben a leginkább elterjedt a DMLS - direct-metal laser sintering - AM, mely kifejezetten pontos, biokompatibilis objektumok létrehozására képes. Számos más technológia és alapanyag is elérhető a piacon, intenzív kutatás-fejlesztés zajlik a 3D nyomtatás területén, így ez a technológia egyszerre képezi a tudományos vizsgálatok tárgyát és szolgál értékes módszertanként más vizsgálatok, beavatkozások elemzése során [59].

A tervezés egyszerűsége, a prototípus készítés gyorsasága, az egyedi gyártás és a változtatás lehetősége népszerű technológiává tette az eljárást [59–61].

A kísérleti modellek kialakítása és a sorozatgyártás megkezdése közötti fontos lépés a megtérülési haszon mérlegelése, a minimálisan kifizetődő gyártási szám meghatározása. Az eljárás nem feltétlenül a tömeggyártás útja, nehéz megtalálni a minőségi előállítás és a mennyiség egyensúlyát, azonban egyes extrém esetekben, szélsőséges körülmények közepette a kis szériás gyártás mellett a tömeg termelés időleges kiváltására, vagy a kiemelkedő kereslet átmeneti kielégítésére is alkalmas lehet.

A 2019-es év végén világunkat egy kiemelt járványügyi helyzet súlytotta, a COVID-19 pandémia társadalmi, egészségügyi és gazdasági következményei megjósolhatatlanok voltak, és még jelenleg is tartanak. A COVID-19 járványügyi helyzet következményeképpen létrejövő egészségügyi eszközök kritikus ellátási zavara, nemzetközi szinten elindított egy olyan folyamatot, melynek során eddig szokatlan ipari beruházók, mint textilipar, autó és repülőgép gyárak, átálltak a stratégiai termékek gyors és rugalmas után gyártására az AM technológiák alkalmazásával. A folyamatban számtalan termék gyártása indult meg, különös tekintettel a lélegeztetőgépekre, a

személyi védőeszközökre (personal protective equipment - PPE), a nehezen beszerezhető csatlakozókra és alkatrészekre, valamint az oxigén terápia eszközeire [62–66].

Az AM technológia rendkívül rugalmasan állt a piachoz, egyszerre felelt meg a lakossági és a kórházi igényeknek. Mindennek háttérében az áll, hogy a technológia akár otthonra, egy asztali nyomtató formájában beszerezhető, továbbá a tervrajzok rendkívül könnyen elérhetőek, míg a nyílt forráskódok alapján és a szálalás polimerek, filamentumok ára folyamatosan csökken. Így nem csak a nagy ipari beruházók, hanem akár az otthoni felhasználók is képesek megfelelő információk birtokában az akadozó egészségügyi ellátás néhány problémáján segíteni szélsőséges helyzetekben [67–70].

Kiemelendő, hogy az AM technológia rendkívül gyorsan tudja előállítani a szükséges eszközöket, alkatrészeket szemben a hagyományos tervezési és sorozatgyártási procedúrákkal, mint például a marás vagy fröccsöntés, így a szélsőséges helyzetre történő válaszlépés szinte azonnali lehet.

A járványügyi lépések megoldására egy példa lehet, hogy a párizsi egészségügyi ellátó rendszer nagyszámú FFF berendezés rendelkezésével megkezdte a személyi védőeszközök gyártását. Mindennek háttérében az áll, hogy a kisebb eszközök telepítése nem igényel különleges infrastruktúrát, speciális szakértelmet a prototípusok gyorsan elkészíthetőek, változtathatók és a termékek akár személyre is szabhatók. Mindezek alapján könnyen belátható, hogy a különböző 3D nyomtatási technológiák szélsőséges helyzetben jól alkalmazhatóak. Azonban az elkészült, egészségügyi ellátásra tervezett tárgyak, modellek, kritikus és tudományos szintű vizsgálata minden esetben szükséges, az alkalmazásuk csak megfelelő etikai és hatósági engedélyek birtokában lehetséges [71–73].

4 Célkitűzések

4.1 A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon

Felmérésünkben a VL eszközök magyarországi elérhetőségét, hozzáférhetőségét vizsgáltuk, mindezt a kérdőívet kitöltő kollégák szakmai státuszának és munkahelyük betegellátási progresszivitásának tükrében is elemeztük. A VL hazai tapasztalatainak összegyűjtése után adatainkat összevetettük a nemzetközi szakirodalomban talált eredményekkel, az általános vélemények mellett rögzítettük az egyes típusok népszerűségét is. A gyakorlatba történő bevezetés információinak megismerése mellett rákérdeztünk az oktatási lehetőségek, gyakorlatok végrehajtására, azok gyakoriságára és szükségességére. Az eddig elérhető felhasználási gyakorlat és a jövőbeli fejlesztési irányvonalak felmérése után meghatároztuk a kívánatos szakmai jövőképet, a magyarországi szakmai igények figyelembe vétele mellett.

A hipotéziseink a következők voltak.

- Magyarországon a légútbiztosítást végző kollégák ismerik a VL eszközök különböző típusait.
- A VL eszközök a mindennapi gyakorlatban kevésbé használtak, inkább, mint légútbiztosítási alternatívaként ismertek.
- A VL eszközök használatának oktatási igénye a kollégák között jelen van.

4.2 Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp és az egyedi gyártású videólaringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával

Tanulmányunkban légútbiztosításban járatlan, önkéntes résztvevők bevonásával vizsgáltuk a hagyományos direkt laringoszkópia és egyes VL eszközök hatékonyságát, normál légútbiztosítás esetén, szimulációs környezetben. A légútbiztosítások különböző típusainak végrehajtása során elemeztük azok technikai megvalósítását, eredményességük mértékét, szövődményeik objektív megítélése mellett. A vizsgálat során felmértük a szimulációs légútbiztosítás általános körülményeit, meg kívántuk határozni a kutatási, fejlesztési és oktatási irányvonalakat. A szimulátoros oktatási környezet és a légútbiztosítási eszközök elemzésével a szélsőséges körülmények közötti eredményes eljárások elsajátításához kerestünk irányvonalakat.

A hipotéziseink a következők voltak.

- A különböző VL eszközök kezdők által végrehajtott normál légútbiztosítási manővereinek vizsgálata során a hagyományos direkt laringoszkópia kevésbé eredményes manőver, mint az indirekt laringoszkópia (ID) végrehajtása.
- Ez a jobb légútbiztosítási eredmény a VL eszközök esetében a gyakorlatlan hallgatók bevonása során már rövid oktatási idő után is elérhető.

4.3 Az additív gyártási technológiával készített személyi védőeszközök vizsgálata

Az AM technológiák rövid ismertetése után áttekinteni kívántuk a pandémiás helyzetben elkészíthető egyéni védőfelszerelések (PPE) gyártásának és fejlesztésének jelenlegi nemzetközi és hazai helyzetét, lehetőségeit, melyek potenciálisan alkalmasak az intubációt végző szakemberek vírus elleni védekezésének fokozására. A tervezési és gyártási folyamatok után minőségi tesztekkel végeztünk el. Meghatároztuk a gyártástechnológiai elérhetőséget és a lehetséges veszélyeket, objektív paraméterek feltárással kockázat elemzéseket végeztünk. Az open source (OS) modellek, arcvédő pajzs, arcmaszka és védőszemüveg előállítását után felhasználói és minőség vizsgálati ellenőrzéseket végeztünk, fejlesztési ötleteinket prototípusok gyártásával teszteltük. A szélsőséges körülmények között 3D nyomtatással elkészíthető PPE gyártásával és felhasználásával kapcsolatban, fejlesztési és kutatási távlatokat tűztünk ki célul.

A hipotéziseink a következők voltak.

- A 3D nyomtatással előállítható OS, szabadon elérhető arcmaszka, arcpajzsok és védőszemüvegek továbbfejlesztése gyakorlati aspektusok mentén lehetséges.
- Az AM technológiák közül az FFF és SLS technológiák jól alkalmazhatók a PPE fejlesztésében és vészhelyzetben történő kis szériás gyártásában.
- A protokoll szerinti fertőtlenítési eljárás nem befolyásolja negatívan a mechanikai és optikai tulajdonságokat, így a 3D nyomtatott védőfelszerelések több alkalommal is használhatók.

5 Anyagok és módszerek

5.1 A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon

5.1.1 A vizsgálat kutatásetikai háttere

A VL technika hazai helyzetének felméréséhez a kutatást megelőzően az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának (Emberi Erőforrások Minisztériuma, Állami Egészségügyi Ellátó Központ 28230-2//2018/EKU) engedélyét kértük és kaptuk meg.

A felmérés során online feltett kérdéseket valamint a válaszokat tartalmazó táblázatot a dolgozat alapjául szolgáló vonatkozó közlemény tartalmazza részleteiben [74].

5.1.2 A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon című kutatás módszertana

A VL technika magyarországi felméréséhez szükséges kérdőívet Google (Mountain View, Kalifornia, Egyesült Államok) űrlapként terveztük és szerkesztettük meg és először a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet orvos munkatársait bevonva teszteltük (n=67). A sikeres „pilot” időszakot követően a felmérést 2018.01.01 és 2018.12.31 közötti időszakban végeztük és célul tűztük ki a magyarországi aneszteziológus és intenzív terápiás orvos kollégák (n=1567) minél nagyobb számának bevonását a vizsgálatba, melyhez a Magyar Aneszteziológus és Intenzív Terápiás Társaság segítségét is kértük, valamint az összes fekvőbeteg ellátást nyújtó intézményt közvetlenül is megkerestük. Az elektronikusan terjesztett, online kérdőív tartalmazta az adatok későbbi, tudományos célú közzétételével és a vizsgálatban való részvétel önkéntességével kapcsolatos legfontosabb információkat. A felmérés anonim és önkéntes volt. Tanulmányunkban a légútbiztosítást végző kolléga személyes véleményére voltunk kíváncsiak, így kizártuk a válaszadásból az egészségügyi szolgáltatót, mint intézményt, így vizsgálatunk eltér egy klasszikus értelemben végzett országos audit-tól. A felmérésben aneszteziológus és intenzív terápiás szakorvosok és szakorvosjelöltek véleményét vizsgáltuk, de természetesen tisztában vagyunk azzal, hogy a VL mint légútbiztosítási eszköz más orvosi szakterületeken, mint például sürgősségi és belgyógyászati ellátásban dolgozó kollégák számára is elérhető eszköz, azonban itt fontos

kiemelni, hogy az emelt szintű légútbiztosítást Magyarországon továbbra is döntő többségében aneszteziológusok végzik.

A felmérést, többek között a nemzetközi összehasonlíthatóság kedvéért is egy korábbi hasonló tanulmányban vizsgált eszközökkel kapcsolatban végeztük [75]:

- Airtraq® (Prodol Meditec, Guecho, Spanyolország)
- AP Venner® (Venner Medical GmbH, Danisshøgen, Németország)
- Bonfils® (Karl Storz, Slough, Egyesült Királyság)
- Bullard® (Circon, ACMI, Stamford, CT, USA)
- C-MAC® (Karl Storz, Slough, Egyesült Királyság)
- C-MAC® D-blade (Karl Storz, Slough, Egyesült Királyság)
- Coopdech® (Daiken Medical, Oszaka, Japán)
- C-Trach® (korábban, Laryngeal maszkgyártó cég, Henley-on-Thames, Egyesült Királyság)
- GlideScope® (Verathon Egyesült Királyság, Amersham, Egyesült Királyság)
- King Vision® VL (Ambu, St Ives, Egyesült Királyság)
- Levitan FPS® (Clarus Medical, Minneapolis, MN, USA)
- McGrath 5® (Aircraft Medical, Edinburgh, Egyesült Királyság)
- McGrath Mac® (Aircraft Medical, Edinburgh, Egyesült Királyság)
- Pentax AWS® (Pentax, Tokió, Japán)
- Shikani® intubáló sablon (Clarus Medical, Minneapolis, MN, USA)
- Upsherscope® (Mercury Medical, Clearwater, FL, USA)
- Vividtrac® (Vivid Medical, Palo Alto, USA)
- Wuscope® (Pentax Precision műszerek, Orangeburg, NY, USA)

A kérdőív lehetőséget adott ezen túl a „fentiek egyikét sem” vagy „más VL eszköz” válaszokra is. A vizsgálat összetettsége és a klasszifikáció árnyaltsága miatt hangsúlyozzuk, hogy néhány általunk megadott eszköz nem mindegyike klasszikus VL. A Bonfils®, Levithan® és Shikani® optikai / digitális stilet, Upsherscope®, Bullard® és a WuScope® módosított klasszikus laringoszkóp, míg a C-trach® egy másik típusú intubációs eszköz. Támaszkodva Cook és Kelly nemrégiben készült átfogó tanulmányára, ezeket az eszközöket mi is a VL csoporthoz soroltuk [75].

5.1.3 A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon című kutatás eredményeinek statisztikai analízise

A VL alkalmazásának magyarországi felmérésében az adatokat először Microsoft Excel 2013 szoftverben (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) táblázatként összesítettük, majd a Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) Statistics software, 25.0-ás verziószámú változatát (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) használtuk a további elemzéshez. Az adatokat átlagként és szórásként (SD) vagy nyers számként (n), illetve százalékban (%) mutatjuk be.

5.2 Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, Airtraq®, King Vision®, Macintosh laringoszkóp valamint egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával kapcsolatban végzett vizsgálat

5.2.1 A vizsgálat kutatásetikai háttere

Tanulmányunkat a Pécsi Tudományegyetem Intézményi Tudományos és Humán Kutatási Etikai Bizottsága engedélyezte (5825/2016).

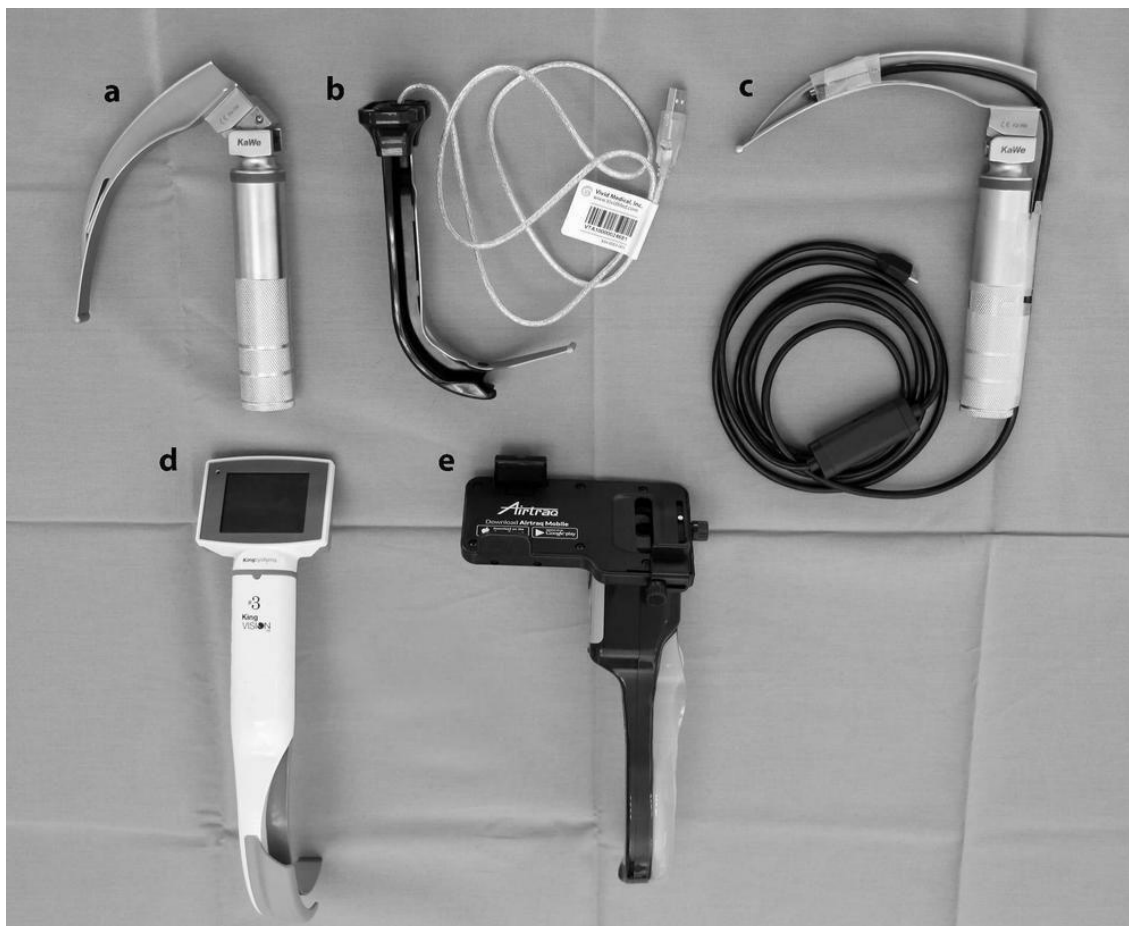
5.2.2 A kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, Airtraq®, King Vision®, Macintosh laringoszkóp valamint egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával kapcsolatos tanulmány módszertana

A vizsgálatba a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar önként jelentkező, általános orvos szakos hallgatóit vontuk be. Beválogatási kritériumként megszabtuk, hogy a hallgató ne rendelkezzen előzetes emelt szintű légútbiztosítási gyakorlattal. A hallgatók megtekintették a tanulmány előkészített anyagát és írásban rögzítették bejegyzésüket. Mintaméret becsléseket követően, összesen ötven fő hallgató bevonásával végeztük el a vizsgálatot, kis csoportos (n=5) bontásban, a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szimulációs Oktatási Központjában.

A vizsgálatunkba az alábbi légútbiztosítási eszközöket és szimulátorokat vontuk be (1. ábra).

- Macintosh direkt laringoszkóp (DL) 3-as méretű lapoccal (KaWe®, Asperg, Németország);
- VividTrac® (VT) felnőtt méretű vezetősatornás lapoccal (Vivid Medical, Palo Alto, USA);
- Egyedi gyártású indirekt laringoszkóp (ID);
- King Vision® (KV) 3-as méretű vezetősatornás lapoccal (Ambu, Koppenhága, Dánia);
- Airtraq® (AT) 3-as méretű vezetősatornás lapoccal (Prodol, Vizcaya, Spanyolország);
- Laerdal Airway Management Trainer (Laerdal®, Stavanger, Norvégia).

Az egyedi gyártású indirekt laringoszkóp és a VL eszközök valós idejű képi megjelenítéséhez HP (Palo Alto, Kalifornia, Egyesült Államok) Probook laptopokat használtunk. Az Airtraq® csatlakoztatásához az eredeti, univerzális smartphone adaptert használtuk (Prodol, Vizcaya, Spain) és egy okostelefonhoz kapcsoltuk (Xiaomi Note 9 Pro). A VT-hez és az AT-hez a VividVision® és az Airtraq Mobile® szoftvereket telepítettük. A légútbiztosítást minden esetben standard, 7,5 mm belső átmérőjű, mandzsettás műanyag endotracheális tubussal végeztük (Mallinckrodt®, Covidien, Dublin, Írország).



1. ábra. A tanulmányban vizsgált eszközök: (a) direkt laringoszkóp, (b) VividTrac®, (c) egyedi gyártású improvizált laringoszkóp, (d) King Vision®, (e) Airtraq® [76].

A tanulmány méréseinek megkezdése előtt a hallgatók szóbeli oktatásban részesültek, mely során megismerték és megértették a mérési paramétereket és a mérési módszertant valamint a légúti feltárás értékelésének lehetőségeit. A hallgatók részére a tanulmányba bevont minden eszközzel bemutattuk az úgynevezett normál légútbiztosítási manővert, a fej hátra szegésével történő légúti feltárás módszerét. Az egyes munkaállomásokon lehetőség nyílt a megfelelő manőverek elsajátítására. A résztvevők minden munkaállomáson szigorúan 15 percig tartózkodva az adott eszköz használatában jártas aneszteziológus szakorvos egyéni irányításával gyakorolták a különböző eszközök használatát. A hallgatók megismerték a fogak sérülését jelző, a szimulátor által adott figyelmeztető hangot és megértették ennek jelentőségét, lehetőségük volt az oktatás közben kérdéseket feltenni, minden bevont eszközzel, a tanulmány szerint meghatározott ideig gyakorolni.

A tanulmány résztvevői véletlenszerű sorrendben végezték el az endotracheális intubációkat az összes eszközzel, minden munkaállomáson. A vizsgálat elsődleges célja

a sikeres endotracheális intubáció volt, míg a másodlagos célok között szerepeltek a következő paraméterek: sikeres endotracheális intubációig eltelt idő (IT), a legjobb gége feltárási idő (LT), a tubus bevezetési idő (TIT), az elért legjobb gége feltárási arány (Percentage of Glottis Opening (POGO)), az intubációs kísérletek száma, az esetleges nyelőcső intubáció előfordulása, az esetleges fogsérülés és a különböző vezetők használatainak gyakorisága. Az alsó és felső fogsorok síkján az eszköz lapocáival való áthaladástól a legjobb POGO érték eléréséig eltelt időt tekintettük a feltárási időnek (LT). A legjobb POGO érték elérését pedig az endotracheális tubussal végzett manipuláció kezdete jelölte. A sikeres tracheális intubációig eltelt időt intubációs időként (IT) jegyeztük fel, az IT és LT különbségét pedig tubus bevezetési időként (TIT) regisztráltuk. A következő kísérleteket tekintettük sikertelennek: (i) az intubációs kísérlet több mint 120 másodpercet igényelt, (ii) a hallgató felismerte, hogy a légső helyett a nyelőcsőbe intubált, (iii) a kísérlet során az eszközt eltávolításra került a szájüregből. Az alábbi végrehajtásokat pedig teljes mértékben sikertelennek tekintettük: (i) több mint 3 sikertelen kísérlet az adott eszközzel, (ii) a hallgató a nyelőcsőbe intubált, melyet nem ismert fel, (iii) a résztvevő további kísérleteket hiábavalónak tart és feladta a további intubációs kísérleteket az adott eszközzel. Amennyiben az intubációhoz lágy vagy merev vezető használatára volt szükség, úgy azt a vizsgálatot vezető aneszteziológusok rögzítették. A POGO értékeket részben a résztvevők (DL), részben pedig a vizsgálatot vezetőket (VL) jelentették. Az adott eszközzel történt végrehajtást követően a hallgatók az alábbi rendszer szerint egy öt fokozatú Likert skálán osztályozták az eszközt: a technikai használat egyszerűsége (1 = könnyű és 5 = nehéz), a végrehajtáshoz szükséges fizikai erő mértéke (1 = könnyű és 5 = nehéz), az ismételt használat hajlandósága (1 = soha többé nem használná és 5 = szeretné használni).

5.2.3 Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp valamint az egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával című tanulmány statisztikai módszerei

Adataink elemzését a Social Package for Social Sciences (SPSS) Statistics szoftver 25.0-s verziójával (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) végeztük. A folytonos és az ordinális adatokat medián és interkvartilis tartomány (IQR), míg a kategorikus

adatokat nyers szám (n) és frekvencia (%) formájában mutatjuk be. Nem parametrikus tesztek alkalmaztunk, tekintettel arra, hogy az adataink az elvégzett Kolmogorov-Smirnov és Shapiro-Wilk tesztek alapján nem mutattak normális eloszlást. Az egyes eszközök közötti különbségek kimutatására Kruskal-Wallis féle varianciaanalízist (ANOVA) alkalmaztunk post-hoc Dunn teszttel az alábbi változókat illetően: feltárási idő (LT), tubusbevezetési idő (TIT), intubációs idő (IT), POGO, technikai használat, végrehajtáshoz szükséges erő és az újra felhasználási hajlandóság. Khi-négyzet próbákat alkalmaztunk az eszközök közötti különbségek értékelésére az intubáció sikerességét, az esetleges nyelőcső intubációk számát, a fogsérülés gyakoriságát, valamint a lágy és a merev vezetők használatát illetően. A $P < 0,05$ értéket tekintettük szignifikánsnak.

5.3 Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata

5.3.1 A vizsgálat kutatásetikai háttere

A tanulmány megvalósításához etikai engedély nem volt szükséges.

5.3.2 Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata című kutatás módszertana

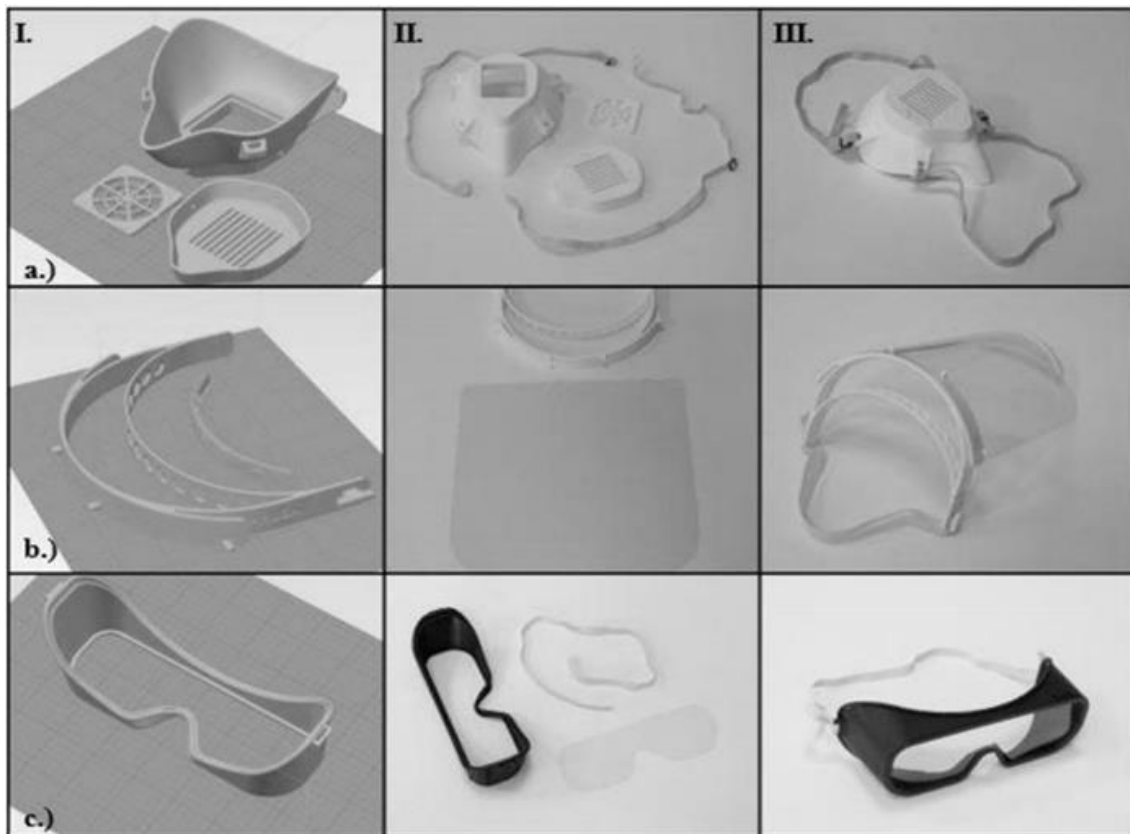
A különböző 3D nyomtatási technológiák alkalmazhatóságának vizsgálatához, értékeléséhez mintákat és modelleket nyomtattunk ki. A vonatkozó korábbi tanulmányokat áttekintve azt találtuk, hogy az orvostechikai eszközök fejlesztéséhez és azok kis sorozatú gyártásához világszerte a leggyakrabban alkalmazott technológiák közé az FFF és az SLS 3D nyomtatás tartozik [77]. Az egyéni személyi védőeszközöket FFF 3D nyomtatással (Craftunique Craftbot 2 3D nyomtató és Craftware™ szeletelő szoftver) és PLA alapanyag felhasználásával (PLA, forgalmazó és gyártó: Herz Hungária Ltd., Üllő, Magyarország) készítettük el. Az eszközöket és a PLA tesztmintákat 0,6 mm-es fűvókaátmérővel és 400 μm rétegmagassággal nyomtattuk az arcvédő pajzsok elkészítéséhez, valamint 0,4 mm-es fűvókaátmérővel és 200 μm -es rétegmagassággal minden más esetben. A nyomtatási sebességet 60 mm/s-ra állítottuk, és a kitöltési sűrűséget 100%-ban adtuk meg. A PA-ból készült tesztrudak gyártásához (PA2200

alapanyag - Varinex Ltd., Budapest, Magyarország) EOS Formiga P110-et (Electro Optical Systems, Robert-Stirling-Ring 1,82152 Krailling / Munich Germany) használtunk. A rétegvastagságot, 100 µm felbontásra állítottuk be. A nyomtatási sebesség 5 sec/réteg volt. A szoba hőmérséklete 24 C° volt a nyomtatás során. A nemzetközi szabványok szerint minden teszthez 5 darab tesztrudat nyomtattunk. Az összes mintatestet „X” nyomtatási irányban készítettük el és mértük le. Az arcmaszkok fejlesztési folyamatában egy ZA-22A „THIXO BODY” (Alvin Kft., Budakeszi, Magyarország) kétvegyületű szilikon keveréket használtuk. A védőszemüveg és az arcvédő üveg átlátszó részeire 0,3 mm vastag poli metil-metakrilát (PMMA) lapokat alkalmaztunk (forgalmazó: Aka-Dekor Ltd., Pécs, Magyarország). A tárgyak mechanikai tulajdonságainak felmérése érdekében a nemzetközi szabványok alapján az összes anyagvizsgálatot először fertőtlenítés nélküli vizsgálati mintákon végeztük el, majd 5, illetve 10 fertőtlenítési ciklus után méréseinket megismételtük. Fertőtlenítőszerként a tetra-acetil-etilén-diamin (TAED) és a nátrium-perborát oldat (kereskedelmi forgalomban kapható Sekusept™ - EcoLab Hungary Ltd., Budapest, Magyarország) 2 m/m% -os oldatát alkalmaztuk [78–81].

A helyi és nemzetközi orvosi protokoll alapján egy órán át egy fertőtlenítési ciklust állítottunk be, és az összes vizsgálati mintát szobahőmérsékleten (24 C°) belemerítettük a fertőtlenítő szerbe. A PLA, PA mechanikai és szerkezeti összehasonlítására dinamikus mechanikai tesztként Charpy vizsgálatot (ISO 179-1) alkalmaztunk a bemetszetlen, 80×10×4 mm méretű mintákon. A statikus mechanikai elemzéshez 3 pontos hajlítási vizsgálatot (ISO-178) és szakítószilárdsági tesztet (ISO-527-2) hajtottunk végre. A hárompontos hajlítási tesztet a 80×10×4 mm méretű próbadarabokon hajtottuk végre, míg a szakítószilárdsági vizsgálatokat a vonatkozó szabvány B1 tesztje alapján végeztük el. A ZA-22 szilikon anyagok gyűrődési ellenállási tesztjét az ISO 32 100 szabványnak megfelelően, Zwick/Roell (Senselektro Kft., Budapest, Magyarország) e/m eszközzel hajtottuk végre. Ebben az esetben az összes fertőtlenített és nem fertőtlenített minta esetében a próbatestek mérete egységesen 70×45×1 mm, a ciklusok száma 1000, 2000, 3000, 4000 és 5000 volt. A szilikon próbatestek Shore A keménységmérését is elvégeztük. Az összes minta a nyomtató tálcán úgy került kinyomtatásra, hogy a legnagyobb felület lefelé nézzen (X nyomtatási irány). Ebben az esetben a szobahőmérséklet 22,6 C° volt, míg a relatív páratartalom 49,5%. A nemzetközi szabványok szerint minden vizsgálatához 5 darab próbatestet mértünk le. A

próbatestek törött felületeit pásztázó elektronmikroszkóppal (SEM-JSM-6300, Jeol, Japán) 10X és 60X nagyítással megvizsgáltuk. A mintákra aranyréteget vittünk fel. Gyűrődés vizsgálat után a szilikon minták felületét König digitális mikroszkóppal vizsgáltuk meg, 60X nagyítással [82]. A fertőtlenítési eljárás PMMA lapok átlátszóságára gyakorolt hatásának meghatározásához spektrofotometriás méréseket hajtottunk végre 0,3 mm vastag és 50×30 mm méretű mintákon Secoman Anthelie Advanced 2 spektrofotometriás eszköz segítségével (Secomam, Ales, Franciaország). Az intenzitás változását 300 és 900 nm közötti hullámhosszon mértük nem fertőtlenített és fertőtlenített próbatesteken. Az összes mérést ötször megismételtük.

Az OS modellek vizsgálata során, a nyilvánosan hozzáférhető anyagok és források alapján a 3D nyomtató közösségek – kiemelten a COVID-19 pandémia ideje alatt - eddig leginkább három különböző típusú PPE-t gyártottak, főként az FFF technológiával, úgymint védőszemüveg, arcvédő pajzs és a maszk. A fent említett PPE-k három modelljét vizsgáltuk, figyelembe véve a gyártási időt, a költségeket és a gyakorlati szempontokat. A forráskódok az alábbi linken elérhetők: <https://data.mendeley.com/datasets/pvs6hfhpph/1>. A következő nyílt forráskódú (OS – Open Source) modelleket vizsgáltuk: egy maszkot (forráskód: OS Half Mask, melléklet 4.), egy arcvédő pajzsot (forráskód: OS Shield melléklet 5.) és védőszemüveget (forráskód: OS Safety Goggles melléklet 5.) 2. ábra.



2. ábra. A nyílt forráskódú egyéni védőeszközök (PPE) modelljeinek áttekintése. Az oszlopok bemutatják a gyártás és az összeszerelés fő lépéseit (I - Craftware™ (Craftunique, 1087 Budapest, Magyarország) szoftver képernyőképpel, a szeletelés előtt. II - 3D nyomtatású modellek, III - összeszerelt, kész modellek). Az első sorban látható (a) a nyílt forráskódú (OS) félmaszk; a második sor (b) a nyílt forráskódú arcvédőt mutatja; a harmadik sor (c) a nyílt forráskódú védőszemüvegét mutatja a gyártási lépéseknek megfelelően [83].

Az OS modelleket különböző CAD szoftverekkel fejlesztettük tovább (Autodesk Inventor 2020™, San Rafael, Amerikai Egyesült Államok; Rhino 6™ (Rhino McNeel, Barcelona, Spanyolország); Fusion 360™, Autodesk, San Rafael, USA). Az új modellekre V.2.0 néven hivatkozunk.

5.3.3 Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata című kutatás statisztikai módszerei

A statisztikai analízist az OriginPro 2018 (OriginLab Corporation, One Roundhouse Plaza, Suite 303, Northampton, MA, USA) szoftverrel végeztük. Az elemzés során két mintás t-próbát használtunk az egyes mérési adatok összehasonlítására. A szignifikancia szintet $p < 0,05$ értéken határoztuk meg.

6 Eredmények

6.1 A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon

A VL alkalmazásának magyarországi felmérésében a duplikátumok eltávolítása után összesen 324 maradéktalanul kitöltött űrlapot találtunk elemzésre alkalmasnak, így a válaszadási arány 21 %-nak bizonyult. Eredményeinket az 1. táblázatban foglaljuk össze [74].

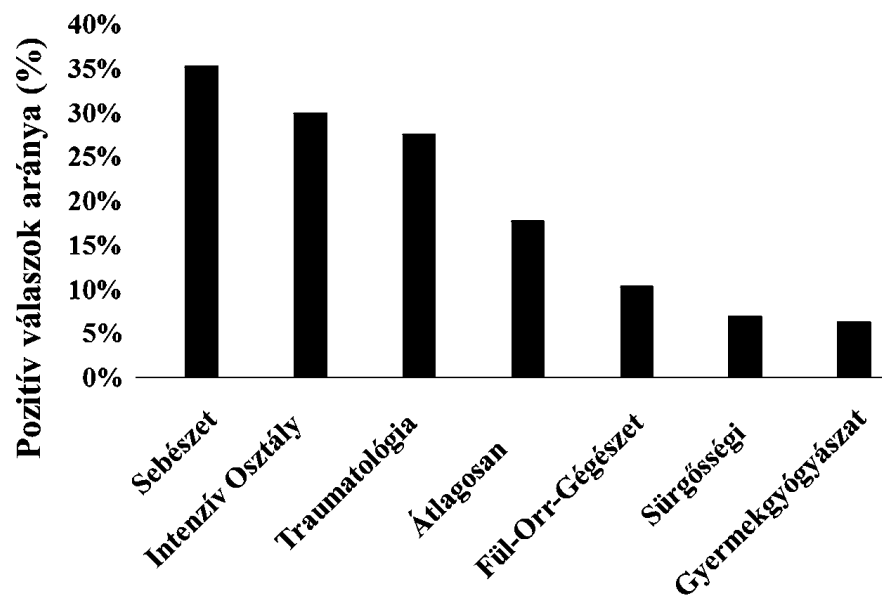
1. táblázat. A vizsgálatban résztvevők demográfiai és szakmai jellemzői (n=324)

Az életkor években, átlag (SD)		43 (11)
Nem, n (%)	Férfi	188 (58)
	Nő	136 (42)
Szakmai tapasztalat, n (%)	Szakorvosjelölt < 2 év tapasztalattal	15 (5)
	Szakorvosjelölt 2-5 év tapasztalattal	50 (15)
	Szakorvos < 10 év tapasztalattal	49 (15)
	Szakorvos 10-20 év tapasztalattal	95 (29)
	Szakorvos >20 év tapasztalattal	115 (36)
Szakmai aktivitás, n (%)	Anesztézia	219 (68)
	Intenzív terápia	97 (30)
	Egyéb betegellátás	4 (1)
	Oktatás	2 (1)
	Adminisztráció	0 (0)
	Egyéb nem betegellátáshoz kötött	2 (1)
Munkavégzés helye, n (%)	Városi Kórház	112 (35)
	Megyei Kórház	88 (27)
	Egyetemi Klinika	102 (32)
	Magánellátás	9 (3)
	Egyéb	13 (4)
Oktatási aktivitás, n (%)	Heti egy alkalom	92 (28)
	Havi egy alkalom	64 (20)
	Ritkábban mint havi egy alkalom	96 (30)
	Nem oktat	72 (22)

Az adatokat átlag és standard deviáció (SD), illetve nyers szám (n) és százalék (%) formájában adtuk meg.

