

Aus der  
Klinik für Anästhesiologie der Universitätsmedizin der  
Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
und  
der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin des Medizincampus Trier  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Pilotstudie zur Verwendung eines Tritube®  
bei der Perkutanen Dilatationstracheotomie

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

Vorgelegt von

Lara Kaltbeitzel  
aus Rüsslesheim

Mainz, 2025

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees

Tag der Promotion: 18. Februar 2026

Nachnutzungslizenz: Diese Dissertation steht unter der Creative Commons Lizenz  
CC BY 4.0 International

*Für alle, die durch ihre Unterstützung, Geduld und ihren Zuspruch zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.*



---

3.6.4 Rekrutierungsmaßnahmen .....	22
3.7 Mögliche Risiken, Beschwerden, Begleiterscheinungen der PDT.....	22
<b>4 Ergebnisse .....</b>	<b>25</b>
4.1 Fallberichte der PDT der Studienpatienten .....	25
4.1.1 Patient Nr. 1.....	25
4.1.2 Patient Nr. 2.....	27
4.1.3 Patient Nr. 3.....	29
4.1.4 Patient Nr. 4.....	30
4.2 Komplikationen .....	32
4.3 Aerosolbildung .....	32
4.4 Nachsorge.....	32
<b>5 Diskussion .....</b>	<b>34</b>
5.1 Analyse der Fallberichte.....	34
5.2 Hauptfragestellungen .....	36
5.2.1.1 Atemwegssicherung.....	37
5.2.1.2 Sättigungsabfälle .....	37
5.2.2 Nebenfragestellungen .....	38
5.2.2.1 Reduziert das neue Verfahren die Aerosolbildung und verbessert den Infektionsschutz? .....	38
5.2.2.2 Ist das Verfahren flächendeckend auf Intensivstationen umsetzbar? .....	39
5.3 Vergleich der Ergebnisse mit bestehender Literatur .....	40
<b>6 Zusammenfassung.....</b>	<b>42</b>
6.1 Kritik.....	44
6.2 Ausblick.....	44
<b>7 Literaturverzeichnis .....</b>	<b>46</b>
<b>8 Anhang.....</b>	<b>47</b>
8.1 Dokumente.....	47
8.1.1 Studienprotokoll.....	47
8.1.2 Ethikantrag .....	56
8.1.2.1 Votum Ethikkommission.....	57
8.1.3 Einwilligungserklärung Studienpatienten .....	61
<b>9 Danksagung.....</b>	<b>73</b>
<b>10 Tabellarischer Lebenslauf .....</b>	<b>74</b>

## Abkürzungsverzeichnis

PDT	Perkutane Dilatationstracheotomie
z.B.	zum Beispiel
Bzw.	Beziehungsweise
Ca.	circa
Tab.	Tabelle
Abb.	Abbildung
ETT	Endotrachealtubus
Et al.	et alia
FCV	Flow Controlled Ventilation/ Flow kontrollierte Beatmung
PCV	Pressure Controlled Ventilation/ Druck kontrollierte Beatmung
VCV	Volume Controlled Ventilation/ Volumen kontrollierte Beatmung
s.	siehe
s.u.	siehe unten
ID	Innendurchmesser
CTA	Conventional Tube Adapter
PEEP	Posotiver endexpiratorischer Druck
ggf.	Gegebenfalls
SOP	Standard Operating Procedure
DD	Differentialdiagnostisch
i.R.	im Rahmen
MV	Minutenvolumen
HF	Herzfrequenz
s	Sekunden
Kap.	Kapitel

## Abbildungsverzeichnis

	<u>Seite</u>
Abbildung 1: PDT nach Ciaglia-Blue-Rhino-Technik.....	5
Abbildung 2: Overview of 363 complications of 352 tracheotomy-related deaths ...	10
Abbildung 3: PDT mit dem Tritube® (eigene Darstellung).....	14
Abbildung 4: Patient vor PDT, intubiert mit herkömmlichem Tubus und Tritube®...	15
Abbildung 5: Vergleich des Tritube® mit einem herkömmlichen Tubus .....	16
Abbildung 6: Evone® Beatmungsgerät .....	17
Abbildung 7: Vergleich FCV®/VCV/PCV Evone® Beatmungsgerät.....	19
Abbildung 8: Cook Medical Blue Rhino Percutaneous Introducer .....	20
Abbildung 9: Ciaglia Single Dilator Technique Kit .....	20
Abbildung 10: PDT mit dem Tritube® aus bronchoskopischer Sicht intratracheal mit Blick nach distal auf den Cuff .....	31

# 1 Einleitung

Eine Tracheotomie stellt eine Form der Atemwegssicherung zur Beatmung dar. Bei der Tracheotomie wird eine Kanüle durch Haut und Halsweichteilgewebe unterhalb des Larynx zwischen der 2. und 4. Knorpelspange in die Trachea eingelegt. Die Idee der Tracheotomie hat eine lange Historie. Bereits im alten Ägypten vor mehr als 3500 Jahren lassen sich erste Aufzeichnungen über Verfahren mit ähnlicher Technik finden. Auch heute noch spielen Tracheotomien in der Medizin eine große Rolle. So wird die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) vorrangig auf Intensivstationen bei kritisch kranken Patienten angewandt. Vor allem langzeitbeatmete, intubierte Patienten profitieren zur Entwöhnung der Beatmung (sog. Weaning) von dessen Einsatz. Die PDT kann direkt am Patientenbett ohne Notwendigkeit eines OPs durchgeführt werden. Auch in der Notfallmedizin sowie der Hals- und Kieferchirurgie kommen verschiedenen Methoden chirurgischer oder perkutaner Tracheotomien zum Einsatz.

Mögliche Komplikationen der PDT sind unter anderem: Zwischenfälle bei der Beatmung durch eine Dislokation des Tubus, Verletzung anderer Weichteile, Fehlpunktionen oder eine Infektion.

Im Rahmen dieser Arbeit soll untersucht werden, ob sich die Methode der perkutanen Dilatationstracheotomie modifizieren lässt, indem der konventionelle oropharyngeale Tubus (7-8mm) durch einen Tritube® mit geringerem Innendurchmesser (2-3mm) ersetzt wird. Dies ermöglicht den Tubus während der Dauer der PDT unmittelbar vor der Carina der Trachea, im Gegensatz zur subglottischen Lage des konventionellen Tubus bei PDT, geblockt liegen zu lassen. Hierdurch wäre während des gesamten Verfahrens eine suffiziente Beatmung mit Aspirationsschutz gesichert und die Gefahr der Dislokation des Tubus reduziert. Neben diesen Vorteilen für den Patienten gibt es einen weiteren wichtigen Aspekt: Durch die beschriebene Technik soll, gerade im Hinblick auf die vergangene COVID-19-Pandemie, die Aerosolbildung während der PDT vermindert und so auch ein besserer Infektionsschutz für das behandelnde Personal erreicht werden.

Die Arbeit soll diesen neuen Ansatz bei der Atemwegssicherung während der PDT auf Intensivstationen erläutern, die Vor- und Nachteile beschreiben sowie die Erfahrungen und Ergebnisse mit diesem Verfahren präsentieren.

## 1.1 Definition Tracheotomie

Eine Tracheotomie ist ein medizinischer Eingriff, bei dem ein Schnitt in die Trachea gemacht wird, um einen direkten Zugang zum Atemweg zu schaffen. Durch die Tracheotomie kann eine Kanüle eingeführt werden, die es dem Patienten ermöglicht, durch diese zu atmen und Sekret aus den Atemwegen zu entfernen. Der Eingriff wird in der Regel durchgeführt, um eine Verengung oder Blockade der oberen Atemwege zu umgehen sowie bei langzeitbeatmeten Patienten, um die Entwöhnung von der Beatmung zu ermöglichen. Die Tracheotomie kann vorübergehend oder dauerhaft sein, abhängig von den individuellen medizinischen Bedürfnissen des Patienten.

Es wird zwischen einer chirurgischen Tracheotomie und einer perkutanen Dilatationstracheotomie unterschieden.

Die perkutane Dilatationstracheotomie, abgekürzt PDT, ist ein minimal invasives Verfahren, welches vor allem auf Intensivstationen angewandt wird, um langzeitbeatmete Patienten, sowie Patienten mit verschiedenen respiratorischen und neurologischen Erkrankungen oder Kopf- und Halsverletzungen zu versorgen. Während der perkutanen Dilatationstracheotomie wird ein spezielles Set verwendet, bei dem zuerst mit einer Nadel der Hals auf Höhe der 2.-4. Trachealspange punktiert wird und diese Stelle in der Folge mit verschiedenen Dilatoren erweitert wird, bis das Tracheostoma eingelegt werden kann.

### 1.1.1 Methoden der Tracheotomie

Für die Anlage einer Trachealkanüle stehen chirurgische Techniken sowie verschiedene Methoden der perkutanen Dilatationstracheotomien zur Verfügung.

Zurzeit werden weltweit hauptsächlich vier Techniken der perkutanen Tracheotomie angewendet: jene nach den Autoren Ciaglia, Griggs und Fantoni sowie die nach Ciaglia modifizierte „Blue Rhino-Methode“ (Vgl. <sup>1</sup>). Im Folgenden soll die in dieser Arbeit verwendete „Blue bzw. Green-Rhino-Methode“ näher erläutert werden. Die anderen Techniken beruhen auf einem ähnlichen Grundprinzip und unterscheiden sich nur in geringem Maße von der unten beschriebenen Methode.

---

<sup>1</sup> Prentl, *Neue Tracheotomietechniken auf der Intensivstation*.

Gemeinsam haben alle Methoden eine regelhaft eingesetzte visuelle Überwachung der PDT mit Hilfe einer Fiberoptik bzw. einem flexiblen Intubationsendoskop, da hiermit lebensbedrohliche Komplikationen während des Eingriffs vom Patienten reduziert werden können.

Mögliche Komplikationen der PDT sind Zwischenfälle bei der Beatmung durch eine Dislokation des Tubus, Verletzung anderer Weichteile, Fehlfunktionen oder eine Infektion. Auf die Komplikationen wird in der Literaturdiskussion näher eingegangen.

## 1.2 Indikationen/Kontraindikationen

Die Indikationen der chirurgischen Tracheotomie unterscheiden sich teilweise zu den Indikationen einer PDT. Im Folgenden soll im Wesentlichen auf die Indikationen der in der Doktorarbeit thematisierten PDT eingegangen werden.

Die Hauptindikation einer Tracheotomie auf Intensivstationen sind vor allem langzeitbeatmete Patienten. Wird ein Patient über einen längeren Zeitraum maschinell beatmet, muss zur Beendigung der Beatmung ein sogenanntes „Weaning“ durchgeführt werden. Die Atemmuskulatur des Patienten muss wieder an die aktive, eigene Atemarbeit gewöhnt werden. Hierzu wird die Sedierung des Patienten reduziert, bis der Patient wieder selbstständig atmet. Zum Weaning gibt es verschiedene Konzepte. Gemeinsam ist ein Wechsel zwischen eigener Spontanatmung und Pausen mit invasiver Beatmung, in denen sich der Patient erholen kann. Je nach Patient wird die Zeit der invasiven Beatmung schrittweise reduziert und im Gegenzug die Spontanatmung gesteigert, bis der Patient wieder durchgehend selbst atmet. Der orale Tubus stellt während dem Weaning einen massiven Reiz im Hals des Patienten für diesen dar. Dies kann unter anderem zu Husten oder Pressen führen, sodass ein Weaning erschwert oder unmöglich sein kann. Hier stellt die Beatmung über die Trachealkanüle eine gute Alternative dar. Dies bedeutet einen wesentlich geringeren Reiz für den Patienten, sodass das Weaning deutlich erleichtert wird. Auch bei Patienten mit voraussichtlicher Langzeitbeatmung, z.B. im Rahmen eines schweren COVID-Verlaufes, besteht die Indikation zu einer Tracheotomie. Nach der PDT bieten sich mehrere Vorteile für den Patienten. Es kann nach Reduktion der Sedierung unter anderem eine Kommunikation ermöglicht und der orale Kostaufbau begonnen werden. Zudem ist die Mundpflege beim Patienten besser möglich. Auch die Mobilisation des Patienten kann erheblich

erleichtert werden. Durch die geringere Liegedauer eines oralen Tubus in der Stimmritze können Larynxschäden vermieden bzw. reduziert werden.

Kontraindikationen sind unter anderem unkontrollierbare Gerinnungsstörungen, vorbestehende Trachealstenosen, schwierige anatomische Verhältnisse oder manifeste Infektionen im Halsbereich.

### 1.3 Konventionelle Vorgehensweise der Tracheotomie

*Hinweis: Wie oben beschrieben gibt es verschiedene Methoden zur Durchführung der PDT, welche sich geringfügig von der BLUE/GREEN RHINO Methode unterscheiden. Das Grundprinzip der Seldinger Technik ist jedoch bei allen Methoden ähnlich. Deshalb soll im Folgenden nur auf die standardmäßig im BKT verwendete Technik der Blue bzw. Green Rhino Methode erläutert werden.*

Vor Beginn der Tracheotomie werden der Patient und das Material für den Eingriff vorbereitet. Idealerweise wird der Patient mit einem leicht reklinierten Kopf gelagert. Die PDT sollte in Sedierung und mit einer Muskelrelaxierung des Patienten durchgeführt werden. Vor Beginn der eigentlichen Punktion muss bei der herkömmlichen Methode der Tubus mit dem Cuff bis kurz vor oder auf die Stimmbandebene zurückgezogen werden. Dies geschieht unter Sichtkontrolle durch einen hinter dem Kopf des Patienten stehenden Arzt/Ärztin mit Hilfe eines fieberoptischen Bronchoskops. Ist der Tubus auf Stimmbandebene zurückgezogen, sollte kurz geprüft werden, ob eine suffiziente Oxygenierung des Patienten möglich ist.

Danach kann mit der PDT begonnen werden. Die zuvor ausgewählte Stelle wird mit der Punktionskanüle senkrecht zum Hautniveau punktiert. Optional ist es möglich, vor diesem Schritt mit einer dünneren Subkutankanüle zu punktieren und somit die Stichrichtung und korrekte Lage zu kontrollieren. Dies vermindert die bzw. die Auswirkungen einer Komplikation (z.B. Blutung, Ösophaguspunktion etc.) durch den geringeren Kanülendurchmesser. Die Punktion der Trachea sollte ebenfalls unter bronchoskopischer Kontrolle erfolgen. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass keine paratracheale Punktion erfolgt. Ist die korrekte Lage der Kanüle bestätigt, kann ein Draht über die Kanüle vorgeschoben werden. Dieser dient als Führung für das Vorschieben der Dilatoren und der am Schluss eingesetzten Trachealkanüle. Er verbleibt dort bis

zum Abschluss der Prozedur. Auch die korrekte Lage des Drahtes sollten bronchoskopisch bestätigt werden, da es in Ausnahmefällen trotz korrekter Lage der Punktionsnadel zu einer Fehlplatzierung des Drahtes kommen kann.

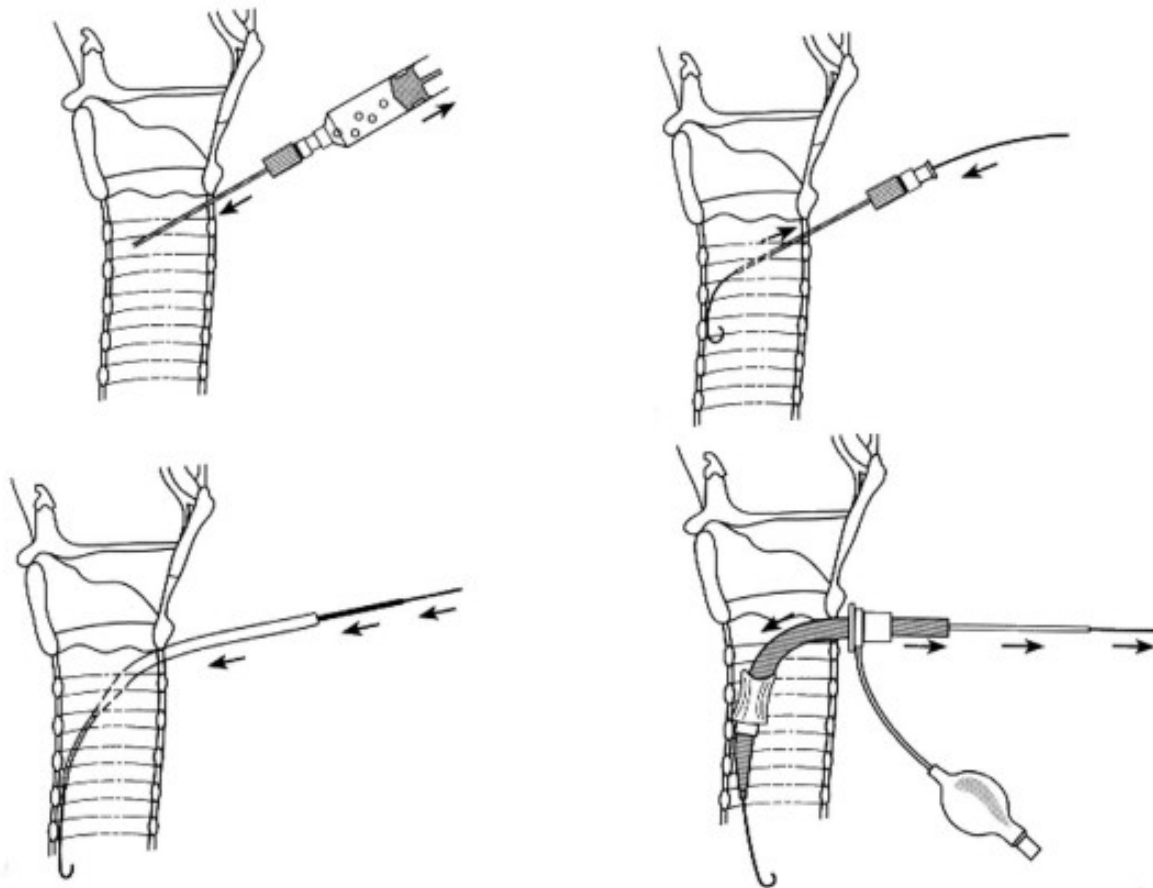


Abbildung 1: PDT nach Ciaglia-Blue-Rhino-Technik  
 Quelle: Fresenius, Michael, und Michael Heck. *Repetitorium Intensivmedizin: Vorbereitung auf die Prüfung "Intensivmedizin"*. 4. vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Heidelberg: Springer 2011

- 1: Punktion der Trachea** – Unter bronchoskopischer Kontrolle wird die Punktionskanüle in die Trachea eingeführt
- 2: Einführen des Führungsdrahtes** – Nach Bestätigung der Kanülenlage wird der Draht über die Punktionskanüle vorgeschoben
- 3: Dilatation der Punktionsstelle** – Die Punktionsstelle wird mittels Dilatator aufgedehnt, um das Vorschieben der Trachealkanüle zu erleichtern
- 4: Einbringen der Trachealkanüle** – Die Trachealkanüle wird über den Draht platziert, die Lage kontrolliert und der Draht anschließend entfernt.

Im Anschluss wird mit einem sterilen Skalpell die Haut an der Punktionsstelle geschlitzt, um Platz für das Vorschieben der Dilatatoren zu schaffen. Durch die Dilatation der Punktionsstelle können Haut und Weichteilstrukturen aufgedehnt werden. Dies erleichtert das anschließende Vorschieben der Trachealkanüle. Die korrekte Lage der Trachealkanüle wird ebenfalls durch die kontinuierliche bronchoskopische Kontrolle

bestätigt. Im Anschluss kann die Trachealkanüle am Patienten angenäht und mit der hierfür vorgesehenen Halterung fixiert werden.

Zum Schluss können Draht und der Dilatator die sich noch innerhalb der Trachealkanüle befinden vorsichtig herausgezogen werden, ohne die Trachealkanüle zu dislozieren. Auch hier sollte im Anschluss eine bronchoskopische Kontrolle erfolgen. Als letzter Schritt wird die Beatmung auf die Trachealkanüle umgestellt. Ist ein suffizienter Gasaustausch des Patienten gewährleistet, kann der orale Tubus entfernt werden.

## **1.4 Ziel der Studie**

Die PDT ist ein häufig auf Intensivstationen durchgeführtes Verfahren. Wie bei jedem medizinischen Verfahren gilt es, die Komplikationsrate so gering wie möglich zu halten. Ziel ist es, Ansätze zu identifizieren, die eine stabile Sauerstoffsättigung gewährleisten und potenzielle Komplikationen während einer PDT zu minimieren.

Im Rahmen dieser Studie soll evaluiert werden, ob eine PDT unter Verwendung eines distal der Punktionsstelle liegenden Tritube® möglich ist und gleichzeitig zu einer verbesserten Patientenversorgung und Personalsicherheit führt. Hierfür sollen verschiedene Haupt- und Nebenfragestellungen erörtert werden.

Bei der geplanten Studie handelt es sich um eine Pilotstudie, daher erfolgt die Analyse explorativ-deskriptiv.

### **1.4.1 Hauptfragestellung**

Es soll untersucht werden, inwieweit sich das neue Verfahren von den herkömmlichen Verfahren unterscheidet, um die Patienten- und Personalsicherheit sowie die Behandlungsqualität weiter zu verbessern. Dabei stehen zwei zentrale Aspekte im Vordergrund: die Atemwegssicherung und Sättigungsabfällen des Patienten während der PDT.

#### **1.4.1.1 Bestehen Unterschiede zwischen der PDT mit der herkömmlichen Methode zur Methode mit dem Tritube® in Bezug auf die Komplikationen, unterteilt in Atemwegssicherung und Oxygenierungs-/Sättigungsabfälle?**

Im Hinblick auf die Atemwegssicherung soll erörtert werden, ob vor allem akzidentelle Extubationen durch das Zurückziehen des Tubus auf Stimmbandebene wie bei der herkömmlichen Methode vermieden werden können.

Bezüglich der Sättigungsabfälle wird untersucht, ob durch die neue Methode eine durchgehende suffiziente Beatmung mit Aspirationsschutz des Patienten möglich gemacht werden kann, bei der es aufgrund des weiterhin geblockten Cuffs zu weniger oder keinen Leckagen kommt. Als eines der primären Ziele soll eine sicherere und kontinuierlichere Oxygenierung des Patienten im Vergleich zum konventionellen subglottischen Tubus während der PDT erreicht werden.

#### **1.4.2 Nebenfragestellung**

Neben den primären Zielen Atemwegssicherung und Vermeidung von Sättigungsabfällen, sollen auch verschiedene Nebenfragestellungen überprüft werden.

##### **1.4.2.1 Reduziert das neue Verfahren die Aerosolbildung und verbessert den Infektionsschutz?**

Das neue Verfahren verwendet einen Tritube®, der distal des Hautschnitts platziert wird. Dadurch soll die Menge an Aerosolen, die während des Eingriffs aus der Atemluft des Patienten entweichen, verringert werden. Eine geringere Aerosolbildung könnte die Exposition des medizinischen Personals gegenüber potenziell infektiösen Partikeln (z. B. SARS-CoV-2) reduzieren und somit den Infektionsschutz verbessern. In dieser Nebenfragestellung soll untersucht werden, ob das Verfahren tatsächlich zu einer messbaren Reduktion von Aerosolen und damit zu einer verbesserten Sicherheit für das Personal führt

##### **1.4.2.2 Ist das Verfahren flächendeckend auf Intensivstationen umsetzbar?**

Bei der Bewertung der flächendeckenden Umsetzbarkeit des Verfahrens auf Intensivstationen sollen mehrere Faktoren berücksichtigt werden: die notwendige technische Ausstattung, der zeitliche und personelle Aufwand für das neue Verfahren sowie eine umfassende Kosten-Nutzen-Abwägung. Ziel ist es, zu klären, ob das Verfahren unter

realen Bedingungen praktisch implementierbar ist, ohne die Routineabläufe auf Intensivstationen zu beeinträchtigen, und ob der Nutzen für Patienten und Personal die erforderlichen Ressourcen rechtfertigt.

## 2 Literaturdiskussion

### 2.1 Komplikationen der PDT

In der systematischen Übersichtsarbeit „Tracheotomy-Related Deaths – A Systematic Review“ von Klemm und Nowak werden tödliche Zwischenfälle im Zusammenhang mit Tracheotomien, sowohl chirurgischen als auch perkutanen Dilatationstracheotomien (PDT), beschrieben. Für die vorliegende Arbeit wird ausschließlich auf die mit der PDT assoziierten Todesfälle eingegangen. Insgesamt wurden 16.827 PDTs in dieser Analyse berücksichtigt, wobei 113 Todesfälle in direktem Zusammenhang mit einer PDT dokumentiert wurden, was einer Mortalitätsrate von etwa 0,67% entspricht. Wie in Abbildung 2 dargestellt, wurden folgende Komplikationen beobachtet: intra- und postoperative Blutungen (n=9/n=35), Pneumothoraces (n=15), Verletzungen der Trachea oder Fisteln (n=9), intra- oder postoperativer Verlust des Atemweges (n=11/n=22), Bronchospasmen (n=4), akutes Herzversagen (n=8) sowie Mediastinitis (n=7). (Vgl. <sup>2</sup>)

Die häufigsten Komplikationen waren Blutungen und der Verlust des Atemweges. In ihrer Analyse stellen die Autoren fest: „With PDT, the standard maneuver of withdrawing the endotracheal tube (ETT) to the level of the glottis may lead to dislocation of the tube into the hypopharynx. This type of loss of airway is a specific problem of PDT, with and without flexible endoscopy“ <sup>3</sup> (S. 15, e100). Die Autoren berichten also übersetzt, dass das Zurückziehen des Endotrachealtubus auf die Glottisebene eine Hauptursache für den Verlust des Atemweges während der PDT darstellt, unabhängig davon, ob eine flexible Endoskopie angewendet wird oder nicht. Ziel der in dieser Arbeit beschriebenen Pilotstudie zum Einsatz des Tritube® bei der PDT ist es unter anderem, diesen akzidentellen Verlust des Atemweges und die damit verbundenen Komplikationen oder Todesfälle zu verhindern.

In der Publikation „Perkutane Dilatationstracheotomie: Techniken und Indikationen aus kardiologisch-internistischer Sicht“ werden als intraoperative Komplikationen unter anderem Hypoxien, paratracheale Punktionen, Hautemphyseme, Hypotensionen sowie die Ruptur trachealer Knorpelspangen genannt. (Vgl. <sup>4</sup>)

---

<sup>2</sup> Klemm und Nowak, „Tracheotomy-Related Deaths“.

<sup>3</sup> Klemm und Nowak, „Tracheotomy-Related Deaths“.

<sup>4</sup> Beyth und Nienaber, „Perkutane Dilatationstracheotomie: Techniken und Indikationen aus kardiologisch-internistischer Sicht“.

Overview of 363 complications among 352 tracheotomy-related deaths						
	PDT		OST		Method not specified	
	n	%	n	%	n	%
<b>Hemorrhage</b>						
Intraoperative (n = 10)	9	7.4	1	1.9	0	0
Postoperative (n = 55)	35	29.1	20	37.0	0	0
<b>Pneumothorax (n = 20)</b>	15	12.4	5	9.3	0	0
<b>Severe injury to posterior tracheal wall and tracheoesophageal fistula (n = 13)</b>	9	7.4	3	5.5	1	0.5
<b>Loss of airway</b>						
Intraoperative (n = 14)	11	9.0	3	5.5	0	
Postoperative (n = 43)	22	18.1	14	26.0	7	3.7
<b>Bronchospasm</b>						
Intraoperative (n = 4)	4	3.3	0	0	0	0
<b>Acute heart failure</b>						
Intraoperative (n = 14)	8	6.6	3	5.5	3	1.6
<b>Mediastinitis (n = 7)</b>	7	5.8	0	0	0	0
<b>Complications n.s.</b>	1	0.8	5	9.3	179	94.2
<b>Complications total*</b>	121	100	54	100	190	100
<b>Total deaths</b>	113		49		190	

n.s., not specified; OST, open surgical tracheostomy; PDT, percutaneous dilatational tracheostomy

\* 12 multiple fatal complications included

Abbildung 2: Overview of 363 complications of 352 tracheotomy-related deaths

Quelle: Klemm und Nowak, „Tracheotomy-Related Deaths“, Deutsches Ärzteblatt Int. 2017

In einer 1998 veröffentlichten Studie von Heuer und Deller „Früh- und Spätresultate der perkutanen Dilatationstracheostomie (PDT Ciaglia) bei 195 Intensivpatienten“ wurden 195 PDTs auf Intensivstationen untersucht. Dabei wurde bei 182 Patienten (93,4 %) eine komplikationsfreie PDT unter fiberoptischer Kontrolle beschrieben. Zu den dokumentierten Komplikationen zählten unter anderem Blutungen (5), oberflächliche Schleimhautverletzungen der Trachea (3), Pneumothorax (1), Cuffdefekt (1) und sonstige Komplikationen (3). Die Komplikationen, die in dieser Studie beschrieben werden, entsprechen weitgehend den bereits in anderen Arbeiten erwähnten. Weitere häufige Komplikationen wurden nicht genannt. (Vgl.<sup>5</sup>)

Insgesamt variiert der Anteil der Komplikationen variiert je nach Autor, Studie und Anzahl der Teilnehmer geringfügig.

<sup>5</sup> Heuer und Deller, „Früh- und Spätresultate der perkutanen Dilatationstracheostomie (PDT Ciaglia) bei 195 Intensivpatienten“.

## 2.2 Aerosolbildung bei Tracheotomien

In der 2021 veröffentlichten Studie „Tröpfchenexposition bei Tracheotomie – Fallanalyse und Konsequenzen in Bezug auf COVID-19-Patienten“ wurde 2021 die Aerosolverteilung bei Tracheotomien im Kontext der COVID-19-Pandemie untersucht. Insgesamt wurden vier chirurgische Tracheotomien analysiert, um die Exposition des behandelnden Personals gegenüber Aerosolen sowie die Größe der Aerosoltröpfchen zu bestimmen. Es wurde festgestellt, dass während der Tracheotomien eine signifikante Tröpfchenbildung auftritt, was zu einer hohen Aerosolbelastung des behandelnden Personals, insbesondere der Operateure, führt. Die Größe der Tröpfchen variierte, wobei insbesondere größere Tröpfchen aufgezeichnet werden konnten. Aufgrund der in den Tröpfchen nachgewiesenen Sekretmenge schlussfolgern die Autoren eine hohe Viruslast. (Vgl. <sup>6</sup>)

Die Ergebnisse der chirurgischen Tracheotomie können zwar nicht direkt auf die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) übertragen werden, jedoch deutet die prinzipiell ähnliche Vorgehensweise darauf hin, dass auch bei der PDT eine erhöhte Aerosolbelastung des Personals zu erwarten ist. Daher stellt eine hygienekonforme persönliche Schutzausrüstung eine wichtige Barriere zum Schutz vor der Übertragung von Krankheiten bei kontagiösen Patienten dar. Allerdings bieten auch diese Ausrüstungen keinen 100%-igen Schutz, weshalb die Aerosolbelastung des Personals so gering wie möglich gehalten werden sollte.

Das Ziel der Studie ist unter anderem, durch die distale Lage des geblockten Cuffs bei der Tracheotomie Leckagen während der Beatmung und die damit verbundene Aerosolbildung zu minimieren.

## 2.3 Neue Versorgungskonzepte der PDT

Die oben beschriebene Technik der Verwendung eines Tritube® bei der perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) wurde bereits von Magasich-Airola *et al.* als alternative Methode zur Reduktion der Aerosolbildung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie beschrieben. In ihrer Studie „Novel technique for safe tracheostomy during

---

<sup>6</sup> Plettenberg u. a., „Tröpfchenexposition bei Tracheotomie“.

COVID-19 pandemic using Evone® flow-controlled ventilation system“ wurde das Verfahren als potenziell sicherer Ansatz vorgestellt. (Vgl. <sup>7</sup>)

Es wurden jedoch noch keine klinischen Studien veröffentlicht, die das in diesem Protokoll beschriebene Verfahren evaluieren. Die Studie von Magasich-Airola *et al.* bezieht sich zudem auf die Anwendung einer chirurgischen Methode.

Auch andere modifizierte PDT-Techniken sind bereits in der Literatur beschrieben worden, in denen unterschiedliche Intubationstechniken und -materialien zum Einsatz kommen. So beschreibt Kuhl *et al.* in ihrer Arbeit „Alternative Punktionstracheotomie mit Hilfe einer Larynxmaske als Review“ eine Methode, bei der eine Larynxmaske zur Sicherung des Atemwegs bei der PDT verwendet wird. Bei dieser Technik wird der oropharyngeale Tubus durch die supraglottische Larynxmaske ersetzt, wodurch ein Zurückziehen des Tubus auf Stimmbandebene vermieden wird. Bei dieser Methode ist jedoch eine sichere Atemwegssicherung sowie ein Aspirationsschutz aufgrund der supraglottischen Position der Larynxmaske nicht gewährleistet. In der beschriebenen Studie kam es bei drei Patienten zu einem Larynxödem, was eine chirurgische Tracheotomie und/oder eine oropharyngeale Intubation erforderlich machte. (Vgl. <sup>8</sup>) Zudem hat diese Methode keinen Einfluss auf die Aerosolbildung, da die Beatmung weiterhin oberhalb des Hautschnitts bzw. der Punktionsstelle erfolgt.

In der Arbeit „Ein risikoarmes Verfahren der Tracheostomie bei COVID-19-Patienten“ von Nibbe wurde ein Hybridverfahren zwischen der operativen Methode und der PDT an sechs Patienten beschrieben, welches darauf abzielt, die Infektionsgefahr bei COVID-19 zu minimieren. Bei diesem Verfahren wird die Trachealkanüle minimalinvasiv ohne tracheobronchiale Endoskopie im OP eingesetzt. (Vgl. <sup>9</sup>) Allerdings ist dieses Verfahren nur bei Patienten mit speziellen Voraussetzungen anwendbar und erfordert eine entsprechende OP-Ausstattung sowie qualifiziertes Personal, weshalb es für den regelmäßigen Einsatz auf Intensivstationen nicht geeignet ist.

Andere in der Literatur beschriebene Methoden umfassen die Verwendung von Kombituben, Airway Management Devices, Tubuswechslern, mikrolaryngealen Tuben sowie der Jet Ventilation bei der PDT. Keine dieser Methoden konnte signifikante Vorteile

---

<sup>7</sup> Magasich-Airola u. a., „Novel Technique for Safe Tracheostomy during COVID-19 Pandemic Using Evone® Flow-controlled Ventilation System“.

<sup>8</sup> Kuhl u. a., „Alternative Punktionstracheotomie mit Hilfe der Larynxmaske“.