A válaszadók 58%-a férfi, a számolt átlagéletkoruk 43 év, 80%-a szakorvos és főként az állami egészségügyben dolgoznak az aneszteziológia területén (68%). A válaszadók a betegellátás különböző progresszivitású szintjeit képviselték kivéve a magán egészségügyi ellátást, ami messze alul reprezentált ebben a vizsgálatban. Továbbá, mintegy 78% jelezte, hogy legalább havonta egyszer foglalkozik a gyakornokok oktatásával.

A kérdőívet kitöltők közül 210 (65%) jelezte, hogy munkahelyének valamely aneszteziológiai munkaállomásán elérhető legalább egy VL. További 19 fő (6%) a VL munkahelyi elérhetőségéről számolt be, azzal, hogy a pontos munkaállomást nem tudja megnevezni. Az azonnali rendelkezésre állás tekintetében elsősorban a sebészeti munkaállomások (n=115, 36%), az intenzív osztályok (n=98, 30%), valamint a traumatológiai munkaállomások (n=90, 28%) kapcsán számoltak be. A 3. ábra részletesen bemutatja a VL elérhetőségét az egyes szakmai egységek szerinti lebontásban.

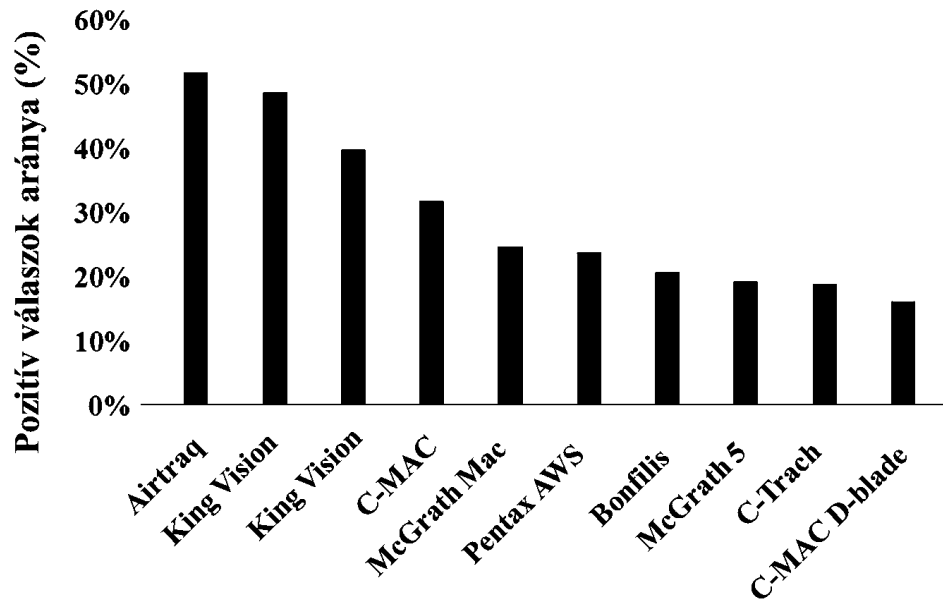


3. ábra. A videólaringoszkópok azonnali elérhetősége Magyarországon klinikai egységek szerinti bontásban. Az ábra a kérdőívben szereplő alábbi kérdésre adott pozitív válaszok alapján készült: „A munkahelyének mely munkaállomásán érhető el azonnal a videólaringoszkóp? (Több válasz is lehetséges!)”.

A legalacsonyabb hozzáférhetőséget a Gyermekgyógyászatról (n=21, 7%), a Sürgősségi Betegellátó Osztályokról (n=23, 7%) valamint a Fül-Orr-Gégészetről (n=34, 11%) jelentették. Az azonnali rendelkezésre állás teljes aránya 18% volt. A rendelkezésre állás időablakának megnövelésével (azonnaliról tíz percen belülre emelve az értéket), azonban az arány 5%-ról 23%-ra emelkedett. Az időablak növelésével a legjobban biztosított klinikai területek változatlanok maradtak, bár a sorrend megváltozott: Intenzív Osztály (n=143, 44%), Sebészet (n=116, 36%) és Traumatológia (n=98, 30%).

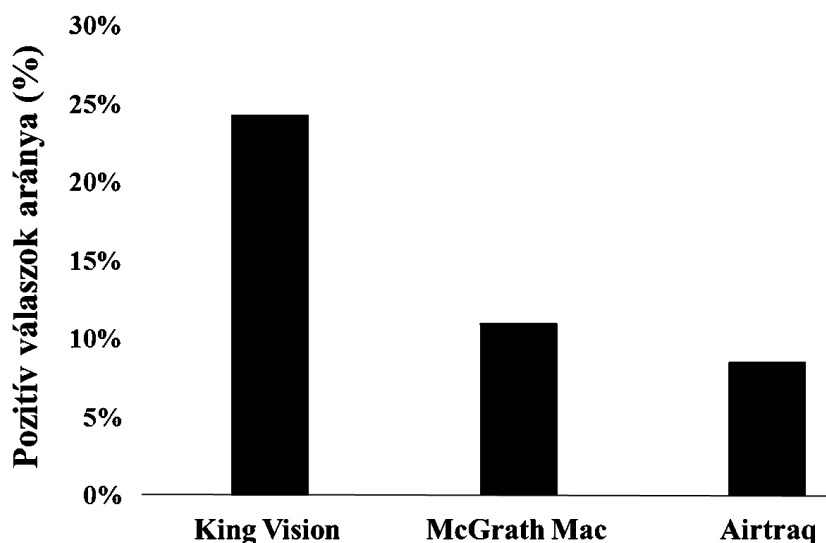
A válaszadók egyike sem számolt be arról, hogy a munkahelyén rendelkezésre állna az alábbi VL eszközök közül bármelyik: AP Venner®, Bullard®, Coopdech®, C-Trach®,

Levitan®, Shikani®, Upsherscope® és Wuscope®. A 4. ábra a Magyarországon legismertebb 10 eszközt mutatja be.



4. ábra. A tíz legismertebb videólaringszkóp Magyarországon. Az ábra a kérdőívben szereplő alábbi kérdésre adott pozitív válaszok alapján készült: „Hallott-e valaha az alábbi eszközök valamelyikéről? (Több válasz is lehetséges!)”.

Negyvenöt válaszadó (14%) egyik a felmérésben szereplő eszközt sem ismerte név alapján. Vizsgálatunk azt mutatta, hogy Magyarországon mindössze három eszköz volt igazán ismert. A KingVision volt a klinikai gyakorlatban a legelérhetőbb VL 24%-os elérhetőséggel (n=79), melyet a McGrath Mac® (n=36, 11%) majd az Airtraq® (n=28, 9%) típusok követték a sorban. Ötvenhárom válaszadó (16%) arról számolt be, hogy munkahelyén rendelkezésre áll VL, azonban annak típusát pontosan nem ismeri. Az 5. ábra a Magyarországon leggyakrabban előforduló eszközöket mutatja be.



5. ábra. A három leggyakrabban elérhető videólaringoszkóp Magyarországon a felmérés szerint, a következő kérdésre adott pozitív válaszok alapján: „Az alábbi eszközök közül melyek állnak rendelkezésre az Ön munkahelyén? (Több válasz is lehetséges!)”.

Száznégy válaszadó (32%) soha nem használt még VL eszközt klinikai körülmények között. Mintegy 39% (n=126) legalább egyszer alkalmazott VL-t a vizsgálatot megelőző egy hónapban. A KingVision®, az Airtraq® és a MacGrath Mac® voltak a legnépszerűbb videólaringoszkópok a legalább egyszer a beteg ellátásban VL eszközt használó választ adó magyar aneszteziológusok körében. A Coopdech®, Shikani®, Upsherscope® és Wuscope® eszközöket a válaszadók közül még senki nem használta a betegellátásban.

A felhasználók túlnyomó többsége a VL-t „előre látható” (n=151, 47%) vagy „váratlan” (n=119, 37%) nehéz légút helyzetekben használja. A VL leggyakoribb indikációi a válaszadás gyakorisága alapján a következők voltak: „nehézségek a hangszalagok megfelelő vizualizálásában” (n=303, 94%), „feltételezett vagy bizonyított nyaki gerinc sérülés” (n=252, 78%) vagy „nehézségek az endotracheális tubus bevezetésénél annak ellenére, hogy a hangszalagok jól láthatóak ”(n=153, 47%). Mindössze 11% (n=37) alkalmazza a VL-t „rutinszerűen” a légútbiztosításban, míg további 28% (n=90) az, aki oktatási célokra használja ezen eszközöket.

A fiberoszkópia a VL legnépszerűbb (n=281, 87%) klinikai alternatívája, melyet a direkt laringoszkópia (n = 142, 44%) majd a laringeális maszk követ (n=115, 36%). A VL

eszköz kiválasztásának leggyakoribb módszerei sorrendben a következők voltak: rövid klinikai kipróbálás (n=67), az osztályvezető egyéni döntése (n=65) és az eszköz ára (n=54). A felhasználók többsége (n=218, 67%) részesült a VL eszköz első klinikai használatát megelőzően valamilyen típusú oktatásban, ezek azonban inkább önkéntes (n=187) mint kötelező (n=31) jellegűek voltak.

Negyvenegy (13%) aneszteziológus azonban mindenfajta előzetes képzés nélkül használt először VL-t. A válaszadók általános attitűdje pozitív volt a VL-el kapcsolatban. Néhányan tapasztalathíányról számoltak be (n=74, 23%), azonban 98% (n=246) összességében hasznosnak tekinti a VL-t. A vizsgált csoport túlnyomó többsége (n=210, 65%) mindezek ellenére a VL-ot csak „különleges körülmények között” találta hasznosnak.

6.2 Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision®, a Macintosh laringoszkóp valamint az egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlítása

2. táblázat. A vizsgálat eredményei.

Normál Légút	DL (n=50)	ID (n=50)	KV (n=50)	AT (n=50)	VT (n=50)
Kísérletek száma (n, 1/2/3)	49/1/0	50/0/0	50/0/0	48/2/0	50/0/0
Feltérési idő (s)	9.46 [6.95-12.87] ^{†§¶}	11.7[9.11-15.1] ^{†§¶}	6.91[5.59-10.1] ^{*#}	8.01[6.21-10.2] ^{¶¶}	5.87[4.77-7.97] ^{*#§}
Tubusbevezetési idő (s)	4.98[4.01-7.02] [§]	6.70[5.49-9.47] ^{†§¶}	4.61[2.81-6.27] ^{#§}	3.04[2.36-4.16] ^{*#†}	3.90[2.20-7.07] [#]
Intubációs idő (s)	15.3 [11.92-20.5] ^{§¶}	19.7[15.2-25.8] ^{†§¶}	12.7[9.35-17.8] [#]	11.2[8.7-14.04] ^{*#}	10.5[7.55-14.3] ^{*#}
POGO (%)	80 [60, 80] ^{†§¶}	77.5[60-90] ^{†§¶}	90[83.75-95] ^{*#}	90[80-95] ^{*#}	95[90-100] ^{*#}
Technikai nehézség (1-5)	3 [2-4] ^{†§¶}	3[2-4] ^{†§¶}	1[1-2] ^{*#}	2[1-3] ^{*#†¶}	1[1-2] ^{*#§}
Kifejtett erő (1-5)	4 [3-4] ^{†§¶}	3[3-4] ^{†§¶}	1[1-2] ^{*#}	2[1-2] ^{*#¶}	1[1-2] ^{*#§}
Ismételt használat (1-5)	4 [3-5] [†]	3[2-4] ^{†¶}	5[4-5] ^{*#§}	4[3-5] ^{†¶}	5[3-5] ^{#§}
Lágyvezető (n)	0 [#]	4 ^{*†§¶}	0 [#]	0 [#]	0 [#]
Merevvezető (n)	1	3	0	0	0
Fogsérülés (n)	26 ^{#†§¶}	16 ^{*†§¶}	7 ^{*#}	5 ^{*#¶}	10 ^{*#§}
Nyelőcső intubáció (n)	0	0	0	0	0

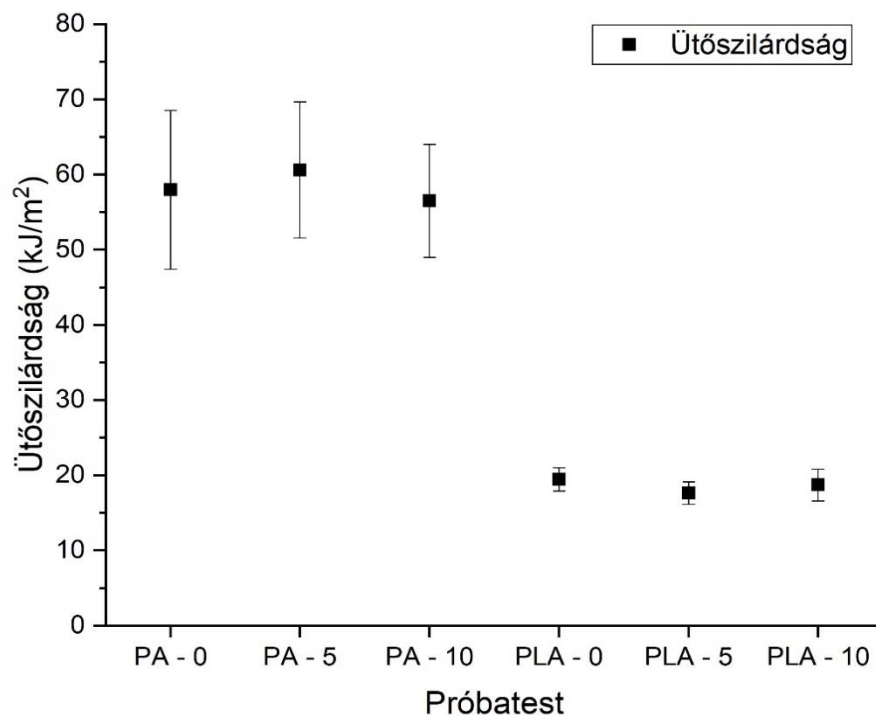
Normál légút mellett végzett vizsgálataink eredményei. Az adatokat mediánként [IQR] vagy nyers számként (n) adtuk meg. AT: Airtraq®, DL: Direct laryngoscope (Macintosh), ID: egyedi gyártású/improvizált videólaringoszkóp, KV: King Vision®, POGO a hangrés feltárhatóságának mértéke százaléka, VT: VividTrac®. * Szignifikáns különbség (p<0,05) a DL-hez képest; # Szignifikáns különbség (p <0,05) az ID-hez képest; † Szignifikáns különbség (p <0,05) a KV-hoz képest; § Szignifikáns különbség (p<0,05) az AT-hoz képest; Szignifikáns különbség (p<0,05) a VT-hez képest.

Normál légútbiztosítási helyzetben nem volt szignifikáns különbség az általunk összehasonlított eszközök között az intubáció sikerességét illetően. A leghosszabb intubációs időt az improvizált VL (ID) használatánál mértük, melyet sorrendben a direkt laringoszkóp követett. A vizsgálatba bevont VL eszközök mindegyike esetében szignifikánsan rövidebb volt az intubációs idő, mint a direkt laringoszkóp esetében. A feltérési idő tekintetében a leggyorsabb a VT volt, míg a tubusbevezetési idő vonatkozásában az AT bizonyult a legjobbnak. A résztvevők az improvizált eszköz

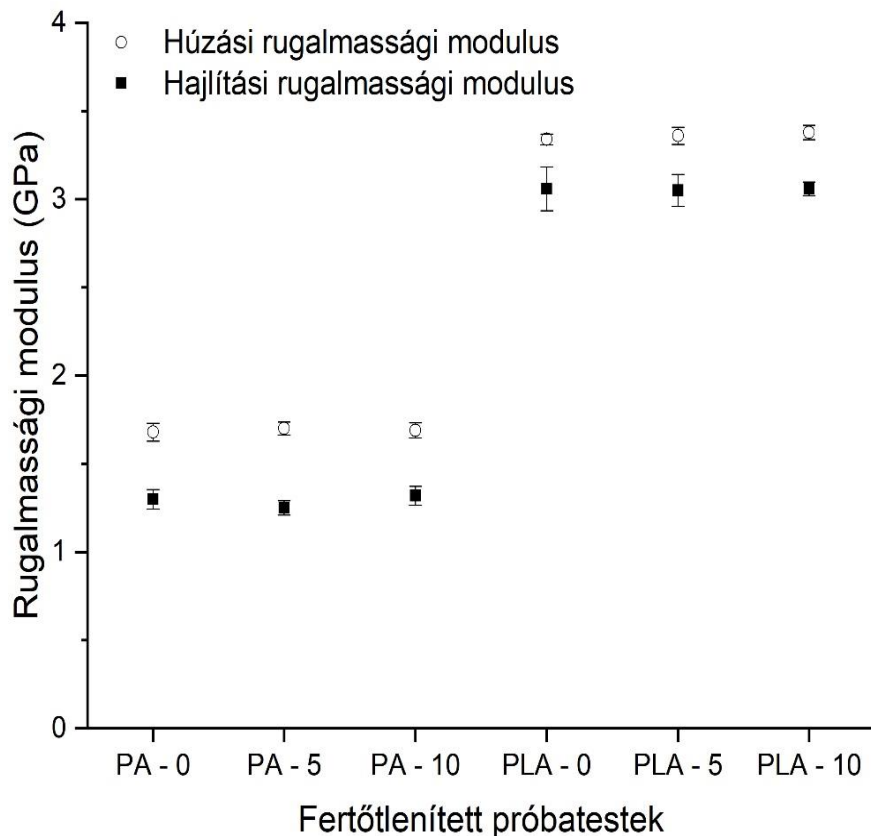
kivételével minden bevont VL eszköz esetében szignifikánsan jobb POGO értékeket jeleztek a direkt laringoszkópnál tapasztaltakhoz képest. A VT esetében rögzítettük a legmagasabb POGO értékeket a vizsgálat során. Mind a kifejtett erő, mind pedig a technikai használhatóság tekintetében szignifikánsan jobbnak bizonyultak a gyári VL eszközök a direkt laringoszkóphoz és az improvizált VL-hez képest. Az eszközök újra alkalmazásának tekintetében a KV és a VT értékei szignifikánsan jobbak voltak, mint a DL-é.

6.3 Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata.

Mechanikai és szerkezeti elemzések eredményei fertőtlenítés előtt és után az alábbiak szerint foglalhatók össze. A vizsgálatunk alapján a PLA-nak szignifikánsan kisebb az ellenállása a dinamikus erőkkel szemben, mint a PA-nak (6/a. és 6/b. ábra.).



6/a. ábra. A mechanikai tesztek eredményei. (a) Az ütészilárdsági vizsgálat eredményei (kJ/m²). A fekete négyzetek a ütészilárdság átlagát jelzik a standard hibával a Charpy-teszt alapján. A próbadarabokat a következőképpen jelöljük: PA/PLA — 0: Nem fertőtlenített; PA/PLA — 5: 5 alkalommal fertőtlenített; PA/PLA – 10:10 alkalommal fertőtlenített.



6/b. ábra. A mechanikai tesztek eredményei. Hárompontos hajlítási és szakítószilárdsági vizsgálatok eredményei. A fekete négyzetek a hajlítási teszt (GPa) esetén a rugalmassági modulus átlagát jelzik a standard hibával, míg a pontok húzóvizsgálat (GPa) esetén a rugalmassági modulus átlagát, a standard hibával. A próbadarabokat a következőképpen jelöljük: PA/PLA — 0: Nem fertőtlenített; PA/PLA — 5: 5 alkalommal fertőtlenített; PA/PLA – 10:10 alkalommal fertőtlenített.

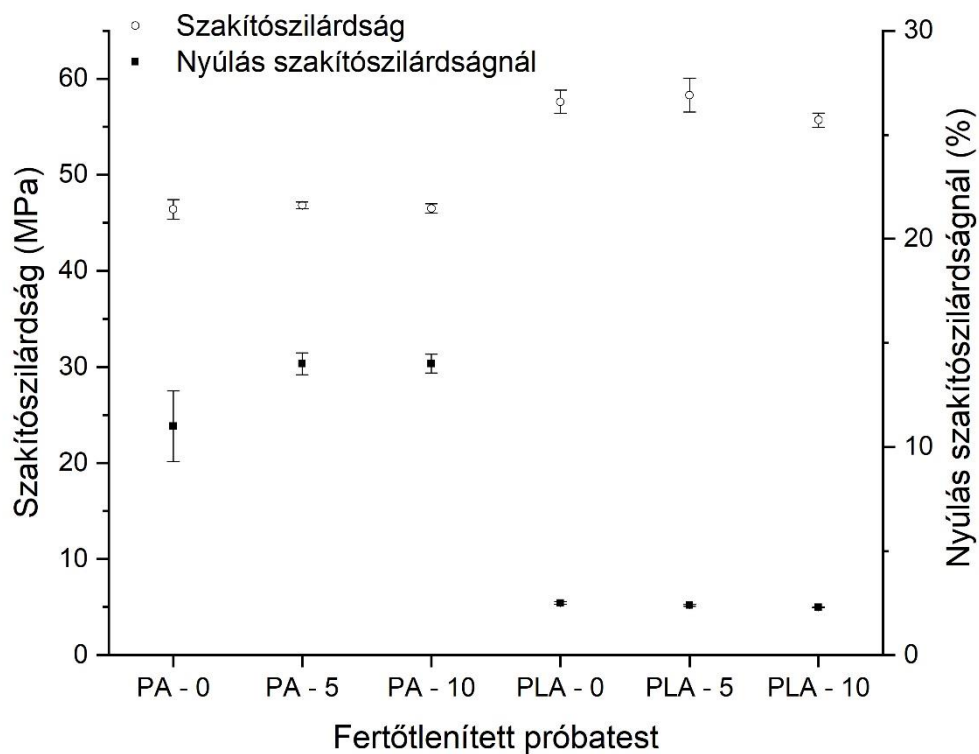
A fertőtlenítés előtt az ütőmunka átlagértéke az SLS tesztrudaknál $57,95 \text{ kJ/m}^2 \pm 10,55 \text{ kJ/m}^2$, a PLA tesztmintáknál pedig $19,44 \text{ kJ/m}^2 \pm 1,52 \text{ kJ/m}^2$ volt. A statikus mechanikai vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a szakítószilárdságban nincs szignifikáns különbség: a PLA átlagértéke $57,60 \text{ MPa} \pm 1,22 \text{ MPa}$, míg a PA tesztrudak átlagértékét $46,40 \text{ MPa} \pm 1,04 \text{ MPa}$ -nak határoztuk meg.

A hárompontos hajlítási és szakítóvizsgálat szignifikánsan magasabb értékeket mutatott az FFF technológia esetében, figyelemre méltó rugalmassági modulusával: $3,06 \text{ GPa} \pm 0,12 \text{ GPa}$ hárompontos hajlításkor és $3,34 \text{ GPa} \pm 0,03 \text{ GPa}$ szakítópróbával, míg az SLS technológia átlagértékekkel $1,3 \text{ GPa} \pm 0,05 \text{ GPa}$ hárompontos hajlításnál és $1,68 \text{ GPa} \pm 0,05 \text{ GPa}$ húzóvizsgálaton. Ezeket az eredményeket az ISO-178-1 nemzetközi szabvány

magyarázhatja, ahol a mérés 10% -os lehajlásnál ér véget. Sem a PA, sem a PLA tesztudak nem törtek el, ami magasabb rugalmasságot jelent.

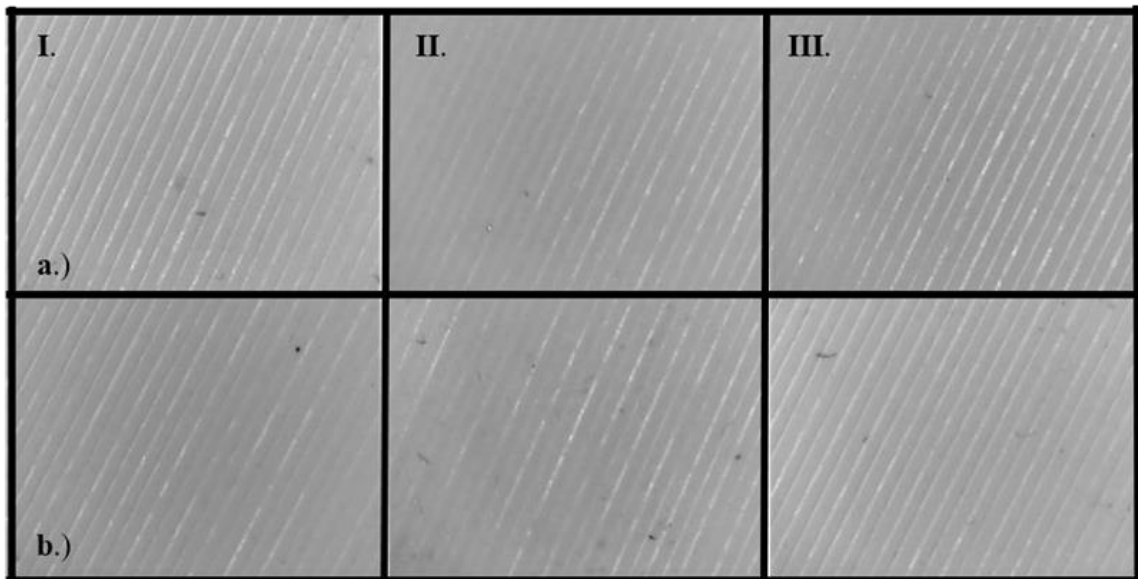
Miután a tesztmintákat 5 és 10 fertőtlenítési ciklus alatt a Sekusept oldatba merítettük, az adatok szerint a mechanikai paraméterekben nem tapasztaltunk szignifikáns változást. Meglepő, hogy a poliamid esetében a rugalmassági modulus kismértékű emelkedését figyeltük meg $1,32 \text{ GPa} \pm 0,05 \text{ GPa}$ átlagértékkel, valamint a PLA esetében $3,06 \text{ GPa} \pm 0,04 \text{ GPa}$ átlagértékkel (5b. ábra.).

A PA megnyúlása szintén enyhe növekedést mutatott, a maximális érték $14\% \pm 0,45\%$ volt (7. ábra).



7. ábra. A szakítószilárdsági vizsgálatok eredményei. A fekete négyzetek a szakítási nyúlás relatív értékét (%) mutatják a standard hibával, a fehér pontok pedig a szakítószilárdság (MPa) átlagértékeit standard hibával. A próbadarabokat a következő jelöléssel láttuk el: PA / PLA — 0: Nem fertőtlenített, PA / PLA — 5:5 alkalommal fertőtlenített; PA / PLA — 10:10 alkalommal fertőtlenítettük.

A ZA-22 szilikon szigetelő és az arca való illeszkedés segítő alkatrészként való felhasználhatóságának meghatározásához gyűrődésvizsgálati tesztek és Shore A keménységi tesztek végeztünk. Érdekes eredményként a minták felületi elemzése minden esetben standart szerinti 0 (változás nélkül) változás mértékét mutatta, a fertőtlenítési eljárás előtt és után is (8. ábra).



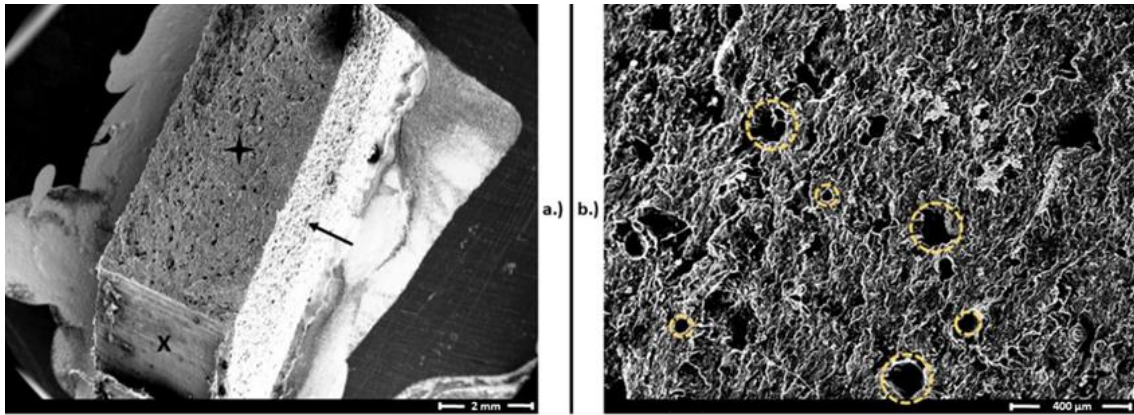
8. ábra. A ZA-22 szilikon gyűrődésvizsgálati tesztjének eredményei. Az oszlop számai a fertőtlenítési ciklusok számára utalnak (I: nem fertőtlenített, II: 5 fertőtlenítési ciklus, III: 10 fertőtlenítési ciklus). Az a) sor 1000 hajlítási vizsgálati ciklus után jelöli a próbatesteket; a b) sor 5000 hajlítási ciklus után jelöli a mintákat.

A fertőtlenítési eljárással és a nélkül végzett mintákon a Shore A keménységi tesztben nem történt szignifikáns változás, az értékek $18,92 \pm 0,18$ és $20,4 \pm 0,58$ között változtak. Számos rétegalapú vizsgálat ismerteti az FFF 3D nyomtatási technológia szerkezeti jellemzőit, és a PA alapú SLS technológia szemcsevizsgálatára és a gyártás közbeni olvadásra vonatkozó adatait [84–88].

A PPE-k gyártása során fontos jellemző lesz a kórokozó ágensek AM technológiával készített felületen történő megtapadásának és túlélőképességének vizsgálata. Jelenlegi ismeretek szerint a SARS-CoV-2 emberek között $5-10 \mu\text{m}$ -nél nagyobb légzőcseppeken keresztül terjed, míg a vírus mérete körülbelül 120 nm [27,89–91].

A fertőzést közvetítő aeroszol átmérője $5 \mu\text{m}$ alatt van, és körülbelül 1 m -re terjednek a levegőben. A SARS-CoV-2 átvitel egyik potenciális lehetősége az egészségügyi ellátás, oxigénterápia által generált aeroszol képződés létrejötte [90].

Az SLS technológiával készített egyéni védőeszközök $15-150 \mu\text{m}$ -es pórusai a klinikailag alkalmazott fertőtlenítési eljárás, egyéb felületkezelő bevonó eljárás, impregnálás, laminálás nélkül alkalmasak lehetnek a SARS-CoV-2 túlélésére, mely potenciális fertőzési forrás lehet. (9. ábra) [33,79,92,93].

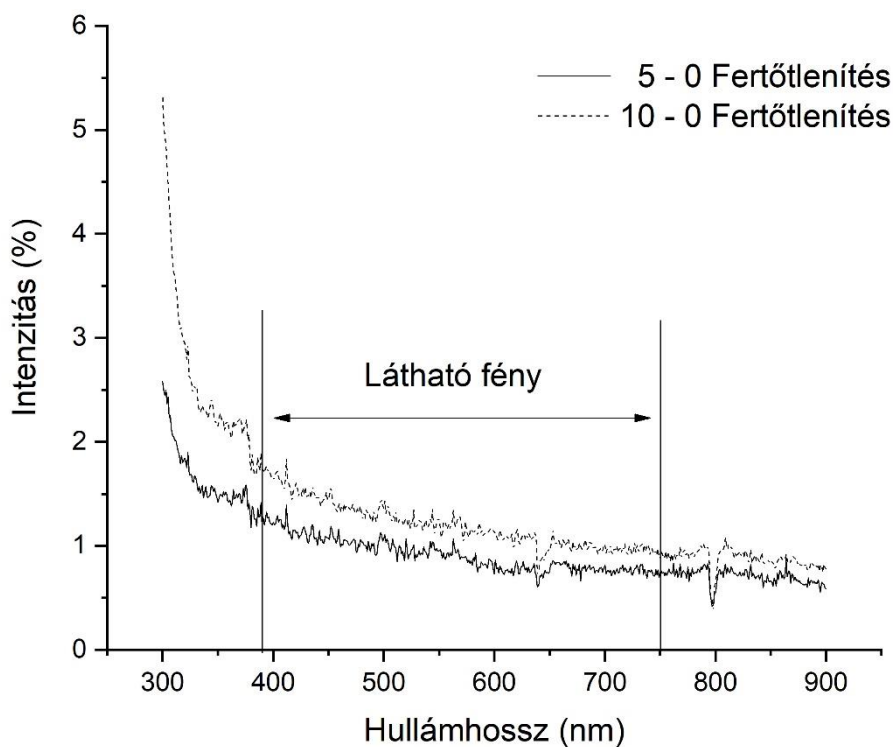


9. ábra. Pásztázó elektronmikroszkópos (SEM) képek, Poliamid (PA) szelektív lézeres szinterelés (SLS) vizsgálati tárgya a Charpy ütészvizsgálat után. a) A próbatest törött felülete, fekete csillaggal jelezve, hasonló az ép felülethez (fekete nyíl). Az „X” a SEM minta előkészítése érdekében a próbatest levágása után egy felületet jelöl. Nagyítás: 10 ×. b) A PA tesztrudak felülete és pórusai a törött felületről. A sárga, szaggatott körök a pórusokat képviselik, méretük 15 és 150 µm között változik. Nagyítás: 60 x

A virulens SARS-CoV-2 titer azonban óránként jelentősen csökken, emellett a szokásos fertőtlenítési technikákkal, például nátrium-hipoklorittal vagy detergenssekkel végzett fertőtlenítés tovább csökkenti a vírus terjedésének lehetőségét. A szokványos fertőtlenítési eljárás tehát megfelelő megoldás lehet a PPE általi tovább fertőzés megelőzésére [24,33].

A COVID-19 pandémia az egészségügyet maximálisan megterhelő kihívás. Ugyan a betegség leküzdésében, a terápiában és a vakcinációban napról napra születnek új lehetőségek, a legnagyobb eredményt mégis a fertőzés átvitelének mérséklésével tudjuk elérni. Az egészségügyi ellátást végzők többször használatos személyi védőeszközökkel történő felszerelése, azok megfelelő fertőtlenítése elemi érdekünk.

A PPE-k átláthatósága, átlátszósága elengedhetetlen feltétel a megfelelő alkalmazásukhoz. Az egészségügyi ellátó személyzetnek egyértelműen és tisztán, lehetőség szerint torzítás nélkül át kell látnia a védő rétegeken, ezért a fertőtlenítési módszerek nem befolyásolhatják látásukat. Megvizsgáltuk a PMMA lapokon áthaladó fény intenzitását az arcvédő pajzs és a védőszemüveg tulajdonságainak felméréséhez. A spektrofotometriás mérésekből kiderült, hogy öt vagy akár 10 fertőtlenítési ciklus sem csökkentette jelentősen a fényintenzitást; érdekes módon kismértékű növekedés (1-2%) is megfigyelhető (10. ábra).



10. ábra. A spektrofotometria eredményei. A méréseket 300 és 900 nm közötti hullámhosszon végeztük. A látható fény küszöbét vizsgáltuk. Az intenzitás változását jeleztük (%), ahol a sima vonal öt fertőtlenítési ciklus után jelöli a tesztmintákat, a szaggatott vonal pedig 10 fertőtlenítési ciklus utáni vizsgálati mintákat. Az intenzitás értékeit kivontuk az alapvonaltól, amelyet a nem fertőtlenített minták segítségével határoztunk meg.

Az OS modellek vizsgálata során azt tapasztaltuk, hogy az FFF technológiának van néhány hátránya, ezáltal potenciális veszélyeket jelenthetnek a PPE-k gyártásában. Először is, a hőre lágyuló polimerek FFF-el nyomtatott rétegei könnyen elválhatnak egymástól. Arcmaszk készítésénél a létrejövő kis lyukak levegőszivárgást okozhatnak, így nem védenek az aeroszol fertőződéssel szemben. A gyártási utáni finomfeldolgozási munkák hiányos kivitelezése során a fennmaradó kis sorják és egyenetlenségek a bőr közvetlen irritációját okozhatják, fertőzési kapuk lehetnek, mindemellett kényelmetlen a viseletük is. Az SLS 3D nyomtatási technológiák alkalmazásával ezek a problémák elkerülhetők, mert a szerkezeti stabilitás és integritás jóval megbízhatóbb, mint az FFF technológia. A gyakorlati aspektusokat megvizsgálva, módosításokat hajtottunk végre az egyes OS modellek kapcsán (továbbiakban V.2.0-val jelölt modellek), növelve funkcionalitásukat és optimalizálva a gyártási folyamataikat. Az OS modellekkel kapcsolatos észrevételeinket az alábbi táblázat foglalja össze (3. táblázat).

3.táblázat. Összefoglalás az személyes védőeszközök gyártási tulajdonságairól, árairól a szálhúzásos (FFF) és a szelektív lézerszinterezéses (SLS) 3D nyomtatási technológiák esetén

Modell neve	Gyártási idő (1 db) (min)		1 eszköz alapanyag súlya (g)		1 eszköz anyagköltsége (EUR)		Alkatrészek száma teljes kapacitásnál (db)		Gyártási idő teljes kapacitásnál (min)		Alapanyag súlya teljes kapacitásnál (g)		Anyagköltség teljes kapacitásnál (EUR)	
	FFF	SLS *	FFF	SLS	FFF	SLS **	FFF	SLS	FFF	SLS *	FFF	SLS	FFF	SLS **
OS Shield	100	51	47	43	0.29	6.49	2	18	200	919	94	1305	0.57	116.87
Pajzs V.2.0	38	27	18	17	0.11	1.06	2	41	75	1125	36	488	0.22	43.66
OS félálarc	157	75	120	111	0.73	6.11	3	14	470	1046	360	956	2.20	85.59
Maszk V.2.0	167	90	70	65	0.43	7.77	3	12	500	1083	210	1042	1.28	93.25
OS Védőszemüveg	80	54	30	28	0.18	2.25	4	20	320	1081	120	503	0.73	45.03
Védőszemüveg V.2.0	100	56	43	40	0.26	3.12	3	16	300	896	129	557	0.79	49.85
Anyagköltség becslés	PLA/kg:		EUR 22.04		PLA/kg:		EUR 89.53		EUR/HUF:		363			

* A gép felfűtési és lehűlési idejét nem tartalmazza. ** A fel nem használt alapanyag ára nem kerül kalkulációra

Open Source pajzs: A kezdeti kialakításnak három fő hátránya van: nem védi a fej tetejét, viszonylag magas nyomtatási idővel rendelkezik (100 perc FFF-vel és 51 perc SLS/darab) és magas az anyagfelhasználása, valamint a pajzs része nem elég hosszú, hogy megvédje az egész arcot.

Open Source félmaszk: A rendelkezésre álló nyílt forráskódú modellnek súlyos illesztési problémái vannak, ha PLA-val vagy más viszonylag merev thermoplasztikus polimerrel készül. Belülre egy speciális méretű szűrőt lehet felszerelni, ám ennek méretbeli eltérései csökkentik a más termékekkel való kompatibilitást. Ebben a formában a kialakításnak több légszivárgási lehetősége van a szűrőtartó körül. Bizonyos konstrukciós módosításokkal egy kompaktabb konfiguráció jobb biztonsági funkciókat nyújthat. Továbbá az SLS technológia használat lehetővé teszi az anyag össztömegének (egy darab) 59,09% -ra, a költségek pedig az eredeti értékek 78,73% -ára való csökkentését.

Open Source védőszemüveg: A kezdeti modell ígéretes, de az arcvédő maszk alkalmazása meglehetősen nehézkes az eszköz mellett. A védőszemüvegek csökkentik a perifériás látószöveget, ami veszélyes lehet klinikai környezetben. Továbbá a PMMA vagy PETG lap hozzáadása, illesztése nem praktikus, nehézkes, ami csökkenti a felületfertőtlenítő szerek hatását és lehetőséget ad a szivárgásra.

Fenti eredmények után a kutatócsoport módosította az eredeti modelleket és a potenciális fejlesztési szempontjait figyelembe véve, a mérések és a gyakorlati szempontok alapján költséghatékony, könnyen nyomtatható és összerakható, speciális vagy egyedi igényekhez is alkalmazkodó modelleket hozott létre (V.2.0 modellek). Az új eszközök potenciálisan növelhetik az egyes eszközök hatékonyságát és védelmi szintjét. Az új modellekre V.2.0 néven hivatkozunk.

Arcvédő pajzs V.2.0: A modellnek az a része, ahová az átlátszó polimer (PMMA) pajzs felszerelhető, hosszúkás, hogy eltakarja és megvédje az arc nagyobb részét. A modell teljes mérete csökkent a korábbi modellhez képest, ami az FFF technológia esetében 100-ról 38 percre csökkenti a nyomtatási időt egy darabra vonatkoztatva. Az SLS-technológiával a termelékenység jelentősen megnő az új modellel, mivel egy teljes kamrában 41 darab nyomtatható ki. Fontos volt egy olyan burkolat kialakítása is, amely megakadályozza a fej tetejének szennyeződését. Ez a burkolat ugyanabból az anyagból készül, amelyet a pajzs részéhez használtunk (11. ábra).

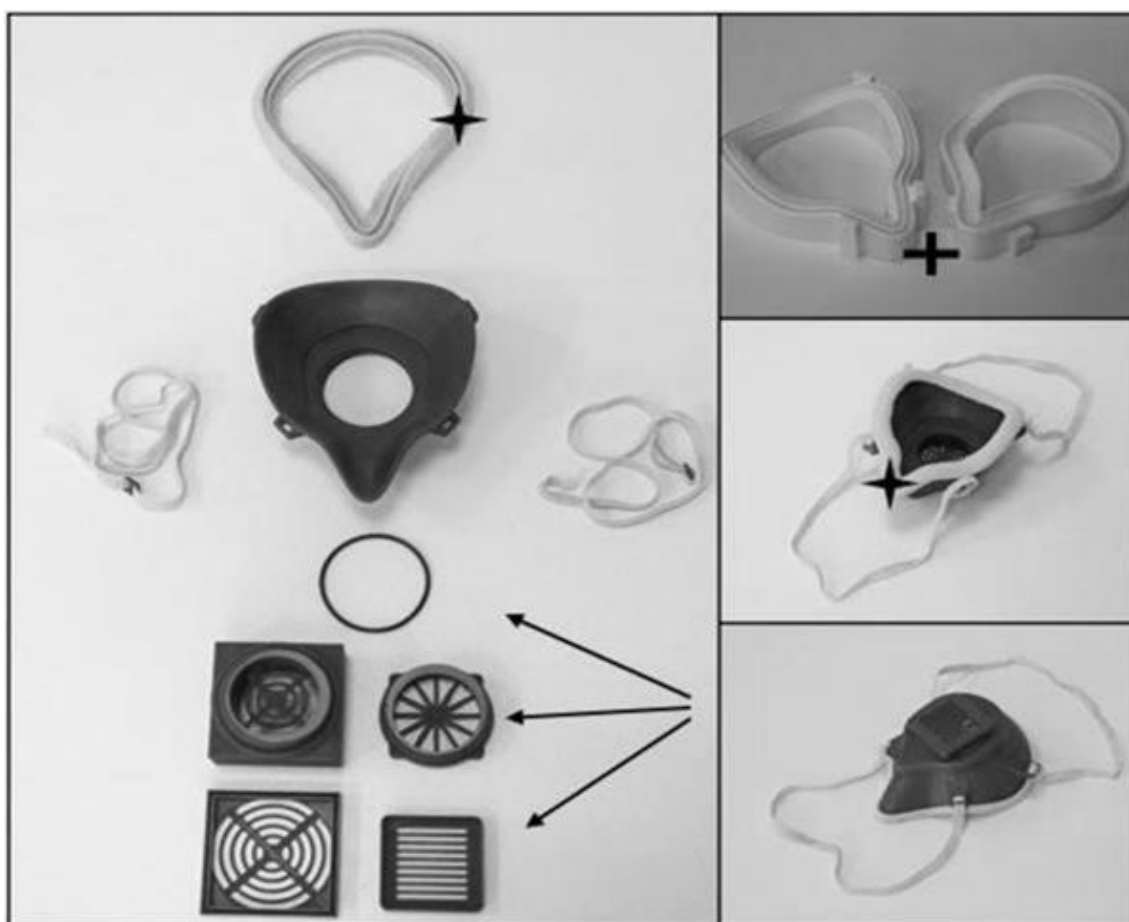


11. ábra. Arcvédő pajzs V.2.0: A modell fejlesztéseit a következőképpen jelöltük meg: Hosszú, fejre szerelt támasztó, az arc eltakarására (fekete nyíl) és a fej felső részéhez alkalmazkodó fedél (fekete csillag).

Az anyag az átláthatóság, átlátszóság elvesztése nélkül ellenáll a TAED (Sekusept™ - EcoLab Hungary Kft., Budapest, Magyarország) szokásos, protokoll szerinti fertőtlenítési folyamatának. A 3D-nyomtatott részek újra felhasználhatók, akár 10 fertőtlenítési ciklus után is.

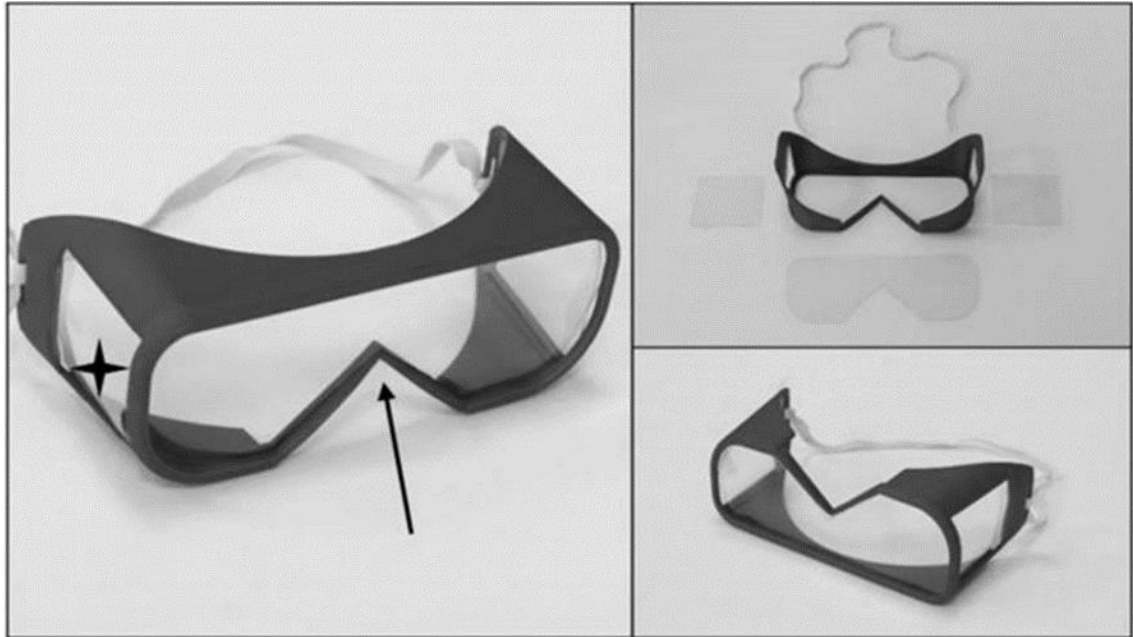
Arcmaszk V.2.0: Általában az arcmaszkok rendkívül fontosak a COVID-19 fertőzés átvitelének megelőzésében. A rendelkezésre álló OS modellek általában nem

rendelkeznek nemzetközi biztonsági minősítéssel (pl. FFP vagy N szintek). A minősítés megszerzéséhez az egyik legfontosabb kritérium az arcra és az orra való minél pontosabb illeszkedés, ez biztosítja, hogy a vírusrészecskék ne kerülhessenek be a légzőrendszerbe. A V.2.0 modellben az arc illesztésének javítása érdekében egy szilikon réteget terveztünk a légszivárgás csökkentésére és az arcra illeszkedés fokozására, amelyet egy FFF 3D nyomtatású öntőeszközzel könnyedén előállítottunk. Amint a gyűrődésvizsgálati tesztből kiderült, az alkalmazott szilikon tartós és megfelelő megoldás, amelynek a mechanikai stabilitása nem változik a fertőtlenítési eljárások után. Mivel a megfelelő és könnyen cserélhető szűrőtartó a maszk kulcsfontosságú biztonsági jellemzője, erre a részre is módosított megoldást kellett alkotni. A légszivárgás további megakadályozása és a biztonság növelése érdekében O-gyűrű helyezhető az új csatlakozó részbe. Egy darab anyagtömege az FFF nyomtatási technológiával 120-ról 70 g-ra, az ár pedig 0,73-ról 0,43 Euróra csökken. Az SLS modellek esetében szilikon réteg szintén használható (12. ábra).



12. ábra. Arcmaszk V.2.0: A modell fejlesztéseit a következők jelölik: cserélhető és módosítható szűrőtartó alkatrészek O-gyűrűvel (fekete nyilak). Szilikon gyűrűréteg a jobb arcra történő jobb illeszkedésért szabásért (fekete csillag). Forma a szilikon gyűrűhöz, polilaktonsavból (PLA) nyomtatva, olvasztott szálgyártási (FFF) technológiával (fekete kereszt).

Védőszemüveg V.2.0: Két fő módosítást alkalmaztunk az új modellnél. A szélesebb látószög biztosítása érdekében a szemüvegre két oldalsó nyílást terveztünk, amelyeket átlátszó polimer lapokkal borítottunk be. Az átlátszó lapok cseréje egyszerű és gyors, amely gyorsítja a fertőtlenítési folyamatot. Az orrszerelvényt is átalakítottuk úgy, hogy kényelmes legyen az arcmaskkal való párhuzamos alkalmazás. A termelékenység szempontjából az SLS 3D nyomtatási technológia használata ajánlott (13. ábra).



13. ábra. Védőszemüveg V.2.0. A modellen történt fejlesztések jelölései: az új nyílások a modell oldalán (fekete csillagok); a módosított alkatrész az arcmaszkokkal való jobb illeszkedés érdekében (fekete nyíl).

A spektrofotometriás mérések megerősítették, hogy a PMMA lapok alkalmazása megfelelő megoldás lehet, mivel a szemüveg átlátszó részén a fertőtlenítési ciklusok nincsenek hatással az átláthatóságra vagy a mechanikai tulajdonságokra.

7 Megbeszélés

7.1 A videólaringoszkópia alkalmazásának felmérése Magyarországon

Vizsgálatunk során a VL eszközök magyarországi alkalmazási gyakorlatára voltunk kíváncsiak, az elérhetőség, az oktatottság, a jártasság és felhasználási eloszlás paramétereit tekintve. Tudomásunk szerint tanulmányunk az első ilyen célú értékelés hazánkat illetően. Eredményeink hasznosak lehetnek annak ellenére is, hogy a tanulmánynak számos limitációja van, melyet az alábbiakban részletesen bemutatunk az eredményeink pontosabb értékelésének elősegítéséhez. A COVID-19 járványügyi helyzetből adódó kihívások a VL eszközökre irányították a figyelmet, így felmérésünk aktuális és fontos támpontokat nyújthat a további képzések és ilyen irányú fejlesztések szempontjából. Ebben a tanulmányban aneszteziológus és intenzív terápiás kollégák válaszát vártuk, szemben más hasonló felmérésekkel, amelyekben egészségügyi ellátó intézmények, osztályok véleményét kérdezték [75,94].

További, e témakörben végzett felmérések-saját vizsgálatunkhoz hasonlóan-az egyéni válaszokat is vizsgálták és megállapították azok tudományos értékét és jelentőségét. Itt fontos azonban megjegyezni, hogy egyes vizsgálatokban jelentős különbség volt az intézményi és az egyéni válaszok között a VL alkalmazását illetően [95]. Az alacsony válaszadási ráta természetesen a tanulmányunkból levonható következtetések általános érvényűségét is korlátozhatja. Az Állami Egészségügyi Ellátó Központ által kiadott adatok szerint a felmérés évében Magyarországon 1567 érvényes működési engedéllyel rendelkező altatóorvos dolgozott. Véleményünk szerint ennél a számnál alacsonyabb a napi rutinban dolgozó aneszteziológusok száma, így vizsgálatunkban a valós részvételi arányt 20-25% közé becsültük, mely hasonló volt a Gill és munkatársai által végzett vizsgálat részvételi arányához (23%) [95]. Felmérésünk független validációját nehezíti, hogy a kérdőív kitöltését elutasító aneszteziológus kollégák vélhetően a VL eszközök klinikai használatát tekintve is negatív attitűddel rendelkeznek, így válaszuk a tapasztalt általános pozitív attitűdöt feltehetőleg negatív irányba befolyásolta volna. A jelzett korlátozások ellenére is jelen kutatásunk az első, amely adatokat szolgáltat a VL technikák magyarországi elérhetőségéről, bevezetéséről, valamint gyakorlati alkalmazásokról.

Egyik fontos eredménye vizsgálatunknak, hogy a válaszadók 65%-a nyilatkozott pozitívan arról, hogy elérhető a munkahelye valamelyik munkaállomásán VL eszköz.

A nemzetközi adatok tükrében, az Egyesült Királyságban 2010-ben, Gill 57%-os, míg Cook és munkatársai 2017-ben már több mint 90%-os VL eszköz lefedettségről számoltak be. Az Egyesült Királyságban készített két előbbi felmérésen túl sajnos nem találtunk egyéb hasonló nemzetközi irodalmi adatot, mellyel tanulmányuk eredményét e tekintetben össze tudnánk hasonlítani. A felmérésekben az egyéni, személyes válaszokat nem lehet közvetlenül összehasonlítani a kórházi adatokkal, ennek ellenére a fent említett adatok alapján a magyarországi kórházakban a VL eszközök klinikai elérhetőségének aránya az Egyesült Királyság 2010 és 2017 közötti arányaival tekinthető azonosnak [75,95–97].

Természetesen a VL eszközök és a beteg között kulcsszereplő a beavatkozásban jártas, jól képzett orvos személye. Ezért a beteg szempontjából nézve vélhetően alacsonyabb lesz az elérhetőség valós aránya, mint az egészségügyi ellátó adatelemző perspektívájából. Egy korábbi tanulmányhoz hasonlóan a VL eszközökkel leginkább felszerelt területek a Sebészeti, az Intenzív Osztály és a Traumatológia voltak, míg a Gyermekgyógyászat, a Sürgősségi Osztály és a Fül-Orr-Gégészeti egységek technikai felszereltsége e tekintetben alacsonyabb volt. Az Intenzív Osztályok tekintetében kutatásunk során alacsonyabb VL elérhetőséget mértünk, mint Cook és munkatársai: Magyarországon a készenléti időablaktól függetlenül 30-40 %-os volt az érték tanulmányunkban, míg Cook és munkatársai 54 %-os értéket közöltek [75]. Porhomayon és munkatársai 2010-ben megállapították, hogy az USA-ban a megkérdezett Intenzív Osztályok „nehéz légúti kocsi”-ainak csupán 34%-a tartalmazott VL eszközt [98]. A VL eszközök Intenzív Osztályokon megfigyelhető háttérbe szorulása feltehetőleg az ott elérhető fiberoszkópoknak köszönhető. A VL alacsonyabb hozzáférhetősége a gyermekgyógyászati ellátásban azzal magyarázható, hogy a technika alkalmazása e betegpopuláció esetében kevesebb előnyt hordoz, mint más egységekben. A nehéz légút megjelenése ritkább probléma a gyermekek esetében és a megfelelő méretű eszközök biztosítása is kevésbé megoldott [99–101].

A fül-orr-gégészeti egységek alacsony felszereltsége a száloptikás eszközök elterjedtségével magyarázható ebben a szakmai szegmensben, melyek a légutak azonnali feltárhatóságának lehetőségét a VL technikától függetlenül elérhetővé teszik. Az egykapus sürgősségi betegellátás új koncepció Magyarországon, ebben a rendszerben nincs szükség a légútbiztosítás speciális igényeinek ellátására, nem ez a fő hangsúly, szükség esetén az egyes klinikák és kórházak aneszteziológusi segítsége a kézenfekvő

megoldás. A tanulmány megértése érdekében hangsúlyozzuk, hogy az egyes klinikai szakterületekről érkező válaszokat az ott dolgozó aneszteziológus kollégák adták. Ennek egyik jelentősége, hogy az egységek egymás mellett egy adott klinikai blokkon belül, vagy akár egymástól távol is elhelyezkedhetnek. A választ adó aneszteziológusok dolgozhatnak zömében egy szakma specifikumhoz kötötten, míg cserélődhetnek is a munka állomások között.

Tizennyolc eszközt soroltunk fel a felmérésben, de mindösszesen háromhoz köthető a pozitív válaszok 44 %-a az elérhetőség szempontjából, melyek a következők voltak: KingVision, MacGrath Mac és Airtraq®. Korábbi brit tanulmányokban az első három eszköz e tekintetben az Airtraq®, a Glidescope és a C-Mac voltak [75,94,95]. Az Egyesült Királyságban 2017-ben a piac 50% -át az Airtraq®, míg a fent említett három eszköz együttesen a VL eszköz elérhetőség 81% -át tette ki [75].

A következő eszközök klinikai használatáról nem számoltak be felmérésünkben a válaszadók: a Coopdech, Shikani, Upsherscope és Wuscope. Ezen eredményeink alátámasztották Cook és munkatársai hasonló megfigyeléseit [75]. Érdekes adat továbbá, hogy a magyarországi vezető VL technika a KingVision, melyet az Egyesült Királyság aneszteziológusai szinte sohasem használnak [75,95]. Jól látható, hogy a VL technikát illetően egyre több eszköz áll rendelkezésre ám ezek egy részét csak elvétve használják. A választást hazánkban elsősorban az osztályvezető döntése és/vagy a piaci beszerzési ár szabja meg. Ez a megfigyelésünk azonos Cook és munkatársainak korábbi megállapításaival [75]. A VL technikák légútbiztosításban elfoglalt helyéről jelenleg még nincs egységes szakmai konszenzus [102–104]. A legújabb vizsgálatok szerint a VL sikerrel alkalmazható korábbi sikertelen direkt laringoszkópos intubációs kísérletet követően, különösen akkor, ha az eszközt jól képzett és a technikában jártas aneszteziológus kezeli [102,105]. Azonban a VL sem mindig biztos segítség, alkalmazása nem mindig megoldás és bizonyos esetekben akár veszélyes is lehet, mivel apnoes beteg esetén a beavatkozás során nincs oxigenizációs lehetőség [106]. Hangsúlyozzuk, hogy a VL eszközök rendelkezésre állása nem jelenti annak a képességét, hogy az eszközt megfelelően is tudjuk használni, ezért kiemelten fontos egységes szakmai oktatási koncepció kidolgozása és alkalmazása azért, hogy a VL eszközökben rejlő potenciális betegelőnyöket maximálisan ki tudjuk használni [107]. A felmérésünkben a válaszadók általában támogatták a VL technika alkalmazását (98%), 11%-uk pedig az eszköz használatát a rutin légútbiztosításban is bevezetné. A többség azonban csak nehéz légút

esetén, a száloptikás eszközök elérhető alternatívájaként kezeli a VL-t. A legutóbbi Cochrane-felmérés szerint a VL előnyei csak azokban a helyzetekben adóttak, ahol elérhető az eszköz és annak használatában megfelelően jártas, gyakorlott, hozzáértő ellátó személy is jelen van [102]. A képzéseknek természetesen elméleti és gyakorlati elemeket is kell tartalmazniuk, melynek során az orvosok megismerkedhetnek a VL technika légútbiztosításban betöltött szerepével, hasznával, indikációs területeivel és alkalmazását a gyakorlatban szimulációs eszközökön, majd klinikai körülmények között is elsajátíthatják. 2011-ben egy rezidenseket érintő észak-amerikai tanulmányban megállapították, hogy a képzéseik mintegy 80%-ban oktatták a VL eszközöket és azok használatát, továbbá a légútbiztosítás oktatásában általánosságban is hasznosnak bizonyult a VL technikák integrálása a képzési programba [108,109]. Felmérésünkben a válaszadó aneszteziológusok csupán 28%-a használta a VL-t oktatási célokra. A felhasználók többsége (67%) azonban már vett részt valamilyen legalább önkéntes szervezésű, szimulátoros oktatáson a VL technikákat illetően.

7.2 Kezdő felhasználók által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás a VividTrac®, az Airtraq®, a King Vision® , a Macintosh laringoszkóp valamint egyedi gyártású laringoszkóp alkalmazásának összehasonlításával

Az orvostudományban evidencia, hogy az endotracheális intubáció olyan életmentő beavatkozás, amely hatékonyan képes megakadályozni az aspirációt és a hipoxémiát. Az aneszteziológiai szövődmények egyik legfajszínűsabb oka a légutak biztosításának elégtelensége, mely akár fatális kimenetelű is lehet [110]. A biztonságos intubáció technikájának elsajátítása nehéz az egészségügyi szakszemélyzet, az orvostanhallgatók és a kezdő orvosok számára is, kezdeti sikerességi arányuk 35% és 65 % közötti [111–113]. A nagy szórás okait meghatározni nehéz, különösen fontosak ezért a standardizált körülmények, valamint a szimulációs eszközökön végzett légútbiztosítási tanulmányok elvégzése. Napjainkban a VL eszközök szerepe a nehéz légútbiztosításban egyre inkább elismert és javasolt. E technika széleskörű elérhetőségének egyik, ha nem a legfőbb gátja a VL eszközök beszerzési költsége [114]. A VT és az ID viszonylag új és megfizethető eszközöknek számítanak, de az irodalomban eddig leírt ígéretes eredményű tanulmányok ellenére elérhetőségük még így is korlátozott [114–116].

Eredményeink értelmezése és elfogulatlan értékelése előtt le kell szögeznünk, hogy vizsgálatunk során orvostanhallgatók egy légút biztosítási szimulátoron hajtották

vége az intubációkat, valamint az önálló légútbiztosítási kísérleteik előtt is csak rövid, mindösszesen 15 perces oktatást kaptak. A vizsgálatunk eredményeinek és következtetéseinek közvetlen klinikai átültetése ezért megkérdőjelezhető. A fogsérülések bekövetkezését is csak igennel vagy nemmel jelöltük, miközben azok számát vagy éppen az erőbehátás mértékét pontosan nem rögzítettük. Kiemeljük az első sikeres légútbiztosítási kísérletek magas számát (90%) és a rövid IT-eket melyek kimagaslóan jók, 25 másodperccel rövidebbek a korábban más Európai tanulmányokban rögzített értékeknél. Ezek különösen figyelemre méltó eredmények különös tekintettel arra a tényre, hogy az orvostanhallgatók eszközönként mindössze egy rövid (15 perc) oktatásban részesültek. Különböző célú és eredményű légútbiztosítási tanulmányok adatai alapján a 90%-nál magasabb sikerességű intubáció mintegy 3-57 számú megelőző intubációs gyakorlás és kísérlet után érhető el [112,117]. Látható továbbá, hogy ezen adatok magas szórást mutatnak, így eredményünk meglepő. Ismert, hogy még a jól megszerzett és beépült manuális készségek is romlanak az idő múlásával, ezért észrevételeink érdekesek és ígéretesek lehetnek az orvostanhallgatók és a pályakezdő kollégák légútbiztosítási oktatási programjai során [118]. Vizsgálatainkban a DL, a KV és az AT alkalmazása esetén az LT és az IT rövidebb volt, mint más tanulmányokban, melyre véleményünk szerint a képzési és a kiértékelési idő közelsége lehet a magyarázat [119–121]. Maharaj és munkatársai tanulmányában leírtakkal azonos hosszúságú volt a demonstráció időtartama vizsgálatunkban, míg Pieters munkájában ennél 10 perccel hosszabb időről számolt be [119,120]. Az előbbi két tanulmányban valamint a saját vizsgálatunkban ugyan azonos volt a légúti tréner gyártói típusa, ám kísérletükben nem volt a résztvevők számára előzetes gyakorlás lehetősége biztosítva, szemben a mi vizsgálatunkal. Ily módon az eredmények közvetlenül nem hasonlíthatók össze. Cohen és munkatársai véleménye szerint az ID esetében az IT összemérhető a Glidescope alkalmazásánál mért IT értékekkel, miközben mi Karippacheril és munkatársai eredményeihez hasonlóan hosszabb IT-t mértünk az ID esetében [114,115].

A méréseink szerint a kereskedelmi forgalomban kapható videóloaringoszkópok esetében az LT és az IT rövidebb volt, mint a DL használatánál és így a DL alulteljesített. Adataink összhangban állnak a korábbi szimulátorokon és betegellátásban végzett beszámolók eredményeivel [104,122]. A kereskedelmi forgalomban kapható VL-k használata szignifikánsan javította a POGO pontszámokat a DL-al összevetve, azonban ez az ID-re már nem volt igaz. A VL előbbi előnyeit számos más korábbi publikáció is taglalja,

melyek összhangban állnak saját vizsgálatunk vonatkozó eredményeit [123,124]. Tanulmányunkban egyébiránt a Cormack és Lehane grade beosztás helyett a POGO pontrendszert használtuk a gége láthatóságának megítélésére, tekintettel arra, hogy az más korábbi tanulmányokban is megbízhatóbbnak bizonyult[125]. VL eszközzel végrehajtott normál légútbiztosítás esetén az alacsonyabb fogsérülési arányt már korábban is leírták szimulált légútbiztosítás kapcsán [126]. Előbbi megfigyelés összhangban van a saját vizsgálatunk eredményeivel. Az ID esetében magasabb volt a lágyvezetővel vagy merevvezetőnyárrsal történő kivitelezés aránya, mely nagy valószínűséggel a tubusvezető csatorna hiányából adódik. A tubusvezető csatorna kialakítása javította az IT-t, csökkentve a TIT-et vizsgálatunkban, ezzel megegyező adatokat jelzett Liu és munkatársainak korábbi közleménye is [127].

Az egymáshoz hasonló intubációs eszközök közötti választást a klinikai gyakorlatban sok tényező befolyásolja, mint a beavatkozó szakmai tapasztalata és egyéb más szubjektív faktorok. A tanulmányunkba bevont orvostanhallgatók, a tapasztalataik alapján a VL technikát egyszerűbbnek találták, mint a DL-t. Az általuk leginkább kedvelt eszközök a KV és a VT voltak, mely eszközöket szívesen használnák újra. Ezek az eredmények is egyeznek számos korábbi tanulmány ezirányú következtetéseivel [128,129]. Vizsgálatunk során a kezdők által szimulátoron végrehajtott normál légútbiztosítás esetén elsőként állapítottuk meg, hogy a VT és a KV minden elemzett paraméterben felülmúlta a DL technikáját és az egyedi gyártású laringoszkóp hatékonyságát is. A VL eszközök összehasonlítása során elsőként vizsgáltuk a VT eredményességét szimulációs környezetben. Megállapítottuk az ID eszközök különböző típusainak összevetésénél, hogy az általunk a vizsgálatba bevont önkéntes, légútbiztosításban tapasztalatlan hallgatók, normál légútbiztosítási helyzetben a VT használatával minden vizsgált paraméterben jobbnak bizonyultak más eszközzel szemben.

7.3 Az additív gyártási technológiával készített egyéni személyi védőeszközök vizsgálata

Az AM technológiák világszerte komoly hatással voltak az egyéni védőeszközök fejlesztésére és gyártására. Mind az FFF, mind az SLS nyomtatók fontos szerepet játszanak ezen a területen, jellemzőik és a rendelkezésre álló nyomtatható anyagok alapján. A PLA alkalmas az arcvédő pajzs gyártására az eszközök költséghatékonysága

és széleskörű elérhetősége miatt. Ellátási hiány esetén, amint az a COVID-19 pandémiában előfordulhat, az FFF technológia átmeneti megoldást kínálhat a PPE-k gyártására, különösen a funkcionális 3D-nyomtatott alkatrészek előállításra vonatkozó korábban leírt módszerekkel [130]. Az FFF nyomtatás hasznos eszköz az arcmaszk fejlesztésében és a prototípus nyomtatásban, mechanikai és szerkezeti jellemzői miatt azonban nem ajánlott végső gyártáshoz. A védőszemüvegek mind FFF, mind SLS-sel nyomtathatók, különösebb veszélyek és kockázatok nélkül. A PPE-k gyártásában, a termelékenység tekintve a PA anyagú SLS technológia lényegesen hatékonyabb, mint az FFF technológia. Fontos megjegyezni, hogy az SLS technológia elérhetősége megnőtt a költséghatékony, asztali SLS 3D nyomtató modellek piaci megjelenése óta [131]. A 3D nyomtatott PPE-k klinikai használatában a SARS-CoV-2 vírus átvitelének esélyének csökkentése érdekében fontos tényező a szakmailag leírt fertőtlenítési protokoll alkalmazásának hatása az eszköz felületi jellemzőire [29,89]. Továbbá a legújabb kutatási eredmények javasolják a megfelelő 3D nyomtatási alapanyagok és nyomtatófűvóka méretének körültekintő megválasztását is [132]. Annak ellenére, hogy a PA képes ellenállni néhány hőalapú sterilizálási folyamatnak, sem a PA-t, sem a PLA-t nem tanácsos gőzzel, száraz hővel vagy autókávval sterilizálni [133,134]. A széles körben elterjedt alkohol alapú felület fertőtlenítő szerek és az etilén oxid azonban mindkét anyag esetében megfelelő és költséghatékony eljárás lehet. A gammasugárzás alkalmazása Magyarországon nehezen elérhető sterilizálási módszer, de elméleti megközelítésben kiváló megoldás lehet [133,135,136]. A rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján a hő alapú fertőtlenítési módszerek és az alkohol alapú fertőtlenítőszer potenciálisan hatékonyak a SARS-CoV-2 ellen, de további vizsgálatokra van még szükség e területen [78,79,137]. Vizsgálatunkban igazoltuk, hogy a SARS-CoV-2 ellen hatékony tetra-acetil-etilén-diamin (TAED) és a nátrium-perborát széles körben elérhető, költséghatékony oldata (Sekusept™ - EcoLab Hungary Ltd., Budapest, Magyarország), használható poliamid PLA és ZA-22 szilikon anyagok fertőtlenítőjeként anélkül, hogy befolyásolná a 3D-vel nyomtatott és öntött alkatrészek mechanikai és szerkezeti épségét [81]. Az átlátszó PMMA lapok fertőtlenítés utáni spektrofotometriás vizsgálata során megállapítottuk, hogy a többszöri áztatás nem befolyásolta az átlátszóságát. A 3D nyomtatott PPE a megfelelő fertőtlenítési protokollok alkalmazása mellett alkalmas a többszöri felhasználásra, illetve fontos szerepet játszhatnak az SARS-CoV-2 ellátás során, az intubálást végző szakszemélyzet védelmében.

Napjainkban a PPE-k iránti óriási igény hatására hazánkban és külföldön is a vállalatok és magánszemélyek megkezdtek a 3D nyomtatású maszkok, pajzsok és védőszemüvegek gyártását. Hangsúlyozzuk, hogy ezen eszközök többségének használatát az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) vagy az Európai Közösség (CE) nem hagyta jóvá, ezért a potenciális felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy engedély és ellenőrzés nélküli eszközök alkalmazása milyen veszélyekkel járhat. Néhány 3D nyomtatású arcvédő maszk már megszerezte az FDA előzetes jóváhagyását, vagy az FFP3 egyenértékű engedélyét (EN 140: 1999 norma. CIIRC R95-3D) és így már általánosan használhatóak [138–140].

A bevizsgálási eljárások általában hosszúak, az engedélyek megszerzése körülményes. A PPE-k AM technológiával történő előállítás megfelelő út lehet szélsőséges esetekben az ideiglenes eszközhány pótlására, de tisztában kell lennünk a potenciális jogi és egészségügyi veszélyekkel. Az általunk kidolgozott vizsgálati tesztek jó útmutatást nyújthatnak a személyi védőeszközök költséghatékony előállítása és minőségi ellenőrzése során. Hangsúlyozzuk, hogy az AM technológiával gyártott személyi védőeszközöket további preklinikai és klinikai vizsgálatoknak kell alávetni. Emellett a kutatás rávilágított, az AM technológiák kiválóan alkalmazhatók szükséghelyzetben vagy ellátási problémák esetén PPE-k fejlesztésére és kis szériás előállítására, de az ipari méretű, nagyszériás gyártástechnológiákkal termelékenységben és költséghatékonyágban egyelőre nem vehetik fel a versenyt.

7.4 A kutatott témák szakmai összefüggéseinek elemzése

A PhD értekezésemnek a **Szimulációs oktatás és az aneszteziológia - intenzív terápia kölcsönhatásai szélsőséges körülmények között** összefoglaló címet adtam. Az értekezés alapjául szóló közlemények a légútbiztosítás magyarországi helyzetéről, az eszközök elérhetőségéről, a beavatkozásban tapasztalatlanok képességeiről a PPE-k AM technológiával történő előállításáról szólnak. A viszonylag távolinak tűnő tudományterületek, mint az orvoslás és a mérnöki fejlesztések nyilvánvalóan nem választhatók el egymástól, kapcsolatuk kölcsönösen egymásra ható. Az aneszteziológiai és intenzív terápiás igények, a légútbiztosítási és lélegeztetési kérdések technikai, technológiai hátterének biztosítása minden időben a konstruktőrök kreativitásától függött. A világjárványt okozó COVID-19 infekció számtalan kihívást támasztott, a megoldási kísérleteknek száma végtelen. Az oxigénterápia, a légútbiztosítás járványügyi helyzetben

történő kivitelezésére, az aeroszol képződés csökkentésére irányuló kezdeti eljárások elsősorban valamilyen módon az egészségügyi ellátó személyzetet próbálták izolálni a beteg légútjaitól.

Az ilyen improvizált eszközök mögötti munka vagy a bennük történő légútbiztosítás technikailag nehezített volta, az éles helyzetekben történő beavatkozások körülményessége kézenfekvővé tette a szimulációs oktatási központokban történő gyakorlást és felkészülést. A szimulációs oktatási központok eszközparkja és oktatási lehetőségei maximálisan megfeleltek ennek a feladatnak. Alapvetően a betegellátók által megszokott, eddig is használt eszközök védőruhában, védőfelszerelésben történő használatának gyakorlása, a látótér és a mozgástér korlátozottságának és a járványügyi előírásoknak megfelelő viselkedések elsajátítása volt a cél.

A szakmai megközelítések másik útja az, hogy a járvány előtti időszakban csak korlátozottan használt légútbiztosítási eszközöket, jelen esetben a VL eszközöket, a beavatkozó személy fertőzés kockázatának csökkentése érdekében elsőként ajánlott eszközökké minősítjük. A védőruhában, védőeszközök mögötti légútbiztosítás új útjai a VL eszközök különböző típusainak használatával még az eljárásban tapasztaltnak tekinthető munkatársak számára is gyakorlást igényeltek. A szimulációs oktatási környezet lehetővé tette a felkészülés nyugodt környezetét, a beavatkozási elemek kellő számú ismétlését. A Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szimulációs Oktatási Központja a járványügyi ellátásba bevont önkéntesek, hallgatók, egészségügyi szakdolgozók és orvosok helyi és állami szinten koordinált képzési helyeként is működött, működik. Oktatási anyagainkat és tapasztalatainkat nyomtatott jegyzetek, elektronikusan elérhető szöveg, képi és videó anyaggal is elérhetővé tettük (14. ábra).