<sup>9</sup> Nibbe, „Ein risikoarmes Verfahren der Tracheostomie bei COVID-19-Patienten“.

im Vergleich zur standardmäßig verwendeten Methode nachweisen, wie in der Studie „Airway management during dilatational tracheostomy“ von Gründling *et al.* dargestellt wird. (Vgl. <sup>10</sup>)

---

<sup>10</sup> Gründling, „Atemwegsmanagement bei Dilatationstracheotomie“.

### 3 Material und Methoden

#### 3.1 Tracheotomie mit dem Tritube®

Im Rahmen der Studie wird die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) unter Verwendung des Tritube® als alternative Atemwegssicherung untersucht. Dabei erfolgt die Vorbereitung des Patienten und des benötigten Materials gemäß der standardisierten SOP (Standard Operating Procedure) zur Durchführung einer herkömmlichen PDT. Zusätzlich werden die Evone® sowie die relevanten Beatmungsparameter getestet und eingestellt.

Nach der Vorbereitung erhält der Patient die erforderlichen Medikamente zur Anästhesie und Muskelrelaxierung. Im Anschluss wird der Tritube® intubiert, vorzugsweise dorsal zum bereits liegenden herkömmlichen Tubus (s. Abb. 2). Nach dem Blocken des Tritube® wird dieser mit der Evone® verbunden, und die Beatmung erfolgt nun über das neue System. Die adäquate Beatmung des Patienten wird sorgfältig sichergestellt, bevor das weitere Vorgehen analog zur üblichen PDT fortgeführt wird.

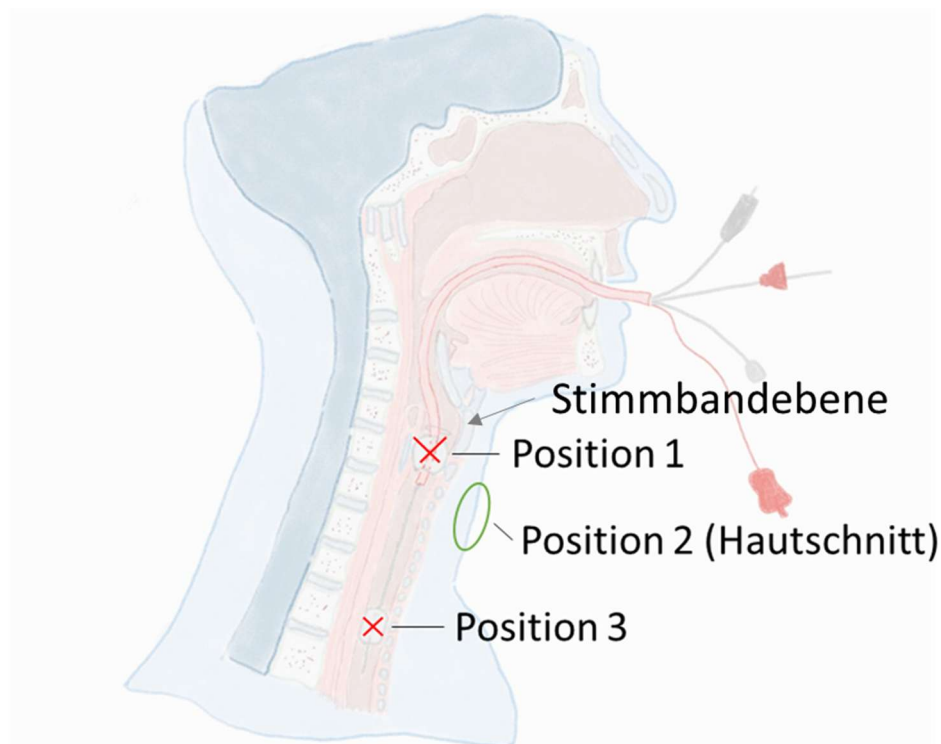


Abbildung 3: PDT mit dem Tritube® (eigene Darstellung)  
Position 1: herkömmlicher Tubus, zurückgezogen bis zur Stimmbandenebene  
Position 2: Höhe der Punktionsstelle/des Hautschnitts (2.-4. Knorpelspange)  
Position 3: Lage des Tritube® unterhalb der Punktionsstelle mit geblocktem Cuff

Während der gesamten Prozedur sollte der Patient mit leicht rekliniertem Kopf gelagert werden. Nach der Desinfektion der Punktionsstelle und dem sterilen Abdecken wird das Material zur Durchführung der Tracheotomie bereitgelegt. Im nächsten Schritt wird das Bronchoskop über den herkömmlichen Tubus eingeführt, und dieser bis knapp unter die Stimmbandebene zurückgezogen, um die Punktionsstelle endoskopisch korrekt einzustellen.

Nach einer Probepunktion durch die ventralen Knorpelspangen (idealerweise 2–4. Knorpelspange, möglichst mittig) wird die Punktionskanüle eingeführt und ein Führungsdraht vorgeschoben. Danach erfolgt die Hautinzision. Im weiteren Verlauf wird je nach verwendeter Technik schrittweise dilatiert – entweder mit den Blue-Rhino-Dilatatoren oder vorsichtig mittels des Green-Rhino-Dilatators – bis die Trachealkanüle eingeführt werden kann.

Nach der Einlage der Trachealkanüle wird deren korrekte Position überprüft und die Kanüle fixiert. Anschließend erfolgt der Wechsel der Beatmung auf die Trachealkanüle. Das Bronchoskop und der herkömmliche Tubus werden vorsichtig entfernt. Schließlich wird der Cuff des Tritube® entblockt, und der Tritube® selbst wird vorsichtig entfernt, ohne dabei die Trachealkanüle zu dislozieren.

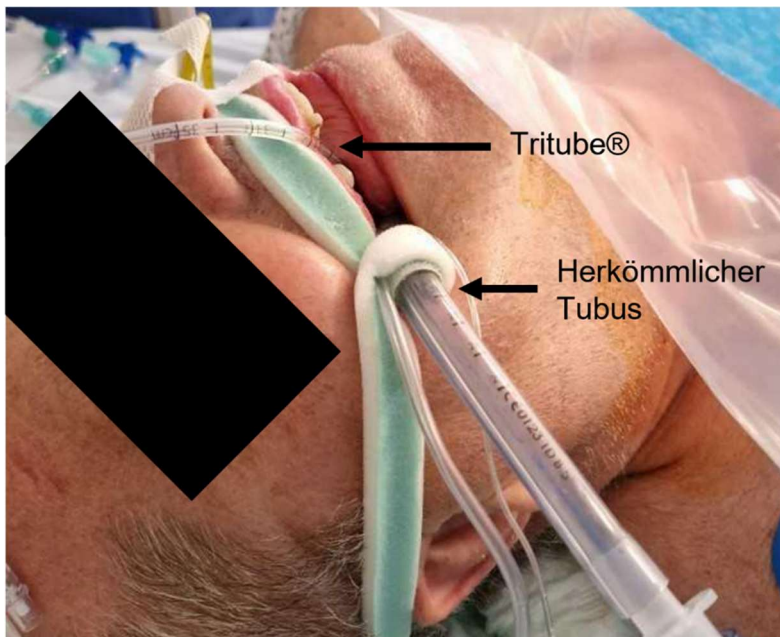


Abbildung 4: Patient vor PDT, intubiert mit herkömmlichem Tubus und Tritube®

### 3.2 Tritube®

Der Tritube® ist ein von der Firma Ventinova entwickelter spezieller ultradünner Tubus. Der Tritube® ist nur in Verbindung mit dem ebenfalls von der Firma Ventinova produzierten Beatmungsgerät Evone® (siehe unten) nutzbar. Der Innendurchmesser des Tritube® beträgt lediglich 3mm, der Außendurchmesser 4,4mm. Im Vergleich hierzu beträgt der Innendurchmesser eines Standardtubus 7-8mm, der Außendurchmesser 9-10mm, er ist also mehr als doppelt so dick. Der Tritube® ist als endotrachealer Tubus für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 40kg zugelassen. Tubus und Cuff bestehen aus Polyurethan. Geliefert wird der Tritube® zusammen mit einem Mandrain, welcher als Führungsstab bei der Intubation genutzt werden kann. Der Tritube® besteht aus drei Lumen. Einem Beatmungs-Lumen mit Innendurchmesser kleiner 3 mm, einem Cuff-Lumen zum Befüllen und Entleeren des High-Volume, Low-Pressure Cuffs sowie einem intratrachealen Lumen für kontinuierliche intratracheale Druckmessungen zur Kalibrierung/Einstellung der Flow-Controlled Ventilation (FCV).

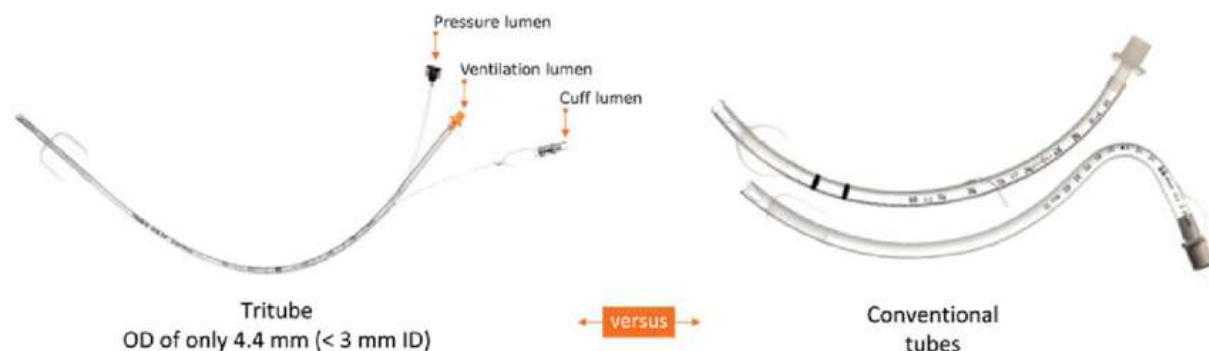


Abbildung 5: Vergleich des Tritube® mit einem herkömmlichen Tubus

Quelle: Böhm, S. H., Maisch, S., von Goedecke, A., Wenzel, A., und Hahn, J. 2022. *The Tritube® in Comparison to Conventional Endotracheal Tubes*

### 3.3 Evone®

Bei der Evone® handelt es sich um ein Beatmungsgerät der Firma Ventinova. Es wurde in Zusammenspiel mit dem Tritube® (s. Kap. 3.1) für die sogenannte Flow-Kontrollierte-Beatmung (FCV) (s. Kap. 3.4) entworfen. Die Evone® besteht aus technischen Teilen zur Beatmung, einem berührungsempfindlichen Bildschirm, der Evone® Cartridge sowie einer Entriegelungstaste zum Lösen der Evone-Cartridge®. Zur Benutzung wird zusätzlich ein Evone® Airway Adapter® (CO<sub>2</sub>-Küvette), ein Humid-Vent

Filter Pedi straight (HME Filter) sowie ein Tritube® benötigt. Soll die Evone® statt dem Tritube® mit einem konventionellen endotrachealen Erwachsenen-Tubus ( $\geq 5$  mm ID) benutzt werden, muss außerdem ein Evone® Conventional Tube Adapter (CTA) angeschlossen werden. Beim Start muss ein Selbsttest des Geräts durchgeführt werden, um eine technisch reibungslose und sichere Beatmung garantieren zu können. Nach dem Hochfahren können dann relevante Patientendaten (z.B. Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht) sowie die gewünschten Beatmungsparameter eingegeben werden. Eingestellt werden können: der positive End-Expiratorische Druck (PEEP), die FiO<sub>2</sub>, der Spitzendruck, der Inspirationsfluss (l/min) sowie das Verhältnis von Inspirations- zu Expirationszeit. Auf die genaue Funktionsweise der FCV soll im Kapitel 3.4. weiter eingegangen werden.



Abbildung 6: Evone® Beatmungsgerät  
Quelle: Ventinova Medical. Evone Product Overview

### 3.4 Beatmungsformen VCV/PCV/FCV®

Bei der maschinellen Beatmung können verschiedene Modi eingesetzt werden. Die Terminologie variiert je nach Gerätehersteller, jedoch basieren alle auf den grundlegenden Prinzipien der volumen-, druck- oder flowkontrollierten Beatmung.

Bei der Volumen-Kontrollierten Beatmung (VCV) wird zu Beginn der Beatmung ein Inspirationsvolumen am Beatmungsgerät festgelegt. Die Inspiration wird von der Maschine gestoppt, sobald dieses Volumen in die Patientenlunge gedrückt wurde. Dies erzeugt die in Abb. 5 aufgeführte Druckkurve. Vorteil dieser Beatmungsform ist, dass

bei jedem Atemzug das gleiche Volumen in die Lunge des Patienten kommt, das eingebrachte Volumen ist nicht abhängig von der sich ggf. situativ ändernden Compliance der Lunge (z.B. im Rahmen einer Laparoskopie).

Bei der Druck-Kontrollierten Beatmung (PCV) wird im Gegensatz hierzu als variabler Parameter der Druck eingestellt, mit dem die Lunge beatmet wird. Wie viel Volumen damit in die Lunge des Patienten gelangt, ist dann unter anderem von der aktuellen Compliance der Lunge sowie der Inspirationszeit abhängig. Hierdurch sollen akzidentelle Barotraumatata vermieden und ein möglichst geringer Beatmungsdruck erzielt werden. Sinkt die Compliance jedoch plötzlich (z.B. im Rahmen einer OP), besteht die Gefahr, dass nur noch ein sehr geringes Volumen in die Lunge gelangt und es zu einer Hypooxygenierung kommen kann.

Beide Beatmungsformen entsprechen nicht der physiologischen Atemmechanik des Menschen. Normalerweise wird bei der Inspiration eines gesunden, spontan atmenden Patienten durch eine Verlagerung des Zwerchfells und Dehnung des Brustkorbes ein Unterdruck im Brustkorb erzeugt. Durch die Adhäsion der Lunge an die Thoraxwand wird die Lunge gedehnt und passiv ein Luftstrom in die Lunge erzeugt. Jede Form der Beatmung stellt also einen unphysiologischen Zustand dar, bei dem es durch den äußerlich positiv erzeugten Druck, letztendlich zu einem (im Normalfall minimalen) Barotrauma der Lunge kommt. Vor allem bei langzeitbeatmeten Patienten stellt dies ein Problem durch die Schädigung der Lunge dar. Deshalb sollten die Beatmungsdrücke bei einer maschinellen Ventilation der Lunge immer so gering wie möglich gehalten werden. Die Firma Ventinova hat deshalb die Fluss-Kontrollierte Beatmung entwickelt.

Die Flow Controlled Ventilation ist ein neu entwickeltes Beatmungskonzept der Firma Ventinova in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. D. Enk, MD, PhD. Die Fluss-Kontrollierte Beatmung, im Folgenden als FCV (Flow-Controlled-Ventilation) bezeichnet, basiert auf dem Prinzip einer aktiven In- und Expiration, die nach dem Luftfluss im Tubus gesteuert wird. Dies ermöglicht einen konstanten und kontinuierlichen Flow bei der In- bzw. Expiration zwischen gewähltem Spitzendruck sowie dem positiven End-Expiratorischen Druck (PEEP). Dies führt, wie in Abb. 5 gezeigt, zu einem linearen Anstieg und Abfall des intratreachealen Drucks während der Beatmung.

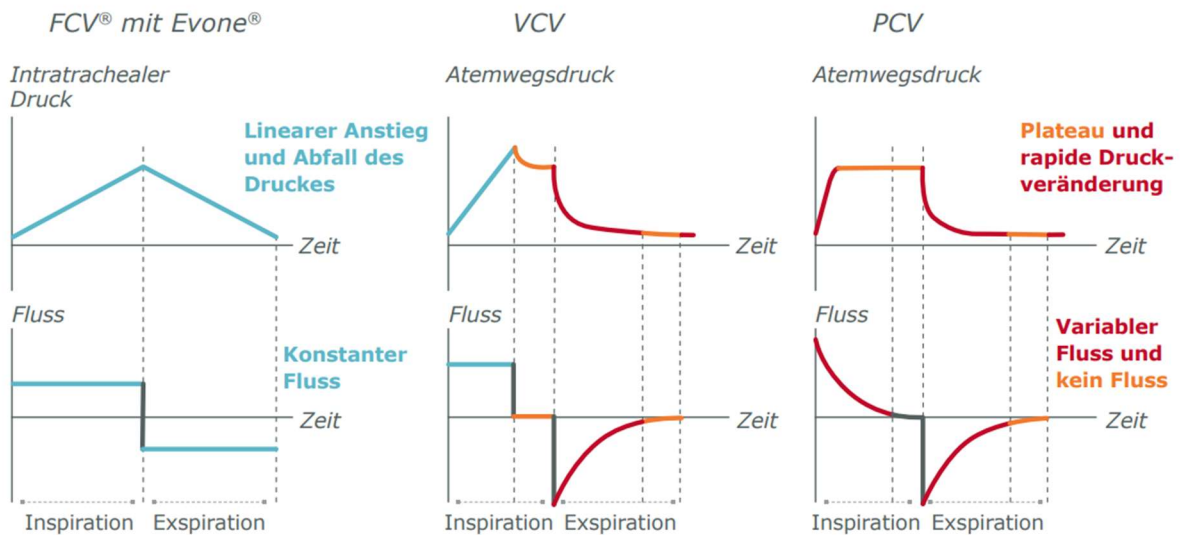


Abbildung 7: Vergleich FCV®/VCV/PCV Evone® Beatmungsgerät  
 Quelle: ResearchGate. "Flow-controlled ventilation (FCV) compared to volume-controlled ventilation (VCV) and pressure-controlled ventilation (PCV)."