14. ábra. Saját kép. COVID-19 plexi intubációs boxban végzett videólaringoszkópos légútbiztosítási gyakorlat a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szimulációs Oktatási Központjában.

A légútbiztosítási eszközök, elsősorban a szimulátorok korábbinál lényegesen magasabb igénybe vétele fokozott amortizációval járt. Az eszközök gyors, helyi javításának útja lehet a különböző 3D nyomtatási technikákkal készített alkatrészek alkalmazása (15. ábra). Közlemények elemezték a világiárvány indukálta egészségügyi fejlesztéseket, a

kényszer szülte megoldásokat, átalakított bűvármaszkokat, 3D nyomtatással előállított lélegeztetőgép alkatrészeket, oxigén terápiás eszközöket [141].



15. ábra. Saját kép. A PTE 3D Nyomtatási és Vizualizációs Központban gyártott szimulátor csatlakozó elem.

A szükség szabályokat döntött. A körülmények rajzolta környezetben a technikai ötletek és a specialistákra épülő új ötletek egymásra találtak, melynek találkozási platformja a szimulációs oktatási környezet lett, mely a klinikai alkalmazás kísérleti előszobája lett. A szimulátorokon történő modell kísérletektől a speciális kadáver gyakorlatokig nyílt lehetőség az additív gyártástechnológiájú eszközök oktatásba történő bevonására, tesztelésre (17. ábra).

Elfogadott tény, hogy az orvosi eszközök és termékek megfelelő minőségi vizsgálata mellett fontos az ismeretek globalizálása és a globális tudatosság, felelősség létrehozása. Alacsonyabb egészségügyi ellátási képességű, vagy nemzeti jövedelmű országokat nem szabad az olcsó előállítás reményében ellenőrizetlen minőségű termékkel a látszat elérése érdekében felszerelni, különös tekintettel a nyílt forráskódú eszközök gyártására. A kockázati szinteket minden egyes eszköz vagy termék esetén önállóan kell értelmezni, gondoskodni kell arról, hogy még szélsőséges helyzetekben sem célszerű az egyes nemzeti szabályozó testületek egyéni sürgősségi engedélyeivel vagy egyéb jogi engedményeivel valamilyen szinten nem vizsgált, kipróbált eszközt a betegellátásban rendszeresíteni [142].



16. ábra. Saját kép. Additív gyártástechnológiájú improvizált lélegeztetőgép cadaver tesztje. (Kutatási együttműködés Magnus Aircraft Zrt.)

Tapasztalataink további változtatásokra sarkaltak bennünket, melyek így a klinikai ötlet, modellezés, gyártás, szimulátoros oktatási központban történő tesztelés és klinikai megvalósítás ívét követik. Az AM technológiákkal készülő PPE-k, melyek a minőségi tanúsítvánnyal ellátott termékekkel struktúrájukban és céljaikban megegyeznek, kiváló, költséghatékony eszközei lettek az oktatásnak. A gyakorlatok során így kettős célt érünk el, egyrészt a képzés a résztvevő manuális képességeit, szem-kéz koordinációját javítja a járványügyi helyzet indikálta minősített, szélsőséges környezetben, másrészt az oktatási eszközök technológiai fejlesztése és mindinkább költséghatékony megközelítése segít az anyagi források racionalizálásban. Kiemeljük, hogy a képzések ilyen irányú megközelítése jelentős klinikai haszonnal jár, a betegbiztonság nő, nem jelent terhet a tényleges egészségügyi védőeszközök oktatásra történő átcsoportosítása. Emellett az AM technológiák oktatásba, kutatásba történő bevitelére és tesztelésére tökéletesíti a gyártott eszközöket, a klinikumból érkező elvárásoknak történő pontos megfelelést, melyek végül a nemzetközi biztonsági előírásoknak is megfelelő termékek gyors, költséghatékony gyártásához vezethetnek.

Az orvostudományi és egészségügytudományi szimulációs oktatásban a jövő oktatásmódszertani lehetőségei a 3D technológiákon kívül és azokkal együtt alkalmazva a virtuális valóság (VR) és kiterjesztett valóság (AR) alapú megoldások. A VR-technológiák célja a valóság megváltoztatása, a felhasználó új valóságba helyezése, addig az AR-technológiák hozzáadnak különböző tartalmakat a felhasználó által észlelt valósághoz [139]. Korunk egyik legdinamikusabban fejlődő műszaki fejlesztési irányvonalainak az oktatásunkban történő megjelenése és napi szintű alkalmazása alapjain fogja megváltoztatni az egészségügyi felsőoktatás jövőjét. Véleményem szerint a rendszerben tanuló különböző generációk - y, z, alfa – által megkívánt oktatási igény kihívás elé fogja állítani a képzési rendszerünket, melynek megfelelő kísérleti egysége a Szimulációs Oktatási Központ és az AM technológiákkal előállított eszközök lehetnek.

Az eddigiekben bemutatott rendszer igazolja a szimulációs oktatás és az aneszteziológia-intenzív terápia kölcsönhatásait, szinte végtelen együttműködési lehetőségeit, melyek közül kiemeltük a légútbiztosítás speciális eljárásait és a járványügyi helyzet által létrehozott szélsőséges körülményekre adott válaszokat, valamint az additív gyártástechnológiák jelentőségét.

8 Tézisek

- A VL alkalmazásának felmérése során megállapítottuk, hogy magyar aneszteziológusok körülbelül kétharmada számára elérhető légútbiztosítási lehetőség a VL. Igazoltuk, hogy a kollégák többsége ismeri a VL által nyújtott szakmai lehetőségeket, de azokat csak a nehéz légút megoldásának alternatív eszközeként alkalmazza.
- A VL magyarországi használatát elemezve igazoltuk, hogy a kollégák zöme előzetes gyakorlati oktatás nélkül használja az eszközöket, ezért szükséges oktatási programok létrehozása.
- A különböző VL eszközök kezdők által végrehajtott normál légútbiztosítási manővereinek vizsgálata megállapítottuk, hogy VL eszközök gyakorlatlan beavatkozók esetében jobb légútbiztosítási eredményt adtak, mint a DL. A VL eszközök új, ígéretes és megfizethető légútbiztosítási alternatívák, vagy akár a jövő elsőként választható biztonságos módszerei.
- A VL eszközök a hallgatók oktatásában kiválóan alkalmazhatóak, rövid oktatási idő után minden általunk vizsgált paraméterben hatékonyabb manőverek, mint a DL. Az ID hatékonysága nem haladja meg a direkt laringoszkópiáét, klinikai használata további részletes elemzések nélkül nem ajánlott.
- Az AT és az irodalomban elsőként általunk vizsgált VT eszközök a tanulmányunkban, számos szempontban jobbnak bizonyultak a hagyományos légútbiztosítási eszközöknél, a kezdők által végrehajtott normál légútbiztosítási manőver során.
- Az AM technológiák vizsgálata során feltételezésünket igazoltuk, miszerint COVID-19 járvány idején a 3D nyomtatási technológiák segíthetnek a megelőző intézkedésekben, mint hatékony módjai a PPE fejlesztésének és a kis sorozatú gyártásának. Más gyártási módszerekhez, például fröccsöntéshez képest a fejlesztési és gyártási idő csökkenthető, mivel nincs szükség szerszám tervezésére. Ez a tény csökkenti az előállítási költségeket is, kis szériás gyártás esetén.
- Igazoltuk, hogy a bemutatott és megosztott tervek potenciálisan növelhetik a személyi védelem hatékonyságát, alkalmazásuk során tapasztalati úton további módosításokkal a végtermékeket könnyen lehet az elvárásoknak megfelelően átalakítani, tervezni és gyártani.

- Elsőként írtuk le, hogy szabványos fertőtlenítési protokollok elvégezhetők a bemutatott anyagokon anélkül, hogy ez befolyásolná az alapanyagok mechanikai tulajdonságait illetve a használhatóságot, következésképpen a 3D-nyomtatott PPE környezetbarát, ésszerű megoldás az újra felhasználhatóság lehetőségét kínálva.
- Leírtuk, hogy az FFF és SLS AM technológiák megbízhatóak, de csak ideiglenes, rövid távú megoldásként szolgálhatnak az egyéni védőeszközök gyártásához, hangsúlyozottan az ellátás nehézsége vagy bármely egyéb módú gyártási technológia hiányában, szélsőséges helyzetekben, minősített egészségügyi ellátás keretében.

9 Köszönetnyilvánítás

Elsőként a köszönet azokat a hozzám közel állókat illeti, akik elviselték a dolgozat megírása közben tanúsított viselkedésem. Köszönöm édesanyám és felnőtt gyermekeim biztatását. A számtalan egyéb feladat mellett, párom támogatása és türelme nélkül ez a munka már nem lett volna megvalósítható.

Köszönet illeti témavezetőimet Dr. Nagy Bálint Jánost (PTE KK AITI) és Dr. Maróti Péter Dezsőt (PTE ÁOK Szimulációs Oktatási Központ), akik fiatalos lendülettel és elszánt kutatói elhatározással együtt dolgoztak velem az elmúlt években, az orvostudomány határterületeit is feszegető munkáinkban. Külön büszkeség számomra, hogy azok a kiváló kollégáim, akiknek az első szakmai lépéseit segíthettem, kellő mélységű iniciatívát nyújtottak nekem ahhoz, hogy jelen értekezésem elkészüljön, így már ők lettek az én segítők. Köszönöm példaértékű támogatásukat, idejüket, figyelmüket, megbecsülésüket, barátságukat.

Tisztelettel köszönöm Prof. Dr. Bogár Lajos (PTE KK AITI) intézetigazgató egyetemi tanárnak, hogy támogatta szerteágazó tevékenységeimet, bátorított, mint munkahelyi vezetőm és befogadott, mint a Doktori Iskola Vezetője. Prof. Dr. Molnár F. Tamás (PTE ÁOK Művelési Medicina Tanszék) egyetemi tanár személye nem csak mint Programvezetőm fontos számomra. Köszönöm tudományos útmutatásait, tanácsait, feddéseit, beszélgetéseinket, közös elményeinket és végtelen barátságát. Több évtizednyi közös munka, számtalan ötletelés és tudományos eredmény ellenére sem azt az utat jártam végig, melyet vele és Dr. Szántó Zalán (PTE KK Sebészeti Klinika) egyetemi docens úrral megálmodtunk a tompa tüdő sérülések kérdésköre kapcsán. Ez a feladat még vár ránk.

Prof. Dr. Tekerés Miklós emeritus egyetemi tanár úrnak kiemelten köszönöm, hogy távolról támogatott, kedélyesen-szigorúan, számon kért és az elvárásait bevasalta tőlem, még akkor is, ha nem voltam közvetlenül az ő tanítványa.

Külön köszönet illeti Prof. Dr. Csontos Csaba (PTE KK AITI) egyetemi tanár urat, akit már az 1980-as évek közepe - vége óta valamilyen módon kísértek és kísérek. Megtanultam mellette tanulni és fejlődni. Szorgalma, tudása, eltökéltsége számomra követendő. Hálával tartozom Prof. Dr. Mühl Diána (PTE KK AITI) egyetemi tanárnőnek

az irányomban tanúsított türelméért, szakmai támogatásáért és Dr. Bártai István (PTE KK AITI) tanár úrnak a számtalan segítségéért, aneszteziológiai iránymutatásaiért.

Hálásan köszönöm Dr. Török Zoltán orvos alezredes és Dr. Bakonyi József (M.H. 3. számú Honvéd Kórház Égési Osztály, Pécs) orvos alezredes, főorvos uraknak, első mentoraimnak, a medikus éveimet meghatározó pártfogásukat. Orvostanhallgatóként bevezetettek a súlyos égett betegek ellátásába, személyiségük, szakmaiságuk és következetességük alapvetően meghatározta a jövőmet. Tisztelettel köszönöm Dr. Varga József (M.H.3. számú Honvéd Kórház Központi Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Osztály) orvos alezredes, főorvos úrnak, az első igazi szakmai főnökömnek azt a mélyeséges biztosságot, melyet nekem, mint kezdő orvosnak adott. Felkészültsége, elkötelezettsége, kreativitása, messze előre mutató gondolkodása mind a mai napig követendő példa számomra. Dr. Radnai Imre (M.H. 3. számú Honvéd Kórház KAIBO és PTE KK AITI) orvos alezredes, főorvos úr adott először laringoszkópot a kezembe. Sosem felejttem el a nyugalmát, kedvességét, optimizmusát és szerénységét. Köszönet illeti az egykori Magyar Honvédség 3. számú Honvéd Kórház orvosait és szakdolgozóit, akik orvostanhallgató és fiatal orvos koromban segítséget nyújtottak a pályakezdés bizonytalanságában.

Köszönöm a PTE KK AITI, a PTE ÁOK Szimulációs Oktatási Központ és a PTE 3D Nyomtatási és Vizualizációs Központ számos orvosának, kutatójának, szakdolgozójának és adminisztratív munkatársának a segítségét, akik nap, mint nap támogatják a kutató, gyógyító és oktató munkámat.

Tisztelettel köszönöm Prof. Dr. Miseta Attila Rektor Úrnak és Prof. Dr. Nyitrai Miklós Dékán Úrnak a mindenkori támogatását és azt, hogy készséggel hallgatták meg minden ötletünket, melyek megvalósulása számunkra is hihetetlen.

A doktori értekezés elkészítéséhez hozzájárultak a GINOP-2.3.2-000022 és a Tématerületi Kiválósági Program 2020—Nemzeti Kiválósági Alprogram; Biomedical Engineering Projekt (“2020-4.1.1-TKP2020”) kódjelű pályázatok.

10 Szerzői publikációk

A szerző értekezéssel kapcsolatos publikációi

Nagy B, **Rendeki S.** A national survey of videólaryngoscopes and alternative intubation devices in Hungary. PLoS One. 2019 Oct 10;14(10):e0223645. doi: 10.1371/journal.pone.0223645.

IF:2,74

Rendeki S, Keresztes D, Woth G, Mérei Á, Rozanovic M, Rendeki M, Farkas J, Mühl D, Nagy B. Comparison of VividTrac®, Airtraq®, King Vision®, Macintosh Laryngoscope and a Custom-Made Videólaryngoscope for difficult and normal airways in mannequins by novices. BMC Anesthesiol. 2017 May 26;17(1):68. doi: 10.1186/s12871-017-0362-y.

Teljes IF: 1,788 a szerzők döntése alapján megosztva: **IF: 0,894**

Rendeki S, Nagy B, Bene M, Pentek A, Toth L, Szanto Z, Told R, Maroti P. An Overview on Personal Protective Equipment (PPE) Fabricated with Additive Manufacturing Technologies in the Era of COVID-19-19 Pandemic. Polymers (Basel). 2020 Nov 16;12(11):2703. doi: 10.3390/polym12112703.

IF: 3,426

Az értekezésben felhasznált közlemények impakt faktora: 7,06

Maróti Péter, **Rendeki Szilárd**, Schlégl Ádám, Varga Péter. Készségfejlesztés az egészségügyi felsőoktatásban-innovatív megoldások a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karán. Magyar Sebészet 68 : 3 pp. 129-130. , 2 p. (2015)

Koppan, A ; Eklicsne, Lepenye K ; Halasz, R ; Sebok, J ; Szeman, E ; Nemeth, Z ; **Rendeki, S.** A színész, mint szimulált páciens az oktatásban a Pécsi Tudományegyetemen. Orvosi Hetilap 158 : 26 pp. 1022-1027. , 6 p. (2017)

IF:0,322

Maróti, Péter ; Varga, Péter ; Ábrahám, Hajnalka ; Falk, György ; Zsebe, Tamás ; Meiszterics, Zoltán ; Manó, Sándor ; Csernátó, Zoltán ; **Rendeki, Szilárd**; Nyitrai, Miklos. Printing Orientation Defines Anisotropic Mechanical Properties in Additive Manufacturing of Upper Limb Prosthetics. Materials Research Express 6 : 3 Paper: 035403 , 9 p. (2019)

IF:1,929

Bogár, Péter Zoltán ; Tóth, Luca ; **Rendeki, Szilárd** ; Mátyus, László ; Németh, Norbert ; Boros, Mihály ; Nagy, Bálint ; Nyitrai, Miklós ; Maróti, Péter. Az egészségügyi szimulációs oktatás jelene és jövője Magyarországon Orvosi Hetilap 161 : 26 pp. 1078-1087. , 10 p. (2020)

IF:0,497

Zsolt Pintér, Dániel Kardos, Péter Varga, Eszter Kopjár, Anna Kovács, Péter Than, **Szilárd Rendeki**, László Czopf, Zsuzsanna Füzesi , Ádám Tibor Schlégl. Effectivity of near-peer teaching in training of basic surgical skills – a randomized controlled trial. BMC Med Educ 21, 156 (2021).

IF: 1.831

Egyéb közlemények

Molnar, TF ; **Rendeki, S** ; Lukacs, L ; Horvath, OP. Improvement of air tightness of stapled lung parenchyma using fascia lata. Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery 2 : 4 pp. 503-505. , 3 p. (2003)

Molnar, TF ; Hasse, J ; Jeyasingham, K ; **Rendeki, MS**. Changing dogmas: history of development in treatment modalities of traumatic pneumothorax, hemothorax, and posttraumatic empyema thoracis. Annals of Thoracic Surgery 77 : 1 pp. 372-378. , 7p. (2004)

IF:2.244

Szanto, Z ; Benkő, I ; Kalmar, Nagy K ; Horvath, ÖP ; **Rendeki, Sz** ; Molnár, TF. Diaphragm: a barrier or a gate? The transphrenic approach. Magyar Sebészet 60 p. 148 (2007)

Tánczos, K ; Fischer, P ; Lima, N ; **Rendeki, S** ; Szántó, Z ; Bogár, L ; Csontos, C. Traumás rekeszruptura és tenziós pneumothorax esete. Aneszteziológia és Intenzív Terápia 41 pp. 35-39. , 5 p. (2011)

Vilmos, László ; **Rendeki, Szilárd** ; Molnár, F. Tamás. Archeogenetika: az athéni pestis esete Polimerase Chain Reaction (PCR) kontra Thuküdidész. Magyar Epidemiológia 9 : 1 pp. 67-74. , 8 p. (2012)

Loibl, Cs ; Bognár, Zs ; **Rendeki, Sz** ; Wiegand, N ; Csontos, Cs. Designer droghasználat talaján kialakuló compartment syndroma multidiszciplináris ellátása (esetismertetés) Aneszteziológia és Intenzív Terápia 42 : S1 p. 22 (2012)

Tóth, Imre ; Rami-Porta, Ramon ; **Rendeki, Szilárd** ; Molnár, F Tamás. The first steps in the management of pericardial effusion: Who Was First to Relieve the Pericardial Sac—Larrey or Romero? World Journal of Surgery 37 : 9 pp. 2242-2245. , 4 p. (2013)

IF:2.348

Szélig, L ; **Rendeki, Sz** ; Földi, V ; Lantos, J ; Bogár, L ; Csontos, Cs. Leukocita felszíni CD markerek prognosztikus értékének vizsgálata égett betegekben. Aneszteziológia és Intenzív Terápia 43 : Suppl. 1 pp. 9-9. Paper: EA05 , 1 p. (2013)

Lantos, J ; Mühl, D ; Woth, G ; Földi, V ; **Rendeki, Sz** ; Szelig, L ; Csontos, Cs. Fehérvérsejt-felszíni CD-markerek kórjelző értékének vizsgálata septicus és égett betegekben. Magyar Sebészet 66 : 2 pp. 96-96. , 1 p. (2013)

Szélig, L ; **Rendeki, Sz** ; Földi, V ; Lantos, J ; Bogár, L ; Rézmán, B ; Csontos, Cs. Leukocita felszíni CD markerek prognosztikus értékének vizsgálata égett betegekben. Aneszteziológia és Intenzív Terápia 44 : 2 pp. 71-78. , 8 p. (2014)

Szelig, L ; **Rendeki, S** ; Földi, V ; Lantos, J ; Bogar, L ; Csontos, C. Time course of CD marker expression in patients with burns and its prognostic value. Burns 40 : 4 pp. 575-582. , 8 p. (2014)

IF:1,880

Nagy, B ; Szelig, L* ; **Rendeki, S** ; Loibl, C ; Rezman, B ; Lantos, J ; Bogar, L ; Csontos, C. Dynamic changes of matrix metalloproteinase 9 and tissue inhibitor of metalloproteinase 1 after burn injury. Journal of Critical Care 30 : 1 pp. 162-166. , 5 p. (2015)

IF:2,445

Molnár, F Tamás ; Fazekas, L ; **Rendeki, Szilárd**. Do They Need Each Other: Mars, Vulcanus, Aesculapius? Medical Corps International Forum 4 : 1 pp. 40-43. , 4 p. (2015)

Miseta, Attila ; **Rendeki, Szilárd**; Molnár, F Tamás. Potential Role of University Medical Schools in Civil-Military Cooperation (CiMiC): The Pécs University (Hungary) Experience. Medical Corps International Forum 2 : 2 pp. 22-24. , 3 p. (2015)

Loibl, Cs ; Bocskai, T ; Bogár, L ; Matancic, M ; **Rendeki, Sz** ; Szélig, L ; Csontos, Cs. A leukocytá antiszedimentációs ráta (LAR) vizsgálata politraumatizált és égett betegekben. Aneszteziológia és Intenzív Terápia 45 : Suppl. 1 pp. 8-8. Paper: EA02 , 1 p. (2015)

Loibl, C ; Bogar, L ; Szelig, L ; **Rendeki, Sz** ; Bocskai, T ; Csontos, Cs. Leukocyte antisedimentation rate predicts early nosocomial infections in trauma patients. Érbetegségek / Hungarian Journal of Vascular Disease 22 : Suppl. pp. 53-53. Paper: T B5 , 1 p. (2015)

Keresztes, Dóra ; Woth, Gábor ; Nagy, Bálint János ; Farkas, József ; Németh, Zsuzsanna ; Maróti, Péter ; Rendeki, Mátyás ; **Rendeki, Szilárd**. Kórhelyszíni elsősegélynyújtás - a Disaster Medic képzés első tapasztalatai tűzoltók körében. Védelem Tudomány : Katasztrófavédelmi online tudományos folyóirat 2 : 1 pp. 204-216. , 13 p. (2017)

Rendeki, Szilárd; Molnar, Tamas F. Pulmonary contusion. Journal of Thoracic Disease 11 pp. S141-S151. , 11 p. (2019)

IF:2,046

Idézhető előadás kivonatok

Loibl Cs, **Rendeki Sz**. 1982 - 2012: A Falkland-szigetekért vívott hadjárat egészségügyi ellátásának bemutatása brit oldalról (emlékezés a 30 éve történt eseményekre). Honvéderosvos 2013; 65 (3-4): 99.

Rendeki Sz, Loibl Cs. Triage: a panacea? Honvéderosvos 2013; 65 (3-4): 104.

Loibl Cs, **Rendeki Sz**. A brit katonai orvoslás tevékenységének összehasonlítása a Falkland-szigetekért vívott harcok, és az 1991-es Öböl háború során. Honvéderosvos 2014; 66 (3-4): 90.

Loibl C, Bogar L, Szelig L, **Rendeki Sz**, Bocskai T, Csontos C. Leukocyte antisedimentation rate predicts early nosocomial infections in trauma patients. The Hungarian Journal of Vascular Diseases 2015;S: 43.

Bogar L, Szelig L, Loibl C, **Rendeki S**, Bocskai T, Csontos C. Leukocyte antisedimentation rate predicts life-threatening conditions of polytrauma victims earlier than other conventional inflammatory markers. *Biorheology* 2015;52(1-2):45.

IF: 0,981

Rendeki, Szilárd. A Műveleti Medicina prae-hospitális ellátó rendszere. In: Betlehem, József; Radnai, Balázs; Deutsch, Krisztina; Bánfai, Bálint; Pandur, Attila; Schiszler, Bence (szerk.) XII. Pécsi Sürgősségi Napok: XII. Critical Care Days in Pécs : előadáskivonatok, absztraktok_Pécs, Magyarország : Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar (PTE ETK), (2017) p. 31 , 1 p.

A szerző publikációinak kumulatív impakt faktora: 24.477

Poszterek

Loibl Cs, Bognár Zs, **Rendeki Sz**, Wiegand N, Csontos Cs. Designer droghasználat talaján kialakuló compartment syndroma multidiszciplináris ellátása (Esetismertetés). MAITT 40. Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2012.05.03 – 05.

Lengl Orsolya, **Rendeki Szilárd**, Zacher Gábor, Csontos Csaba. Dr Google és a szürke eminenciás (Esetismertetés.). 2012.02.25. MAITTD Szekció XII. tudományos Ülése, Harkány

Loibl Cs, Fischer T, Matancic M, **Rendeki Sz**, Szelig L, Csontos Cs. Lyell szindrómával kezelt beteg multidiszciplináris ellátása (Esetismertetés). MAITT 42. Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2014.05.22 –24.

Sz Rendeki, Cs Loibl, B Nagy, L Szelig, Z Szántó, TF Molnár. It Happened a Century Ago: The Birth of Thoracic Surgical Anaesthesia. 3rd Pan European-Congress of Military Medicine. Belgrade, Republic of Serbia, 02 – 06. 06.2014.

Cs Loibl, M Matancic, B Nagy, **Sz Rendeki**. Casualty evacuation during the battle for The Falklands 1982. Force Health Protection NATO Conference. Budapest, 23 – 26.06.2014.

Cs Loibl, M Matancic, B Nagy, **Sz Rendeki**. The compare of the British military medical care during Operation Corporate (1982) and Operation Granby (1991). Force Health Protection NATO Conference. Budapest, 23 – 26.06.2014.

Rendeki Szilárd, Keresztes Dóra, Csontos Csaba. Scoliosis műtét váratlan posztoperatív szövődménye. MAITT 43.Kongresszusa. Siófok. 2015.05.28-30.

Cs Loibl, **Sz Rendeki**, E Ezer, M Rozanovic, A Pankaczi, P Kovács, M Matancic, L Bogár, L Szélig, T Németh, A Tamás, A Miseta, T Molnár, Cs Csontos. Increase of platelet cellular density can predict infectious complication after severe burn injury. European Society of Intensive Care Medicine LIVES 2019. Berlin, Germany, 01.10.2019.

Könyvrészletek

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Súlyos agy és koponyasérülés. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.03, 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** A politraumatizált beteg. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.02, 1 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Trauma pontrendszerek, osztályozások. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.01, 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** A hasi trauma. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.07, 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Égéssebészeti anesztézia. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 4.07.07, 1 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Lőtt és robbanásos sérülések. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.11., 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** A kardiovaszkuláris rendszer érintettsége trauma során. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.10, 1 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** A kismedence és az alsó végtagok sérülései. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.09, 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Égési sérülés. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.08, 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Mellkasi trauma. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.0, 2 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Felső légúti és maxillofaciális sérülések. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.05, 3 p.

Csontos, Csaba ; **Rendeki, Szilárd.** Gerincvelő sérülés. In: Gál, János Sürgősségi orvostan, Intenzív terápia, Anesztézia. Budapest, Magyarország: Semmelweis Orvostudományi Egyetem, (2012) Paper: 3.19.04, 1 p.

Molnár, F Tamás ; Fazekas, László ; **Rendeki, Szilárd.** A sebesült és a beteg orosz katona az 1904-5-ös orosz-japán háborúban. Amerikai, brit orvos-tisztek és egy ukrán-orosz hercegnő. In: Máté, Zsolt (szerk.) Háborúk és békekötések a 18-20. századi orosz-szovjet történelemben: Konferenciakötet. Pécs, Magyarország: PTE-MOSZT, (2014) pp. 147-170. , 24 p.

Molnár, F Tamás ; **Rendeki, Szilárd.** Management of Flail Chest. In: Mark, K Ferguson (szerk.) Difficult decisions in thoracic surgery: An Evidence-Based Approach. London, Egyesült Királyság / Anglia: Springer-Verlag London Ltd, (2014) pp. 755-766., 12 p.

Molnár, F Tamás ; **Rendeki, Sz.** A sebesült orosz katona az orosz-japán háborúban. In: Bene, Krisztián (szerk.) Európa periferiáján: Jubileumi kötet. Pécs, Magyarország: PTE BTK TTI MOSZT Kutatócsoport, (2015) pp. 161-178., 18 p.

Kongresszusi előadások

Loibl Cs, Pankaczi Zs, Bognár Zs, Kiss Z, **Rendeki Sz.** Csontos Cs, Wiegand N. Szokatlan etiológiájú compartement („rekesz”) szindróma multidiszciplináris ellátása”. PTE Orvostudományi és Egészségtudományi Szakosztály, Tanulságos Esetek Fóruma. Pécs, 2012.11.05.

Loibl Cs, **Rendeki Sz.** Az „Egyetértés” - Hadművelet („Operation Corporate”) egészségügyi ellátásának bemutatása – a brit oldalról (emlékezés az 1982-es Falklandszigetekért vívott hadjáratra). Magyar Katonai Katasztrófa Orvostani Társaság XV. Tudományos Konferenciája. Budapest, 2012.11.28.

Rendeki Sz., Loibl Cs. Triage: a panacea? Magyar Katonai Katasztrófa Orvostani Társaság XV. Tudományos Konferenciája. Budapest, 2012.11.28.

Rendeki Szilárd Remimazolam. MAITT 41. Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2013.05.23 – 25.

Lantos, J ; Mühl, D ; Woth, G ; Földi, V ; **Rendeki, Sz.**; Szelig, L ; Csontos, Cs. Fehérvérsejt felszíni CD markerek kórjelző értékének vizsgálata szeptikus és égett betegekben (2013). Magyar Sebész Társaság Kísérletes Sebészeti Szekció XXIV. Kongresszusa Debrecen, 2013. június 13-15.

Molnár, F Tamás ; **Rendeki, Szilárd.** Beirut 2006 revisited: lesson to learn of Syria 2013 (2013) 1st Conference on Tackling Helath Inequalities Through Human Resource Capacity Building in Europe (2013)

Rendeki Szilárd. Háborús sérülések, lőtt sérülések. Országos Légimentő Vándorgyűlés. Budaörs. 2013.09.13-14.

Rendeki Szilárd. Traumatológiai anesztézia. Mediterrán Intenzívus Randevű. Pécs. 2013.09.26-28.

Loibl Cs, **Rendeki Sz.** A brit katonai orvoslás tevékenységének összehasonlítása a Falkland-szigetekért vívott harcok, és az 1991-es Öböl háború során. Magyar Katonai Katasztrófa Orvostani Társaság XVI. Tudományos Konferenciája, Budapest,2013.11.27.

Rendeki Sz., Loibl Cs. A műveleti medicina koncepció. Magyar Katonai Katasztrófa Orvostani Társaság XVI. Tudományos Konferenciája, Budapest, 2013.11.27.

Rendeki Sz., Loibl Cs, Tamás A, Kovács K, Smuk G, Reglődi D, Lantos J, Szántó Z. Tüdőcontusió állatkísérletes modelljével végzett vizsgálataink első eredményei. MAITT 42. Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2014.05.22 – 24.

Rendeki Szilárd. Surgical Apgar. MAITT 42. Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2014.05.22 – 24.

Sz Rendeki, Cs Loibl, L Szelig, B Nagy, K Kovács, G Smuk, J Lantos, G Jancso, TF Molnar, Z Szanto. Initial results of investigations of lung contusion with animal models. 3rd Pan European-Congress of Military Medicine. Belgrade, Republic of Serbia, 02 – 06.06.2014.

Cs Loibl, B Nagy, **Sz Rendeki**. Educational aspects of the operational medicine concept among the medical schools in Hungary. 3rd Pan European-Congress of Military Medicine. Belgrade, Republic of Serbia, 02 – 06.06.2014.

Nagy, Bálint János ; Loibl, Csaba ; **Rendeki, Szilárd**. The present and the near future of simulation in undergraduate medical education at Medical School of Pécs, Hungary (2014). Erasmus Intensive Programme IP SimClip 2014: Simulation in Clinical Practice: Virtual Medicine

Rendeki, Szilárd ; Vajda, Márk. Police Medic Training System (2014). NATO MILMED First Responder Trainers Symposium,

Rendeki, Szilárd ; Vajda, Márk. Police Medic Concept (2014). European Medical and Psychological Experts Network for Law Enforcement seminar (CEPOL 57/2014 - “EMPEN”),

Rendeki, Szilárd ; Vajda, Márk. The new educational model for operational medicine training system (2014). Force Health Protection NATO Conference 23-26.06.2014.

Rendeki Szilárd. A MediSkillsLab oktatási koncepció. VI.Légimentő Vándorgyűlés, Pécs, 2014. 09.12-13.

Rendeki Szilárd. A küszöbön túl: a baleseti és égési sérült első intézeti ellátása
VI.Légimentő Vándorgyűlés, Pécs, 2014. 09.12-13.

Vajda, Márk ; **Rendeki, Szilárd**. New Education Model of Law Enforcement – Tactical Medical Training System (2014). 4th ICMMPAN ARAB Regional Working Group Congress on Military Medicine

Rendeki Szilárd, Vajda Márk, Molnár F. Tamás. Áthatoló testüregi sérülések szélsőséges helyzetekben. IV. Szent Sebestyén Napok. Áthatoló és tompa testüregi sérülések modern sebészete. Pécs. 2014. 10.02-04.

Molnár F. Tamás, Rendeki Szilárd. Tompa mellkasi sérülések. IV. Szent Sebestyén Napok. Áthatoló és tompa testüregi sérülések modern sebészete. Pécs. 2014. 10.02-04.

Rendeki Szilárd. A Police Medic koncepció megvalósítása a Rendőrségen. A Hon és Rendvédelmi Egészségügyi Dolgozók IV. Tudományos –szakmai Konferenciája. Budapest. 2014.11.19-20.

Loibl Cs, Bocskai T, Bogár L, Rendeki Sz, Szélig L, Csontos Cs. A leukocita antiszedimentációs ráta a hagyományos gyulladási markereknél korábban jelzi az életveszélyes állapotot traumás sérültekben. Magyar Hemoreológiai Társaság XXII. Kongresszusa. Pécs, 2015.02.27 – 28.

Rendeki Szilárd. Perseus A500 altatógép munkaállomás- „Design that works”. SIASTOK Budapest. 2015. 03.26-28.

L Bogar, L Szelig, Cs Loibl, Sz Rendeki, T Bocskai, Cs Csontos. Leukocyte antisedimentation rate predicts life-threatening conditions of poly-trauma victims earlier than other conventional inflammatory markers. 15th International Congress of Biorheology and 8th International Conference on Clinical Hemorheology. Seoul, Republic of Korea, 05. 24 – 28. 2015.

Loibl Cs, Bocskai T, Bogár L, Matancic M, Rendeki Sz, Szélig L, Csontos Cs. A leukocita antiszedimentációs ráta (LAR) vizsgálata politraumatizált, és égett betegekben. MAITT 43. Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2015.05.28 – 30.

Cs Loibl, L Bogar, L Szelig, Sz Rendeki, T Bocskai, Cs Csontos. Leukocyte antisedimentation rate predicts early nosocomial infections in trauma patients. XXII European Congress of the International Union of Angiology. Budapest, 6 – 9. 09. 2015.

Rendeki Szilárd, Vajda Márk. A Rendőrség és a Pécsi Tudományegyetem Police Medic koncepciójának elmúlt évi eredményei. A Hon és Rendvédelmi Egészségügyi Dolgozók V. Tudományos –szakmai Konferenciája. Budapest. 2015.11.11-12.

Rendeki Szilárd. A Műveleti Medicina koncepció. Duna- Dráva árvízi tapasztalatai, villámárvizek Baranya megyében-védelem és tudomány egymás szolgálatában konferencia. Pécs. 2015.11.30.

Rendeki Szilárd. A Műveleti Medicina, mint átfogó szemlélet. A Hon és Rendvédelmi Egészségügyi Dolgozók VI. Tudományos –szakmai Konferenciája. Budapest. 2016.11.23-24.

Rendeki Szilárd. Műveleti Medicina oktatás a PTE ÁOK-n. A Magyar Traumatológus Társaság 51. Kongresszusa. 2017.09.14-16. Pécs

Rendeki Szilárd. A traumás sérültek ellátásának szimulációs oktatási lehetőségei. A Magyar Traumatológus Társaság 51. Kongresszusa. 2017.09.14-16. Pécs

Rendeki Szilárd. A Műveleti Medicina preahospitális ellátó rendszere. XII. Pécsi Sürgősségi Napok. Pécs. 2017-09.22-23.

Rendeki Szilárd. Burns of the airways. ESTS Course on Terrorism and Disaster Management. Council of Europe, Strasbourg , France. 16-17.11.2017.

Rendeki Szilárd. Prehospitális ellátás műveleti környezetben. PTE Orvostudományi és Egészségtudományi Szakosztály Ülése. Pécs. 2018. 10.29.

Rendeki Szilárd. Szimuláció és virtuális valóság. MAITT Nemzeti Kongresszusa. Siófok, 2019.05.23– 25.

11 Irodalomjegyzék

1. Martinko J. A szimuláció. [cited 2021 Mar 4]; Available from: http://janus.ttk.pte.hu/tamop/kaposvari_anyag/martinko_jozsef/ch07s04.html
2. Al-Elq A. Simulation-based medical teaching and learning. *J. Fam. Community Med.* 2010;17:35.
3. Mompoin-Williams D, Brooks A, Lee L, Watts P, Moss J. Using high-fidelity simulation to prepare advanced practice nursing students. *Clin. Simul. Nurs.* 2014;10:e5.
4. Issenberg SB, McGaghie WC, Hart IR, Mayer JW, Felner JM, Petrusa ER, et al. Simulation technology for health care professional skills training and assessment. *J. Am. Med. Assoc.* 1999;282:861–6.
5. Jeffries PR. A framework for designing, implementing, and evaluating: Simulations used as teaching strategies in nursing. *Nurs. Educ. Perspect.* 2005;26:96–103.
6. Ganley BJ, Linnard-Palmer L. Academic Safety during Nursing Simulation: Perceptions of Nursing Students and Faculty. *Clin. Simul. Nurs.* 2012;8:e49–57.
7. Brewer EP. Successful Techniques for Using Human Patient Simulation in Nursing Education. *J. Nurs. Scholarsh.* 2011;43:311–7.
8. Schiavenato M. Reevaluating simulation in nursing education: Beyond the human patient simulator. *J. Nurs. Educ.* 2009;48:388–94.
9. Bradley P. The history of simulation in medical education and possible future directions. *Med. Educ.* 2006;40:254–62.
10. Ker J, Mole L, Bradley P. Early introduction to interprofessional learning: A simulated ward environment. *Med. Educ.* 2003;37:248–55.
11. Paraskos JA. Biblical accounts of resuscitation. *J. Hist. Med. Allied Sci.* 1992;47:310–21.
12. The Society for the Recovery of Persons Apparently Dead - Alcor [Internet]. [cited 2021 Mar 4]. Available from: <https://www.alcor.org/library/persons-apparently-dead/>
13. Owen H. Early use of simulation in medical education. *Simul. Healthc.* 2012;7:102–16.

14. Rosen KR. The history of medical simulation. *J. Crit. Care.* 2008;23:157–66.
15. Joeris A, Höglinger M, Meier F, Knöfler F, Scholz S, Brügger U, et al. The impact of the AO Foundation on fracture care: An evaluation of 60 years AO Foundation. *Injury.* 2019;50:1868–75.
16. Cooper JB, Taqueti VR. A brief history of the development of mannequin simulators for clinical education and training. *Qual. Saf. Heal. Care.* 2004;13:i11–8.
17. Good ML, Gravenstein JS. Anesthesia simulators and training devices. *Int. Anesthesiol. Clin.* 1989;27:161–6.
18. Gaba DM, DeAnda A. A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology.* 1988;69:387–94.
19. Abrahamson S, Denson JS, Wolf RM. Effectiveness of a simulator in training anesthesiology residents. 1969. *Qual. Saf. Health Care.* 2004;13:395–7.
20. Gross MH. Computer graphics in medicine: from visualization to surgery simulation. *Comput. Graph.* 1998;32:53–6.
21. Vogel JJ, Vogel DS, Cannon-Bowers J, Bowers CA, Muse K, Wright M. Computer Gaming and Interactive Simulations for Learning: A Meta-Analysis. *J. Educ. Comput. Res.* 2006;34:229–43.
22. Kerfoot BP, Kissane N. The use of gamification to boost residents' engagement in simulation training. *JAMA Surg.* 2014;149:1208–9.
23. Piemme TE. Computer-Assisted Learning and Evaluation in Medicine. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 1988;260:367–72.
24. Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, et al. World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19). *Int. J. Surg.* 2020;76:71–6.
25. Gao W, Sanna M, Tsai MK, Wen CP. Geo-temporal distribution of 1,688 Chinese healthcare workers infected with COVID-19 in severe conditions—A secondary data analysis. *PLoS One.* 2020;15:e0233255.

26. Weekly operational update on COVID-19 - 1 March 2021 [Internet]. [cited 2021 Mar 29]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-operational-update-on-covid-19---1-march-2021>
27. Esakandari H, Nabi-Afjadi M, Fakkari-Afjadi J, Farahmandian N, Miresmaeili SM, Bahreini E. A comprehensive review of COVID-19 characteristics. *Biol. Proced. Online.* 2020;22:19.
28. Ahn DG, Shin HJ, Kim MH, Lee S, Kim HS, Myoung J, et al. Current status of epidemiology, diagnosis, therapeutics, and vaccines for novel coronavirus disease 2019 (COVID-19). *J. Microbiol. Biotechnol.* 2020;30:313–24.
29. Advice for the public [Internet]. [cited 2021 Mar 8]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
30. How to Protect Yourself & Others | CDC [Internet]. [cited 2021 Mar 29]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html>
31. Cook TM, El-Boghdadly K, McGuire B, McNarry AF, Patel A, Higgs A. Consensus guidelines for managing the airway in patients with COVID-19: Guidelines from the Difficult Airway Society, the Association of Anaesthetists the Intensive Care Society, the Faculty of Intensive Care Medicine and the Royal College of Anaesthetist. *Anaesthesia.* 2020;75:785–99.
32. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 2020;323:1843–4.
33. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N. Engl. J. Med. Massachusetts Medical Society;* 2020;382:1564–7.
34. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients with 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 2020;323:1061–9.
35. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 2020;323:1239–42.

36. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N. Engl. J. Med.* 2020;382:1708–20.
37. Tabari M, Soltani G, Zirak N, Alipour M, Khazaeni K. Comparison of effectiveness of betamethasone gel applied to the tracheal tube and IV dexamethasone on postoperative sore throat: A randomized controlled trial. *Iran. J. Otorhinolaryngol.* 2013;25:215–9.
38. Cooper RM, Pacey JA, Bishop MJ, McCluskey SA. Early clinical experience with a new videólaryngoscope (GlideScope®) in 728 patients. *Can. J. Anesth.* 2005;52:191–8.
39. Yoshihiro Hirabayashi, Takahiro Hakozaki, Kohji Fujisawa, Masaki Yamada, Hideo Suzuki, Masaaki Satoh, Kunihisa Hotta, Takashi Igarashi et al. GlideScope videólaryngoscope: a clinical assessment of its performance in 200 consecutive patients. *Masui.* 2007;56:1059–64.
40. Liu DX, Ye Y, Zhu YH, Li J, He HY, Dong L, et al. Intubation of non-difficult airways using videó laryngoscope versus direct laryngoscope: A randomized, parallel-group study. *BMC Anesthesiol.* 2019;19:75.
41. Jaber S, De Jong A, Pelosi P, Cabrini L, Reignier J, Lascarrou JB. Videólaryngoscopy in critically ill patients. *Crit. Care.* 2019;23:221.
42. Puthenveetil N, Rahman S, Vijayaraghavan S, Suresh S, Kadapamannil D, Paul J. Comparison of aerosol box intubation with C-MAC videó laryngoscope and direct laryngoscopy—A randomised controlled trial. *Indian J. Anaesth.* 2021;65:133.
43. Jahn A, Blitzer A. A short history of laryngoscopy. *Logop. Phoniatr. Vocology.* 1996;21:181–5.
44. Hirsch NP, Smith GB, Hirsch PO. Alfred Kirstein: Pioneer of direct laryngoscopy. *Anaesthesia.* 1986;41:42–5.
45. Pieters BM, Eindhoven GB, Acott C, van Zundert AAJ. Pioneers of laryngoscopy: indirect, direct and videó laryngoscopy. *Anaesth. Intensive Care.* 2015;43:4–11.
46. Scott J, Baker PA. How did the Macintosh laryngoscope become so popular? *Paediatr. Anaesth.* 2009;19:24–9.
47. Channa A. Videó laryngoscopes. *Saudi J. Anaesth.* 2011;5:357–9.

48. Hurford WE. The video revolution: A new view of laryngoscopy. *Respir. Care.* 2010;55:1036–45.
49. Howard-Quijano KJ, Huang YM, Matevosian R, Kaplan MB, Steadman RH. Video-assisted instruction improves the success rate for tracheal intubation by novices. *Br. J. Anaesth.* 2008;101:568–72.
50. Jacobs P, Grabinsky A. Advances in prehospital airway management. *Int. J. Crit. Illn. Inj. Sci.* 2014;4:57.
51. Diggs LA, Yusuf JE (Wie), De Leo G. An update on out-of-hospital airway management practices in the United States. *Resuscitation.* 2014;85:885–92.
52. Newland MC, Ellis SJ, Peters KR, Simonson JA, Durham TM, Ullrich FA, et al. Dental injury associated with anesthesia: a report of 161,687 anesthetics given over 14 years. *J. Clin. Anesth.* 2007;19:339–45.
53. Lockey D, Crewdson K, Weaver A, Davies G. Observational study of the success rates of intubation and failed intubation airway rescue techniques in 7256 attempted intubations of trauma patients by pre-hospital physicians. *Br. J. Anaesth.* 2014;113:220–5.
54. Gellerfors M, Fevang E, Bäckman A, Krüger A, Mikkelsen S, Nurmi J, et al. Pre-hospital advanced airway management by anaesthetist and nurse anaesthetist critical care teams: a prospective observational study of 2028 pre-hospital tracheal intubations. *Br. J. Anaesth.* 2018;120:1103–9.
55. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation.* 2015;95:100–47.
56. Warner ME, Benenfeld SM, Warner MA, Schroeder DR, Maxson PM. Perianesthetic dental injuries: Frequency, outcomes, and risk factors. *Anesthesiology.* 1999;90:1302–5.
57. Birmingham, Patrick K; Cheney, Frederick W; Ward RJ. Esophageal Intubation: A Review of Detection Techniques. *Anesth. Analg.* 1986;65:886–91.
58. ISO / ASTM52900 - 15 Standard Terminology for Additive Manufacturing – General Principles – Terminology [Internet]. [cited 2021 Mar 5]. Available from: <https://www.astm.org/Standards/ISOASTM52900.htm>

59. Guo N, Leu MC. Additive manufacturing: Technology, applications and research needs. *Front. Mech. Eng.* 2013;8:215–43.
60. Silva JVL, Rezende RA. Additive manufacturing and its future impact in logistics. *IFAC Proc. Vol.* 2013;6:277–82.
61. Mueller T, Elkaseer A, Charles A, Fauth J, Rabsch D, Scholz A, et al. Eight weeks later-the unprecedented rise of 3D printing during the COVID-19 pandemic-A case study, lessons learned, and implications on the future of global decentralized manufacturing. *Appl. Sci.* 2020;10:1–14.
62. Larrañeta E, Dominguez-Robles J, Lamprou DA. Additive Manufacturing Can Assist in the Fight against COVID-19 and Other Pandemics and Impact on the Global Supply Chain. *3D Print. Addit. Manuf.* 2020;7:100–3.
63. Tsikala Vafea M, Atalla E, Georgakas J, Shehadeh F, Mylona EK, Kalligeros M, et al. Emerging Technologies for Use in the Study, Diagnosis, and Treatment of Patients with COVID-19. *Cell. Mol. Bioeng.* 2020;13:249–57.
64. Cox JL, Koepsell SA. 3D-Printing to Address COVID-19 Testing Supply Shortages. *Lab. Med.* 2020;51:e45–6.
65. Shokrani A, Loukaides EG, Elias E, Lunt AJG. Exploration of alternative supply chains and distributed manufacturing in response to COVID-19; a case study of medical face shields. *Mater. Des.* 2020;192:108749.
66. Belhouideg S. Impact of 3D printed medical equipment on the management of the Covid19 pandemic. *Int. J. Health Plann. Manage.* 2020;35:1014– 1022.
67. Franchetti M, Kress C. An economic analysis comparing the cost feasibility of replacing injection molding processes with emerging additive manufacturing techniques. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* 2017;88:2573–9.
68. Novak JI, Loy J. A critical review of initial 3D printed products responding to COVID-19 health and supply chain challenges. *Emerald Open Res.* 2020;2:24.
69. Livingston E, Desai A, Berkwits M. Sourcing Personal Protective Equipment during the COVID-19 Pandemic. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 2020;323:1912–4.

70. Fiorillo L, Leanza T. Worldwide 3D Printers against the New Coronavirus. *Prosthesis*. 2020;2:87–90.
71. Manero A, Smith P, Koontz A, Dombrowski M, Sparkman J, Courbin D, et al. Leveraging 3D Printing Capacity in Times of Crisis: Recommendations for COVID-19 Distributed Manufacturing for Medical Equipment Rapid Response. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2020;17:4634.
72. Thomas CN, Schroder LK, Cole PA. Ten Days to Implementation of 3D-Printed Masks for a Level-I Orthopaedic Trauma Practice During the COVID-19 Pandemic. *J. Bone Joint Surg. Am.* 2020;102:e95.
73. Stopgap Surgical Face Mask (SFM) Revision B | NIH 3D Print Exchange [Internet]. [cited 2021 Mar 5]. Available from: <https://3dprint.nih.gov/discover/3dpx-014168>
74. Nagy B, Rendeki S. A national survey of videólaryngoscopes and alternative intubation devices in Hungary. *PLoS One*. 2019;14:e0223645.
75. Cook TM, Kelly FE. A national survey of videólaryngoscopy in the United Kingdom. *Br. J. Anaesth.* 2017;118:593–600.
76. Rendeki S, Keresztes D, Woth G, Mérei Á, Rozanovic M, Rendeki M, et al. Comparison of VividTrac®, Airtraq®, King Vision® ®®, Macintosh Laryngoscope and a Custom-Made Videólaryngoscope for difficult and normal airways in mannequins by novices. *BMC Anesthesiol.* 2017;17:68.
77. Rayna T, Striukova L. From rapid prototyping to home fabrication: How 3D printing is changing business model innovation. *Technol. Forecast. Soc. Change*. 2016;102:214–24.
78. Henwood AF. Coronavirus disinfection in histopathology. *J. Histotechnol.* 2020;43:102–4.
79. Derraik JGB, Anderson WA, Connelly EA, Anderson YC. Rapid evidence summary on SARS-CoV-2 survivorship and disinfection, and a reusable PPE protocol using a double-hit process. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2020;2020.04.02.20051409.
80. Çelik EU, Türkün M, Yapar AGD. Oxygen release of tetra acetyl ethylene diamine (TAED) and sodium perborate combination. *Int. Endod. J.* 2008;41:571–6.

81. Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency | FDA [Internet]. [cited 2021 Mar 7]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-sterilizers-disinfectant-devices-and-air-purifiers-during-coronavirus-disease>
82. Fundamentals and applications of 3D printing for novel materials - Materials Today [Internet]. [cited 2021 Mar 7]. Available from: <https://www.materialstoday.com/additive-manufacturing/features/fundamentals-applications-3d-printing-novel-mat/>
83. Rendeki S, Nagy B, Bene M, Pentek A, Toth L, Szanto Z, et al. An overview on personal protective equipment (PPE) fabricated with additive manufacturing technologies in the era of COVID-19 pandemic. *Polymers (Basel)*. 2020;12:1–18.
84. Lin LL, Shi YS, Zeng F Di, Huang SH. Microstructure of selective laser sintered polyamide. *J. Wuhan Univ. Technol. Mater. Sci. Ed.* 2003;18:60–3.
85. Webbe Kerekes T, Lim H, Joe WY, Yun GJ. Characterization of process–deformation/damage property relationship of fused deposition modeling (FDM) 3D-printed specimens. *Addit. Manuf.* 2019;25:532–44.
86. Varga P, Lorinczy D, Toth L, Pentek A, Nyitrai M, Maroti P. Novel pla-caco3 composites in additive manufacturing of upper limb casts and orthotics-a feasibility study. *Mater. Res. Express*. 2019;6:045317.
87. Somireddy M, Singh C V., Czekanski A. Analysis of the Material Behavior of 3D Printed Laminates Via FFF. *Exp. Mech.* 2019;59:871–81.
88. Toth-Taşcău M, Răduță A, Stoia DI, Locovei C. Influence of the energy density on the porosity of Polyamide parts in SLS process. *Solid State Phenom.* 2012;188:400–5.
89. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages [Internet]. [cited 2021 Mar 7]. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages)

90. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations [Internet]. [cited 2021 Mar 7]. Available from: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>
91. New Coronavirus (SARS-CoV-2) and the Safety Margins of Plasma Protein Therapies - Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) [Internet]. [cited 2021 Mar 7]. Available from: <https://www.pptaglobal.org/media-and-information/ppta-statements/1055-2019-novel-coronavirus-2019-ncov-and-plasma-protein-therapies>
92. Ngo TD, Kashani A, Imbalzano G, Nguyen KTQ, Hui D. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Compos. Part B Eng.* 2018;143:172–96.
93. Ishack S, Lipner SR. Applications of 3D Printing Technology to Address COVID-19–Related Supply Shortages. *Am. J. Med.* 2020;133:771–3.
94. Woodall NM, Cook TM. National census of airway management techniques used for anaesthesia in the UK: first phase of the Fourth National Audit Project at the Royal College of Anaesthetists. *Br. J. Anaesth.* 2011;106:266–71.
95. Gill RL, Jeffrey ASY, McNarry AF, Liew GHC. The Availability of Advanced Airway Equipment and Experience with Videólaryngoscopy in the UK: Two UK Surveys. *Anesthesiol. Res. Pract.* 2015;152014.
96. Cook TM, Woodall N, Frerk C, Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia †. *Br. J. Anaesth.* 2011;106:617–31.
97. Cook TM, Woodall N, Harper J, Benger J, Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 2: intensive care and emergency departments †. *Br. J. Anaesth.* 2011;106:632–42.
98. Porhomayon J, El-Solh AA, Nader ND. National survey to assess the content and availability of difficult-airway carts in critical-care units in the United States. *J. Anesth.* 2010;24:811–4.

99. Heinrich S, Birkholz T, Irouschek A, Ackermann A, Schmidt J. Incidences and predictors of difficult laryngoscopy in adult patients undergoing general anesthesia. *J. Anesth.* 2013;27:815–21.
100. Sun Y, Lu Y, Huang Y, Jiang H. Pediatric videó laryngoscope versus direct laryngoscope: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pediatr. Anesth.* 2014;24:1056–65.
101. Mathew PJ. Videólaryngoscopy--is there a role in paediatric airway management? *Minerva Anesthesiol.* 2013;79:1326–8.
102. Lewis SR, Butler AR, Parker J, Cook TM, Schofield-Robinson OJ, Smith AF. Videólaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation: a Cochrane Systematic Review. *Br. J. Anaesth.* 2017;119:369–83.
103. Zaouter C, Calderon J, Hemmerling TM. Videólaryngoscopy as a new standard of care. *Br. J. Anaesth.* 2015;114:181–3.
104. Healy DW, Maties O, Hovord D, Kheterpal S. A systematic review of the role of videólaryngoscopy in successful orotracheal intubation. *BMC Anesthesiol.* 2012;12:32.
105. Aziz MF, Brambrink AM, Healy DW, Willett AW, Shanks A, Tremper T, et al. Success of Intubation Rescue Techniques after Failed Direct Laryngoscopy in Adults. *Anesthesiology.* 2016;125:656–66.
106. Sgalambro F, Sorbello M. Videólaryngoscopy and the search for the Holy Grail. *Br. J. Anaesth.* 2017;118:471–2.
107. Sorbello M, Afshari A, De Hert S. Device or target? A paradigm shift in airway management: Implications for guidelines, clinical practice and teaching. *Eur. J. Anaesthesiol.* 2018;35:811–4.
108. Pott LM, Randel GI, Straker T, Becker KD, Cooper RM. A survey of airway training among U.S. and Canadian Anesthesiology residency programs. *J. Clin. Anesth.* 2011;23:15–26.
109. Di Marco P, Scattoni L, Spinoglio A, Luzi M, Canneti A, Pietropaoli P, et al. Learning Curves of the Airtraq® and the Macintosh Laryngoscopes for Tracheal Intubation by Novice Laryngoscopists. *Anesth. Analg.* 2011;112:122–5.

110. Mulcaster JT, Mills J, Hung OR, MacQuarrie K, Law JA, Pytka S, et al. Laryngoscopic intubation: learning and performance. *Anesthesiology*. 2003;98:23–7.
111. Nouruzi-Sedeh P, Schumann M, Groeben H. Laryngoscopy via Macintosh Blade versus GlideScope. *Anesthesiology*. 2009;110:32–7.
112. Konrad C, Schüpfer G, Wietlisbach M, Gerber H. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth. Analg.* 1998;86:635–9.
113. Johnson C, Roberts JT. Clinical competence in the performance of fiberoptic laryngoscopy and endotracheal intubation: a study of resident instruction. *J. Clin. Anesth.* 1989;1:344–9.
114. Cohen Y, Rubinstein RM, Berkenstadt H. A Do-It-Yourself Videólaryngoscope for Under 25\$ - A Solution for Lower Income Countries? *Anesth. Analg.* 2016;123:680–1.
115. Karippacheril JG, Umesh G, Ramkumar V. Inexpensive videó-laryngoscopy guided intubation using a personal computer: initial experience of a novel technique. *J. Clin. Monit. Comput.* 2014;28:261–4.
116. Cierniak M, Timler D, Wieczorek A, Sekalski P, Borkowska N, Gaszynski T. The comparison of the technical parameters in endotracheal intubation devices: the Cmac, the Vividtrac, the McGrath Mac and the Kingvision. *J. Clin. Monit. Comput.* 2016;30:379–87.
117. O’Flaherty D, Adams AP. Endotracheal intubation skills of medical students. *J. R. Soc. Med.* 1992;85:603–4.
118. Maharaj CH, Costello J, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Retention of tracheal intubation skills by novice personnel: a comparison of the Airtraq® and Macintosh laryngoscopes. *Anaesthesia*. 2007;62:272–8.
119. Pieters BMA, Wilbers NER, Huijzer M, Winkens B, van Zundert AAJ. Comparison of seven videólaryngoscopes with the Macintosh laryngoscope in manikins by experienced and novice personnel. *Anaesthesia*. 2016;71:556–64.
120. Maharaj CH, Costello JF, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Learning and performance of tracheal intubation by novice personnel: a comparison of the Airtraq® and Macintosh laryngoscope. *Anaesthesia*. 2006;61:671–7.

121. Akihisa Y, Maruyama K, Koyama Y, Yamada R, Ogura A, Andoh T. Comparison of intubation performance between the King Vision® and Macintosh laryngoscopes in novice personnel: a randomized, crossover manikin study. *J. Anesth.* 2014;28:51–7.
122. Hirabayashi Y, Seo N. Airtraq® optical laryngoscope: tracheal intubation by novice laryngoscopists. *Emerg. Med. J.* 2009;26:112–3.
123. van Zundert A, Pieters B, Doerges V, Gatt S. Videólaryngoscopy allows a better view of the pharynx and larynx than classic laryngoscopy. *Br. J. Anaesth.* 2012;109:1014–5.
124. Liu Z-J, Yi J, Guo W-J, Ma C, Huang Y-G. Comparison of McGrath Series 3 and Macintosh Laryngoscopes for Tracheal Intubation in Patients With Normal Airway by Inexperienced Anesthetists: A Randomized Study. *Medicine (Baltimore).* 2016;95:e2514.
125. Ochroch EA, Hollander JE, Kush S, Shofer FS, Levitan RM. Assessment of laryngeal view: percentage of glottic opening score vs Cormack and Lehane grading. *Can. J. Anaesth.* 1999;46:987–90.
126. Nasim S, Maharaj CH, Butt I, Malik MA, O’ Donnell J, Higgins BD, et al. Comparison of the Airtraq® and Truview® laryngoscopes to the Macintosh laryngoscope for use by Advanced Paramedics in easy and simulated difficult intubation in manikins. *BMC Emerg. Med.* 2009;9:2.
127. Liu EHC, Goy RWL, Tan BH, Asai T. Tracheal intubation with videólaryngoscopes in patients with cervical spine immobilization: a randomized trial of the Airway Scope and the GlideScope. *Br. J. Anaesth.* 2009;103:446–51.
128. Malik MA, O’Donoghue C, Carney J, Maharaj CH, Harte BH, Laffey JG. Comparison of the Glidescope, the Pentax AWS, and the Truview EVO2 with the Macintosh laryngoscope in experienced anaesthetists: a manikin study. *Br. J. Anaesth.* 2009;102:128–34.
129. Ruetzler K, Imach S, Weiss M, Haas T, Schmidt AR. Vergleich von fünf Videólaryngoskopen und direkter konventioneller Laryngoskopie. *Anaesthesist.* 2015;64:513–9.

130. Belter JT, Dollar AM. Strengthening of 3D Printed Fused Deposition Manufactured Parts Using the Fill Compositing Technique. *PLoS One*. 2015;10:e0122915.
131. Goyanes A, Fabrizio F, Gaisford S, Basit A. Manufacture of Modified Release Medicines by Desktop Selective Laser Sintering (SLS) 3 D Printing. 2017;
132. Rindelaub JD, Baird Z, Lindner BA, Strantz AA. Identifying extractable profiles from 3D printed medical devices. *PLoS One*. 2019;14:e0217137.
133. Kubyshkina G, Zupančič B, Štukelj M, Grošelj D, Marion L, Emri I. Sterilization effect on structure, thermal and time-dependent properties of polyamides. *Conf. Proc. Soc. Exp. Mech. Ser.* 2011;3:11–9.
134. Athanasiou KA, Niederauer GG, Agrawal CM. Sterilization, toxicity, biocompatibility and clinical applications of polylactic acid/polyglycolic acid copolymers. *Biomaterials*. 1996;17:93–102.
135. McKean L. *The Effect of Sterilization on Plastics and Elastomers: Third Edition*. Eff. Steriliz. Plast. Elastomers Third Ed. Elsevier Inc.; 2012.
136. Savaris M, Braga GL, Dos Santos V, Carvalho GA, Falavigna A, MacHado DC, et al. Biocompatibility Assessment of Poly(lactic acid) Films after Sterilization with Ethylene Oxide in Histological Study in Vivo with Wistar Rats and Cellular Adhesion of Fibroblasts in Vitro. *Int. J. Polym. Sci.* 2017;7158650.
137. Lai CC, Shih TP, Ko WC, Tang HJ, Hsueh PR. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int. J. Antimicrob. Agents*. 2020;55:105924.
138. Vordos N, Gkika DA, Maliaris G, Tilkeridis KE, Antoniou A, Bandekas D V., et al. How 3D printing and social media tackles the PPE shortage during Covid – 19 pandemic. *Saf. Sci.* 2020;130:104870.
139. MOU 225-20-008 | FDA [Internet]. [cited 2021 Mar 8]. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-20-008>
140. FDA Approves First 3D-Printed Mask for COVID-19 Support [Internet]. [cited 2021 Mar 8]. Available from: <https://governmentciomedia.com/fda-approves-first-3d-printed-mask-covid-19-support>

141. Longhitano GA, Nunes GB, Candido G, da Silva JVL. The role of 3D printing during COVID-19 pandemic: a review. *Prog. Addit. Manuf.* 2020;6:19–37.
142. Badnjević A, Pokvić LG, Džemić Z, Bečić F. Risks of emergency use authorizations for medical products during outbreak situations: A COVID-19 case study. *Biomed. Eng. Online.* 2020;19:75.

RESEARCH ARTICLE

A national survey of videolaryngoscopes and alternative intubation devices in Hungary

Bálint Nagy^{1,2,3*}, Szilárd Rendeki^{1,2,3}

1 Department of Anesthesiology and Intensive Therapy, Medical School, University of Pécs, Pécs, Hungary, **2** Department of Operational Medicine, Medical School, University of Pécs, Pécs, Hungary, **3** Medical Skills Lab, Medical School, University of Pécs, Pécs, Hungary

* balintjanosnagy@yahoo.com



Abstract

Introduction

Videolaryngoscopy (VL) as a new airway management technique has evolved in recent decades, and a large number of videolaryngoscopes are now available on the market. Most recent major guidelines already recommend the immediate availability and use of VL in difficult airway management scenarios. However, national data on the availability of VL, introduction into practice and patterns of use are rarely published. Therefore, the current study aimed to provide data on VL in Hungary.

Materials and methods

An electronic survey was designed and popularized with the help of the Hungarian Society of Anaesthesiology and Intensive Therapy to explore the availability, use, and practice of and attitudes toward VL among Hungarian anesthesiologists. The survey was conducted between 01.01.2018 and 31.12.2018.

Results

In total, 324 duly completed forms were returned and analyzed. Responders were mainly males (58%), specialists (80%) and those involved mainly in anesthesia practice (68%) in the public sector. Two hundred and ten (65%) responders had access to various videolaryngoscopes and were mainly from surgery, intensive care and traumatology units. No responders reported the availability of eight videolaryngoscopes out of the eighteen listed devices, and 32% of the responders had never used any videolaryngoscope in clinical settings. The most commonly available devices were KingVision, MacGrath Mac and Airtraq. Most of the responders reported using videolaryngoscopes mainly for difficult airway management and reported using a fiberoptic as the first alternative device. Popular methods for selecting videolaryngoscopes included the following: short clinical trial ($n = 67/324$), decision of the departmental lead ($n = 65/324$) and price ($n = 54/324$). The majority of responders had some training prior to clinical application, but training was mainly voluntary. Overall, 98% of the responders considered videolaryngoscopes beneficial.

OPEN ACCESS

Citation: Nagy B, Rendeki S (2019) A national survey of videolaryngoscopes and alternative intubation devices in Hungary. *PLoS ONE* 14(10): e0223645. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223645>

Editor: Mohamed R. El-Tahan, Imam Abdulrahman Bin Faisal University College of Medicine, SAUDI ARABIA

Received: July 4, 2019

Accepted: September 25, 2019

Published: October 10, 2019

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223645>

Copyright: © 2019 Nagy, Rendeki. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: The datasets used and/or analyzed during the current study are available as supporting information of the manuscript.

Funding: The study was supported by a “Postdoc” scholarship, courtesy of the Medical School, University of Pécs, Hungary. This study was also supported by EFOP-3.6.3-VEKOP-16-2017-00009 and EFOP-3.6.1-16-2016-00004 through the Medical School, University of Pécs, Hungary and by the Biomedical Engineering Project (TUDFO/51757-1/2019-ITM) at University of Pécs, Hungary. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Conclusions

Approximately two-thirds of Hungarian anesthesiologists have immediate access to videolaryngoscopes, which are used mainly for difficult airway management. The overall attitude towards VL is positive, and many videolaryngoscopes are known and have been used by Hungarian anesthesiologists. However, only a few devices on the market are used commonly. Based on the results, further improvement might be recommended regarding VL training and availability.

Introduction

Direct laryngoscopy remains the gold standard for endotracheal intubation. However, videolaryngoscopy (VL) as an expanding technology has evolved and become increasingly popular in the last 10 years[1]. The popularity of VL increased due to promising results in terms of a superior laryngeal view, fewer failed intubations and higher success rates than direct laryngoscopy even when used as a rescue technique[2–4]. The use of VL has been recommended for both difficult and routine airway management in many different settings[5–7]. Most recent major European and American guidelines already recommend the use of VL as a part of difficult airway management algorithms[8–10]. Furthermore, according to the latest Difficult Airway Society (DAS) Difficult Intubation Guidelines, it is recommended that VL be immediately available wherever intubation is performed[8]. Although patients may benefit from the availability of VL, the real clinical availability of this technology might be variable even in developed countries. A recent national survey conducted by Cook and Kelly in the United Kingdom (UK) showed that the availability of VL might range between 14–91% depending on clinical areas[11]. Since data on the availability of VL are rarely published, our primary objective was to explore national data on the availability of VL, introduction into practice and patterns of use in Hungary to gain data on the proportion of anesthesiologist using VL, the most used VL, and the time needed to have VL readily available in clinical settings.

Materials and methods

Prior to this study, permission was first obtained from the Ethics Committees of the Medical Research Council of Hungary (National Healthcare Services Center, Ministry of Human Capacities of Hungary, 28230-2//2018/EKU). Questions relevant to the availability, use and introduction of VL are shown respectively in English and in Hungarian as supporting information in [S1](#) and [S2](#) Appendixes. The survey was designed as a Google form by the author and piloted with the help of the anesthesiologists ($n = 67$) from the Department of Anesthesiology and Intensive Therapy, Medical School, University of Pécs, Hungary. The survey was conducted between 01.01.2018 and 31.12.2018. We aimed to reach all the 1567 anesthesiologists of Hungary. A link was distributed electronically with the help of the Hungarian Society of Anaesthesiology and Intensive Therapy, and the participants were requested to complete the survey online. Informed consent regarding participation and publishing was obtained from the participants through a question of the questionnaire. The survey asked for single and individual responses from all the anonymous responders. The study presumed that the connection between the patient and the device used for airway management is the anesthesiologist. Therefore, in the current study, the anesthesiologists were asked to answer as individuals in contrast to similar previous studies in which departments or hospitals responded. Anesthesiology and intensive therapy is a combined, five years long training program in Hungary, thus all the anesthesiologists are intensive care physicians as well. In this study, we collected answers from

anesthesiologists and anesthesiology trainees only, even though we are aware of the fact, that other physicians like emergency and internal medicine doctors might occasionally use VL for advanced airway management. Although, still anesthesiologists are responsible for advanced airway management in Hungary in the vast majority of cases.

The following devices were included in this survey:

- Airtraq (Prodol Meditec, Guecho, Spain)
- AP Venner (Venner Medical GmbH, Dänischenhagen, Germany)
- Bonfils (Karl Storz, Slough, UK)
- Bullard (Circon, ACMI, Stamford, CT, USA)
- C-MAC (Karl Storz, Slough, UK)
- C-MAC D-blade (Karl Storz, Slough, UK)
- Coopdech (Daiken Medical, Osaka, Japan)
- C-Trach (previously, Laryngeal mask company, Henley-on-Thames, UK)
- GlideScope (Verathon UK, Amersham, UK)
- King Vision VL (Ambu, St Ives, UK)
- Levitan FPS (Clarus Medical, Minneapolis, MN, USA)
- McGrath 5 (Aircraft Medical, Edinburgh, UK)
- McGrath Mac (Aircraft Medical, Edinburgh, UK)
- Pentax AWS (Pentax, Tokyo, Japan)
- Shikani intubating stylet (Clarus Medical, Minneapolis, MN, USA)
- Upsherscope (Mercury Medical, Clearwater, FL, USA)
- Vividtrac (Vivid Medical, Palo Alto, USA)
- Wuscope (Pentax Precision instruments, Orangeburg, NY, USA)

Other answer options also included “none of the above” or “other VL device”. We would like to emphasize here that not all of the aforementioned devices are classic videolaryngoscopes. Bonfils, Levithan and Shikani are optical/digital stylets, Upsherscope, Bullard and WuScope are modified classic laryngoscopes, while C-trach is also a different kind of intubation device. However, to avoid confusion, we prefer to refer these devices also as VL’s throughout this study similarly to a recent major evaluation of Cook and Kelly[11].

Statistical analysis

Data were first exported as a Microsoft Excel 2013 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) spreadsheet, and then the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) Statistics software, version 25.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA), was used for further analysis. Data are presented as the mean and standard deviation (SD) or as raw numbers (n) and percentages (%).

Results

In total, 324 completed forms were returned without duplicates (S1 Table). Response rate was 21%. The mean age of responders was 43 years, and males were slightly overrepresented

(58%). The majority of responders (80%) were specialists, and responders were mainly involved in anesthesia (68%). Different levels of patient care were similarly represented, with the exception of the private sector. Approximately 78% of responders reported being involved in the education of trainees at least once per month. The detailed characteristics of the responders are shown in Table 1.

Availability of videolaryngoscopy

Two hundred and ten (65%) responders provided positive information on the availability of any type of VL at at least one anesthesia workstation at their main workplaces. Nineteen anesthesiologists (6%) reported having definite access to VL but were unable to name the exact location (clinical area) of the device. Regarding immediate availability, the most well supplied clinical areas were surgery (n = 115, 36%), the intensive care unit (n = 98, 30%) and traumatology (n = 90, 28%) (Fig 1). The poorest availabilities were reported in the pediatric (n = 21, 7%), emergency (n = 23, 7%) and ear-nose-throat (n = 34, 11%) units. The overall average immediate availability rate was 18%. When the time window for availability was increased to within ten minutes, the overall average availability rate increased with 5% to 23%. By increasing the time window, the best supplied clinical areas remained the same, but the order changed: intensive care unit (n = 143, 44%), surgery (n = 116, 36%) and traumatology (n = 98, 30%). No responders reported availability of the following videolaryngoscopes at all: the AP Venner, Bullard, Coopdech, C-Trach, Levitan, Shikani, Upsherscope and Wuscope.

Table 1. Characteristics of responders (n = 324).

Age in years, mean (SD)		43 (11)
Gender, n (%)	Male	188 (58)
	Female	136 (42)
Professional experience, n (%)	Trainee with < 2 years	15 (5)
	Trainee with 2–5 years	50 (15)
	Specialist with < 10 years	49 (15)
	Specialist with 10–20 years	95 (29)
	Specialist with >20 years	115 (36)
Professional activity, n (%)	Anesthesia	219 (68)
	Intensive therapy	97 (30)
	Other (patient related)	4 (1)
	Education	2 (1)
	Administration	0 (0)
	Other (non-patient-related)	2 (1)
Place of work, n (%)	City/community hospital	112 (35)
	County hospital	88 (27)
	University hospital	102 (32)
	Private hospital	9 (3)
	Other	13 (4)
Teaching activity, n (%)	Once per week	92 (28)
	Once per month	64 (20)
	Less than once per month	96 (30)
	No involvement	72 (22)

Data are reported as the mean and standard deviation (SD) or as raw numbers (n) and percentages (%).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223645.t001>

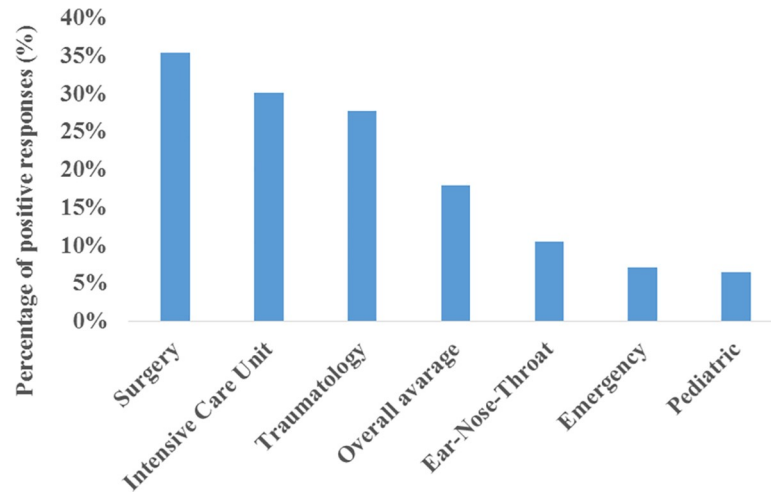


Fig 1. Immediate availability regarding clinical areas. The most and the least supplied clinical areas with immediate availability of VL in Hungary according to this survey and based on positive answers given to the following question: “At which workstation at your workplace do you have a videolaryngoscope immediately/readily available? (Option for multiple answers!)”.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223645.g001>

Popularity of different videolaryngoscopes

Forty-five (14%) responders declared that they were not familiar with any of the devices included in this survey. The ten most well-known devices are shown in Fig 2. Regarding the real clinical availability of certain videolaryngoscopes the survey showed that only three devices reached at least a 5% positive response. The KingVision was the most available videolaryngoscope in clinical practice at 24% (n = 79), while the McGrath Mac (n = 36, 11%) and Airtraq (n = 28, 9%) were also the part of the top three most common videolaryngoscopes (Fig 3). Fifty-three (16%) responses reported the following: “A videolaryngoscope is available, but I am not sure about the brand.”