Hierdurch soll laut Hersteller im Gegensatz zur VCV oder PCV ein verbessertes Recruitment der Lunge sowie reduzierte Atelektasenbildung stattfinden. Dies führt dann wiederum zu einer besseren Belüftung der Lunge. Ebenfalls soll durch die FCV eine höhere Effizienz der Beatmung in Bezug auf Oxygenierung und Decarboxylierung erreicht werden. Auch wirbt der Hersteller damit, dass es bei der FCV zu einer geringeren Druckausübung auf die Lunge kommt.

### 3.5 Blue/Green Rhino®

In dieser Studie wurde für die perkutane dilatative Tracheotomie (PDT) die oben beschriebene Blue-/Green-Rhino-Methode angewendet. Hierfür stand ein vorgefertigtes Set der Firma Cook Medical zur Verfügung. Im Verlauf des Studienzeitraums erfolgte ein Herstellerwechsel: vom Blue Rhino-Set (Cook Medical) zum Green Rhino-Set der Firma DEAS. Die zugrunde liegende Seldinger-Technik blieb bei beiden Systemen identisch. Unterschiede bestanden lediglich im Dilatationsverfahren:

Beim Blue Rhino erfolgte das Aufdehnen der Punktionsstelle mithilfe mehrerer Dilatoren unterschiedlicher Größe.



Abbildung 8: Cook Medical Blue Rhino Percutaneous Introducer  
Quelle: Cook Medical. 2021. „Cook Medical G53177 - Each Tray Blue Rhino Percutaneous Introducer.“ CIAMedical

Beim Green Rhino wurde ein einzelner, spitz zulaufender Konus verwendet.

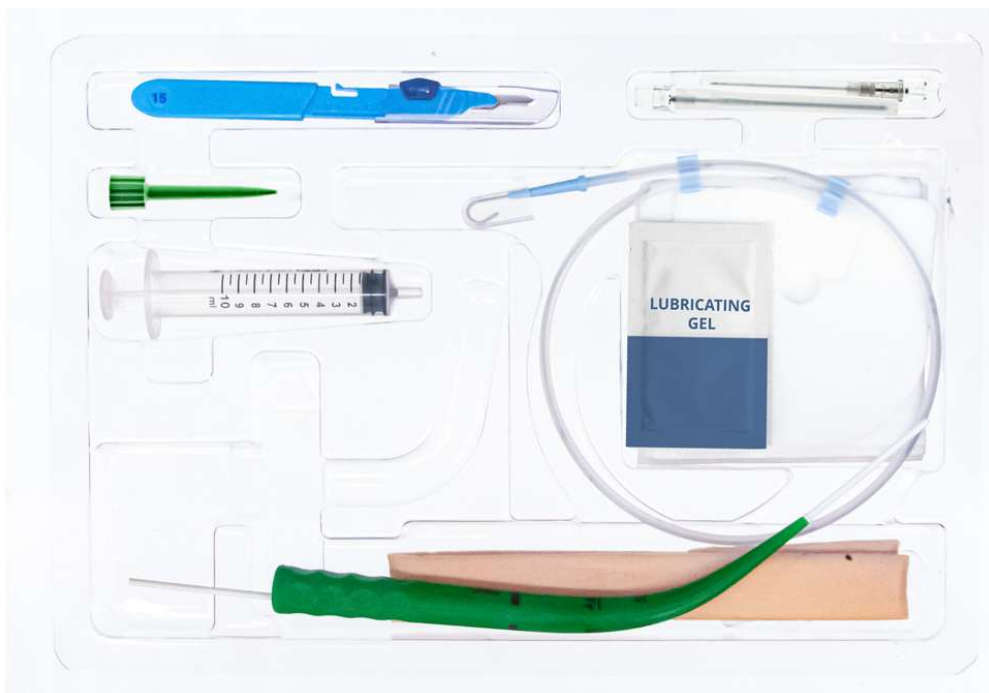


Abbildung 9: Ciaglia Single Dilator Technique Kit  
Quelle: DEASNET, 2024 „Ciaglia Single Dilator Technique Kit.“

Beide Sets bestehen aus:

- Verschiedenen Haut- und Punktionskanülen/-nadeln
- Spritzen
- Führungsdraht

- Dilatator(en)
- Skalpell/Hautmesser
- Sterile Kompressen
- Steriles Tuch

Weiteres benötigtes Material:

- Sterile Kittel und Handschuhe
- Bronchoskop/flexible Optik inkl. Lichtquelle & Bildschirm
- Fixiermaterial und Pflaster für das Tracheostoma
- Ultraschallgerät mit sterilem Bezug und Kontaktgel/-spray
- Trachestomiekanüle
- Hautfaden zur Annaht des Tracheostomas inkl. Nadelhalter

## **3.6 Patientenkollektiv/Studienpopulation**

### **3.6.1 Ein-/Ausschlusskriterien**

Für eine Studienteilnahme wurden alle Patienten auf der Intensivstation in Betracht gezogen, bei denen auf Grund einer Langzeitbeatmung eine Tracheotomie/PDT indiziert war. Es durften keine Kontraindikationen für eine PDT vorliegen. Minderjährige Patienten wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

### **3.6.2 Patientenzahl**

Vor Beginn der Studie wurde in Zusammenarbeit mit der Statistikerin eine Teilnehmerzahl von  $n=12$  zum Erreichen einer statistischen Signifikanz festgelegt. Im Verlauf der Studie musste trotz guter Vorbereitung festgestellt werden, dass nach  $n=4$  kein wesentlicher Vorteil und zusätzliche Komplikationen bei der Durchführung festgestellt wurden. Daher wurde die Teilnehmerzahl auf  $n=4$  in Rücksprache mit allen Verantwortlichen begrenzt. Die Auswertung kann deshalb keine statistische Signifikanz feststellen und wurde als explorativ-deskriptive Fallvorstellung der 4 Patienten verfasst.

### **3.6.3 Ethikantrag und Aufklärung**

Für die vorliegende Studie wurde ein ordnungsgemäßer und fristgerechter Ethikantrag bei der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz eingereicht und bewilligt. Der vollständige Antrag sowie die Genehmigung sind im Anhang einsehbar. Zudem wurde eine umfassende Patientenaufklärung erstellt, die den Studienteilnehmern bzw. den Betreuer\*innen vorgelegt wurde. Diese ist ebenfalls vollständig im Anhang dieser Arbeit zu finden.

### **3.6.4 Rekrutierungsmaßnahmen**

Alle gesetzlichen Betreuer\*innen, bei deren betreuten Patienten auf Intensivstation 1D1 (Anästhesiologisch geführt, überwiegend operativ/urologisch/neurologisch/traumatologisch) des Bräderkrankenhauses in Trier eine Indikation zur PDT bestand, wurden über eine mögliche Studienteilnahme der PDT mit der neuen Methode (Tritube®) informiert, über mögliche Risiken aufgeklärt und zur Teilnahme eingeladen. Insgesamt sechs Personen wurden zur Studienteilnahme eingeladen, eine Betreuerin lehnte die Teilnahme an der Studie ab, alle anderen willigten in die Teilnahme ein. Bei einem Patienten kam es aus medizinischer Indikation letztendlich nicht zur PDT. Vier weiteren Patienten mit Indikation zur PDT konnte auf Grund der Betreuungssituation oder aus organisatorischen Gründen keine Teilnahme an der Studie angeboten werden. Bei drei Patienten wurde auf Grund von anatomischen Verhältnissen oder zusätzlichen Verletzungsmustern/Erkrankungen die Entscheidung zugunsten einer chirurgischen/plastischen Tracheotomie getroffen.

## **3.7 Mögliche Risiken, Beschwerden, Begleiterscheinungen der PDT**

Da außer den oben genannten keine weiteren Modifikationen an der eigentlichen Methode der PDT geplant sind, sollte sich kein erhöhtes Komplikationsrisiko ergeben.

Grundsätzlich bestehen die gleichen Risiken wie bei der herkömmlichen PDT und sind dem Eingriff geschuldet:

- Aspiration: Vereinzelt können bei/nach dem Eingriff Blut oder Nahrungsbestandteile in die Luftwege gelangen mit der Folge akuter Atemnot, Belüftungsstörungen und Entzündungen der Lunge (Pneumonie);

- Hypoxie: Die Sauerstoffversorgung kann während des Eingriffes kurzfristig beeinträchtigt sein, äußerst selten mit bleibenden Folgen (z.B. Gehirnschädigung, Schlaganfall, Lähmungen);
- Verletzungen der Luftröhre, des Kehlkopfes (Ringknorpel), der Stimmbandnerven (Recurrens) mit späterer Heiserkeit oder Atemnot, der Speiseröhre (Folge: Fistel) oder Schilddrüse, die zu weiteren operativen Eingriffen führen können;
- Asystolie: In seltenen Fällen kann es während des Eingriffs durch Reizung des Vagusnervs zum Herzstillstand kommen; ggf. ist die sofortige Wiederbelebung (Herzdruckmassage) erforderlich;
- selten starke Blutungen, die neben einer operativen Revision eine Übertragung von Blut(-bestandteilen) erfordern; in der Folge kann es zur Infektion z.B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), extrem selten mit HIV (Spätfolge AIDS) und/oder anderen gefährlichen Erregern kommen. Nach einer Transfusion besteht die Möglichkeit einer Kontrolluntersuchung;
- dringt Luft/Flüssigkeit in den Rippenfellraum (Pneumothorax oder in Blutgefäße (Gasembolie), sind u.U. weitere Maßnahmen (z.B. Saugdrainage, intensiv-medizinische Behandlung) erforderlich;
- Hautemphysem: Schwellungen der Haut und tastbares Knistern am Hals während der ersten Tage bedürfen fast nie einer besonderen Behandlung. Das gilt auch für Luft im Mittelfellraum (Mediastinalemphysem);
- Haut-/Weichteilschäden durch Verbände/Desinfektionsmittel bilden sich meist von selbst zurück;
- Infektion: Eine vereiterte Wunde (Abszess) muss eröffnet werden, eine störende Narbe mit Missempfindungen kann entstehen. Eine Infektion kann sich auf den Mittelfellraum ausbreiten (Mediastinitis) und eine Blutvergiftung (Sepsis) hervorrufen. Neben der Behandlung durch Medikamente kann die operative Drainage erforderlich werden. Infolge einer sehr seltenen Infektion der Knorpel von Kehlkopf oder Luftröhre kann durch starke Vernarbung die Entfernung der Atemkanüle erschwert sein;
- Nachblutung: Noch Tage/Wochen nach dem Eingriff kann es durch Druckschäden (Geschwüre) oder Infektion zu gelegentlich sogar massiven Blutungen aus Luftröhre und/oder Halsweichteilen kommen;

- Geschwüre in der Luftröhre, verursacht durch die Atemkanüle, können in die Speiseröhre einbrechen; eine bleibende außernatürliche Verbindung (Fistel) muss ggf. operativ behandelt werden;
- Tracheomalazie (Stabilitätsverlust der Trachea durch Erweichung der Ringknorpel);
- Obstruktion: Die Verlegung der Kanüle durch Blut oder Sekret, Granulationen („wildem Fleisch“), Abknicken oder Verlagerung kann noch lange Zeit nach der Operation zur akuten Atemnot mit Erstickungsgefahr führen;
- Trachealstenose: Vorübergehende Schwellungen der Schleimhaut können Luftstrom und Atmung behindern und werden mit Medikamenten behandelt. Die bleibende narbige Schrumpfung/Verengung der Luftröhre wird ggf. auf endoskopischem Wege durch Dehnung oder mit Laserstrahlen behandelt; selten ist eine plastischchirurgische Erweiterung erforderlich;
- Luffistel; äußerst selten Bildung einer außernatürlichen Verbindung zur Körperoberfläche nach Ziehen der Atemkanüle, die operativ behandelt werden muss.

Die Gefahr einer Hypoxie steigt im Rahmen einer PDT, unabhängig von der verwendeten Methode, prinzipiell an, wenn Probleme mit dem Beatmungsschlauch (Tubus) oder dessen Abdichtung (Cuff) bestehen. Beschrieben sind einzelne Fallberichte, bei denen der Cuff bei der Punktion der Trachea beschädigt wurde und im Anschluss eine ausreichende Beatmung nicht möglich war. Dies kann grundsätzlich auch bei Verwendung des Tritube® auftreten. Aufgrund des dünnen Durchmessers und der kontinuierlichen bronchoskopischen (in der Luftröhre liegende videogestützte) Kontrolle, ist dieses Risiko als sehr gering einzuschätzen.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Fallberichte der PDT der Studienpatienten

In den folgenden Fallberichten werden die Erfahrungen mit der neuen Methode im Rahmen der perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT) anhand von vier Patienten dargestellt. Der Schwerpunkt liegt auf dem praktischen Ablauf der Eingriffe, der Beurteilung der technischen Durchführbarkeit sowie der Analyse aufgetretener Komplikationen. Die detaillierte Beschreibung einzelner Fälle soll spezifische Herausforderungen verdeutlichen und potenzielle Verbesserungsansätze für die klinische Anwendung ableiten.

#### 4.1.1 Patient Nr. 1

Der 67-jährige Patient wurde am 17.05.2022 im Krankenhaus aufgenommen. Der 180cm große und 100 kg schwere Patient wurde bei progredientem motorischen Defizit, distal beginnend an Händen und Füßen vorstellig. Bei Dyspnoe im Rahmen einer insuffizienten Atemmuskulatur erfolgte zeitnah die Aufnahme auf die Intensivstation und eine endotracheale Intubation.

Am 23.5.2022 wurde die dilatative Tracheotomie bei dem Patienten durchgeführt. Die Indikation zur Tracheotomie bestand bei schwerer akuter sensomotorischer Polyneuropathie und einem bis zu diesem Zeitpunkt frustranen Weaning. Nach Indikationsstellung erfolgte die Aufklärung der Angehörigen über das geplante Procedere und das Studienprotokoll.

Die Vorbereitung des Patienten erfolgt in üblicher Form und entsprechend der bestehenden SOP: Die Narkose wird vertieft und der Patient mit Rocuronium relaxiert. Die Beatmungsparameter werden angepasst: Die FIO<sub>2</sub> auf 100 % gestellt und der PEEP Wert auf 5 mbar reduziert. Das Beatmungsgerät Evone® wird vorbereitet und erfolgreich getestet. Am Kopfende befindet sich eine Person, die für den enoral liegenden Tubus und das Platzieren des Tritube® verantwortlich ist. Zudem soll sie die Bronchoskopie im Rahmen der Tracheotomie durchführen. Unter sterilen Kautelen befindet sich die Person links neben dem Patienten stehend, die die eigentliche Tracheotomie durchführen soll. Beide werden jeweils von einer Pflegekraft unterstützt.

Unter Verwendung des Videolaryngoskops wird der Tritube® vorsichtig in den Mundraum eingeführt. Der Endotrachealtubus wird entblockt und der Tritube® vorsichtig an diesem vorbeigeschoben. Dies gestaltet sich insgesamt schwierig. Fraglich bleibt der Tritube® immer wieder im Bereich des Cuffs des einliegenden Endotrachealtubus hängen. Unter videolaryngoskopischer Sicht wird der Endotrachealtubus bis kurz vor die Stimmbandebene zurückgezogen. Nach mehreren Manipulationsmanövern gelingt es, den Tritube® an dem einliegenden Tubus vorbeizuschieben. Der einliegende Tubus bleibt liegen und wird fixiert. Jetzt wird der Tritube® geblockt und die Beatmung erfolgt über das Beatmungsgerät Evone®. Dies gelingt initial auch problemlos: Im Rahmen der flowkontrollierten Beatmung (FCV) werden gute Tidalvolumina erzielt und es sind nur geringe Beatmungsdrücke erforderlich. Im Anschluss wird bronchoskopisch die Tracheotomie-Stelle dargestellt. Hierbei kommt der Tritube® immer wieder vor das Bronchoskop, sodass die Punktion der Trachea nicht eingesehen werden kann. Erst nach mehreren Manipulationsversuchen, gelingt es den Tritube® so zu platzieren, dass unter bronchoskopischer Sicht die Punktion der Trachea erfolgen kann. Das Vorschieben des Drahtes und des Dilatators erfolgt problemlos. Während des Platzierens der Trachealkanüle ist es jedoch schwierig, mit dem Beatmungsgerät Evone® den Patienten zu ventilieren. Daher wird der Tritube® entfernt und die Beatmung über den einliegenden Tubus fortgeführt. Hierbei kann eine suffiziente Beatmung erzielt und die Tracheotomie fortgeführt werden. Nach suffizienter Dilatation erfolgt das Einlegen der Trachealkanüle und bei bronchoskopisch korrekter Lage der Kanüle und guten CO<sub>2</sub> Werten erfolgt die Entfernung des Endotrachealtubus.

Zusammenfassend konnten verschiedene Probleme der neuen Technik beobachtet werden.

- Das Platzieren des Tritube® neben dem Endotrachealtubus ist schwierig und kann zu Defekten des Cuffs vom einliegenden Tubus führen. Daher ist es erforderlich, den Cuff komplett zu entblocken und den Tritube® vorsichtig vorzuschieben.
- Nach dem erfolgreichen Vorschieben des Tritube® kann dieser so zu liegen kommen, dass keine gute Sicht auf die Punktionsstelle besteht.
- Es ist unklar, warum eine suffiziente Beatmung mit dem Tritube® nicht mehr möglich war. Nicht auszuschließen ist, dass dies auf ein Abknicken des Tritube® zurückgeführt werden muss.