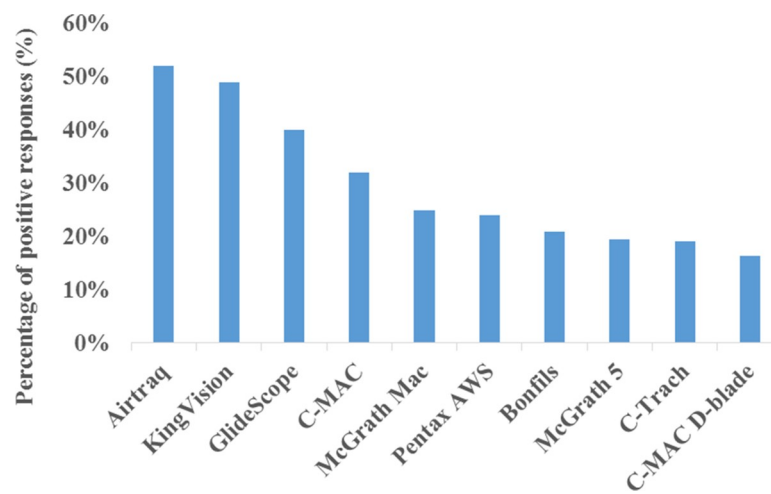


Fig 2. The most well-known devices in Hungary. The ten most well-known videolaryngoscopes in Hungary according to this survey and based on positive answers given to the following question: “Have you ever heard about any of the following devices? (Option for multiple answers!)”.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223645.g002>

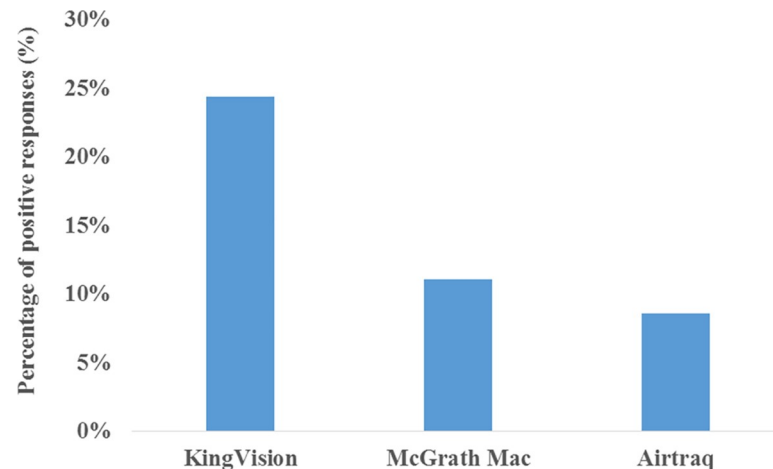


Fig 3. The most available devices in Hungary. The three most available videolaryngoscopes in Hungary according to this survey and based on positive answers given to the following question: “Which of the following devices are available at your workplace? (Option for multiple answers!)”.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223645.g003>

Patterns of use

One hundred and four responders (32%) said that they had never ever used any videolaryngoscope in clinical settings. Only 39% (n = 126) confirmed that they used VL at least once per month. The KingVision, Airtraq and MacGrath Mac were the top videolaryngoscopes used at least once in patient care by the responding Hungarian anesthesiologists. The following devices were not reported to be used in clinical settings: the Coopdech, Shikani, Upsherscope and Wuscope. The vast majority of users prefer to use VL in “predicted” (n = 151, 47%) and “unexpected” (n = 119, 37%) difficult airway scenarios. The most common indications for VL were the following: “difficulties visualizing the vocal cords appropriately” (n = 303, 94%), “suspected or definitive cervical spine injury” (n = 252, 78%) and “difficulties in endotracheal tube placement even though the vocal cords are fully visible” (n = 153, 47%). Only 11% (n = 37) used VL for “routine” airway management, and 28% (n = 90) used VL for teaching purposes. Fibroscopy was the most popular clinical alternative to VL (n = 281, 87%), while direct laryngoscopy (n = 142, 44%) was the second most common, followed by the use of a laryngeal mask (n = 115, 36%).

Choice of videolaryngoscopes, education and overall experience

The most common known methods for selecting a videolaryngoscope were the following: short clinical trial (n = 67), decision of the departmental lead (n = 65) and price (n = 54). The majority of users (n = 218, 67%) received some type of training regarding VL. However, training was reported to be mainly on voluntary (n = 187) and rarely compulsory (n = 31) basis. Forty-one (13%) anesthesiologists used VL without any prior training. The overall experience was positive. Excluding those who reported a lack of experience (n = 74, 23%), 98% (n = 246) considered VL beneficial. However, the vast majority of the latest group (n = 210, 65%) found VL useful only under “special circumstances”.

Discussion

Our primary objective was to provide insight into the availability of VL, introduction into practice and patterns of use in Hungary. To our knowledge, no similar evaluation has been

performed regarding VL in Hungary. Therefore, our results might be helpful in many aspects, although our study has several limitations. First, in the current study, the anesthesiologists were asked to answer as individuals in contrast to similar previous studies in which departments or hospitals responded[11,12]. Individual answers were also utilized and found to be interesting in a previous report[13]. Of note, in Gill's study, there was a marked difference between hospital and individual responses regarding VL[13]. The second major limitation might be related to the low response rate. According to the latest data issued by the National Healthcare Services Center of Hungary, 1567 medical doctors have a license to practice as an anesthesiologist in Hungary. Even though fewer doctors might actually be involved in daily anesthesia care, the response rate in this study was still low and estimated to be 20–25%. In a recent similar study by Gill et al., the response rate was 23% for duly completed individual forms[13]. Furthermore, our survey was not externally validated, and nonresponders presumably had a negative attitude toward VL and its usage in clinical practice. Despite the limitations, the current study is the first to provide data on the availability of VL, introduction into practice and patterns of use in Hungary.

Our key finding was that 65% of the responders reported availability of VL at at least one anesthesia workstation. Unfortunately, only limited data were available for comparison and were mainly from UK audit projects[11,13–15]. In 2010, Gill et al. found 57% availability of VL, while in 2017, Cook et al. described more than 90% availability of VL[11,13]. Both of the aforementioned studies examined UK hospitals. Individual responses could not be compared directly with hospital data and vice versa, but based on the aforementioned figures, the current Hungarian situation regarding the availability of VL in hospitals might be estimated to be is between the UK situations in 2010 and 2017. Hospital availability is essential for the application of VL in clinical practice. However, a well-trained anesthesiologist is the real link between available devices and patients. Therefore, from the perspective of the patient, the real availability is different and presumably lower than the hospital availability for many reasons.

The most well supplied clinical areas were surgery, the intensive care unit and traumatology, while the poorest availabilities were found in the pediatric, emergency and ear-nose-throat units, similar to a previous study[11]. In the intensive care unit, we found a lower availability rate than Cook et al. In Cook's study, they found a 54% availability rate, while we obtained a 30–44% availability rate depending on the time window[11]. Porhomayon et al. found that only 34% of the surveyed intensive care units had videolaryngoscopes contained as part of "difficult airway carts" in 2010 in the USA[16]. The lower availability of VL in pediatric units than in other units can be explained by the lower incidence of difficult intubations, fewer suitable devices and the lack of evidence of benefits[17–19]. The low availability in ear-nose-throat units might be explained by immediate access to surgical airways and the availability of fiberoptic devices. A one-gate emergency department is a new concept in Hungary, where the vast majority of patients do not need any advanced airway management; thus, airway management devices might not be the main focus there. For the sake of precise understanding of our results, we would like to highlight that by "units" and "clinical areas" we mean the subspecialties where the responding anesthesiologists works. These so called units can be located close by or far from each other regarding distance. Anesthesiologists can be permanently dedicated to these units or they can work there occasionally based on their rotation.

Eighteen devices were listed in this survey, but 44% of positive answers were related to the top three devices (KingVision, MacGrath Mac and Airtraq). In previous UK studies, the top three devices were, in order, the Airtraq, Glidescope and C-Mac[11,13]. The Airtraq occupied 50% of the market, and the aforementioned three devices accounted for 81% of overall videolaryngoscope availability in 2017 in the UK[11]. The following scopes were not reported to be available, nor were they used by the responders in clinical settings according to our results: the

Coopdech, Shikani, Upsherscope and Wuscope. These results are in accordance with the results of Cook's study[11]. Interestingly, the KingVision was found to be the leading videolaryngoscope in Hungary, although this device is almost never used by UK anesthesiologists [11,13]. Regardless of the increasing number of available videolaryngoscopes, the majority of the scopes are rarely used. Our results show that videolaryngoscope selection is mainly based on short clinical trials, the decision of the departmental lead or the price of the scope. These results are also in accordance with the results of Cook's study[11].

There is still an ongoing debate regarding the exact role of VL in airway management[2,20–22]. According to recent studies VL is preferred and successfully used to rescue failed direct laryngoscopy especially by well trained and experienced operators[2,3]. Although it is proven that VL might fail as well and it can't be considered as an ultimate solution, especially since VL can't provide oxygenation to apneic patients[23]. Furthermore, it needs to be emphasized that beyond availability of any device, the overall strategy and training of the operators seems to be far more important in airway management regarding positive outcome[24]. However, the overall attitude of our responders was positive toward the use of VL. The vast majority of the responders considered VL beneficial (98%), and 11% of them chose to use VL even for "routine" airway management. However, they generally found VL to be useful only under "special circumstances", mainly in difficult airway management scenarios, besides fiberoscopy, which was considered to be a main alternative.

According to a recent Cochrane review, the advantages of VL are limited to situations where VL is available and the user is appropriately trained and competent[2]. Appropriate training on VL should cover theoretical and practical aspects as well. Physicians need to be aware of VL technic and its role in airway management to use it in practice first on mannequins and thereafter in clinical settings. In a 2011 North American survey of residency training, VL was taught in 80% of programs and widely reported to be beneficial in teaching airway management[25,26]. Only 28% of the responding anesthesiologists used VL for teaching purposes, but the majority of users (67%) received at least some type of training regarding VL, mainly on voluntary basis and involving dolls.

Conclusions

Based on this survey, approximately two-thirds of the Hungarian anesthesiologists have immediate access to VL, mainly in surgery, intensive care and traumatology units. The overall attitude is very positive toward VL. However, the vast majority of users prefer to use VL only in cases of difficult airway management. Even though many devices are available on the market and are known by Hungarian anesthesiologists, three to five devices are most commonly used. A particular videolaryngoscope was mainly chosen by the following methods: a short clinical trial, a decision of the departmental lead and price. A significant number of anesthesiologists reported using VL without compulsory training or any training, which needs to be improved in the future.

Supporting information

S1 Appendix. Questionnaire in English.

(DOCX)

S2 Appendix. Questionnaire in Hungarian.

(DOCX)

S1 Table. Primary dataset.

(XLSX)

Acknowledgments

The author wishes to thank the Hungarian Society of Anesthesiology and Intensive Therapy for generous support regarding the distribution of the survey. The author is also grateful for all the responses and help of Hungarian anesthesiologists, especially from the Department of Anesthesiology and Intensive Therapy, Medical School, University of Pécs, Hungary.

Author Contributions

Conceptualization: Bálint Nagy, Szilárd Rendeki.

Formal analysis: Bálint Nagy, Szilárd Rendeki.

Investigation: Bálint Nagy.

Methodology: Bálint Nagy.

Project administration: Bálint Nagy.

Supervision: Bálint Nagy.

Visualization: Bálint Nagy.

Writing – original draft: Bálint Nagy, Szilárd Rendeki.

Writing – review & editing: Bálint Nagy, Szilárd Rendeki.

References

1. Rendeki S, Keresztes D, Woth G, Mérei Á, Rozanovic M, Rendeki M, et al. Comparison of VividTrac®, Airtraq®, King Vision®, Macintosh Laryngoscope and a Custom-Made Videolaryngoscope for difficult and normal airways in mannequins by novices. *BMC Anesthesiol.* 2017; 17: 68. <https://doi.org/10.1186/s12871-017-0362-y> PMID: 28549421
2. Lewis SR, Butler AR, Parker J, Cook TM, Schofield-Robinson OJ, Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation: a Cochrane Systematic Review. *Br J Anaesth.* 2017; 119: 369–83. <https://doi.org/10.1093/bja/aex228> PMID: 28969318
3. Aziz MF, Brambrink AM, Healy DW, Willett AW, Shanks A, Tremper T, et al. Success of Intubation Rescue Techniques after Failed Direct Laryngoscopy in Adults. *Anesthesiology.* 2016; 125: 656–66. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001267> PMID: 27483124
4. Mihai R, Blair E, Kay H, Cook TM. A quantitative review and meta-analysis of performance of non-standard laryngoscopes and rigid fiberoptic intubation aids. *Anaesthesia.* 2008; 63: 745–60. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2008.05489.x> PMID: 18582261
5. Zaouter C, Calderon J, Hemmerling TM. Videolaryngoscopy as a new standard of care. *Br J Anaesth.* 2015; 114: 181–3. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu266> PMID: 25150988
6. Sakles JC, Mosier JM, Patanwala AE, Arcaris B, Dicken JM. The Utility of the C-MAC as a Direct Laryngoscope for Intubation in the Emergency Department. *J Emerg Med.* 2016; 51: 349–57. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2016.05.039> PMID: 27471132
7. De Jong A, Molinari N, Conseil M, Coisel Y, Pouzeratte Y, Belafia F, et al. Video laryngoscopy versus direct laryngoscopy for orotracheal intubation in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med.* 2014; 40: 629–39. <https://doi.org/10.1007/s00134-014-3236-5> PMID: 24556912
8. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth.* 2015; 115: 827–48. <https://doi.org/10.1093/bja/aev371> PMID: 26556848
9. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology.* 2013; 118: 251–70. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31827773b2> PMID: 23364566
10. Frova G, Sorbello M. Algorithms for difficult airway management: a review. *Minerva Anestesiol.* 2009; 75: 201–9. PMID: 18946426
11. Cook TM, Kelly FE. A national survey of videolaryngoscopy in the United Kingdom. *Br J Anaesth.* 2017; 118: 593–600. <https://doi.org/10.1093/bja/aex052> PMID: 28403414


12. Woodall NM, Cook TM. National census of airway management techniques used for anaesthesia in the UK: first phase of the Fourth National Audit Project at the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth*. 2011; 106: 266–71. <https://doi.org/10.1093/bja/aeq339> PMID: 21131655
13. Gill RL, Jeffrey ASY, McNarry AF, Liew GHC. The Availability of Advanced Airway Equipment and Experience with Videolaryngoscopy in the UK: Two UK Surveys. *Anesthesiol Res Pract*. 2015;15:2014. <https://doi.org/10.1155/2015/152014> PMID: 25628653
14. Cook TM, Woodall N, Frerk C, Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2011; 106: 617–31. <https://doi.org/10.1093/bja/aer058> PMID: 21447488
15. Cook TM, Woodall N, Harper J, Bengner J, Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 2: intensive care and emergency departments. *Br J Anaesth*. 2011; 106: 632–42. <https://doi.org/10.1093/bja/aer059> PMID: 21447489
16. Porhomayon J, El-Solh AA, Nader ND. National survey to assess the content and availability of difficult-airway carts in critical-care units in the United States. *J Anesth*. 2010; 24: 811–14. <https://doi.org/10.1007/s00540-010-0996-0> PMID: 20694482
17. Heinrich S, Birkholz T, Irouschek A, Ackermann A, Schmidt J. Incidences and predictors of difficult laryngoscopy in adult patients undergoing general anesthesia. *J Anesth*. 2013; 27: 815–21. <https://doi.org/10.1007/s00540-013-1650-4> PMID: 23748552
18. Sun Y, Lu Y, Huang Y, Jiang H. Pediatric video laryngoscope versus direct laryngoscope: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pediatr Anesth*. 2014; 24: 1056–65.
19. Mathew PJ. Videolaryngoscopy-is there a role in paediatric airway management? *Minerva Anesthesiol*. 2013; 79: 1326–8. PMID: 24107837
20. Zaouter C, Calderon J, Hemmerling TM. Videolaryngoscopy as a new standard of care. *Br J Anaesth*. 2015; 114: 181–3. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu266> PMID: 25150988
21. Paolini J-B, Donati F, Drolet P. Review article: Video-laryngoscopy: another tool for difficult intubation or a new paradigm in airway management? *Can J Anesth* 2013; 60: 184–91. <https://doi.org/10.1007/s12630-012-9859-5> PMID: 23233395
22. Healy DW, Maties O, Hovord D, Kheterpal S. A systematic review of the role of videolaryngoscopy in successful orotracheal intubation. *BMC Anesthesiol*. 2012; 12:32. <https://doi.org/10.1186/1471-2253-12-32> PMID: 23241277
23. Sgalambro F, Sorbello M. Videolaryngoscopy and the search for the Holy Grail. *Br J Anaesth*. 2017; 118: 471–2. <https://doi.org/10.1093/bja/aex022> PMID: 28203746
24. Sorbello M, Afshari A, De Hert S. Device or target? A paradigm shift in airway management: Implications for guidelines, clinical practice and teaching. *Eur J Anaesthesiol*. 2018; 35: 811–4. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000893> PMID: 30278031
25. Pott LM, Randel GI, Straker T, Becker KD, Cooper RM. A survey of airway training among U.S. and Canadian Anesthesiology residency programs. *J Clin Anesth*. 2011; 23: 15–26. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2010.06.009> PMID: 21296243
26. Di Marco P, Scattoni L, Spinoglio A, Luzi M, Canneti A, Pietropaoli P, et al. Learning Curves of the Air-raq and the Macintosh Laryngoscopes for Tracheal Intubation by Novice Laryngoscopists. *Anesth Analg*. 2011; 112: 122–5. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3182005ef0> PMID: 21048093

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Comparison of VividTrac[®], Airtraq[®], King Vision[®], Macintosh Laryngoscope and a Custom-Made Videolaryngoscope for difficult and normal airways in mannequins by novices

Szilárd Rendeki^{1,2,3†}, Dóra Keresztes^{1,2,3†}, Gábor Woth^{1,2,3}, Ákos Mérei^{1,2}, Martin Rozanovic^{2,4}, Mátyás Rendeki², József Farkas^{2,3,5}, Diána Mühl¹ and Bálint Nagy^{1,2,3*} 

Abstract

Background: Direct laryngoscopy remains the gold standard for endotracheal intubation and is preferred by experienced operators. However, an increasing number of reports currently support videolaryngoscopy, particularly for novice users. The widespread use of videolaryngoscopy may be limited due to financial limitations, especially in low-income countries. Therefore, affordable single-use scopes are now becoming increasingly popular. We sought to compare these new scopes with direct laryngoscopes and the previously tested videolaryngoscopes in mannequins by novices.

Methods: Fifty medical students were recruited to serve as novice users. Following brief, standardized training, students were asked to execute endotracheal intubation with each of the devices, including the Airtraq[®], a custom-made videolaryngoscope, the King Vision[®], the Macintosh laryngoscope and the VividTrac[®], on an airway trainer (Laerdal Airway Management Trainer[®]) in normal and difficult airway scenarios. We evaluated the time to and the proportion of successful intubation, the best view of the glottis, esophageal intubation, dental trauma and user satisfaction.

Results: We observed no differences in esophageal intubation. However, intubation-related times, the view of the glottis and operator satisfaction were significantly better throughout the study with the commercial videolaryngoscopes. In comparison, the custom-made videolaryngoscope performance proved to be similar to that of the Macintosh laryngoscope. The VividTrac[®] performance was similar ($P > 0.05$) or significantly better than that of the King Vision[®] in both scenarios.

Conclusions: Based upon our results, the Airtraq[®], King Vision[®] and VividTrac[®] were superior to the Macintosh laryngoscope in both normal and difficult airway scenarios for novice users. In particular, our study is the first to report that the VividTrac[®] shows promise for further clinical evaluation.

Keywords: Airtraq[®], Airway management, Endoscope, Improvised device, Intubation, King Vision[®], Macintosh laryngoscope, Manikin, MILS, Novice user, User satisfaction, Smartphone, Videolaryngoscope, VividTrac[®]

* Correspondence: balintjanosnagy@yahoo.com

†Equal contributors

¹Department of Anesthesiology and Intensive Therapy, Medical School, University of Pécs, Ifjúság Str. 13, HU-7624 Pécs, Hungary

²Medical Skills Lab, Medical School, University of Pécs, Szigeti Str. 12, HU-7624 Pécs, Hungary

Full list of author information is available at the end of the article



Background

In clinical practice, orotracheal intubation with direct laryngoscopy (DL) is the preferred means of establishing a definitive airway in the majority of cases. Although DL is a well-known and reliable technique in the hands of an experienced operator, airway management is an urgent task that may need to be carried out regardless of specialty background to prevent impending disastrous complications, such as hypoxia and aspiration [1, 2]. Videolaryngoscopy (VL) might be beneficial compared to DL for novices, although the role of VL in airway management remains controversial [3, 4].

VL has evolved in the past 10 years, and more than ten different operational devices are currently available on the market. Although patients may benefit from the availability of VL, especially in difficult airway situations, the clinical availability of VL remains limited, especially in low- and middle-income countries [5–7]. Therefore, ongoing development now includes reducing VL costs, such as utilizing smartphones to display, store and share real-time videos. Low-cost custom-made devices are also available and have already been partially tested [6, 8].

The VividTrac® (VT, Vivid Medical, Palo Alto, USA) has been on the market since 2013 and is generally viewed as an inexpensive (<100 \$), single-use VL. Currently, no data are available relative to VT clinical performance. However, the technical parameters of this device have already been evaluated with promising results [9].

A custom-made improvised VL (ID) was first reported in 2014 by Karippacheril et al. [8]. This device was originally assembled using a Universal Serial Bus (USB) endoscopic camera, a conventional Macintosh laryngoscope blade, and a PC. Reportedly, its performance has been deemed safe and reliable [8].

Therefore, our primary objective was to compare the VT, ID and commercially available VLs (Airtraq®, King Vision®) to DL in a standardized setting with novice users. Our secondary objective was to evaluate the functionality of the aforementioned devices, including operator satisfaction.

Methods

Ethics and sample size calculation

Prior to this study, permission was first obtained from the Institutional Scientific and Human Research Ethics Committee of the University of Pécs (5825/2016). The investigation was carried out at the Medical Skills Lab of the Medical School, University of Pécs, Hungary. Based on previous similar studies, we performed a sample size estimation prior to recruitment, using $\alpha = 0.05$ and $\beta = 0.1$. We determined that a minimum of 48 participants was required for pair-wise comparisons of our samples [10, 11].

Devices

The following devices were included in this study: (a) DL with a size 3 blade (KaWe®, Asperg, Germany); (b) VT with an adult channeled blade (Vivid Medical, Palo Alto, USA); (c) ID assembled as previously reported [8]; (d) King Vision® (KV) with a size 3 channeled blade (Ambu, Copenhagen, Denmark); and (e) Airtraq® (AT) with a size 3 channeled blade (Prodol, Vizcaya, Spain) (Fig. 1).

For the ID and VT, we used a PC to display real-time videos during the study. For the AT, we attached the original, universal, smartphone adapter (Prodol, Vizcaya, Spain) and a smartphone to the scope for the same purpose. VividVision® and Airtraq Mobile® software was used for the VT and AT, respectively.

Training

Two airway management scenarios were defined. In “Scenario A”, full head reclamation was allowed, but in “Scenario B”, the cervical spine was fully immobilized manually as recommended by the Advanced Trauma Life Support algorithm [12]. Each participant received 15 min of standardized training on each device and in each study setting. Optimization maneuvers, the use of stylets and an estimation of the Percent of Glottic Opening (POGO) score were also explained and practiced under the supervision of experienced investigators [13]. The importance and the mechanism of dental injury were also highlighted. Each endotracheal intubation was performed with a standard 7.5-mm internal diameter, cuffed, plastic endotracheal tube (Mallinckrodt®, Covidien, Dublin, Ireland). Demonstrations, training and evaluations were all performed on the Laerdal® Airway Management Trainer (Laerdal®, Stavanger, Norway) [2, 10, 11, 14].

Evaluation

Participants were asked to complete endotracheal intubations with all devices in both scenarios in a random order. The primary outcome was successful endotracheal intubation. Secondary outcomes included the time to successful endotracheal intubation, the time to best glottis view, tube insertion time, the best POGO achieved, the number of intubation attempts, the occurrence of esophageal intubations, the occurrence of dental trauma and the need for optimization maneuvers. The time elapsed from the tool blade passing the interdental line until the best POGO (marked as manipulation initiation with the endotracheal tube) was considered the laryngoscopy time (LT). The time to successful tracheal intubation was noted as the intubation time (IT), and the difference between IT and LT was registered as the tube insertion time (TIT). The following attempts were considered failed attempts: attempts that required more than 120 s, esophageal intubation (recognized by the participant), or the device was removed from the oral

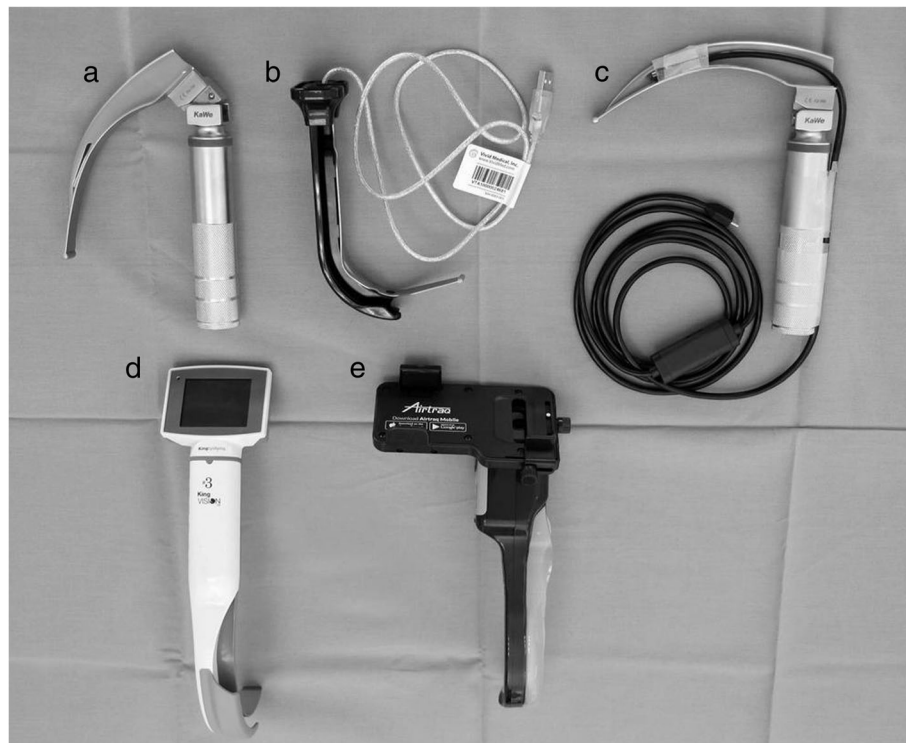


Fig. 1 Evaluated laryngoscopes. **a** Direct laryngoscope (Macintosh); **b** VividTrac®; **c** Custom-made, improvised laryngoscope; **d** King Vision®; **e** Airtraq®

cavity during the attempt. The following intubations were considered failed: more than 3 unsuccessful attempts, esophageal intubation (not recognized by the participant), or the participant considered further attempts futile. Stylet use and POGO scores were reported by the participants (direct laryngoscopy) or the investigators (videolaryngoscopy) and were also noted.

Following the completion of a scenario, the students were asked to grade each device based on the ease of technical use (1 = easy, and 5 = difficult), the ease of physical use (1 = easy, and 5 = difficult) and the willingness to reuse (1 = would never use again, and 5 = would like to use) in the relevant scenario, but they were discouraged from overall ranking of the devices.

Statistical analysis

The analyses were conducted by Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) Statistics software, version 22.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA). Continuous and ordinal data are presented as the median and interquartile range (IQR), and the categorical data are presented as raw numbers and as frequencies. Non-parametric tests were used because the data distribution was not normal based on Kolmogorov-Smirnov and Shapiro-Wilk tests. The Kruskal-Wallis one-way analysis of variance (ANOVA) with post-hoc Dunn's test was used to assess pair-wise differences between the devices for the following variables:

laryngoscopy time (LT), tube insertion time (TIT), intubation time (IT), POGO score, ease of technical use, ease of physical use and willingness to reuse. Chi-square tests were used to evaluate differences between the devices for the rate of successful tracheal intubation, esophageal intubation, dental injury and bougie and stylet usage. Values of $P < 0.05$ were considered significant.

Results

Fifty voluntary medical students without prior experience in advanced airway management were recruited. All students provided written informed consent prior to participation.

Scenario A

The acquired data are shown in detail in Table 1. No significant difference was observed in the tracheal intubation success rate between the devices throughout this scenario. The overall longest IT was associated with the ID, and commercial VLs were faster than DL. Participants achieved better POGO scores with all VLs than with the DL. In the comparison of the VLs relative to POGO score, the ID was found to be inferior ($P < 0.05$), but the VT proved to be far superior to the DL and ID ($P < 0.05$). All commercial VLs received better ease of use scores than the DL and ID ($P < 0.05$). The grades

Table 1 Results of “Scenario A”

Scenario A	DL (n = 50)	ID (n = 50)	KV (n = 50)	AT (n = 50)	VT (n = 50)
Number of attempts (n, 1/2/3)	49/1/0	50/0/0	50/0/0	48/2/0	50/0/0
Laryngoscopy time (s)	9.46 [6.95–12.87] ^{†¶}	11.7 [9.11–15.1] ^{†§¶}	6.91 [5.59–10.1] ^{*#}	8.01 [6.21–10.2] ^{¶¶}	5.87 [4.77–7.97] ^{*#§}
Tube insertion time (s)	4.98 [4.01–7.02] [§]	6.70 [5.49–9.47] ^{†§¶}	4.61 [2.81–6.27] ^{#§}	3.04 [2.36–4.16] ^{*#†}	3.90 [2.20–7.07] [#]
Intubation time (s)	15.3 [11.92–20.5] ^{§¶}	19.7 [15.2–25.8] ^{†§¶}	12.7 [9.35–17.8] [#]	11.2 [8.7–14.04] ^{*#}	10.5 [7.55–14.3] ^{*#}
POGO (%)	80 [60, 80] ^{†§¶}	77.5 [60–90] ^{†§¶}	90 [83.75–95] ^{*#}	90 [80–95] ^{*#}	95 [90–100] ^{*#}
Ease of technical use (1–5)	3 [2–4] ^{†§¶}	3 [2–4] ^{†§¶}	1 [1–2] ^{*#}	2 [1–3] ^{*#†¶}	1 [1–2] ^{*#§}
Ease of physical use (1–5)	4 [3–4] ^{†§¶}	3 [3–4] ^{†§¶}	1 [1–2] ^{*#}	2 [1–2] ^{*#¶}	1 [1–2] ^{*#§}
Willingness of reuse (1–5)	4 [3–5] [†]	3 [2–4] ^{†¶}	5 [4–5] ^{*#§}	4 [3–5] ^{†¶}	5 [3–5] ^{*#§}
Use of bougie (n)	0 [#]	4 ^{†§¶}	0 [#]	0 [#]	0 [#]
Use of stylet (n)	1	3	0	0	0
Dental injury (n)	26 ^{#†§¶}	16 ^{*†§¶}	7 [#]	5 ^{*#¶}	10 ^{*#§}
Esophageal intubation (n)	0	0	0	0	0

Data are reported as the median [IQR] or as numbers (n)

AT Airtraq®, DL Direct laryngoscope (Macintosh), ID Custom-made, improvised laryngoscope, KV King Vision®, POGO Percent of Glottic Opening, VT VividTrac®

^{*}Significant difference ($P < 0.05$) compared to DL; [#]Significant difference ($P < 0.05$) compared to ID; [†]Significant difference ($P < 0.05$) compared to KV; [§]Significant difference ($P < 0.05$) compared to AT; [¶]Significant difference ($P < 0.05$) compared to VT

related to the willingness to reuse were significantly better for KV and VT than for the DL.

Scenario B

Data are shown in detail in Table 2. Compared to the DL, little or no difference was observed in the first-time success rate of intubation using VLs ($P > 0.05$). However, within the VL group, the VT was found to be superior to the KV ($P < 0.05$) regarding first-time success rate. The ID revealed the slowest IT in the VL group ($P < 0.05$). The fastest devices for IT were the VT and the AT ($P < 0.05$). All VLs, excluding the

ID, performed significantly better for POGO than the DL. Comparing the VLs, the highest POGO scores were achieved by the KV and AT.

All commercial VLs showed better ease of use scores as opposed to the DL ($P < 0.05$), and the scores of the ID did not significantly differ from the DL. Notably, users repeatedly reported higher preference scores for both the VT and KV ($P < 0.05$).

Discussion

Endotracheal intubation is a lifesaving intervention that effectively prevents aspiration and hypoxemia. Indeed,

Table 2 Results of “Scenario B”

Scenario B	DL (n = 50)	ID (n = 50)	KV (n = 50)	AT (n = 50)	VT (n = 50)
Number of attempts (n, 1/2/3)	48/1/1	47/2/1	46/4/0 [¶]	47/3/0	50/0/0 [†]
Laryngoscopy time (s)	12.16 [9.05–14.4] ^{¶¶}	16.2 [11.7–23.4] ^{†§¶}	10.86 [7.66–13.0] [#]	9.13 [7.37–11.7] [#]	8.99 [7.22–11.3] ^{*#}
Tube insertion time (s)	6.52 [4.33–12.97] ^{†§¶}	7.04 [5.45–15.04] ^{†§¶}	3.31 [2.05–11.68] ^{*#}	2.60 [1.90–4.87] ^{*#}	3.17 [2.13–4.87] ^{*#}
Intubation time (s)	19.0 [14.97–26.1] ^{§¶}	23.4 [19.0–35.5] ^{†§¶}	15.72 [11.5–23.1] [#]	12.8 [9.62–16.5] ^{*#}	12.7 [10.0–15.8] ^{*#}
POGO (%)	40 [20–60] ^{†§¶}	45 [25–55] ^{†§¶}	75 [60–85] ^{*#}	75 [60–85] ^{*#}	62.5 [50–90] ^{*#}
Ease of technical use (1–5)	4 [3–4] ^{†§¶}	4 [3–4] ^{†§¶}	2 [1–3] ^{*#}	2 [2–3] ^{*#}	2 [1–2] ^{*#}
Ease of physical use (1–5)	4 [3–5] ^{†§¶}	4 [3–5] ^{†§¶}	2 [1–3] ^{*#}	2 [2–3] ^{*#}	2 [1–2] ^{*#}
Willingness of reuse (1–5)	3 [2–4] ^{†¶}	3 [2–3] ^{†¶}	5 [4–5] ^{*#§}	3 [3–4] ^{†¶}	5 [4–5] ^{*#§}
Use of bougie (n)	10 ^{†§¶}	9 ^{†§¶}	0 [#]	0 [#]	0 [#]
Use of stylet (n)	5 ^{#†§¶}	11 ^{†§¶}	0 [#]	0 [#]	0 [#]
Dental injury (n)	32 ^{#§}	41 ^{*†¶}	35 ^{#§}	39 ^{*†¶}	35 ^{#§}
Esophageal intubation (n)	1	0	0	0	0

Data are reported as the median [IQR] or as numbers (n)

AT Airtraq®, DL Direct laryngoscope (Macintosh), ID Custom-made, improvised laryngoscope, KV King Vision®, POGO Percent of Glottic Opening, VT VividTrac®

^{*}Significant difference ($P < 0.05$) compared to DL; [#]Significant difference ($P < 0.05$) compared to ID; [†]Significant difference ($P < 0.05$) compared to KV; [§]Significant difference ($P < 0.05$) compared to AT; [¶]Significant difference ($P < 0.05$) compared to VT

the inability to secure the airway is one of the leading causes of anesthesia-related complications [1]. Furthermore, intubation is difficult to master for novices: the initial success rate varies between 35 and 65% for intubation by medical support staff, medical students and novice anesthesia residents [15–17]. Today, VLs are used to overcome difficulties that may occur during airway management. Despite promising results, the availability of VLs in clinical practice is still considerably restricted, reportedly due to costs [6]. The VT and the ID are affordable and relatively new devices with limited but promising data reported in the literature [6, 8, 9].