#### 4.1.2 Patient Nr. 2

Der 32-jährige Patient, Körpergröße 170 cm und Körpergewicht 70 kg, wurde bei V.a. Guillain-Barré-Syndrom mit Hirnnervenbeteiligung stationär aufgenommen. Aufgrund einer respiratorischen Insuffizienz erfolgten die endotracheale Intubation und Beatmung.

Am 11.10.2022 wurde bei dem Patienten eine dilatative Tracheotomie unter Verwendung der Flow-kontrollierten Beatmung durchgeführt. Bis zum Zeitpunkt der Tracheotomie erfolgte eine prolongierte Beatmung über mehrere Tage mit frustranen Spontanatmungsversuchen.

Nach standardisierter SOP wurde der Patient sowie das benötigte Material vorbereitet, die Evone-Beatmungseinheit getestet und das Gerät für die Beatmung eingestellt. Die Narkose wurde vertieft und eine neuromuskuläre Blockade mit Rocuronium durchgeführt. Wie bei Patient 1 beschrieben, befand sich eine Person am Kopf, um sowohl das Atemwegsmanagement als auch die Bronchoskopie durchzuführen. Eine weitere Person stand steril eingekleidet neben dem Patienten, um die eigentliche dilatative Tracheotomie durchzuführen.

Nach einer kurzen Vorbesprechung des Vorgehens erfolgte die Platzierung des Tritube® unter Sicht mittels dem C-Mac Videolaryngoskop ventral des bereits einliegenden Magill-Tubus mit einem Innendurchmesser von 7,5 mm. Die Stimmbandebene konnte vollständig dargestellt werden, welches einem Cormack-Lehane Grad von 1 und einem POGO Score von 100 entspricht. Das Verschieben des Tritube® erfolgte ohne große Komplikationen und konnte schnell durchgeführt werden. Anschließend wurde ein Bronchoskop über den Magill-Tubus eingeführt und der Tubus bis auf Stimmbandebene zurückgezogen.

Daraufhin wurde die Punktionsstelle der Trachea identifiziert und eine erste Probepunktion mit einer Hautkanüle unter bronchoskopischer Sicht durchgeführt. Aufgrund einer schwierigen anatomischen Darstellung kam es zu mehreren Fehlpunktionen, bevor schließlich eine korrekte Punktion mit der Punktionskanüle gelang. Allerdings war ein ausreichendes Verschieben des Führungsdrahtes nicht möglich. Möglicherweise war hier der Tritube® ursächlich. Gleichzeitig trat ein Sättigungsabfall des Patienten auf 85 % auf, möglicherweise bedingt durch ein Pressen des Patienten trotz angemessener suffizienter Sedierungstiefe und neuromuskulärer Blockade. Infolgedessen

wurde der Führungsdraht entfernt und die Beatmung zur Stabilisierung der Oxygenierung wiederhergestellt, bis ein Sättigungsanstieg auf 92 % erreicht wurde.

Aufgrund der weiterhin erschwerten Sichtbedingungen sowie der ventralen Lage des Tritube® und der wandständigen Position des Magill-Tubus war eine erneute Punktion unter bronchoskopischer Kontrolle nicht zufriedenstellend möglich. Daher wurde entschieden, die Beatmung erneut auf den Magill-Tubus zu wechseln und den Tritube® zu entfernen. Nach dessen Entfernung verbesserte sich die Sicht auf die Punktionsstelle zwar, blieb jedoch suboptimal. Dennoch konnte die gewünschte Punktionsstelle schließlich korrekt identifiziert und punktiert werden. Im Anschluss erfolgte das problemlose Vorschieben des Führungsdrahtes, die schrittweise Dilatation der Trachea sowie das Einbringen der Trachealkanüle.

Nach erfolgreicher Lagekontrolle wurde die Beatmung auf die Trachealkanüle umgestellt, woraufhin sowohl das Bronchoskop als auch der Magill-Tubus entfernt wurden. Dies führte zu einem Anstieg der Sauerstoffsättigung auf 98 %. Abschließend wurde eine ausführliche Nachbesprechung innerhalb des Teams durchgeführt, um den Fall und die aufgetretenen Schwierigkeiten zu analysieren.

Zusammenfassend kam es auch bei diesen Patienten zu Problemen während der Tracheotomie:

- Die bronchoskopische Sicht war von Anfang an schwierig. Diese besserte sich zwar nach Entfernen des Tritube®, jedoch konnten wichtigen Strukturen weiterhin nur schwierig dargestellt werden. Dies wäre bei engen Trachealverhältnissen sicherlich auch bei einer normalen dilatativen Tracheotomie der Fall gewesen. Der jedoch neben dem herkömmlichen Tubus eingelegte Tritube® verkleinerte den Raum zusätzlich, sodass es insgesamt schwierig war eine gute Sicht zu etablieren.
- Erneut kam es zu einer ventralen Lage des Tritube®, sodass die Sicht auf die eigentliche Punktionsstelle eingeschränkt war.
- Die Oxygenierungsprobleme sind sehr wahrscheinlich auf ein Pressen des Patienten zurückzuführen. Allgemein muss für eine flowkontrollierte Beatmung eine suffiziente Narkosetiefe vorhanden sein.

### 4.1.3 Patient Nr. 3

Der 65-jährige Patient wurde bei respiratorischer Insuffizienz aufgenommen. Trotz adäquater Therapie entwickelte sich ein moderates ARDS bei Influenza mit bakterieller Superinfektion. Bei Aufnahme wog der Patient 120 kg bei einer Körpergröße von 180 cm.

Nach standardisierter SOP wurde der Patient sowie das Material vorbereitet und das Beatmungsgerät überprüft. Die Sedierung wurde vertieft und eine neuromuskuläre Blockade durchgeführt. Anschließend erfolgte die Platzierung des Tritube® unter videolaryngoskopischer Kontrolle, wobei die Platzierung aufgrund der sehr engen Stimmritzenverhältnisse herausfordernd war und drei Versuche erforderte. Letztlich konnte der Tritube® erneut nur ventral des regulären Tubus vorgeschoben und positioniert werden. Nach erfolgreicher Platzierung erfolgte eine bronchoskopische Kontrolle, die eine korrekte Lage des Tritube® kurz oberhalb der Carina zeigte. Nachfolgend wurde die Beatmung auf den Tritube® in Kombination mit der Evone umgestellt, worunter eine komplikationslose Ventilation des Patienten gewährleistet war.

Im Anschluss wurde der Endotrachealtubus zurückgezogen. Anschließend erfolgte die videokontrollierte Probepunktion der vorgesehenen Punktionsstelle für die perkutane Dilatationstracheotomie mit einer dünnen Kanüle. Die ventrale Lage des Tritube® erwies sich hierbei als ungünstig und erschwerte die Punktion. Es folgten mehrere Manipulationsversuche die Lage des Tritube® zu verändern. Im weiteren Verlauf war es möglich die Punktionsstelle besser einsehen zu können. Nach erfolgreicher Probepunktion konnte die Tracheotomie ohne Komplikationen durchgeführt werden: Nach Platzierung des Drahtes konnte die Dilatation problemlos durchgeführt werden. Dabei zeigte sich der Tritube® als dicht: Wie sonst bei einer dilatativen Tracheotomien üblich, kam es mit dem Tritube® in keiner Weise zu Sekretbildung im Bereich der Punktionsstelle und auch zu keiner Aerosolbildung. Nach der Dilatation erfolgte das Verschieben der Trachealkanüle. Auch dies war ohne Schwierigkeiten möglich, so dass bronchoskopisch die korrekte Lage verifiziert. Im Anschluss wurde die Beatmung mit der EVONE beendet und der Tritube® sowie der Endotrachealtubus entfernt. Nach Blocken der Trachealkanüle erfolgte die problemlose Ventilation über die Trachealkanüle. Über die gesamte Zeit war die Sauerstoffsättigung stabil und die Tidalvolumina in einem suffizienten Bereich.

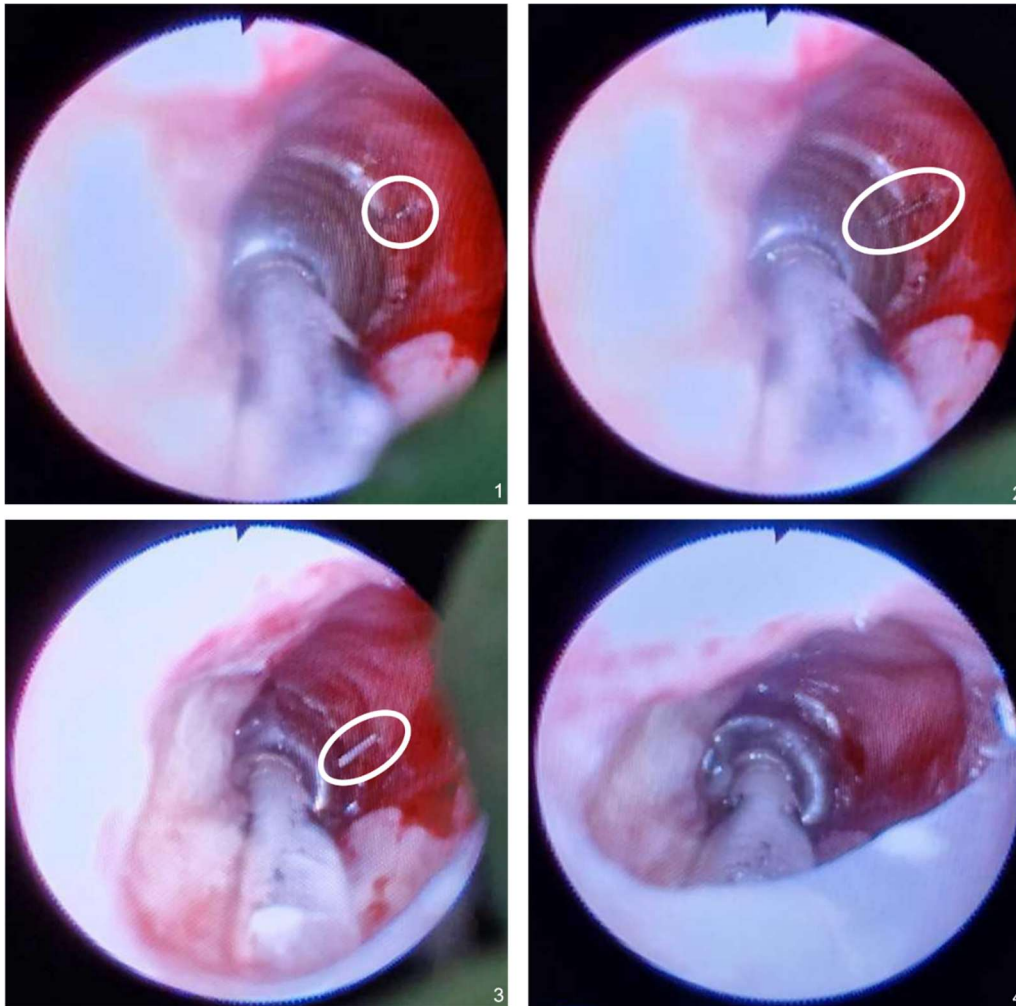
Zusammenfassend war bei diesem Patienten erneut die Lage des Tritube® problematisch: Erneut lag dieser im ventralen Bereich der Trachea und behinderte die Sicht auf die Punktionsstelle. Allerdings konnte bei diesem Patienten gezeigt werden, dass die Grundidee funktioniert: Mit Hilfe des Tritube® und der Evone® ist eine Beatmung während der Tracheostomie möglich, ohne dass es zur Aerosolbildung und Gefährdung des Anwenders kommt.

#### 4.1.4 Patient Nr. 4

Der 66 Jahre alte Patient wurde bei prolongiertem Weaning bei septischen Schock im Rahmen einer stuhligen Vier-Quadranten-Peritonitis nach iatrogenen Rektumperforation bei DaVinci Prostatavesiculektomie am 20.06.2023 tracheotomiert. Bei einer Körpergröße von 178cm betrug das Gewicht zur Zeit der Aufnahme 97kg.

Nach der Aufklärung der Betreuerin und deren Zustimmung zur Studienteilnahme wurde der Patient gemäß SOP vorbereitet. Das Beatmungsgerät sowie das erforderliche Material wurden überprüft. Die Intubation mit dem Tritube® erfolgte dorsal des bereits liegenden Tubus unter videolaryngoskopischer Kontrolle. Das Einführen des Tritube® gestaltete sich schwierig, da nur wenig Platz zwischen den Stimmbändern bestand. Der einliegende Tubus hatte einen Innendurchmesser von 8,5mm mit infraglottischer Absaugmöglichkeit. Im zweiten Versuch konnte der Tritube® erfolgreich platziert werden. Dabei lag der Tritube® an der Hinterwand der Trachea an. Nach der erfolgreichen Platzierung wurde die Beatmung auf das Tritube® in Kombination mit der Evone® umgestellt, gefolgt von einer bronchoskopischen Lagekontrolle, die die korrekte Position des Tritube® vor der Carina bestätigte.

Anschließend wurde der reguläre Tubus unter bronchoskopischer Kontrolle auf Stimmbandebene zurückgezogen. Die Darstellung der Trachea gestaltete sich aufgrund von reichlich eitrigem Sekret und einer ödematös aufgequollenen Trachea als schwierig. Eine erste Probepunktion mit der Hautkanüle zeigte die Nadelspitze vor dem Cuff des Tritube®, allerdings mit nur minimalem Abstand trotz maximal kranial möglicher Punktion. Kurz darauf kam es zu einer Fehlermeldung der Evone®, gefolgt von einer Beatmungsinsuffizienz. Unter bronchoskopischer Kontrolle zeigte sich eine Undichtigkeit des Cuffs. Daraufhin wurde die Beatmung auf den regulären Tubus zurückgewechselt und der Tritube® entfernt.



*Abbildung 10: PDT mit dem Tritube® aus bronchoskopischer Sicht intratracheal mit Blick nach distal auf den Cuff*

- 1 Sicht auf Trachea und Tritube® mit intaktem Cuff, Punktionsschere ventral (re im Bild, eingekreist)*
- 2 Punktion von ventral mit Punktionsschere (eingekreist), kurz vor Beschädigung des Cuffs*
- 3 Punktionsschere im Lumen des Cuffs steckend (eingekreist)*
- 4 Sicht auf Trachea und Tritube®, Cuff beschädigt und nicht mehr dicht*

Nach erneuter Probepunktion konnte schließlich die korrekte Punktionsstelle mit der Punktionsschere getroffen und der Seldinger-Draht eingeführt werden. Währenddessen alarmierte das Beatmungsgerät aufgrund eines niedrigen Minutenvolumens und einer insuffizienten Beatmung neben dem Bronchoskop im primären Tubus. Daher wurde entschieden, die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) zügig fortzusetzen. Der weitere Verlauf der PDT verlief problemlos, und die Beatmung konnte erfolgreich auf die Trachealkanüle umgestellt werden. Während des gesamten Eingriffs blieben die Vitalparameter stabil (RR 120/85 mmHg, SpO<sub>2</sub> 100 %, HF 67). Die gesamte Prozedur, einschließlich der erneuten Intubation, dauerte insgesamt zehn Minuten.

Zusammenfassend war bei diesem Patienten die Platzierung des Tritube® schwierig. Ein Platzieren neben dem einliegenden Tubus gestaltete sich schwierig. Trotz vermeintlich korrekter Lage des Tritube® kam es im Rahmen der Probepunktion zu einer Cuffleckage.

## 4.2 Komplikationen

Die während der Durchführung der oben genannten Patienten aufgetretenen Komplikationen beinhalteten unter anderem:

- Schwierigkeiten bei der Umintubation/Zusatzintubation auf den Tritube®
- Schwierigkeiten bei der Punktion
- Fehlfunktion der Evone
- Sättigungsabfälle des Patienten
- Beschädigung des Cuffs bei Punktion

## 4.3 Aerosolbildung

Aufgrund der technischen Gegebenheiten konnte keine objektive Messung der Aerosolbelastung während der PDT dokumentiert werden. Subjektiv kam es vor allem bei der Umintubation zu einer stärkeren Tröpfchenbildung. Diese erschien stärker als die bei einer herkömmlichen PDT aus dem Hautschnitt entweichende Aerosolbelastung. Aus dem Hautschnitt selbst kam es zu keiner signifikanten Aerosolbildung, solange mit dem distalen und geblockten Tritube® beatmet wurde. Es kam zu keiner Sichtbehinderung der PDT an der Hautseite des Patienten durch Blut oder anderes aus der Wunde austretendes Sekret.

## 4.4 Nachsorge

Kein Patient ist im unmittelbaren Rahmen der PDT verstorben. Bei allen Patienten konnte ein Weaning auf unserer Intensivstation wie geplant durchgeführt (oder bei vorzeitiger Verlegung begonnen) werden. Da sich in der eigentlichen Tracheotomie und dem nachfolgenden Weaning beim Studiendesign nichts ändert, sind keine Folgerscheinungen anders als beim herkömmlichen Verfahren zu erwarten. Auf ein gesondertes Follow-up oder außerplanmäßige Nachuntersuchungen in unserer Klinik konnte

---

deshalb verzichtet werden. Im Rahmen des Intensivaufenthaltes wurden keine vermehrten Hautinfektionen, Pneumonien oder Erkrankungen des Personals verzeichnet.