Before a detailed discussion of our results, the following limitations of our study should be considered. First, all data were obtained from a monocentric mannequin study, in which interventions were accomplished by medical students. The time gap between the training and the evaluation phases of the study was 30 min; therefore, the transferability of our findings into clinical practice is questionable. Furthermore, dental trauma was assessed in a “yes” or “no” fashion, regardless of the exact number of “clicks” experienced during the attempts.

We noted high first attempt success rates (above 90%) and short ITs (less than 25 s) throughout the study, which are considered to be very good results by novices after only 15 min of training. Although, the learning process for tracheal intubation has already been studied, with a wide variety of results. With learning objective of intubation with >90% success rate on the first attempt, previous studies found that an acceptable level of expertise was reached by 3 to 57 intubations [16, 18]. Even though complex skills deteriorates over time, our aforementioned findings might be interesting and promising for future education programs regarding intubation by novices [19].

The LT and IT were shorter in our study than in previous reports regarding the use of DL, KV and AT, which is likely due to the short time gap between the training and evaluation sessions [2, 11, 20]. The duration of demonstration was the same as reported by Maharaj et al., although this time was 10 min longer than in the Pieters study [2, 11]. The type of the airway trainer did not differ, but training was not allowed in the aforementioned previous studies, unlike in our evaluation, which may have influenced our results [2, 11]. Cohen et al. reported that ITs were comparable to those of the Glidescope based on the ID, while we noted longer intubation times, similar to Karippacheril et al. [6, 8]. The LT and IT were shorter with commercial VLs than with the DL throughout our study, and the ID significantly underperformed in these contexts. The superiority of VLs over DL is well documented in both mannequins and in humans, which is consistent with our results [5, 21].

The use of commercial VLs significantly improved the POGO scores compared to the use of DL, but the ID proved to be similar in performance to the DL in both scenarios. This advantage of VLs has already been widely reported [22, 23]. We chose the POGO score over the Cormack and Lehane grade to express the laryngeal view due to the intra- and inter-rater reliability, which has been largely proven to be more reliable with the POGO score system [24].

The lower number of dental injuries with VLs in normal airway scenarios has already been reported. However, in Scenario B, we noted rate of dental injury using VLs that was similar to (KV, VT) or even higher than that of DL, which may be due to limited operator experience or the degree of difficulty associated with effective device insertion. This increase was more prominent with the use of the AT, possibly as a result of the bulky head due to the phone adapter. Contrary to our results, the use of the AT without the phone adapter reportedly decreases the risk of dental trauma [25].

The increase in stylet and bougie usage by the ID may be attributed to the previously discussed low POGO scores and the lack of a tube guidance channel. A tube guidance channel might improve IT by decreasing TIT, as noted in previous reports [26].

The choice between similar intubation devices in daily clinical practice is strongly based on previous experience and subjective factors. Our novice operators, based on their experience, considered commercial VLs easier to use than the DL in both scenarios, although they preferred to reuse only the KV and the VT rather than the DL. These results are consistent with those of previous studies [10, 27].

Conclusions

In conclusion, performance with the custom-made ID in novices was at best similar, but mostly inferior, to a regular DL. Therefore, we cannot recommend the ID for inexperienced professionals in regular clinical practice until further investigations prove otherwise. Based on our results, the tested commercially available VLs can be recommended in both scenarios over the DL for students or specialists in training. Moreover, our results identify the VT as a new, promising and affordable device that is at least comparable or even superior in some aspects to the KV and AT based on the results of our scenarios.

Acknowledgements

The authors wish to thank Prodol for the generous support and provision of Airtraq® devices.

Funding

The study was supported by a “Postdoc” scholarship (PD-2016-02), courtesy of the Medical School, University of Pécs, Hungary. Additionally, Prodol Meditec, Vizcaya, Spain, donated the use of Airtraq® devices. The funding bodies had no role in the design of the study and collection, analysis and interpretation of data and in writing the manuscript.

Availability of data and materials

The datasets used or analyzed during the current study are available from the corresponding author upon reasonable request.

Authors' contributions

SzR participated in the design of the study, performed the statistical analysis and drafted the manuscript. DK performed the statistical analysis and participated in the data interpretation. GW performed the statistical analysis, participated in the data interpretation and drafted the manuscript. AM participated in the data acquisition and drafted the manuscript. MRo participated in the data acquisition and drafted the manuscript. MRc participated in the data acquisition and drafted the manuscript. JF participated in the data acquisition and drafted the manuscript. DM participated in the data interpretation and revised the manuscript. BN participated in the design of the study and revised the manuscript. All authors read and approved the manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Consent for publication

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

Prior to this study, permission was sought and obtained from the Institutional Scientific and Human Research Ethics Committee of the University of Pécs (5825/2016). All participants provided written informed consent prior to the initiation of the study.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Department of Anesthesiology and Intensive Therapy, Medical School, University of Pécs, Ifjúság Str. 13, HU-7624 Pécs, Hungary. ²Medical Skills Lab, Medical School, University of Pécs, Szigeti Str. 12, HU-7624 Pécs, Hungary. ³Department of Operational Medicine, Medical School, University of Pécs, Szigeti Str. 12, HU-7624 Pécs, Hungary. ⁴Medical School, University of Pécs, Szigeti Str. 12, HU-7624 Pécs, Hungary. ⁵Department of Anatomy, Medical School, University of Pécs, Szigeti Str. 12, HU-7624 Pécs, Hungary.

Received: 12 February 2017 Accepted: 17 May 2017

Published online: 26 May 2017

References

- Mulcaster JT, Mills J, Hung OR, et al. Laryngoscopic intubation: learning and performance. *Anesthesiology*. 2003;98(1):23–7.
- Pieters BMA, Wilbers NER, Huijzer M, Winkens B, van Zundert AAJ. Comparison of seven videolaryngoscopes with the Macintosh laryngoscope in manikins by experienced and novice personnel. *Anaesthesia*. 2016;71(5):556–64.
- Rothfield KP, Russo SG. Videolaryngoscopy: should it replace direct laryngoscopy? a pro-con debate. *J Clin Anesth*. 2012;24(7):593–7.
- Ray DC, Billington C, Kearns PK, et al. A comparison of McGrath and Macintosh laryngoscopes in novice users: a manikin study. *Anaesthesia*. 2009;64(11):1207–10.
- Healy DW, Maties O, Hovord D, Kheterpal S. A systematic review of the role of videolaryngoscopy in successful orotracheal intubation. *BMC Anesthesiol*. 2012;12:32.
- Cohen Y, Rubinstein RM, Berkenstadt H. A Do-It-Yourself videolaryngoscope for under 25\$ - a solution for lower income countries? *Anesth Analg*. 2016; 123(3S):680–1.
- Niforopoulou P, Pantazopoulos I, Demestiha T, Koudouna E, Xanthos T. Video-laryngoscopes in the adult airway management: a topical review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010;54(9):1050–61.
- Karippacheril JG, Umesh G, Ramkumar V. Inexpensive video-laryngoscopy guided intubation using a personal computer: initial experience of a novel technique. *J Clin Monit Comput*. 2014;28(3):261–4.
- Cierniak M, Timler D, Wieczorek A, Sekalski P, Borkowska N, Gaszynski T. The comparison of the technical parameters in endotracheal intubation devices: the Cmac, the Vividtrac, the McGrath Mac and the Kingvision. *J Clin Monit Comput*. 2016;30(4):379–87.
- Malik MA, O'Donoghue C, Carney J, Maharaj CH, Harte BH, Laffey JG. Comparison of the Glidescope(R), the Pentax AWS(R), and the Truview EVO2(R) with the Macintosh laryngoscope in experienced anaesthetists: a manikin study. *Br J Anaesth*. 2009;102(1):128–34.
- Maharaj CH, Costello JF, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Learning and performance of tracheal intubation by novice personnel: a comparison of the Airtraq® and Macintosh laryngoscope. *Anaesthesia*. 2006;61(7): 671–7.
- ATLS Subcommittee, American College of Surgeons' Committee on Trauma, International ATLS working group. Advanced trauma life support (ATLS®): the ninth edition. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;74(5):1363–6.
- Levitan RM, Ochroch EA, Kush S, Shofer FS, Hollander JE. Assessment of airway visualization: validation of the percentage of glottic opening (POGO) scale. *Acad Emerg Med*. 1998;5(9):919–23.
- Hayashi K, Suzuki A, Sugawara A, Kurosawa A, Takahata O, Iwasaki H. Intubation training survey using four types of laryngoscopes among medical students: a comparison of the Macintosh laryngoscopes, Miller laryngoscopes, Airtraq, and Pentax-AWS Airwayscope. *Masui*. 2011;60(3):389–94.
- Nouruzi-Sedeh P, Schumann M, Groeben H. Laryngoscopy via Macintosh Blade versus GlideScope. *Anesthesiology*. 2009;110(1):32–7.
- Konrad C, Schüpfer G, Wietlisbach M, Gerber H. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg*. 1998;86(3):635–9.
- Johnson C, Roberts JT. Clinical competence in the performance of fiberoptic laryngoscopy and endotracheal intubation: a study of resident instruction. *J Clin Anesth*. 1989;1(5):344–9.
- O'Flaherty D, Adams AP. Endotracheal intubation skills of medical students. *J R Soc Med*. 1992;85(10):603–4.
- Maharaj CH, Costello J, Higgins BD, Harte BH, Laffey JG. Retention of tracheal intubation skills by novice personnel: a comparison of the Airtraq and Macintosh laryngoscopes. *Anaesthesia*. 2007;62(3):272–8.
- Akihisa Y, Maruyama K, Koyama Y, Yamada R, Ogura A, Andoh T. Comparison of intubation performance between the King Vision and Macintosh laryngoscopes in novice personnel: a randomized, crossover manikin study. *J Anesth*. 2014;28(1):51–7.
- Hirabayashi Y, Seo N. Airtraq optical laryngoscope: tracheal intubation by novice laryngoscopists. *Emerg Med J*. 2009;26(2):112–3.
- van Zundert A, Pieters B, Doerges V, Gatt S. Videolaryngoscopy allows a better view of the pharynx and larynx than classic laryngoscopy. *Br J Anaesth*. 2012; 109(6):1014–5.
- Liu Z-J, Yi J, Guo W-J, Ma C, Huang Y-G. Comparison of McGrath series 3 and Macintosh laryngoscopes for tracheal intubation in patients with normal airway by inexperienced anesthetists: a randomized study. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(2):e2514.
- Ochroch EA, Hollander JE, Kush S, Shofer FS, Levitan RM. Assessment of laryngeal view: percentage of glottic opening score vs Cormack and Lehane grading. *Can J Anaesth*. 1999;46(10):987–90.
- Nasim S, Maharaj CH, Butt I, et al. Comparison of the Airtraq® and Truview® laryngoscopes to the Macintosh laryngoscope for use by advanced paramedics in easy and simulated difficult intubation in manikins. *BMC Emerg Med*. 2009;9(1):2.
- Liu EHC, Goy RWL, Tan BH, Asai T. Tracheal intubation with videolaryngoscopes in patients with cervical spine immobilization: a randomized trial of the Airway Scope and the GlideScope. *Br J Anaesth*. 2009;103(3):446–51.
- Ruetzler K, Imach S, Weiss M, Haas T, Schmidt AR. Vergleich von fünf Videolaryngoskopen und direkter konventioneller Laryngoskopie. *Anaesthesist*. 2015;64(7):513–9.

Article

An Overview on Personal Protective Equipment (PPE) Fabricated with Additive Manufacturing Technologies in the Era of COVID-19 Pandemic

Szilard Rendeki ^{1,2,3}, Balint Nagy ^{2,3}, Matyas Bene ⁴, Attila Pentek ⁴, Luca Toth ^{4,5,6}, Zalan Szanto ⁷, Roland Told ⁴ and Peter Maroti ^{1,4,*} 

¹ Medical Simulation Education Center, Medical School, University of Pecs, 7624 Pecs, Hungary; rendeki.szilard@pte.hu

² Department of Operational Medicine, Medical School, University of Pecs, 7624 Pecs, Hungary; balintjanosnagy@gmail.com

³ Department of Anaesthesiology and Intensive Therapy, Medical School, University of Pecs, 7624 Pecs, Hungary

⁴ 3D Printing and Visualization Centre, University of Pecs, 7624 Pecs, Hungary; bene.matyas@pte.hu (M.B.); pentek.attila@pte.hu (A.P.); tothluca.pte@gmail.com (L.T.); told.roland@pte.hu (R.T.)

⁵ Department of Neurosurgery, Medical School, University of Pecs, 7623 Pecs, Hungary

⁶ Institute for Translational Medicine, Medical School, University of Pecs, 7624 Pecs, Hungary

⁷ Department of Surgery, Medical School, University of Pecs, 7624 Pecs, Hungary; szantozalan@gmail.com

* Correspondence: peter.maroti@aok.pte.hu; Tel.: +36-30-442-68-41

Received: 6 October 2020; Accepted: 11 November 2020; Published: 16 November 2020



Abstract: Different additive manufacturing technologies have proven effective and useful in remote medicine and emergency or disaster situations. The coronavirus disease 2019 (COVID-19) disease, caused by the Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) virus, has had a huge impact on our society, including in relation to the continuous supply of personal protective equipment (PPE). The aim of the study is to give a detailed overview of 3D-printed PPE devices and provide practical information regarding the manufacturing and further design process, as well as describing the potential risks of using them. Open-source models of a half-face mask, safety goggles, and a face-protecting shield are evaluated, considering production time, material usage, and cost. Estimations have been performed with fused filament fabrication (FFF) and selective laser sintering (SLS) technology, highlighting the material characteristics of polylactic acid (PLA), polyamide, and a two-compound silicone. Spectrophotometry measurements of transparent PMMA samples were performed to determine their functionality as goggles or face mask parts. All the tests were carried out before and after the tetra-acetyl-ethylene-diamine (TAED)-based disinfection process. The results show that the disinfection has no significant effect on the mechanical and structural stability of the used polymers; therefore, 3D-printed PPE is reusable. For each device, recommendations and possible means of development are explained. The files of the modified models are provided. SLS and FFF additive manufacturing technology can be useful tools in PPE development and small-series production, but open-source models must be used with special care.

Keywords: additive manufacturing; 3D printing; polymers; PLA; polyamide; personal protective equipment; remote medicine; sterilization; COVID-19; mechanical testing

1. Introduction

Additive manufacturing (AM) technologies have reshaped medical diagnostics, preventive and preoperative measures, treatment and rehabilitation, as have tissue engineering processes in recent years [1–15]. Previous studies have shown that 3D printing in medicine is mainly used due to the possibility of easy customization and cost-effectiveness; additionally, the majority of applications are based on material extrusion technologies using polymers [13–16]. The most common type of 3D printing technology is fused filament fabrication (FFF); therefore, these products are prevalent worldwide [13,15]. Selective laser sintering (SLS) technology is prominent and accessible in medical 3D printing, for which the most frequently used materials are polyamide (PA) and polyether ether ketone (PEEK) [17–20]. Furthermore, 3D printing has a significant role in remote medicine when the supplies and availability of resources are greatly limited, e.g., in space missions, in remote regions, and during emergency or disaster situations [21–26].

In the last month of 2019, a new disease battered the people of Wuhan City, Hubei, China [27,28]. The novel coronavirus, named Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), led to an epidemic in China and expanded into an ongoing global pandemic, infecting more than 60,000 people daily by the end of March 2020, and overall, cca. 42 million cases worldwide and 1.1 million deaths were reported from all continents except Antarctica [29–32]. Compared to other coronaviruses such as SARS-CoV or Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS), the overall mortality of SARS-CoV-2 is lower; however, the relative infection incidence is over 10 times greater. Therefore, the World Health Organization (WHO) declared a Public Health Emergency of International Concern in January 2020 [31,32]. Considering that there is no definitive treatment available to treat COVID-19 patients, the prevention of transmission is extremely important [31–33]. The viral transmission possibly occurs from asymptomatic or mildly ill patients; therefore, the WHO and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) emphasized the importance of preventive measures, including social distancing and the proper use of personal protective equipment (PPE) [33–35]. Based on the current recommendations of the CDC and WHO, people should wear non-medical face masks in public areas, public transport, meeting and events, generally anywhere around other people, in order to prevent the spread of the virus [34–37]. Wearing a medical facial mask is required for the patients who have the typical symptoms of COVID infection, such as coughing, fever, or gastrointestinal complaints and is beneficial in avoiding the spread of the virus, especially for people at high risk, such as those over 60 years old or with comorbidities such as chronic obstructive pulmonary disease [36,37]. Furthermore, the use of face masks is essential for medical and healthcare personnel during clinical practice or care of patients suffering from COVID-19 [33,35,36].

COVID-19 is transmitted primarily by respiratory droplets, close physical contact, and airborne transmission to a smaller extent. Consequently, frequent disinfection is essential to prevent transmission [31,35,37,38]. SARS-CoV-2 is an RNA virus with a lipid bilayer (envelope), which makes it more sensitive to disinfectants. Thus, it belongs to the least-resistant pathogens on the standardized resistance scale against germicidal chemicals [16,31,32,38]. According to recent data, many different types of products and approaches are sufficient for medical and non-medical disinfection, such as chlorine-based products that generate hypochlorite (HOCl), 70–90% ethanol, hydrogen peroxide >0.5%, formaldehyde and glutaraldehyde, high temperature (75 °C for 30 min, 67 °C for 67 min), and ultraviolet light for 60 min [38–44]. Furthermore, the list of effective disinfectants against the COVID-19 virus has been released by the United States Environmental Protection Agency [45,46].

Compared to conventional technologies, the use of additive manufacturing in the medical field has several benefits, such as inner specific design, personalized layout, sustainability, and time reduction, in addition to minimized transportation costs. It also has disadvantages, such as essential post-processing, limited available materials, skilled operator, and low production volume [14–16]. Based on the sudden supply-demand imbalance for PPE caused by the coronavirus disease 2019 (COVID-19), a large number of crafters, hobbyists, and even companies started to design and make 3D-printed PPE such as masks, shields, door openers, mask adjusters, and even respirator parts [15,16,32,33,44,47,48]. In the media,

on different video-sharing platforms and social media sites, a tremendous number of publications, articles, and videos have shared how to produce masks, face shields, or goggles intended for civilian or professional healthcare-related use to improve the supply chain system [48]. This civilian-based initiative is honorable and important. However, critical evaluation of these devices is essential to provide detailed insight into these products and minimize potential risks and hazards in order to avoid the preventable loss of healthcare workers or patients due to the improper design or use of these devices [16]. Previous scientific publications are very limited regarding PPE fabricated by AM technologies. Using reverse engineering and AM methods, a 3D-printed face mask was created by SLS technology, and it was concluded that 3D printing can be a suitable tool for the further development and production of PPE [49,50]. Recent studies have also highlighted that additive manufacturing can be applied rapidly in case of supply shortage; however, further investigation is required regarding the designing protocol, suitable materials, sterilization, etc. [16,47,51]. Our aim is to provide an overview of the most common PPE, namely face shields, half masks, and goggles that are available on open source platforms, revealing the possible threats and hazards related to their medical use. Since most sanitizers have been tested on conventional devices and surfaces, our goal is to assess how disinfection affects the mechanical properties and flex resistance of the 3D-printed devices along with transparency analysis in case of vision and face protective appliances. Furthermore, development recommendations should be highlighted to reduce the production time and costs and possibly enhance the protection level. We share and distribute our design data for further work in the field to enhance and support valid clinical research projects based on our results.

2. Materials and Methods

2.1. 3D Printing Technology, Materials, and Disinfection Protocol

To evaluate the feasibility of different 3D printing technologies, specimens and model equipment were printed. Based on previous studies, it was observed that for medical device development and small-series production, the most frequently used technologies worldwide are FFF and SLS 3D printing. For the FFF 3D printing, a Craftunique Craftbot 2 Plus with Craftware™ slicing software and polylactic acid (PLA, distributed and manufactured by Herz Hungária Ltd., Ullo, Hungary) was used for the estimation and production of PPE. The devices and PLA test specimens were printed with a 0.6 mm nozzle diameter and 400 µm layer height for the face shields and a 0.4 mm nozzle diameter and 200 µm layer height for all other cases. The printing speed was set to 60 mm/s, and the infill density was 100%. For estimating the productivity and for manufacturing test bars made of PA (PA2200—Varinex Ltd., Budapest, Hungary), an EOS Formiga P110 was used. The layer height was set to 100 µm resolution. The printing speed was 5 sec/layer. The room temperature was set to 24 °C. According to international standards, 5 pieces of test bars were printed for each test. All of the test specimens were measured in the “X” printing orientation. In the development process of the face masks, a ZA-22 “THIXO BODY” (Alvin Ltd., Budakeszi, Hungary) two-compound silicone mixture was molded. For transparent parts of goggles and face shields, 0.3 mm thick PMMA (poly[methyl methacrylate]) sheets (distributed by Aka-Dekor Ltd., Pecs, Hungary) were applied. In order to assess the mechanical properties of the objects, based on international standards, all the material tests were performed on test specimens without disinfection, after 5 and 10 disinfection cycles, respectively. As a disinfection agent, the commonly used solution of tetra-acetyl-ethylene-diamine (TAED) and sodium-perborate solution (commercially available as Sekusept™—EcoLab Hungary Ltd., Budapest, Hungary) 2 m/m% solution was applied [40,45,46,52,53]. Based on the local and international medical protocol, one disinfection cycle was set for 1 h, and all the test specimens were submerged in the agent at room temperature (24 °C).

2.2. Mechanical and Structural Comparison of PLA, PA, and Silicone Materials

As a dynamic mechanical test, Charpy impact test (ISO 179-1) was used on the un-notched specimens with a size of 80 × 10 × 4 mm. For the static mechanical analysis, a 3-point bending test

(ISO-178) and tensile strength test (ISO-527-2) were performed. The 3-point bending test was carried out on the specimens with a size of $80 \times 10 \times 4$ mm, and tensile strength tests are specified as B1. A flex resistance test of the ZA-22 silicone materials was carried out according to the ISO 32,100 standard using a Zwick/Roell (Senselektro Ltd., Budapest, Hungary) e/m actuator. The size of the test specimen was $70 \times 45 \times 1$ mm and the number of cycles was 1000, 2000, 3000, 4000, and 5000 in case of all disinfected and non-disinfected samples. Shore A hardness measurements were performed in the case of the silicone test specimens. All of the test bars were laid on the printing bed with the largest surface facing downwards. All of the test specimens were measured in the “X” printing orientation. The room temperature was set to 22.6 °C, while the relative humidity was 49.5%. According to international standards, 5 pieces of test bars were printed for each test. The broken surfaces of the test specimens were examined using scanning electron microscopy (SEM-JSM-6300, Jeol, Japan) at $10\times$ and $60\times$ magnification. Gold sheeting was applied to the test bars. After a flex resistance test, the surface of the silicone samples was examined with a König digital microscope with $55\times$ magnification. For the statistical analysis, OriginPro 2018 software was used.

2.3. Spectrophotometry

To determine the effect of disinfection procedure on the transparency of PMMA sheets, spectrophotometry measurements were performed on test samples of 0.3 mm thick and 50×30 mm size samples using Secoman Anthelie Advanced 2 spectrophotometry device (Secomam, Ales, France). The change of intensity was measured, between 300 and 900 nm wavelength, on non-disinfected and disinfected test specimens. All measurements were repeated 5 times.

2.4. Introduction of the Open-Source Models

According to publicly available materials and sources, three different types of PPE have been manufactured by 3D printing communities to date, mainly using FFF technology. Since biological agents transferred by droplets can easily enter the human body through mucous membranes, safety goggles can be used to specifically protect viral penetration via the eye. To protect the face from aerosol-based biological threats such as SARS-CoV-2, face masks can be used. This equipment is especially useful for all healthcare professionals who might come into contact with the virus. Protective half masks are important in filtering the air, which can reduce the risk of exposure to airborne diseases and aerosol-based microorganisms; therefore, they can be useful at all levels of the healthcare system. The effectiveness of half masks mainly relies on the type of incorporated filter and the fitting parameters to the face. Further protection can be achieved by applying face shields, either in combination with other PPEs or solely for non-medical purposes. Three main models of the aforementioned PPEs were examined, considering the production time, costs, and practical aspects. The following open-source (OS) models were examined: a half mask (“OS Half Mask” in the Supplementary Material; “NHS COVID MASK REMIX” by user wayneuk on Thingiverse), a face protection shield (“OS Shield” in the Supplementary Material; “PRUSA RC 2” by Prusa Research a.s.), and safety goggles (“OS Safety Goggles” in the Supplementary Material; “COVID-19 coronavirus goggle” by user jim0089 on Thingiverse) (Figure 1).

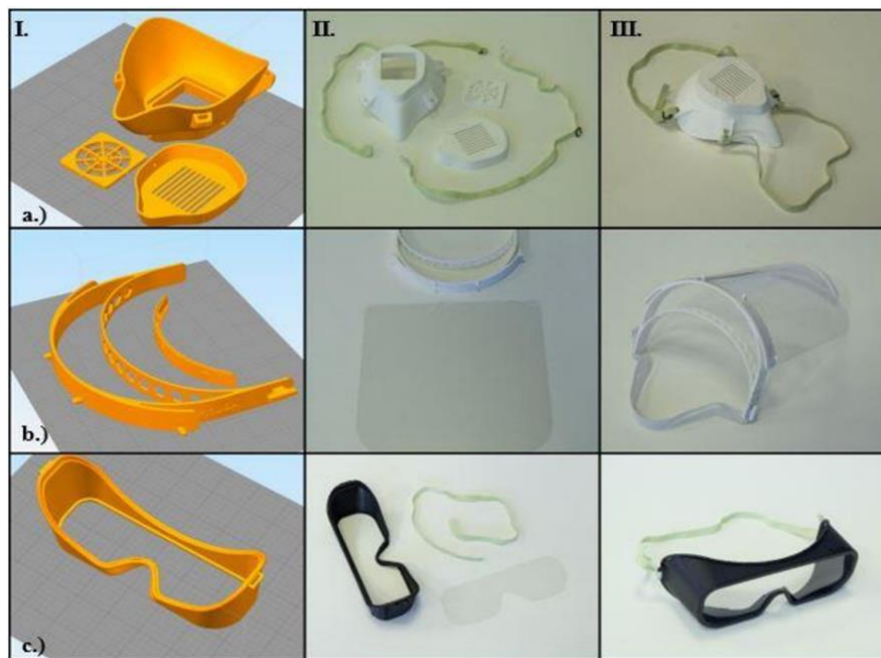


Figure 1. Overview of the open-source personal protective equipment (PPE) models. In the columns, the main steps of production and assembly are demonstrated (I—Craftware™ (Craftunique, 1087 Budapest, Hungary) software screenshot, before slicing, II—3D-printed models, III—assembled, finished models). The first row shows (a) the open-source (OS) half mask; the second row shows (b) the OS face shield; the third row shows (c) the OS safety goggles, according to the production steps.

3. Results

3.1. Results of Mechanical and Structural Analyses before and after Disinfection

According to the data, PLA has significantly lower resistance against dynamic forces than PA (Figure 2). Before disinfection, the mean value of impact strength was $57.95 \text{ kJ/m}^2 \pm 10.55 \text{ kJ/m}^2$ for SLS test bars and $19.44 \text{ kJ/m}^2 \pm 1.52 \text{ kJ/m}^2$ for PLA test specimens. The results of the static mechanical test revealed that there is no significant difference in tensile strength: PLA had a mean value of $57.60 \text{ MP} \pm 1.22 \text{ MPa}$, while the mean value for PA test bars was defined as $46.40 \text{ MP} \pm 1.04 \text{ MPa}$. The three-point bending and tensile test showed significantly higher values for the FFF technology, with a remarkable elastic modulus of $3.06 \text{ GPa} \pm 0.12 \text{ GPa}$ at three-point bending and $3.34 \text{ GPa} \pm 0.03 \text{ GPa}$ at tensile test, while the SLS technology had mean values of $1.3 \text{ GPa} \pm 0.05 \text{ GPa}$ at three-point bending and $1.68 \text{ GPa} \pm 0.05 \text{ GPa}$ at tensile test. These results could be explained by the ISO-178-1 international standard, where the measurement ends at a 10% deflection. Neither the PA nor the PLA test bars broke at this rate, which implies a higher elasticity; therefore, the value of flexural stress at the standard deflection value could be determined more precisely. For PPE, dynamic forces are more relevant than other forces, since, during their everyday use, the PPE can be easily dropped or bumped into other objects; therefore, they have to be more resistant than other materials against these kinds of effects.

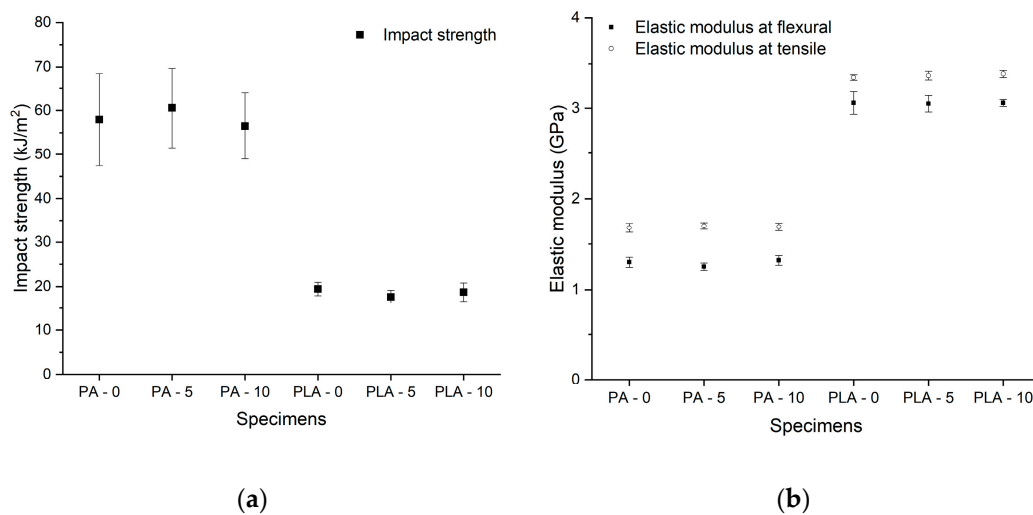


Figure 2. Results of mechanical tests. (a) The results of impact strength test (kJ/m²). The black squares indicate the means of the impact strength with the standard error in the case of the Charpy test. (b) The results of 3-point bending and tensile strength tests. The black squares indicate the means of elastic modulus with the standard error in the case of flexural test (GPa), while the dots show the means of elastic modulus in the case of tensile test (GPa), with the standard error. The test specimens are marked as: PA/PLA—0: Non-disinfected; PA/PLA—5: disinfected with 5 cycles; PA/PLA—10 disinfected with 10 cycles.

After submerging the test specimens in the Sekusept solution for 5 and 10 disinfection cycles, according to the data, no significant change was observed in the mechanical parameters. More surprisingly, in the case of polyamide, a small elevation of the elastic modulus was observed with the mean value of 1.32 GPa ± 0.05 GPa, as well as in the case of PLA with the mean value of 3.06 GPa ± 0.04 GPa (Figure 2b). The tensile elongation of PA also showed a slight increase, with the maximum value of 14% ± 0.45% (Figure 3).

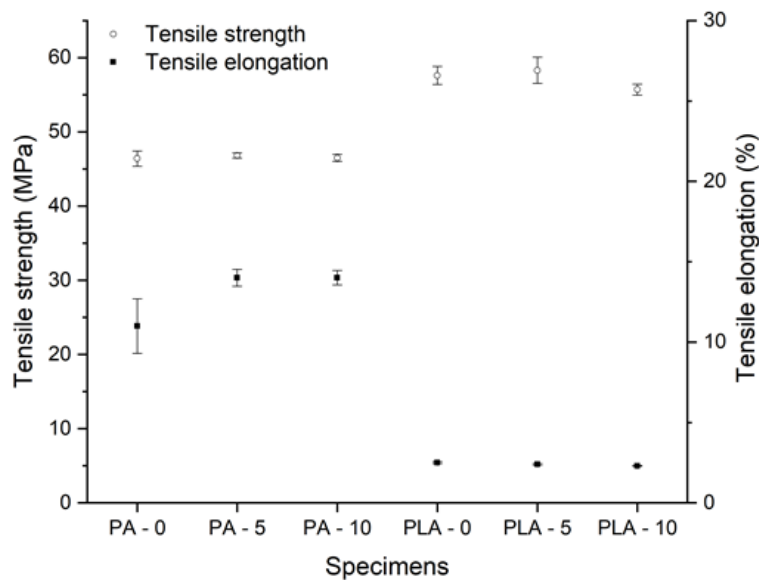


Figure 3. Results of tensile strength tests. The black squares indicate the means on tensile elongation (%) with the standard error, and the white dots show the mean values of tensile strength (MPa) with standard error. The test specimens are marked as: PA/PLA—0: Non-disinfected, PA/PLA—5: disinfected with 5 cycles, PA/PLA—10 disinfected with 10 cycles.

To determine the usability of ZA-22 silicone mold as an insulating layer in PPE, flex resistance tests and Shore A hardness tests were performed. As an interesting result, the surface analysis of the samples showed 0 (no change) degree of change in all cases, before and after the disinfection procedure as well (Figure 4). There was no significant change in Shore A hardness test on samples with and without the disinfection procedure, and the values varied between 18.92 ± 0.18 and 20.4 ± 0.58 .

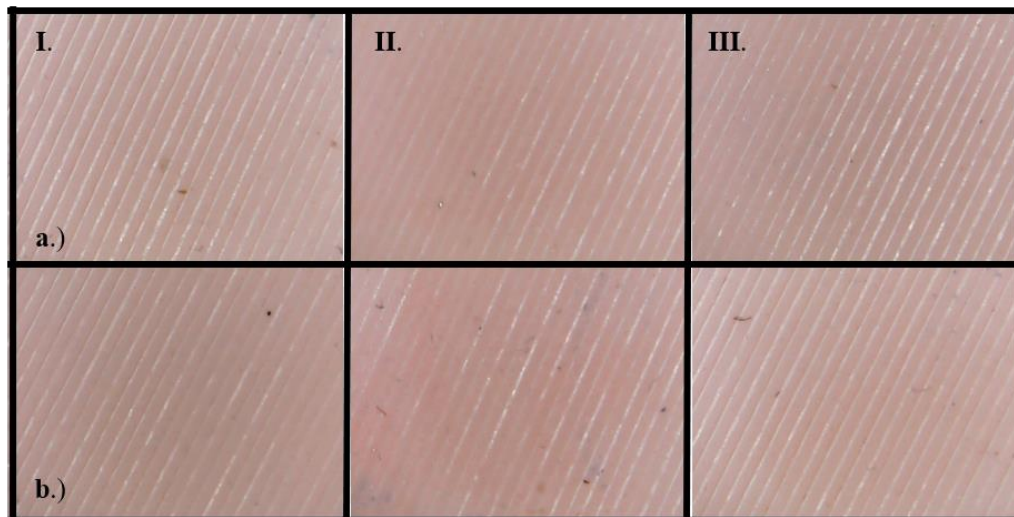


Figure 4. Results of flex resistance test of ZA-22 silicone. The numbers of the column refer to the number of disinfection cycles (I: non-disinfected, II: 5 cycles of disinfection, III: 10 cycles of disinfection). Row (a) marks the test specimens after 1000 flex test cycles; row (b) marks the specimens after 5000 flex cycles.

Although there are many research papers describing the layer-based structural characteristics of FFF 3D printing technology, the examination of PA structures created with SLS technology focuses on the granule itself and the in-production states of melting [17,54–57]. In the case of PPE fabrication, the surface of the product is crucial for determining the survivability of different biological agents. According to the available evidence, the transmission of SARS-CoV-2 between people takes place via respiratory droplets with sizes $>5\text{--}10\ \mu\text{m}$, while the size of the virus is approximately $120\ \text{nm}$ [31,58–60]. Airborne transmission refers to the conveyance of pathogens via droplet nuclei, which have a diameter below $5\ \mu\text{m}$ and spread over $1\ \text{m}$ in air. SARS-CoV-2 transmission conceivably takes place under special circumstances such as during aerosol-generating medical procedures [59]. Therefore, the $15\text{--}150\ \mu\text{m}$ pores of the SLS products without further coating, impregnation, lamination or other surface treatment method can serve as a place where SARS-CoV-2 can survive (Figure 5) without proper disinfection measures, and clinically used PPE tends to be highly contaminated with pathogens [13,47,61,62]. However, the virulent SARS-CoV-2 titer significantly decreases hourly, and decontamination by standard disinfection techniques such as sodium hypochlorite or detergents further decreases the possibility of viral spread and could be a potential solution to prevent contagion by PPE [27,62]. Since there is no effective treatment or vaccination against COVID-19, disease prevention is the highest priority; therefore, the standard disinfection methods should be further investigated and risk-stratified in terms of the aforementioned materials and reusable PPE.

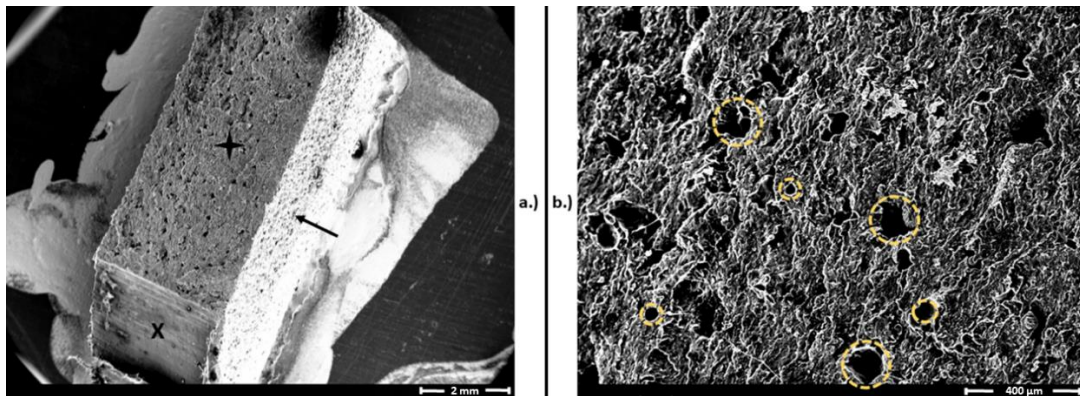


Figure 5. Scanning electron microscopy (SEM) images of a polyamide (PA) (selective laser sintering (SLS)) test bar after the Charpy impact test. (a) Broken surface of the test specimen, marked with a black star, similar to the intact surface (black arrow). The “X” represents a surface after cutting the test specimen to prepare the SEM sample. Magnification: 10×. (b) Surface and pores of PA test bars from the broken surface. The yellow dashed circles represent the pores, with sizes varying from 15 to 150 μm . Magnification: 60×.