## 5 Diskussion

### 5.1 Analyse der Fallberichte

Im Rahmen dieser Arbeit wurden erste Erfahrungen mit einer neuen Methode zur perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT) unter Verwendung des Tritube® und der Evone®-Beatmung gesammelt. Die vorliegenden Fallberichte bieten wichtige Einblicke in technische Herausforderungen, Vorteile sowie mögliche Risiken dieser innovativen Vorgehensweise. Im Folgenden sollen die zentralen Beobachtungen zusammengefasst und im Kontext bestehender Verfahren bewertet werden.

In der Analyse der Fallberichte zeigt sich, dass die Umintubation bzw. die zusätzliche Intubation neben dem regulären Tubus als schwieriger zu bewerten ist als ursprünglich angenommen. In allen Fällen kam es zu einer Zeitverzögerung infolge der Um- bzw. Zusatzintubation auf den Tritube®. Eine Intubation, wie initial geplant, durch den bereits liegenden konventionellen Tubus stellte sich als technisch nicht umsetzbar dar. Dies hätte zudem verhindert, dass eine bronchoskopische Darstellung durch den Tubus erfolgen kann. In diesem Fall hätte das Bronchoskop keine Führungsschiene gehabt, was die Sicht erheblich erschwert hätte.

In einigen Fällen ließ sich der Tritube® nur ventral des bereits vorhandenen Tubus platzieren. Da das Bronchoskop – wie zuvor beschrieben – über den regulären Tubus eingeführt werden musste, war die Visualisierung des Punktionsbereichs beeinträchtigt, da der ventral liegende Tritube® die Sicht zur Punktionsstelle an der Ventralseite der Trachea behinderte. Das Problem der eingeschränkten bronchoskopischen Sicht ist auch bei der herkömmlichen Methode bekannt, da der Abstand zwischen dem unteren Ende des Tubus und der Punktionsstelle, je nach Anatomie des Patienten, oft sehr gering ist. Ein weiteres Zurückziehen des Tubus birgt dabei ein erhöhtes Risiko für eine Dislokation. Die Sichteinschränkung durch den Tritube® ist allerdings ausgeprägter, da er speziell den ventralen Bereich der Trachea behindert bzw. den regulären Tubus weiter ventral positioniert, was die Sicht zusätzlich erschwert.

Zudem wirft die teilweise länger andauernde Intubation mit dem Tritube® bei ungeblocktem Cuff des regulären Tubus die berechtigte Frage auf, ob dadurch eine erhöhte Keimbelastung für das Personal entstehen könnte. Insbesondere durch Leckagen oder

unkontrolliertes Entweichen der Beatmungsluft nach oral besteht das Risiko einer Kontamination und somit auch einer Gefährdung des Personals. Bei zwei Patienten waren die Leckagen sowohl deutlich spürbar als auch hörbar, wodurch auch mit einer potenziellen Bildung von Aerosolen und Tröpfchen – vor allem bei langzeitintubierten Patienten mit erhöhter Sekretlast in den Atemwegen – zu rechnen ist. Nach Platzierung und Blocken des Cuffs des Tritube® distal der Punktionsstelle ließ sich subjektiv keine Aerosolbildung nach oral mehr beobachten und auch durch die Punktionsstelle der Tracheostomiekanüle war keine eingeschränkte Sicht oder Behinderung durch vermehrte Aerosole zu dokumentieren.

Die anspruchsvolle Platzierung des Tritube® erfordert darüber hinaus eine vollständige Relaxierung und Sedierung des Patienten während der gesamten Prozedur. Zwar ist bei der herkömmlichen Methode ebenfalls eine Sedierung und Relaxierung des Patienten zur Tracheotomie notwendig, jedoch ist deren Dauer deutlich kürzer, da der zeitaufwendige Vorbereitungsschritt der Um- oder Zusatzintubation entfällt. Eine verlängerte Narkosedauer gilt als unabhängiger Risikofaktor für verschiedene Komplikationen. Studien belegen, dass eine längere Narkose mit einem erhöhten Risiko für Delir, kognitive Beeinträchtigungen, längere Krankenhausaufenthalte, venöse Thromboembolien sowie insgesamt schlechteren Outcomes einhergeht (Vgl. <sup>11</sup>). Aus diesem Grund sollte bei allen Eingriffen eine möglichst kurze Narkose- und Sedierungszeit angestrebt werden.

Die Beatmung während der perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT) mit der Evone® bzw. dem Tritube® verlief in zwei von vier Fällen komplikationslos und suffizient. Es wurden keine erhöhten Beatmungsdrücke benötigt, und die Patienten wurden adäquat oxygeniert, sodass weder eine Desaturation (Abfall der SpO<sub>2</sub>) noch eine Hyperkapnie auftrat. In einem Fall kam es jedoch zu einer ungeklärten technischen Fehlfunktion des Beatmungsgeräts, in einem weiteren Fall wurde der Cuff beschädigt. In beiden Situationen konnte auf die konventionelle Beatmung mit dem Standard-Tubus zurückgegriffen werden. Somit war eine komplikationsfreie Beatmung mit dem Tritube® in 50 % der Fälle möglich – eine Aussage, die aufgrund der geringen Fallzahl (n=4) jedoch keine statistische Signifikanz besitzt.

---

<sup>11</sup> Infection Control Today, „Time Under General Anesthesia Associated with Postoperative Complications“.

Bei Patient Nr. 4 traten nach dem Wechsel zurück zur herkömmlichen Beatmung mit dem proximal liegenden Magill-Tubus Probleme auf, sodass zunächst keine ausreichende Oxygenierung gewährleistet werden konnte. Es erscheint plausibel, dass dieses Problem bei einem intakten Cuff des Tritube® möglicherweise nicht aufgetreten wäre.

Es zeigte sich jedoch auch, dass selbst bei Patienten mit einem schwierigen Atemweg in mindestens zwei Fällen eine durchgehende und ausreichende Oxygenierung während des Eingriffs gewährleistet werden konnte. Diese stabile Beatmung wäre unter Anwendung der herkömmlichen Methode möglicherweise nicht erreichbar gewesen, da das Bronchoskop bei dieser Vorgehensweise den konventionellen Tubus größtenteils verlegt und dadurch die Beatmung des Patienten stark eingeschränkt oder in manchen Fällen sogar komplett verhindert hätte. Bei der neuen Methode besteht dieses Problem jedoch nicht, da der zweite Tubus (Tritube®) die eigentliche Beatmung übernimmt, während der herkömmliche Tubus lediglich als Führungsschiene dient und nicht für die Beatmung benötigt wird. Besonders bei Patienten mit schwieriger Anatomie oder bei ärztlichen Kollegen, die bei der Durchführung der PDT noch nicht so routiniert sind und entsprechend längere Eingriffszeiten benötigt werden, stellt diese Möglichkeit eine deutliche Verbesserung der Oxygenierung dar und kann somit von entscheidendem Vorteil sein.

## 5.2 Hauptfragestellungen

Bestehen Unterschiede zwischen der PDT mit der herkömmlichen Methode zur Methode mit dem Tritube® in Bezug auf die Komplikationen, unterteilt in Atemwegssicherung und Oxygenierung/Sättigungsabfälle?

In Anbetracht der gesammelten Daten, lässt sich sagen, dass sich die in der Literaturanalyse genannten Komplikationen bei einer PDT durch die neue Methode nicht wesentlich senken lassen. Zwar konnte in einzelnen Fällen eine kontinuierlichere Beatmung über den Tritube® gewährleistet werden, allerdings traten jedoch auch neue unerwartete Komplikationen auf. Im Folgenden soll auf die einzelnen in der Literatur beschriebenen Aspekte genauer eingegangen werden.

### **5.2.1.1 Atemwegssicherung**

In keinem der Fälle kam es zu einem Verlust des Atemwegs. Wäre es zu einem Herausrutschen des herkömmlichen Tubus während den oben beschriebenen PDTs gekommen, hätte der Tritube® zumindest als Führungsstruktur für die Neuplatzierung eines herkömmlichen Tubus dienen können. In diesem Sinne kann man tatsächlich davon ausgehen, dass der Tritube® zumindest in Hinblick auf den Verlust des Atemwegs positiv auswirken bzw. als Rückfallebene dienen könnte. Es zeichnet sich jedoch auch ab, dass die Umintubation auf den Tritube® eine Herausforderung darstellt und es hier vermutlich ebenfalls zu Komplikationen kommen könnte. Es wäre zum Beispiel denkbar, dass es bei der Umintubation auf den Tritube® zu einer Dislokation des herkömmlichen einliegenden Tubus kommen könnte.

### **5.2.1.2 Sättigungsabfälle**

In mindestens einem Fall kam es während der PDT zu einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts Evone, was zu einem Sättigungsabfall beim Patienten führte. In einem weiteren Fall ist unklar, ob es durch eine unzureichende Sedierungstiefe oder ebenfalls einer Fehlfunktion des Beatmungsgerätes zu Sättigungsabfällen kam. Bei den anderen beiden Patienten kam es zu keinen Sättigungsabfällen, ob dies auch mit einem normalen Tubus der Fall gewesen wäre oder die neue Methode durch den distal liegenden Tubus tatsächlich einen positiven Effekt auf die Beatmung hatte, lässt sich im Nachhinein nicht feststellen.

Es ist jedoch anzunehmen, dass die Beatmung bei einem korrekt einliegenden und unbeschädigten Tubus sowie einem einwandfrei funktionierenden Beatmungsgerät von Vorteil gewesen wäre. Dies gilt insbesondere im Vergleich zur Situation, in der der herkömmliche Tubus durch das Bronchoskop teilweise verlegt ist und wie bei der standardmäßig verwendeten Methode kein zweiter Tubus für die Beatmung zur Verfügung steht. In diesem Fall wäre die Beatmung des Patienten eingeschränkt oder möglicherweise nicht ausreichend gewesen. Es konnte im Verlauf der Studie vor allem auf Grund der geringen Fallzahl also nicht eindeutig gezeigt werden, dass die neue Methode durch die Verwendung des Tritube® zusammen mit dem Evone®-Beatmungsgerät zu einer zuverlässigeren Sauerstoffversorgung während der PDT führt. Zwar war das Ziel, eine kontinuierliche und stabile Oxygenierung zu ermöglichen, grundsätzlich nachvollziehbar und auch technisch umsetzbar, doch die praktischen Erfahrungen im klinischen Alltag fielen differenzierter aus. In mindestens einem der vier Fällen kam es trotz

Anwendung des neuen Verfahrens zu relevanten Abfällen der Sauerstoffsättigung, was den ursprünglichen Nutzen infrage stellte.

Dabei konnte ausgeschlossen werden, dass diese Sättigungsabfälle durch eine mechanische Blockierung des Luftstroms – etwa durch das vorgeschobene Bronchoskop – oder durch eine unzureichende Abdichtung des Tubus verursacht wurden, wie es bei der herkömmlichen PDT mit normalem Tubus der Fall wäre. Die technischen Voraussetzungen für eine sichere Beatmung waren grundsätzlich vorhanden. Vielmehr deuten die Beobachtungen darauf hin, dass die Ursache in einer technischen Störung des Beatmungsgeräts oder möglicherweise in einem anwendungsbedingten Fehler des Personals zu suchen ist.

## **5.2.2 Nebenfragestellungen**

Neben der zentralen Forschungsfrage wurden im Rahmen der Untersuchung ergänzende Aspekte analysiert, um ein umfassenderes Bild der potenziellen Vor- und Nachteile der neuen Methode zu erhalten. Ziel dieser Nebenfragestellungen war es, mögliche Zusatznutzen über die reine technische Durchführbarkeit hinaus zu erfassen. Im Vordergrund stand hierbei zum einen die Untersuchung, ob durch den Einsatz der Methode die Aerosolbildung während der Tracheotomie reduziert werden kann, wodurch sich potenziell das Risiko einer Übertragung von luftgetragenen Erregern auf das medizinische Personal verringern ließe. Zum anderen wurde die Frage betrachtet, inwieweit die neue Methode unter den gegebenen infrastrukturellen, personellen und organisatorischen Bedingungen auf Intensivstationen flächendeckend umsetzbar ist. Die nachfolgenden Abschnitte widmen sich der Darstellung und Auswertung dieser Nebenfragestellungen.

### **5.2.2.1 Reduziert das neue Verfahren die Aerosolbildung und verbessert den Infektionsschutz?**

Wie in der Analyse der Fallberichte bereits erwähnt, liefern unsere Erfahrungen mit dem neuen Verfahren wenige bis keine Hinweise darauf, dass es zu einer signifikanten Reduktion der Aerosolbildung führt. Wie oben beschrieben, ließ sich kein objektives Verfahren zur Überwachung der Aerosolbildung im Rahmen der Studie etablieren. Subjektiv wurde insbesondere beim Umintubieren eine deutlich erhöhte Aerosolbelastung festgestellt. Bei der eigentlichen PDT erscheint es jedoch durchaus realistisch, mit dem neuen Verfahren eine Reduktion der Aerosolbelastung zu erreichen. Um diese

These zu verifizieren, sind weitere Studien erforderlich, die sich speziell mit diesem Thema beschäftigen. Sollte sich die Evone® und der Tritube® langfristig auf Intensivstationen etablieren und das Umintubieren bei der PDT häufiger werden, müsste auch die Situation bezüglich der Aerosolbelastung neu bewertet werden. Falls die Patienten in Zukunft nicht bereits primär mit dem Tritube® intubiert sein sollten, müsste eine Alternative zur zeitintensiven und aerosolbelastenden Umintubation gefunden werden. Eine denkbare Vorgehensweise wäre, den Tritube® initial durch einen geeigneten, ausreichend großen und noch geblockten herkömmlichen Tubus vorzuschieben. Anschließend könnte der Tritube® selbst geblockt werden, um die weitere Aerosolbildung zu minimieren. Danach ließe sich der herkömmliche Tubus entblocken und entfernen und bei Bedarf als Führungsschiene für das Bronchoskop ventral des Tritube® neu platzieren. Voraussetzung für dieses Vorgehen wäre eine einwandfreie Funktion der Beatmung mit dem Tritube® und dem Beatmungsgerät Evone®, da in diesem Fall nicht auf die Beatmung über den herkömmlichen Tubus zurückgegriffen werden könnte.

Im Studiendesign war dieses Vorgehen jedoch geplant und durch die Ethikkommission freigegeben und somit war eine Umstellung der Methode innerhalb des Studienzeitraumes nicht möglich. Die Praktikabilität und Patientensicherheit dieser Methode müssten daher zuvor in einer gesonderten Studie geprüft werden, bevor weitere Untersuchungen der neuen Methode am Patienten durchgeführt werden können.

#### **5.2.2.2 Ist das Verfahren flächendeckend auf Intensivstationen umsetzbar?**

Bei häufiger Anwendung des Verfahrens ist mit einer Verkürzung der Lernkurve für das Umintubieren sowie mit geringeren Zeiten für das Primieren des Beatmungsgerätes zu rechnen. Dennoch muss betont werden, dass auch hier ein zusätzlicher Zeit- und Personalaufwand entsteht – insbesondere, da Zeit und Personal in der modernen Medizin wertvolle Ressourcen sind. Darüber hinaus kosten sowohl der Tritube® als auch das Beatmungsgerät sowie das für beide das speziell benötigte Material mehr als die herkömmliche Ausstattung. In der aktuellen Kosten-Nutzen-Bewertung lässt sich daraus folgern, dass aktuell kein Vorteil des neuen Verfahrens gegenüber der traditionellen Methode zu erkennen ist. Sollte sich die Evone® und der Tritube® jedoch in der Praxis durchsetzen und standardmäßig statt des regulären Tubus bei Patienten auf Intensivstationen eingesetzt werden – was das Umintubieren und den Einsatz eines zweiten Tubus überflüssig machen würde – könnte sich die Kosten-Nutzen-Bewertung

entsprechend ändern. In diesem Falle müsste eine neue Kosten-Nutzen-Bewertung vorgenommen werden.

Zusätzlich sollte erwähnt werden, dass im Rahmen der Untersuchung zur Anwendung einer neuen Tracheotomiemethode bei Patienten auf der Intensivstation neben den klinischen Vor- und Nachteilen auch ein Anstieg des Materialverbrauchs zu verzeichnen ist. Die Einführung eines speziell entwickelten Tubus sowie zusätzlicher, benötigter (Beatmungs-)Geräte mit Kartuschen führt zu einer signifikanten Zunahme an Verpackungsmüll. Insbesondere die Kunststoffverpackungen und die Umverpackungen der Einzelkomponenten tragen zu einem erhöhten Abfallaufkommen bei, das bislang in der Bewertung solcher Verfahren häufig vernachlässigt wurde. Dieser erhöhte Verpackungsmüll stellt nicht nur eine ökologische Belastung dar, sondern fordert auch eine kritischere Auseinandersetzung mit nachhaltigen Versorgungsstrukturen im Krankenhaus. Zwar ist der zusätzliche Materialverbrauch pro Eingriff vergleichsweise gering, jedoch könnte bei einer flächendeckenden Umsetzung der Methode in Deutschland oder sogar weltweit ein beträchtlicher Anstieg des Verpackungsmüllvolumens entstehen, der ins Gewicht fällt. Eine ganzheitliche Bewertung der neuen Tracheotomiemethode sollte daher neben medizinischer Effektivität und Wirtschaftlichkeit auch die Umweltaspekte, insbesondere den Anfall von nicht recyclingfähigem Verpackungsmaterial, berücksichtigen.

### **5.3 Vergleich der Ergebnisse mit bestehender Literatur**

Wie auch in den, in der Literaturdiskussion erwähnten Studien gezeigt, weist die alternative Atemwegssicherung via Tritube® während der perkutanen Dilatationstracheotomie Vor- und Nachteile auf.

Die Ergebnisse unserer Fälle deuten darauf hin, dass die Anwendung des Tritube® in Kombination mit dem Evone®-Beatmungsgerät im Rahmen der perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT) mit spezifischen technischen Herausforderungen verbunden ist. In mehreren Fällen kam es zu Komplikationen, die im Wesentlichen auf Schwierigkeiten bei der Handhabung des Tubus oder des Beatmungssystems zurückzuführen waren. Diese Beobachtungen decken sich mit bestehenden Erkenntnissen aus der Literatur, die ebenfalls auf Limitierungen und Risiken alternativer Atemwegssicherungsverfahren bei der PDT hinweisen.

So beschreiben Gründling *et. al.*, dass insbesondere bei Verwendung nicht-standardisierter Atemwegshilfen wie Jet-Ventilation, Larynxmasken oder speziellen Tuben (z. B. Lasertuben) wiederholt technische Probleme auftreten können. Dazu zählen unzureichende Beatmung, Dislokation des Atemwegssystems sowie erschwerte Orientierung im Operationsfeld. Auch wird betont, dass diese Verfahren eine deutlich höhere technische Expertise erfordern als klassische endotracheale Intubationen. (Vgl. <sup>12</sup>) Die in unseren Fällen dokumentierten Herausforderungen – etwa die Notwendigkeit einer exakten Tubuslage oder das Risiko einer Beatmungsinsuffizienz bei unzureichender Anpassung des Evone®-Systems – bestätigen diese Einschätzung.

Weitere Arbeiten wie zum Beispiel die von Vargas *et. al* berichten zudem, dass bei der Anwendung innovativer Beatmungstechnologien während der PDT die intraoperative Sicherheit stark von der Erfahrung des Anwenderteams abhängt. (Vgl.<sup>13</sup>) Der Tritube® stellt in diesem Zusammenhang ein besonders sensibles System dar, da seine geringe äußere Tubusgröße zwar die Sicht im Trachealfeld verbessert, gleichzeitig jedoch keine funktionelle Redundanz (z. B. Cuffverlust oder Blockade) toleriert. Ähnliche Bedenken wurden auch im Zusammenhang mit der Jet-Ventilation geäußert, bei der geringe Sicherheitsreserven bei Beatmungsfehlern bestehen.

Insgesamt bestätigen unsere Erfahrungen die bisherigen Erkenntnisse der Literatur dahingehend, dass innovative Systeme wie der Tritube® zwar potenzielle Vorteile hinsichtlich des Atemwegsmanagements und Tubusführung bieten, jedoch ein nicht zu unterschätzendes Risiko für technische Komplikationen und patientensicherheitsrelevante Zwischenfälle darstellen. Die Literatur legt nahe, dass derartige Systeme nur unter klar definierten Bedingungen und mit entsprechend geschultem Personal eingesetzt werden sollten – ein Befund, der sich auch aus unseren Daten ableiten lässt.

---

<sup>12</sup> Gründling, „Atemwegsmanagement bei Dilatationstracheotomie“.

<sup>13</sup> Vargas u. a., „Tracheostomy Procedures in the Intensive Care Unit“.

## 6 Zusammenfassung

Als Fazit aller in dieser Studie gesammelten Daten lässt sich ableiten, dass das übergeordnete Ziel – die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) auf Intensivstationen sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für das medizinische Personal sicherer zu gestalten – berechtigt und medizinisch sinnvoll ist. Die untersuchte Methode unter Einsatz eines distal positionierten Spezialtubus, wie dem Tritube®, bietet unter bestimmten Voraussetzungen klare Vorteile. Dazu zählt insbesondere die Möglichkeit einer kontinuierlichen und suffizienten Beatmung während des gesamten Eingriffs, was potenziell die perioperative Oxygenierung verbessert und Hypoxieereignissen entgegenwirkt. Zudem ist das Risiko eines Verlustes des Atemwegs während der Punktion/Durchführung der PDT erheblich gesenkt bis fast eliminiert. Auch konnte die Aerosolbelastung (nach Intubation auf den Tritube®) bei der Punktion und der Einlage der Trachealkanüle zumindest subjektiv reduziert werden.

Jedoch offenbarten sich im praktischen Einsatz dieser Methode auch deutliche Limitationen. Die Integration der neuen Technik in den klinischen Alltag ist mit mehreren strukturellen und operativen Herausforderungen verbunden. So erfordert das Verfahren nicht nur eine erweiterte personelle Ausstattung, sondern auch spezifische technische Ressourcen – etwa das Evone®-Beatmungsgerät – dessen Bedienung eine fundierte Schulung des beteiligten Fachpersonals voraussetzt. Dies bedeutet sowohl einen organisatorischen als auch einen zeitlichen Mehraufwand, der unter Alltagsbedingungen nicht immer ohne Weiteres zu bewältigen ist.

Ein zentrales Problem stellte sich in der notwendigen Zusatzintubation dar: Die Umin-tubation auf den Tritube® neben einem bereits platzierten Standardtubus ist technisch anspruchsvoll und kann den Ablauf der PDT erheblich erschweren. In den beobachteten Fällen führte dies unter anderem zu verlängerten Eingriffszeiten, erhöhtem Koordinationsaufwand im Team und – zumindest subjektiv – zu einer erhöhten Belastung durch Aerosolexposition während dieses Schrittes.

Diese Aspekte wirken sich unmittelbar auf die Kosten-Nutzen-Bilanz der Methode aus. Unter Berücksichtigung des zusätzlichen personellen, technischen und zeitlichen Aufwands erscheint der Einsatz derzeit nur eingeschränkt wirtschaftlich – insbesondere im Vergleich zu etablierten Verfahren, die sich in der Routine bewährt haben. Ange-

sichts der limitierten Patientenzahl in dieser Pilotstudie und des explorativen Studiendesigns sind belastbare statistische Aussagen nicht möglich. Entsprechend können die Ergebnisse dieser Arbeit lediglich als Hinweis auf potenzielle Einsatzmöglichkeiten und technische Machbarkeit gewertet werden, nicht jedoch als Grundlage für eine generelle klinische Empfehlung.

Eine flächendeckende Implementierung auf Intensivstationen erscheint aus diesen Gründen derzeit wenig realistisch. Gleichwohl bietet das Verfahren interessante Perspektiven für spezifische Anwendungsszenarien. So könnte die Technik beispielsweise bei Patientinnen und Patienten mit komplexer Atemwegssituation, eingeschränkter Lungenfunktion oder reduziertem Gasaustausch einen relevanten klinischen Nutzen entfalten. Auch in infektiologischen Ausnahmesituationen – etwa bei hochansteckenden respiratorischen Erkrankungen – kann der potenziell reduzierte Aerosolaustritt bei korrekt geblocktem Tritube® als vorteilhaft betrachtet werden, sollte sich eine praktikable Lösung für die erhöhte Aerosolbelastung beim Umintubieren finden.

Zudem eröffnet sich die Option auf das neue Verfahren gerade dann, wenn Patientinnen und Patienten bereits primär mit dem Tritube® in Kombination mit der Evone® beatmet werden. In solchen Fällen entfällt die komplexe Umintubation, die als einer der größten praktischen Schwachpunkte identifiziert wurde. Durch die dadurch freibleibende Larynxregion verbessert sich zudem die Sicht auf die Punktionsstelle, was wiederum die Sicherheit und Geschwindigkeit der PDT positiv beeinflussen könnte. Bei entsprechender Etablierung des Systems in spezialisierten Zentren und mit wachsender klinischer Erfahrung mit dieser Beatmungsform, wäre eine gezielte Ausweitung des Verfahrens im Rahmen eines selektiven und patientenindividuellen Konzepts denkbar.

Insgesamt lässt sich somit schlussfolgern, dass das neue Verfahren aktuell nicht als genereller Standard für die Durchführung der PDT empfohlen werden kann. Dennoch sollte es aufgrund seiner technischen Möglichkeiten und potenziellen Vorteile in bestimmten klinischen Konstellationen weiter evaluiert und gezielt eingesetzt werden – insbesondere bei komplexen anatomischen Verhältnissen, Infektionsrisiken oder bereits vorhandener Nutzung der Evone®-Tritube®-Technologie.

## 6.1 Kritik

Rückblickend muss angemerkt werden, dass nicht alle Patienten in die Studie eingeschlossen werden konnten, wodurch ein gewisser Bias nicht ausgeschlossen werden kann. Diese Patienten hätten als Vergleichsgruppe zu den mit der neuen Methode tracheotomierten Patienten dienen können. Dies war aufgrund personeller und organisatorischer Umstände jedoch leider nicht möglich. Zudem konnte der ursprünglich geplante Zeitraum für die Beendigung der Studie (Ende 2021) nicht eingehalten werden. Aufgrund der Seltenheit der erforderlichen Verfahren lässt sich trotz statistischer Daten und Schätzungen nicht immer genau vorhersagen, wann und wie viele Patienten in einem bestimmten Zeitraum eine PDT auf der Intensivstation benötigen.

Ein weiterer kritischer Punkt ist, dass die Studienpopulation sehr klein war. Die geplante und statistisch erforderliche Teilnehmerzahl von 12, die ohnehin bereits gering ist, konnte nicht erreicht werden. Nach der Tracheotomie jedes Patienten mit der neuen Studienmethode wurde eine ausführliche Nachbesprechung mit Fehleranalyse durchgeführt. Nach den ersten vier Patienten kamen alle verantwortlichen Personen in Konsens und entschieden, die Pilotstudie vorerst zu beenden, die vorliegende Arbeit zu verfassen und gegebenenfalls das Konzept zu überarbeiten, bevor die Methode in Zukunft wieder zum Einsatz kommen könnte.

Zudem ist es negativ zu bewerten, dass keine objektive oder fototechnische Dokumentation der Aerosolbildung durchgeführt werden konnte.

In einem Fall trat eine unvorhersehbare Fehlfunktion der Evone® auf. Trotz einer ausführlichen Geräteeinweisung und Fehleranalyse konnte das Problem im akuten Fall nicht behoben werden, sodass auf die standardmäßig verwendete Beatmung zurückgewechselt werden musste.

## 6.2 Ausblick

Die Medizin ist ein sich ständig wandelndes und fortschreitendes Feld. Innovation und technischer Fortschritt machen auch vor diesem Bereich nicht halt. Dies betrifft alle Fachrichtungen, ohne Ausnahme. Neue Studien, Denkweisen und Technologien verändern täglich die Art und Weise, wie wir Patienten betrachten und behandeln. Jede neue (aber auch bewährte) Behandlungsmethode sollte regelmäßig kritisch hinterfragt

und, wenn möglich, verbessert werden. Nicht alle neuen Studien oder Erkenntnisse erweisen sich im Nachhinein als sinnvoll oder praktikabel. Dennoch sollte dies nicht dazu führen, dass neue Ideen und Entwicklungen (in vertretbarem Rahmen) nicht weiterverfolgt werden. Ein Widerstand gegenüber dem Fortschritt könnte bedeuten, dass wir möglicherweise noch immer in Höhlen leben und an den kleinsten Infektionen sterben würden.

Auch globale Herausforderungen wie der Klimawandel, demografische Veränderungen, Kriege oder andere unvorhersehbare Ereignisse werden uns künftig vor neue Hürden in der Patientenversorgung stellen. COVID-19 wird sicherlich nicht die letzte Pandemie in der Geschichte sein, die diese Welt heimsucht. In einer immer weiter globalisierten Welt, in der sich Keime schneller als je zuvor über den gesamten Planeten verbreiten können, muss der Infektionsschutz ständig verbessert werden – und auch das Gesundheitspersonal sollte bestmöglich geschützt werden.

Diese Arbeit hatte genau das zum Ziel. Auch wenn es mit der hier beschriebenen Methode nicht in dem gewünschten Maße gelungen ist, sollte dies nicht dazu führen, die Idee aus den Augen zu verlieren. Es ist entscheidend, die Methode weiterzuentwickeln, neue Studien voranzutreiben und möglicherweise irgendwann doch mit neuer Technik in der Praxis umzusetzen.

## 7 Literaturverzeichnis

- Beyth, und Nienaber. „Perkutane Dilatationstracheotomie: Techniken und Indikationen aus kardiologisch-internistischer Sicht“. *Journal für Kardiologie - Austrian Journal of Cardiology* 2003, o. J.
- Gründling, M. „Atemwegsmanagement bei Dilatationstracheotomie“. *Anästh Intensivmed*, Nr. 47 (September 2006).
- Heuer, B., und A. Deller. „Früh- und Spätergebnisse der perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT Ciaglia) bei 195 Intensivpatienten“. *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie* 33, Nr. 05 (1998): 306–12. <https://doi.org/10.1055/s-2007-994254>.
- Infection Control Today. „Time Under General Anesthesia Associated with Postoperative Complications“. 18. Juli 2005. <https://www.infectioncontrolday.com/view/time-under-general-anesthesia-associated-postoperative-complications>.
- Klemm, Eckart, und Andreas Karl Nowak. „Tracheotomy-Related Deaths“. *Deutsches Ärzteblatt International*, Online-Vorab-Publikation, 21. April 2017. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0273>.
- Kuhl, T., S. Wendt, G. Michels, G. Langebartels, und T. Wahlers. „Alternative Punktionstracheotomie mit Hilfe der Larynxmaske“. *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift* 137, Nr. 09 (2012): 442–46. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1298994>.
- Magasich-Airola, Natalia Patricia, Maria Rosal Martins, Gauthier René Desuter, und Michel Jacques Van Boven. „Novel Technique for Safe Tracheostomy during COVID-19 Pandemic Using Evone® Flow-controlled Ventilation System“. *International Journal of Clinical Practice* 75, Nr. 6 (2021): e13863. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13863>.
- Nibbe, Lutz. „Ein risikoarmes Verfahren der Tracheostomie bei COVID-19-Patienten“. *Pneumo News* 12, Nr. 7–8 (2020): 51–57. <https://doi.org/10.1007/s15033-020-1950-y>.
- Plettenberg, C., K. Geipel, I. Stenin, u. a. „Tröpfchenexposition bei Tracheotomie: Fallanalyse und Konsequenzen in Bezug auf COVID-19-Patienten“. *HNO* 69, Nr. 8 (2021): 650–57. <https://doi.org/10.1007/s00106-021-01050-z>.
- Prentl, Steffi. *Neue Tracheotomietechniken auf der Intensivstation*. 2004.
- Vargas, Maria, Yuda Sutherasan, Massimo Antonelli, u. a. „Tracheostomy Procedures in the Intensive Care Unit: An International Survey“. *Critical Care* 19, Nr. 1 (2015): 291. <https://doi.org/10.1186/s13054-015-1013-7>.

## 8 Anhang

### 8.1 Dokumente

#### 8.1.1 Studienprotokoll

Checkliste für Studienprotokolle für mono- und multizentrische interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG (in Anlehnung an das WHO-Template), Version 2, 06.07.2021

#### 1 Abstract: Pilotstudie zur Verwendung eines Tritube® bei der Perkutanen Dilatationstracheotomie

Eine Tracheotomie stellt eine Form der Atemwegssicherung zur Beatmung dar. Zur Anlage wird eine Kanüle durch Haut und Halsweichteilgewebe unterhalb des Ringknorpels zwischen zwei Knorpelspangen tracheal platziert wird.

Im Rahmen dieser Arbeit soll untersucht werden, ob sich die Methode der perkutanen Dilatationstracheotomie modifizieren lässt, indem die Beatmung nicht über den konventionellen oropharyngealen Tubus (7-8mm) erfolgt, sondern über einen Tritube® mit geringerem Innendurchmesser (2-3mm). Hierdurch kann der Tubus während der Dauer der perkutanen dilatativen Tracheotomie unmittelbar vor der Carina der Trachea, im Gegensatz zur subglottischen Lage des konventionellen Tubus sonst bei Tracheotomie, geblockt verbleiben. Dies ermöglicht während des gesamten Verfahrens eine suffiziente Beatmung mit Aspirationsschutz und reduziert die Gefahr der Dislokation des Tubus. Neben diesen Vorteilen für den Patienten gibt es einen weiteren wichtigen Aspekt: Durch die beschriebene Technik soll, gerade im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie, die Aerosolbildung während der PDT vermindert und so auch ein besserer Infektionsschutz für das behandelnde Personal erreicht werden.

Da keine weiteren Modifikationen an der eigentlichen Methode der PDT geplant sind, sollte sich kein erhöhtes Komplikationsrisiko für den Patienten ergeben.

#### 2 Verantwortlichkeiten

- Studienleiter: Prof. Dr. med. Tim Piepho
- beteiligte Wissenschaftler/innen: Anästhesisten Brüderkrankenhaus Trier, cand. med. Lara Kaltbeitzel

- beteiligte Einrichtungen: Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Brüderkrankenhaus Trier
- Finanzierung Keine Drittmittelfinanzierung
- Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister Registrierung erfolgt nach positivem Ethikvotum

### **3 Wissenschaftlicher Hintergrund**

Typische Methoden für die Tracheotomie sind eine konventionelle chirurgische Anlage oder eine perkutane Dilatationstracheotomie (PDT). Zum Einsatz kommt die Tracheotomie bei Operationen im Mund-, Rachen-, und Halsbereich, bei Obstruktionen der oberen Atemwege oder bei langzeitbeatmeten Patienten. Kontraindikationen sind unter anderem unkontrollierbare Gerinnungsstörungen, vorbestehende Trachealstenosen, manifeste Infektionen im Halsbereich oder Halswirbelfrakturen. Mögliche Komplikationen der PDT sind Zwischenfälle bei der Beatmung durch eine Dislokation des Tubus, Verletzung andere Weichteile, Fehlpunktionen oder eine Infektion. Die PDT wird insbesondere bei langzeitbeatmeten Patienten auf Intensivstation eingesetzt, da durch die Tracheotomie die Oxygenierung verbessert und die Entwöhnung von der Beatmung erleichtert werden kann.