3.2. Results of Spectrophotometry

In the case of face shields and goggles, visibility is a key factor; therefore, the light intensity passing through the PMMA sheets is essential to the proper use of these PPE. Medical personal and other healthcare staff must clearly see through them, so disinfection methods should not affect their vision. The spectrophotometry measurements revealed that five or even 10 disinfection cycles did not decrease the light intensity significantly; interestingly, a small amount of increase (1–2%) can be observed (Figure 6).

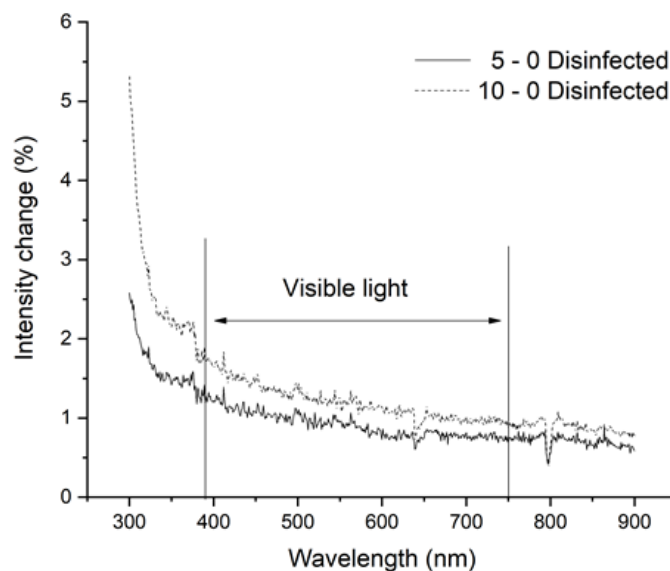


Figure 6. Results of spectrophotometry. The measurements were performed between 300 and 900 nm wavelength. The threshold of visible light is indicated. The changes in intensity have been visualized (%), where the smooth line marks the results of test samples after five cycles, and the dotted line represents the test samples after 10 cycles. The values of intensity are subtracted from the baseline, which was determined using non-disinfected samples.

3.3. Possible Threats, Hazards, and Practical Aspects of OS Models

In general, FFF technology has some disadvantages and thus poses potential hazards in PPE production. First, the layers of thermoplastic polymers can be easily separated from each other. It could be extremely dangerous if, for example, a half mask is produced, and the resultant small holes cause air leakage, thereby increasing the risk of infection. If the post-processing techniques involve removing support materials and if the parameters are not carefully maintained, the remaining small fins and barbs could hurt and irritate the skin, which could provide an avenue for several infections and cause avoidable discomfort. The majority of these problems can be solved using SLS 3D printing technology, where the integrity of the models is considerably higher than the models printed by FFF technology. The details of the findings and potential hazards regarding the OS models (Figure 1, Table 1) are summarized hereinafter:

- **OS Shield:** The initial design has three main disadvantages: it does not protect the top of the head, it has a relatively high printing time (100 min with FFF and 51 min with SLS/piece) and high material usage, and the shield part is not long enough to protect the whole face.
- **OS Half Mask:** The available open-source model has severe fitting problems if it is printed using PLA or other relatively rigid thermopolymers. A specific size filter with an unknown origin can be fitted inside, which reduces the compatibility with other products. In this form, the design has several air leakage possibilities around the filter holder. With certain design modifications, a more compact configuration could provide better safety features. Furthermore, using SLS technology would make it possible to reduce the material's overall weight (one piece) to 59.09% and the cost to 78.73% of the original values.
- **OS Safety Goggles:** The initial model is promising, but the application with a half mask is fairly difficult. Safety goggles reduce the peripheral viewing angle, which could be dangerous in a clinical environment. Furthermore, adding a poly (methyl methacrylate) (PMMA) or polyethylene terephthalate glycol (PETG) sheet is not practical, which reduces the possibility of applying disinfection measures.

3.4. Potential Development Aspects

In this study, the OS models were modified using different CAD software solutions (Autodesk Inventor 2020™, San Rafael, USA; Rhino 6™ (Rhinoceros McNeel, Barcelona, Spain); Fusion 360™, Autodesk, San Rafael, USA). Based on the findings and practical aspects, the research team created models that are cost-effective, easy to print and assemble, and adaptable for special or unique needs, and they can potentially increase the effectiveness and protection level of each device. The novel models are referred to as V.2.0.

Table 1. Summary of production properties of PPE devices in case of fused filament fabrication (FFF) and selective laser sintering (SLS) 3D printing.

Model Name	Product Time (1 pc) (min)		Material Weight for 1 Piece (g)		Material Cost for 1 Piece (EUR)		Pieces with Full Capacity (pcs)		Production Time for Full Volume (min)		Material Weight for full Capacity (g)		Material Cost for Full Capacity (EUR)	
	FFF	SLS *	FFF	SLS	FFF	SLS **	FFF	SLS	FFF	SLS *	FFF	SLS	FFF	SLS **
OS Shield	100	51	47	43	0.29	6.49	2	18	200	919	94	1305	0.57	116.87
Shield V.2.0	38	27	18	17	0.11	1.06	2	41	75	1125	36	488	0.22	43.66
OS Half Mask	157	75	120	111	0.73	6.11	3	14	470	1046	360	956	2.20	85.59
Mask V.2.0	167	90	70	65	0.43	7.77	3	12	500	1083	210	1042	1.28	93.25
OS Safety Goggles	80	54	30	28	0.18	2.25	4	20	320	1081	120	503	0.73	45.03
Safety Goggles V.2.0	100	56	43	40	0.26	3.12	3	16	300	896	129	557	0.79	49.85
Material cost estimation	PLA/kg:		EUR 22.04		PLA/kg: EUR 89.53		EUR/HUF:		363					

* Heating and cooling time is not included. ** Unused material price is not calculated.

Shield V.2.0: The part of the model where the transparent polymer (PMMA) shield can be fitted is elongated to cover and protect a larger area of the face. The overall size of the model is decreased compared with the earlier model, which reduces the printing time in the case of FFF technology from 100 to 38 min for one piece. With SLS technology, the productivity is highly increased with the new model, as 41 pieces can be printed out in a full chamber. It was also important to design a cover to prevent contamination of the top of the head. This cover is fabricated from the same material used for the shield part (Figure 7). The material can withstand the standard disinfection process with tetra-acetyl-ethylene-diamine (TAED) (Sekusept™—EcoLab Hungary Ltd., Budapest, Hungary) without loss of transparency. The 3D-printed parts can also be reused, even after 10 cycles of disinfection.



Figure 7. Shield V.2.0: The model improvements are marked as follows: Elongated head-mounted area to cover the face (black arrow) and adaptable cover for the top of the head (black star).

Face Mask V.2.0: In general, half-face masks are extremely important in the prevention of COVID-19. The available OS models generally seek certifications to provide information about the level of protection (e.g., FFP or N levels). To receive a certification, one of the major criteria is fitting to the face and nose, since a good fit ensures that virus particles cannot enter the airway system. To improve the face fitting in the V.2.0 model, a silicone layer was designed to reduce air leakage, which could be easily molded by an FFF 3D-printed mold tool. As the flex resistance test revealed, the used silicone is a durable and long-lasting solution, which can be disinfected without affecting the mechanical stability. Since a proper and easily changeable filter holder is a crucial safety feature of the mask, a solution for this part was also established. To further prevent air leakage and increase safety, an O-ring can be inserted into the connector part. The material weight for one piece is reduced from 120 to 70 g with FFF printing technology, and the price is reduced from 0.73 to 0.43 Euros. In the case of SLS models, a silicone layer can also be used (Figure 8).

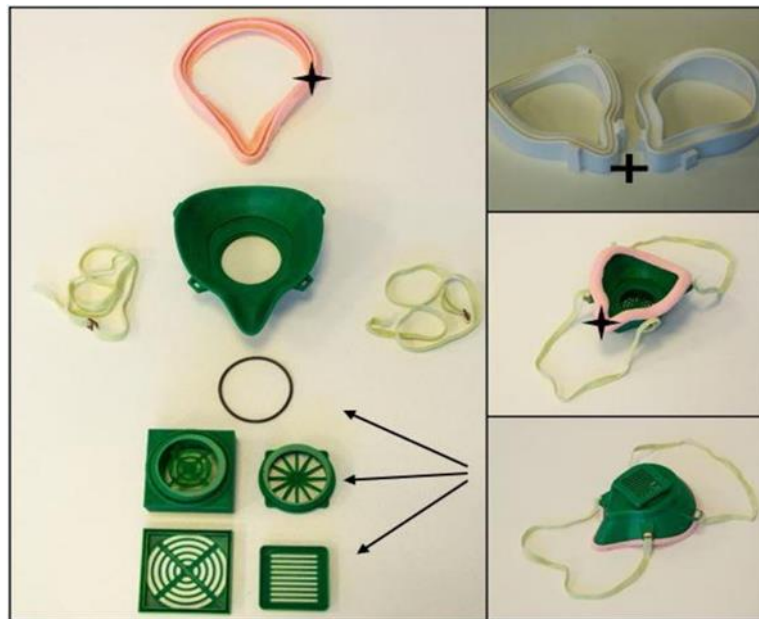


Figure 8. Face Mask V2.0: The model improvements are marked as follows: interchangeable and modifiable filter holder parts with an O-ring (black arrows). Silicone ring layer for better face-fitting (black star). Mold for the silicone ring, printed from polylactic acid (PLA) with fused filament fabrication (FFF) technology (black cross).

Safety Goggles V2.0: Two main modifications have been applied for the new model. To provide a wider angle for peripheral view, two side openings were designed in the goggles, which can be covered with transparent polymer sheets. The changing of the transparent sheets is easy and fast, which helps in the disinfection process. The nose fitting was also redesigned to enable parallel use with a face mask. In terms of productivity, the use of SLS 3D printing technology is recommended (Figure 9). The spectrophotometry measurements confirmed that PMAA sheets can be a suitable solution, as the transparent part of the goggles and the disinfection cycles have no effect on the visibility or mechanical properties.

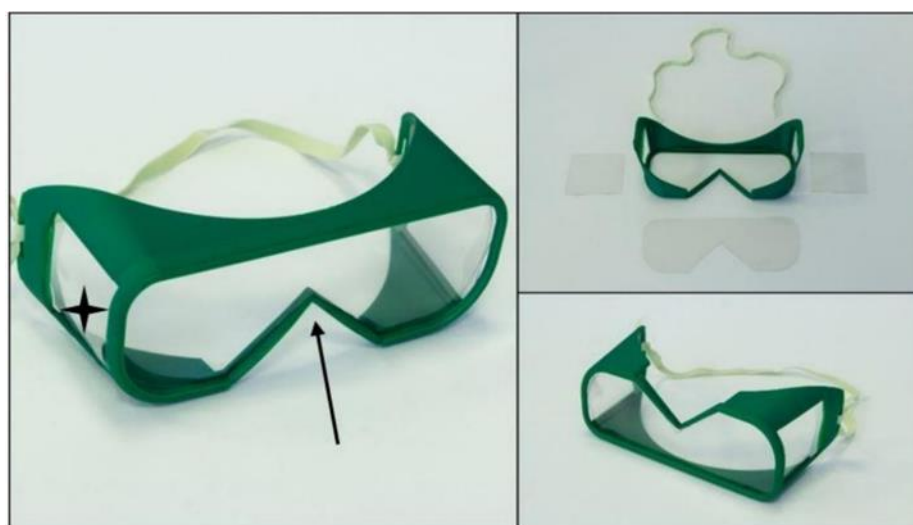


Figure 9. Safety Goggles V2.0. The model improvements are marked: new openings on the side of the model (black stars); the modified part for better fitting with face masks (black arrow).

4. Discussion

AM technologies have had a serious impact on the development and production of PPE worldwide. Both FFF and SLS printers play a role in this field based on their characteristics and available printable materials. PLA is a suitable option for face shield production due to the cost-effectiveness and wide availability of the devices. In the case of supply shortages, as occurs in the COVID-19 pandemic, FFF technology can provide a temporary solution for PPE production, especially with previously described methods for strengthening functional 3D-printed parts [63]. FFF printing is a useful tool in half mask development and prototype printing; however, it is not recommended for final production due to its mechanical and structural characteristics. Safety goggles can be printed with both FFF and SLS, without any special hazards or risks. In terms of productivity, SLS technology with PA material is considerably more efficient than FFF technology for PPE production. It is important to note that the availability of SLS technology has increased since the cost-effective, desktop models appeared on the market [64]. Due to the recommended prudent use of PPE devices, it is extremely important to use proper disinfection protocols in the case of 3D-printed devices according to the surface characteristics to reduce the chance of survival and transmission of SARS-CoV-2 [33,35,58]. Furthermore, recent scientific works propose carefully choosing the right 3D printing materials and printer nozzle [65]. Neither PLA nor PA should be sterilized with heat-based solutions such as steam, autoclaves, or dry heat methods, although PA can withstand a few cycles of these processes [66,67]. Ethylene oxide and alcohol-based disinfectants can potentially be used for disinfection in the case of both materials as cost-effective, widely available, common disinfection methods [66,68–70]. Gamma radiation can also be used, but only with special care [66,68]. Based on the available scientific results, heat-based disinfection methods and alcohol-based disinfectants are possibly effective against SARS-CoV-2, but further investigations are necessary [40,42,52]. Our study has revealed that the broadly available, cost-effective solution of tetra acetyl ethylene diamine (TAED) and sodium perborate solution (Sekusept™—EcoLab Hungary Ltd., Budapest, Hungary), which is an effective disinfectant against SARS-CoV-2, can be used as a sanitizer on polyamide, PLA, and ZA-22 silicone materials, without affecting the mechanical and structural integrity of the 3D-printed and molded parts [45]. It can also be concluded that disinfection of the transparent PMMA sheets did not reduce the transparency. The observations indicate that 3D-printed PPE are safely reusable several times when using the proper disinfection protocols.

In light of the enormous demand for PPE, companies and individuals have started to make 3D-printed masks, shields, and goggles. It is especially important to mention that the majority of these devices have not been approved by the Food and Drug Administration (FDA) or the European Community (CE); therefore, potential users must be aware of this fact and potential hazards. Some 3D-printed half masks have already gained preliminary approval from the FDA or obtained FFP3 equal validation (EN 140:1999 norm. CIIRC R95-3D), and they are meant for public use [48,71–73]. Further clinical trials on PPE created with AM technologies are mandatory [13,15,44,48].

5. Conclusions

In conclusion, during the COVID-19 pandemic, 3D printing technologies can help in preventive measures as an effective tool for PPE development and small-series production. Compared to other production methods such as injection molding, the lead time can be decreased, since there is no need for molding tool design. This fact also decreases the upfront cost. However, it is important to emphasize that after reaching the break-even point of production, 3D printing technologies are not sufficient from an economic perspective. According to previous studies, this break-even point can be estimated at around 200–300 product pieces, but the values strongly depend on the complexity and mass of the model [74,75]. FFF and SLS additive manufacturing technologies can serve as a reliable but temporary on-site or short-distance solution for PPE production in shortage of continuous supply. The presented and shared designs can potentially enhance the effectiveness of protection, and with further modifications, end products can be developed. Standard disinfection protocols could be used on the presented materials without affecting the usability, consequently offering a more

environmentally friendly and rational re-use of the 3D-printed PPE. Companies or individuals must be aware of the appropriate material selection, as well as the local legal aspects of medical device regulations. Healthcare personnel directly working with COVID-19 patients must use only validated and approved PPE with minimum N95 safety level [76].

Supplementary Materials: The raw data required to reproduce these findings are available to download from <https://data.mendeley.com/datasets/pvs6hfhpph/draft?a=44bc7506-88c1-4079-a3ce-7bfd54b365>; Maroti, Peter; Pentek, Attila; Toth, Luca (2020), “3D Printed Personal Protective Equipments”, Mendeley Data, v1. The “.stl” format models are the following: Open Source Models library: Mask, Safety goggle, Shield. V2.0 Models: Mask, Safety goggles, Shield; <http://dx.doi.org/10.17632/pvs6hfhpph.1>.

Author Contributions: P.M., S.R.: Conceptualization; L.T., B.N., M.B.: Methodology; R.T., A.P., M.B.: Data Curation, Formal Analysis; P.M., S.R., L.T., R.T., Z.S.: Writing, Original draft preparation; A.P.: Visualization; P.M.: Supervision. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research was supported by grants from EFOP-3.6.1-16-2016-00004 and GINOP-2.3.2.-15-2016-00022. The work is related to the Thematic Excellence Program 2020—National Excellence Sub-program; Biomedical Engineering Project (“2020-4.1.1-TKP2020”) of the University of Pecs, and provided support for: Szilard Rendeki, Balint Nagy, Matyas Bene, Attila Pentek, Luca Toth, Roland Told and Peter Maroti

Acknowledgments: We would like to express our gratitude to our colleagues at the UP 3D Printing and Visualization Centre: Matyas Kajtar, Bence Manfai, Tamas Bulsz, Zsombor Baka, and Adam Molnar. We especially thank Miklos Nyitrai for supervising and helping with fundraising efforts. We are especially thankful for the national and international 3D printing communities.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Mitsouras, D.; Liacouras, P.; Imanzadeh, A.; Giannopoulos, A.A.; Cai, T.; Kumamaru, K.K.; George, E.; Wake, N.; Caterson, E.J.; Pomahac, B.; et al. Medical 3D Printing for the Radiologist. *Radiographics* **2015**, *35*, 1965–1988. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Ballard, D.H.; Trace, A.P.; Ali, S.; Hodgdon, T.; Zygmunt, M.E.; DeBenedictis, C.M.; Smith, S.E.; Richardson, M.L.; Patel, M.J.; Decker, S.J.; et al. Clinical Applications of 3D Printing. *Acad. Radiol.* **2018**, *25*, 52–65. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Öblom, H.; Zhang, J.; Pimparade, M.; Speer, I.; Preis, M.; Repka, M.; Sandler, N. 3D-Printed Isoniazid Tablets for the Treatment and Prevention of Tuberculosis—Personalized Dosing and Drug Release. *AAPS PharmSciTech* **2019**, *20*, 1–13. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Guo, H.-C.; Wang, Y.; Dai, J.; Ren, C.-W.; Li, J.-H.; Lai, Y.-Q. Application of 3D printing in the surgical planning of hypertrophic obstructive cardiomyopathy and physician-patient communication: A preliminary study. *J. Thorac. Dis.* **2018**, *10*, 867–873. [[CrossRef](#)]
- Atalay, H.A.; Canat, H.L.; Ülker, V.; Alkan, I.; Özkuvanci, Ü.; Altunrende, F. Impact of personalized three-dimensional (3D) printed pelvicalyceal system models on patient information in percutaneous nephrolithotripsy surgery: A pilot study. *Int. Braz. Urol.* **2017**, *43*, 470–475. [[CrossRef](#)]
- Juneja, M.; Thakur, N.; Jindal, P.; Gupta, A.; Bajwa, B.; Jindal, P. Accuracy in dental surgical guide fabrication using different 3-D printing techniques. *Addit. Manuf.* **2018**, *22*, 243–255. [[CrossRef](#)]
- Chen, J.; Ahmad, R.; Suenaga, H.; Li, W.; Sasaki, K.; Swain, M.; Li, Q. Shape Optimization for Additive Manufacturing of Removable Partial Dentures—A New Paradigm for Prosthetic CAD/CAM. *PLoS ONE* **2015**, *10*, e0132552. [[CrossRef](#)]
- Deng, A.; Xiong, R.; He, W.; Wei, D.; Zeng, C. Postoperative rehabilitation strategy for acetabular fracture: Application of 3D printing technique. *J. South. Med. Univ.* **2014**, *34*, 591–593.
- Shuxian, Z.; Wanhua, Z.; Bingheng, L. 3D reconstruction of the structure of a residual limb for customising the design of a prosthetic socket. *Med. Eng. Phys.* **2005**, *27*, 67–74. [[CrossRef](#)]
- Kate, J.T.; Smit, G.; Breedveld, P. 3D-printed upper limb prostheses: A review. *Disabil. Rehabil. Assist. Technol.* **2017**, *12*, 300–314. [[CrossRef](#)]
- Maroti, P.; Varga, P.; Abraham, H.; Falk, G.; Zsebe, T.; Meiszterics, Z.; Mano, S.; Csernatony, Z.; Rendeki, S.; Nyitrai, M. Printing orientation defines anisotropic mechanical properties in additive manufacturing of upper limb prosthetics. *Mater. Res. Express* **2018**, *6*, 035403. [[CrossRef](#)]

12. Farzadi, A.; Solati-Hashjin, M.; Asadi-Eydivand, M.; Abu Osman, N.A. Effect of Layer Thickness and Printing Orientation on Mechanical Properties and Dimensional Accuracy of 3D Printed Porous Samples for Bone Tissue Engineering. *PLoS ONE* **2014**, *9*, e108252. [CrossRef] [PubMed]
13. Ngo, T.D.; Kashani, A.; Imbalzano, G.; Nguyen, K.T.; Hui, D. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Compos. Part B Eng.* **2018**, *143*, 172–196. [CrossRef]
14. Culmone, C.; Smit, G.; Breedveld, P. Additive manufacturing of medical instruments: A state-of-the-art review. *Addit. Manuf.* **2019**, *27*, 461–473. [CrossRef]
15. Tarfaoui, M.; Nachtane, M.; Goda, I.; Qureshi, Y.; Benyahia, H. Additive manufacturing in fighting against novel coronavirus COVID-19. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* **2020**, *110*, 2913–2927. [CrossRef] [PubMed]
16. Tarfaoui, M.; Nachtane, M.; Goda, I.; Qureshi, Y.; Benyahia, H. 3D Printing to Support the Shortage in Personal Protective Equipment Caused by COVID-19 Pandemic. *Materials* **2020**, *13*, 3339. [CrossRef] [PubMed]
17. Lin, L.L.; Shi, Y.; Zeng, F.D.; Huang, S.-H. Microstructure of selective laser sintered polyamide. *J. Wuhan Univ. Technol.* **2003**, *18*, 60–63.
18. Pallari, J.H.P.; Dalgarno, K.W.; Woodburn, J. Mass Customization of Foot Orthoses for Rheumatoid Arthritis Using Selective Laser Sintering. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* **2010**, *57*, 1750–1756. [CrossRef]
19. Schmidt, M.; Pohle, D.; Rechtenwald, T. Selective Laser Sintering of PEEK. *CIRP Ann.* **2007**, *56*, 205–208. [CrossRef]
20. Mazzoli, A. Selective laser sintering in biomedical engineering. *Med. Biol. Eng. Comput.* **2013**, *51*, 245–256. [CrossRef]
21. Wong, J.Y. On-Site 3D Printing of Functional Custom Mallet Splints for Mars Analogue Crewmembers. *Aerosp. Med. Hum. Perform.* **2015**, *86*, 911–914. [CrossRef] [PubMed]
22. Wong, J.Y.; Pfahnl, A.C. 3D Printing of Surgical Instruments for Long-Duration Space Missions. *Aviat. Space Environ. Med.* **2014**, *85*, 758–763. [CrossRef] [PubMed]
23. Loy, J.; Tatham, P.; Healey, R.; Tapper, C.L. 3D Printing Meets Humanitarian Design Research. In *Advances in Media, Entertainment, and the Arts*; IGI Global: Hershey, PA, USA, 2016; pp. 54–75.
24. Pavlosky, A.; Glauche, J.; Chambers, S.; Al-Alawi, M.; Yanev, K.; Loubani, T. Validation of an effective, low cost, Free/open access 3D-printed stethoscope. *PLoS ONE* **2018**, *13*, e0193087. [CrossRef] [PubMed]
25. Saripalle, S.; Maker, H.; Bush, A.; Lundman, N. 3D printing for disaster preparedness: Making life-saving supplies on-site, on-demand, on-time. In Proceedings of the 2016 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC), Seattle, WA, USA, 13–16 October 2016; pp. 205–208.
26. Lacaze, A.; Murphy, K.; Mottern, E.; Corley, K. 3D-printed rapid disaster response. In Proceedings of the 2015 IEEE International Symposium on Technologies for Homeland Security (HST), Waltham, MA, USA, 14–16 April 2015.
27. Sohrabi, C.; Alsafi, Z.; O'Neill, N.; Khan, M.; Kerwan, A.; Al-Jabir, A.; Iosifidis, C.; Agha, R. World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19). *Int. J. Surg.* **2020**, *76*, 71–76. [CrossRef] [PubMed]
28. Gao, W.; Sanna, M.; Tsai, M.K.; Wen, C.P. Geo-temporal distribution of 1688 Chinese healthcare workers infected with COVID-19 in severe conditions—A secondary data analysis. *PLoS ONE* **2020**, *15*, e0233255. [CrossRef]
29. World Health Organisation. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Report–70. 2020. Available online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331683/nCoVsitrep30Mar2020-eng.pdf> (accessed on 27 October 2020).
30. World Health Organisation. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. 2020. Available online: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20201020-weekly-epi-update-10.pdf> (accessed on 27 October 2020).
31. Esakandari, H.; Nabi-Afjadi, M.; Fakkari-Afjadi, J.; Farahmandian, N.; Miresmaeili, S.-M.; Bahreini, E. A comprehensive review of COVID-19 characteristics. *Biol. Proced. Online* **2020**, *22*, 1–10. [CrossRef]
32. Ahn, D.-G.; Shin, H.-J.; Kim, M.-H.; Lee, S.; Kim, H.-S.; Myoung, J.; Kim, B.-T.; Kim, S.-J. Current Status of Epidemiology, Diagnosis, Therapeutics, and Vaccines for Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *J. Microbiol. Biotechnol.* **2020**, *30*, 313–324. [CrossRef]
33. World Health Organisation. Coronavirus Disease (COVID-19) Advice for the Public. 2020. Available online: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public> (accessed on 6 October 2020).

34. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)—How to Protect Yourself. 2020. Available online: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html> (accessed on 6 October 2020).
35. World Health Organization. *Advice on the Use of Masks in the Context of COVID-19: Interim Guidance*, 5 June 2020; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2020. Available online: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332293/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (accessed on 6 October 2020).
36. Centers for Disease Control and Prevention. Considerations on Wearing Masks. 2020; Help Slow the Spread of COVID-19; 2020. Available online: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html> (accessed on 6 October 2020).
37. World Health Organization. Coronavirus Disease (COVID-19) Advice for the Public: When and How to Use Masks. 2020. Available online: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks> (accessed on 6 October 2020).
38. World Health Organization. Cleaning and Disinfection of Environmental Surfaces in the Context of COVID-19—Interim Guidance 15 May 2020. Available online: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332096/WHO-2019-nCoV-Disinfection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (accessed on 6 October 2020).
39. Fathizadeh, H.; Maroufi, P.; Momen-Heravi, M.; Dao, S.; Köse, Ş.; Ganbarov, K.; Pagliano, P.; Esposito, S.; Kafil, H.S. Protection and disinfection policies against SARS-CoV-2 (COVID-19). *Infez. Med.* **2020**, *28*, 185–191.
40. Henwood, A.F. Coronavirus disinfection in histopathology. *J. Histotechnol.* **2020**, *43*, 102–104. [[CrossRef](#)]
41. Kampf, G.; Todt, D.; Pfaender, S.; Steinmann, E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J. Hosp. Infect.* **2020**, *104*, 246–251. [[CrossRef](#)]
42. Lai, C.-C.; Shih, T.-P.; Ko, W.-C.; Tang, H.-J.; Hsueh, P.-R. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int. J. Antimicrob. Agents* **2020**, *55*, 105924. [[CrossRef](#)]
43. Patel, P.; Sanghvi, S.; Malik, K.; Khachemoune, A. Back to the basics: Diluted bleach for COVID-19. *J. Am. Acad. Dermatol.* **2020**, *83*, 279–280. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
44. Swennen, G.R.J.; Pottel, L.; Haers, P.E. Custom-made 3D-printed face masks in case of pandemic crisis situations with a lack of commercially available FFP2/3 masks. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.* **2020**, *49*, 673–677. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
45. U.S. Department of Health. Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers during the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2020. Available online: <https://www.fda.gov/media/136533/download> (accessed on 6 October 2020).
46. U.S. Environmental Protection Agency. List N: Disinfectants for Coronavirus (COVID-19). 2020. Available online: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-advanced-search-page-disinfectants-coronavirus-covid-19> (accessed on 6 October 2020).
47. Ishack, S.; Lipner, S.R. Applications of 3D Printing Technology to Address COVID-19—Related Supply Shortages. *Am. J. Med.* **2020**, *133*, 771–773. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
48. Vordos, N.; Gkika, D.A.; Maliaris, G.; Tilkeridis, K.; Antoniou, A.; Bandekas, D.V.; Mitropoulos, A.C. How Social Media and 3D Printing Tackles the PPE Shortage during Covid-19 Pandemi. *medRxiv* **2020**. [[CrossRef](#)]
49. Makowski, K.; Okrasa, M. Application of 3D scanning and 3D printing for designing and fabricating customized half-mask facepieces: A pilot study. *Work* **2019**, *63*, 125–135. [[CrossRef](#)]
50. Wesemann, C.; Pieralli, S.; Fretwurst, T.; Nold, J.; Nelson, K.; Schmelzeisen, R.; Hellwig, E.; Spies, B.C. 3-D Printed Protective Equipment during COVID-19 Pandemic. *Materials* **2020**, *13*, 1997. [[CrossRef](#)]
51. Livingston, E.H.; Desai, A.; Berkwits, M. Sourcing Personal Protective Equipment During the COVID-19 Pandemic. *JAMA* **2020**, *323*, 1912–1914. [[CrossRef](#)]
52. Derraik, J.G.B.; Anderson, W.; Connelly, E.A.; Anderson, Y.C. Rapid evidence summary on SARS-CoV-2 survivorship and disinfection, and a reusable PPE protocol using a double-hit process. *medRxiv* **2020**, 2020. [[CrossRef](#)]

53. Çelik, E.U.; Türkün, M.; Yapar, A.G.D. Oxygen release of tetra acetyl ethylene diamine (TAED) and sodium perborate combination. *Int. Endod. J.* **2008**, *41*, 571–576. [[CrossRef](#)]
54. Kerekes, T.W.; Lim, H.; Joe, W.Y.; Yun, G.J. Characterization of process-deformation/damage property relationship of fused deposition modeling (FDM) 3D-printed specimens. *Addit. Manuf.* **2019**, *25*, 532–544. [[CrossRef](#)]
55. Varga, P.; Lorinczy, D.; Tóth, L.; Pentek, A.; Nyitrai, M.; Maroti, P. Novel PLA-CaCO₃ composites in additive manufacturing of upper limb casts and orthotics—A feasibility study. *Mater. Res. Express* **2019**, *6*. [[CrossRef](#)]
56. Somireddy, M.; Singh, C.V.; Czekanski, A. Analysis of the Material Behavior of 3D Printed Laminates via FFF. *Exp. Mech.* **2019**, *59*, 871–881. [[CrossRef](#)]
57. Toth-Tascau, M.; Raduta, A.; Stoia, D.I.; Locovei, C. Influence of the Energy Density on the Porosity of Polyamide Parts in SLS Process. *Solid State Phenom.* **2012**, *188*, 400–405. [[CrossRef](#)]
58. World Health Organization. Rational Use of Personal Protective Equipment (PPE) for Coronavirus Disease (COVID-19). 2020. Available online: [https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages) (accessed on 6 October 2020).
59. World Health Organization. Modes of Transmission of Virus Causing COVID-19: Implications for IPC Precaution Recommendations. 2020. Available online: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations> (accessed on 6 October 2020).
60. Plasma Protein Therapeutics Association. New Coronavirus (SARS-CoV-2) and the Safety Margins of Plasma Protein Therapies. 2020. Available online: <https://www.pptaglobal.org/media-and-information/ppta-statements/1055-2019-novel-coronavirus-2019-ncov-and-plasma-protein-therapies> (accessed on 6 October 2020).
61. Ye, G.; Lin, H.; Chen, L.-J.; Wang, S.; Zeng, Z.; Wang, W.; Zhang, S.; Rebmann, T.; Li, Y.; Pan, Z.; et al. Environmental contamination of the SARS-CoV-2 in healthcare premises: An urgent call for protection for healthcare workers. *medRxiv* **2020**, 2020. [[CrossRef](#)]
62. Van Doremalen, N.; Bushmaker, T.; Morris, D.H.; Holbrook, M.G.; Gamble, A.; Williamson, B.N.; Tamin, A.; Harcourt, J.L.; Thornburg, N.J.; Gerber, S.I.; et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N. Engl. J. Med.* **2020**, *382*, 1564–1567. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
63. Belter, B.M.J.T.; Dollar, A.M. Strengthening of 3D Printed Fused Deposition Manufactured Parts Using the Fill Compositing Technique. *PLoS ONE* **2015**, *10*, e0122915. [[CrossRef](#)]
64. Goyanes, A.; Fabrizio, F.; Gaisford, S.; Basit, A. (Eds.) Manufacture of Modified Release Medicines by Desktop Selective Laser Sintering (SLS) 3D Printing. 2017. Available online: <https://www.semanticscholar.org/paper/Manufacture-of-Modified-Release-Medicines-by-Laser-Goyanes-Fabrizio/0f9c3cc385ecbd069b0bc7a6d0aa7f0bee8dea8d?p2df> (accessed on 6 October 2020).
65. Rindelaub, J.D.; Baird, Z.; Lindner, B.A.; Strantz, A.A. Identifying extractable profiles from 3D printed medical devices. *PLoS ONE* **2019**, *14*, e0217137. [[CrossRef](#)]
66. Kubyshkina, G.; Župančič, B.; Štukelj, M.; Grošelj, D.; Marion, L.; Emri, I. Sterilization effect on structure, thermal and time-dependent properties of polyamides. In *Proceedings of the Society for Experimental Mechanics Series*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2011; Volume 3, pp. 11–19.
67. Athanasiou, K.A.; Niederauer, G.G.; Agrawal, C.M. Sterilization, toxicity, biocompatibility and clinical applications of polylactic acid/ polyglycolic acid copolymers. *Biomaterials* **1996**, *17*, 93–102. [[CrossRef](#)]
68. McKeen, L. *The Effect of Sterilization on Plastics and Elastomers, a Volume in Plastics Design Library*, 3rd ed.; Elsevier: Amsterdam, The Netherlands, 2012. [[CrossRef](#)]
69. Trik, S.; Bullemer, M.; Gessler, M.; Gilmour, L.J. Influence of Sterilization on Laser Sintered Polyamide Materials. EOS GmbH. Krailling, Germany, Technical University of Munich (EOS North America, Pflugerville, TX):2. Available online: https://3dagainstcorona.eos.info/subdomain/subdomain_corona/pdf/shield_influence-of-sterilization-on-laser-sintered-polyamide-materials.pdf (accessed on 6 October 2020).
70. Savaris, M.; Braga, G.L.; Dos Santos, V.; Carvalho, G.A.; Falavigna, A.; Machado, D.C.; Viezzer, C.; Brandalise, R.N. Biocompatibility Assessment of Poly(lactic acid) Films after Sterilization with Ethylene Oxide in Histological Study In Vivo with Wistar Rats and Cellular Adhesion of Fibroblasts In Vitro. *Int. J. Polym. Sci.* **2017**, *2017*, 1–9. [[CrossRef](#)]

71. U.S. Food and Drug Administration. Memorandum of Understanding: Rapid Response to Covid-19 Using 3d Printing between National Institutes of Health within U.S. Department of Health and Human Services and Food and Drug Administration. S Department of Health and Human Services and Veterans Health Administration within the US Department of Veterans Affairs, FDA; 2020. Available online: <https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-20-008> (accessed on 6 October 2020).
72. Faith, R. FDA Approves First 3D-Printed Mask for COVID-19 Support, Technological Solutions Could Provide Relief to Medical Facilities in Urgent Need of Necessary Equipment. 2020. Available online: <https://governmentciomedia.com/fda-approves-first-3d-printed-mask-covid-19-support> (accessed on 6 October 2020).
73. Informatics RaCCIo. CIIRC CTU Anti COVID-19. 2020. Available online: <https://www.ciirc.cvut.cz/covid/> (accessed on 6 October 2020).
74. Fagade, A.A.; Kazmer, D. Early cost estimation for injection molded components. *J. Inject. Molding Technol.* **2000**, *4*, 97–106.
75. Franchetti, M.; Kress, C. An economic analysis comparing the cost feasibility of replacing injection molding processes with emerging additive manufacturing techniques. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* **2016**, *88*, 2573–2579. [[CrossRef](#)]
76. Iannone, P.; Castellini, G.; Coclite, D.; Napoletano, A.; Fauci, A.J.; Iacorossi, L.; D'Angelo, D.; Renzi, C.; La Torre, G.; Mastroianni, C.M.; et al. The need of health policy perspective to protect Healthcare Workers during COVID-19 pandemic. A GRADE rapid review on the N95 respirators effectiveness. *PLoS ONE* **2020**, *15*, e0234025. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).