Die visuelle Überwachung der PDT mit Hilfe einer Fiberoptik bzw. einem flexiblen Intubationsendoskop wird heute regelhaft eingesetzt, da hiermit lebensbedrohliche Komplikationen während des Eingriffs vom Patienten vermieden werden. Das größte Risiko einer PDT mit endoskopischer Kontrolle stellt die Hypoxie bzw. Hyperkapnie dar. Die Häufigkeit eines Abfalls der Sauerstoffsättigung während der Anlage einer dilatativen Tracheotomie wird mit 3% angegeben. Hypoventilation, Hyperkapnie und respiratorische Azidose mit hämodynamischer Verschlechterung sind während kontinuierlicher Bronchoskopie bei PDT beschrieben. Grund hierfür ist, dass der Tubus in Bereich der Stimmbänder zurückgezogen werden muss und durch die Anlage des Tracheostomas eine Leckage besteht.

Bisher ist noch keine befriedigende Lösung für die Probleme bei der PDT wie fehlender Aspirationsschutz, sichere Intubation/Beatmung ohne Gefahr einer Dislokation, Infektionsrisiko für den Behandler, Aerosolbildung/Sichtfeldeinschränkung gefunden worden.

## 4 Aktueller Stand der Forschung

Mit dem Beatmungsgerät Evone® der Fa. Ventinova (Eindhoven, Niederlande) steht eine neue Beatmungsform zur Verfügung: Unter Verwendung der Flow-Controlled-Ventilation® ist eine Ventilation der Patienten auch über sehr dünne Tuben möglich. Für die Beatmung von bereits endotracheal intubierten Patienten wird der sogenannte „Evone Conventional Tube Adapter“ durch den Tubus vorgeschoben und ermöglicht die Ventilation (siehe Anhang). Als weiteres Hilfsmittel zu Beatmung unter Verwendung des Beatmungsgerätes Evone® steht der Tritube® (Innendurchmesser 2-2mm) zur Verfügung. Neben einem dünnen Lumen zeichnet ihn die Möglichkeit einer Druckmessung am distalen Ende des Tubus aus.

Im Rahmen dieser Arbeit soll untersucht werden, ob sich die Methode der perkutanen Dilatationstracheotomie modifizieren lässt. Hierzu wird durch den endotracheal einliegenden „normalen“ Tubus ein Tritube® platziert. Dieser kann während der Dauer der perkutanen dilatativen Tracheotomie unmittelbar vor der Carina der Trachea liegen und, im Gegensatz zur subglottischen Lage des konventionellen Tubus sonst bei Tracheotomie, geblockt verbleiben. Dies ermöglicht während des gesamten Verfahrens eine suffiziente Beatmung mit Aspirationsschutz und reduziert die Gefahr der Dislokation des Tubus. Neben diesen Vorteilen für den Patienten gibt es einen weiteren wichtigen Aspekt: Durch die beschriebene Technik soll, gerade im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie, die Aerosolbildung während der PDT vermindert und so auch ein besserer Infektionsschutz für das behandelnde Personal erreicht werden. Der Einsatz des Tritube® bei einer Tracheotomie wurde von Magasich-Airola et al. „Novel technique for safe tracheostomy during COVID-19 pandemic using Evone® flow-controlled ventilation system.“ (Int J Clin Pract. 2020 Nov) erstmalig als alternative Methode zur Verminderung der Aerosolbildung in Bezug auf Covid-19 beschrieben. Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine klinischen Studien zu dem in diesem Protokoll beschriebene Verfahren veröffentlicht.

## 5 Projektziele

### 5.1 primäre/sekundäre Ziele und/oder Hypothesen

Im Rahmen dieser Studie soll evaluiert werden, ob eine PDT unter Verwendung eines distal der Punktionsstelle liegenden Tritube® möglich ist. Als primäres Ziel soll eine

sicherere und kontinuierliche Oxygenierung für den Patienten im Vergleich zum konventionellen subglottischen Tubus während der PDT erreicht werden. Sekundäres Ziel ist die verringerte Aerosolbildung im Raum.

## 5.2 konfirmatorisch/explorativ

Bei der geplanten Studie handelt es sich um eine Pilotstudie, daher erfolgt die Analyse explorativ.

## 6 Zielgrößen

### 6.1 Primäre:

Als primäre Zielgröße soll die Dauer (in s) der Abfälle der Sauerstoffsättigung ( $SpO_2 < 95\%$ ) bei erfolgreichen PDT unter Verwendung des Tritube® erfasst werden.

### 6.2 sekundäre Zielgrößen

- Als sekundäre Zielgrößen sollen erfasst werden:
- erfolgreicher Abschluss der PDT unter Verwendung des Tritube® (ja/nein)
- benötigte Zeit in s bis zum (erfolgreichen) Abschluss der Prozedur
- Subjektive Einschätzung des durchführenden Arztes über Handling und Sichtfeld
- Einschätzung der Aerosolbildung (subjektive Einschätzung)
- Komplikationen

## 7 Studiendesign

### 7.1 monozentrisch/multizentrisch

Die Studie wird monozentrisch im Brüderkrankenhaus durchgeführt, es erfolgt keine Randomisierung.

## 8 Studienpopulation

### 8.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Patienten auf der Intensivstation, bei denen auf Grund einer Langzeitbeatmung eine Tracheotomie/PDT indiziert ist. Es dürfen keine Kontraindikationen für eine PDT vorliegen. Minderjährige Patienten sind von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

## 8.2 Anzahl der Studienteilnehmer

Das Verfahren soll an insgesamt n=12 Patienten durchgeführt werden.

## 8.3 Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)

Gesetzliche Betreuer, bei deren betreuten Patienten auf Intensivstation eine Indikation zur PDT besteht, sollen über eine mögliche Studienteilnahme der PDT mit der neuen Methode (Tritube®) informiert, über mögliche Risiken aufgeklärt und zur Teilnahme eingeladen werden.

# 9 Studienablauf

## 9.1 Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Standardmäßige Aufklärung des gesetzlichen Betreuers des Patienten über die PDT (Aufklärungs- und Einwilligungsbogen im Anhang). Danach zusätzlich Aufklärung über Unterschiede der neuen Methode zum Standardverfahren und Möglichkeit einer Studienteilnahme. Der Aufklärungs- und Einwilligungsbogen (Anhang) wird dem gesetzlichen Betreuer des Patienten vorgelegt und muss ausgefüllt sowie unterschrieben werden.

## 9.2 Maßnahmen (Intervention/Kontrolle)

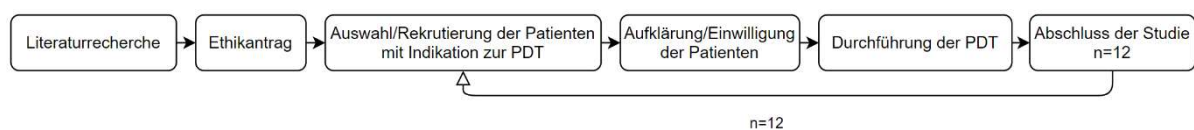
Eine ausführliche Beschreibung des Standardverfahrens einer PDT befindet sich im Rahmen der Aufklärung im Anhang.

Das Vorgehen im Rahmen der Studie entspricht grundsätzlich dem sonst üblichen Standardverfahren zur PDT. Über den einliegenden oralen Tubus, der auf die Ebene der Stimmbänder zurückgezogen wird, wird der Tritube® vorgeschoben und vor der Carina platziert. Die Lagekontrolle erfolgt mit einem Bronchoskop. Die Beatmung erfolgt über den Tritube® bis zum Abschluss des Eingriffs.

Die Punktion der Trachea erfolgt auch in üblicher Weise unter bronchoskopischer Kontrolle. Im günstigsten Fall wird die Trachea an der ventralsten Stelle punktiert. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass die Hinterwand der Trachea mit der Nadelspitze nicht verletzt und der Tritube® nicht beschädigt wird. Nach erfolgter Dilatation kann der Tritube® zurückgezogen werden und die Trachealkanüle platziert werden.

### 9.3 Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)

Die Anzahl (n) der erfolgreich durchgeführten PDT unter Beatmung mit dem Tritube® werden erhoben, die Zeit in s bis Beendigung der PDT gemessen, sowie anschließend an die PDT vom durchführenden Arzt ein Fragebogen zur Erfassung einer subjektiven Einschätzung (Anhang) ausgefüllt. Aufgetretene Komplikationen und Probleme bei der PDT mit dem Tritube® werden notiert und genau dokumentiert. Die Untersuchungen enden mit dem Abschluss der (erfolgreich) durchgeführten PDT.



### 9.4 Zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmer

#### 9.5 Gesamtdauer der Studie

Die Studie soll beendet werden, sobald die gewünschte Patientenzahl (n=12) erreicht wird. Der Abschluss der Datensammlung soll voraussichtlich im Frühjahr 2022 liegen.

## 10 Nutzen-Risiko-Abwägung

### 10.1 mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen

Für den Patienten selbst, soll die Gefahr einer Komplikation durch z.B. Dislokation des Tubus, unzureichende Oxygenierung durch Leckagen minimiert werden. Durch die Verwendung des Tritube® soll eine suffiziente Atemwegssicherung während der gesamten Dauer der PDT mit Aspirationsschutz gewährleistet werden. Für den behandelnden Arzt bzw. das anwesende Personal soll das Infektionsrisiko durch verminderte Aerosolbildung gesenkt werden. Die Ergebnisse dieser Studie soll als Grundlage zur Hypothesengenerierung für weitere Studien dienen.

### 10.2 Mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken

Grundsätzlich bestehen die gleichen Risiken wie bei der herkömmlichen PDT und sind eingriffsimmanent:

- Aspiration: Vereinzelt können bei/nach dem Eingriff Blut oder Nahrungsbestandteile in die Luftwege gelangen mit der Folge akuter Atemnot, Belüftungsstörungen und Entzündungen der Lunge (Pneumonie);
- Hypoxie: Die Sauerstoffversorgung kann während des Eingriffes kurzfristig beeinträchtigt sein, äußerst selten mit bleibenden Folgen (z.B. Gehirnschädigung, Schlaganfall, Lähmungen);
- Verletzungen der Luftröhre, des Kehlkopfes (Ringknorpel), der Stimmbandnerven (Recurrrens) mit späterer Heiserkeit oder Atemnot, der Speiseröhre (Folge: Fistel) oder Schilddrüse, die zu weiteren operativen Eingriffen führen können;
- Asystolie: In seltenen Fällen kann es während des Eingriffes durch Reizung des Vagusnervs zum Herzstillstand kommen; ggf. ist die sofortige Wiederbelebung (Herzdruckmassage) erforderlich;
- selten starke Blutungen, die neben einer operativen Revision eine Übertragung von Blut(-bestandteilen) erfordern; in der Folge kann es zur Infektion z.B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), extrem selten mit HIV (Spätfolge AIDS) und/oder anderen gefährlichen Erregern kommen. Nach einer Transfusion besteht die Möglichkeit einer Kontrolluntersuchung;
- dringt Luft/Flüssigkeit in den Rippenfellraum (Pneumothorax oder in Blutgefäße (Gasembolie)), sind u.U. weitere Maßnahmen (z.B. Saugdrainage, intensivmedizinische Behandlung) erforderlich;
- Hautemphysem: Schwellungen der Haut und tastbares Knistern am Hals während der ersten Tage bedürfen fast nie einer besonderen Behandlung. Das gilt auch für Luft im Mittelfellraum (Mediastinalemphysem);
- Haut-/Weichteilschäden durch Verbände/Desinfektionsmittel bilden sich meist von selbst zurück;
- Infektion: Eine vereiterte Wunde (Abszess) muss eröffnet werden, eine störende Narbe mit Missempfindungen kann entstehen. Eine Infektion kann sich auf den Mittelfellraum ausbreiten (Mediastinitis) und eine Blutvergiftung (Sepsis) hervorrufen. Neben der Behandlung durch Medikamente kann die operative Drainage erforderlich werden. Infolge einer sehr seltenen Infektion der Knorpel von Kehlkopf oder Luftröhre kann durch starke Vernarbung die Entfernung der Atemkanüle erschwert sein;

- Nachblutung: Noch Tage/Wochen nach dem Eingriff kann es durch Druckschäden (Geschwüre) oder Infektion zu gelegentlich sogar massiven Blutungen aus Luftröhre und/oder Halsweichteilen kommen;
- Geschwüre in der Luftröhre, verursacht durch die Atemkanüle, können in die Speiseröhre einbrechen; eine bleibende außernatürliche Verbindung (Fistel) muss ggf. operativ behandelt werden;
- Tracheomalazie (Stabilitätsverlust der Trachea durch Erweichung der Ringknorpel);
- Obstruktion: Die Verlegung der Kanüle durch Blut oder Sekret, Granulationen („wildem Fleisch“), Abknicken oder Verlagerung kann noch lange Zeit nach der Operation zur akuten Atemnot mit Erstickungsgefahr führen;
- Trachealstenose: Vorübergehende Schwellungen der Schleimhaut können Luftstrom und Atmung behindern und werden mit Medikamenten behandelt. Die bleibende narbige Schrumpfung/Verengung der Luftröhre wird ggf. auf endoskopischem Wege durch Dehnung oder mit Laserstrahlen behandelt; selten ist eine plastischchirurgische Erweiterung erforderlich;
- Luftfistel; äußerst selten Bildung einer außernatürlichen Verbindung zur Körperoberfläche nach Ziehen der Atemkanüle, die operativ behandelt werden muss.

Die Gefahr einer Hypoxie steigt im Rahmen der PDT an, wenn Probleme mit dem Tubus oder Cuff bestehen. Beschrieben sind Fallberichte, bei denen der Cuff bei der Punktion der Trachea beschädigt wurde und im Anschluss eine suffiziente Beatmung nicht möglich war. Dies kann grundsätzlich auch bei Verwendung des Tritube® auftreten. Aufgrund des dünnen Durchmessers und der kontinuierlichen bronchoskopischen Kontrolle ist dieses Risiko als sehr gering einzuschätzen.

### 10.3 Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

Nach unserer Einschätzung überwiegen bei der vorstellten neuen Technik die Vorteile für den Patienten und den Anwender. Die ausführlich dargestellten potentiellen Risiken und Nebenwirkungen entsprechen dem Standard-Vorgehen.

## 11 Biometrie

### 11.1 Pilotstudie: Erläuterung zur statistischen Methodik

Die Studie ist als Pilotstudie geplant. Die Auswertung erfolgt deskriptiv. Der Mittelwert der Dauer eines Abfalls der Sauerstoffsättigung (<95%) und ein zugehöriges 95%-Konfidenzintervall sollen bestimmt werden. Bei einer Fallzahl von  $n=12$  erhält man mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 90% ein Konfidenzintervall, dessen Grenzen einen Abstand von 0.8 SD vom beobachteten Mittelwert haben. Dies erscheint uns für eine Pilotstudie akzeptabel.

Für die Dauer des Abfalls der Sauerstoffsättigung ( $SpO_2 < 95\%$ ) bei erfolgreichen PDT sowie die Zeit bis zum erfolgreichen Abschluss der Prozedur werden Mittelwerte mit 95%-Konfidenzintervall bestimmt.

Für die kategorialen Merkmale werden absolute und relative Häufigkeiten angegeben.

## **12 Datenmanagement und Datenschutz**

### 12.1 Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,

#### Gewährleistung der Datensicherheit

Alle Patienten werden mit einer fortlaufenden Nummer codiert (pseudonymisiert). Die auszuwertenden Daten werden nur mit diesem Code versehen in einer Excel-Tabelle, einer Access-Datenbank bzw. in einem SPSS-Datenblatt (auf einem PC mit Zugriffsbeschränkung an der Abteilung) gespeichert und anschließend ausgewertet. Es werden keine patientenbezogenen Daten gespeichert.

### 12.2 Widerruf, Datenlöschung

Ein Rücktritt von der Studie ist bis zum Beginn der PDT ohne Angabe von Gründen jederzeit möglich. Die bis dato erhobenen Daten werden in diesem Falle sofort vernichtet/gelöscht.

## **13 Umgang mit Biomaterialien**

Es werden keine Biomaterialien gesammelt.

## **14 Publikationsregeln**

Eine Publikation erfolgt nach der gültigen Promotionsordnung der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

### **8.1.2 Ethikantrag**

Für die vorliegende Untersuchung wurde ein Ethikantrag gemäß den geltenden rechtlichen und institutionellen Vorgaben bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht. Der Antrag wurde fristgerecht und in vollständiger Form vorgelegt, unter Beachtung aller formalen Anforderungen der Kommission. Im Verlauf des Prüfverfahrens eingegangene Nachforderungen seitens der Ethikkommission wurden zeitnah, inhaltlich umfassend und entsprechend den vorgegebenen Richtlinien beantwortet sowie vollständig erfüllt. Nach Abschluss der Prüfung erteilte die Ethikkommission ein positives Votum zur Durchführung der Studie (Datum des positiven Votums: 13.10.2021). Damit lagen alle ethisch-rechtlichen Voraussetzungen für die Umsetzung der Untersuchung vor.

### 8.1.2.1 Votum Ethikkommission



#### Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz  
Telefon (06131) 28822-63 /-64 /-65 /-67  
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz

Brüderkrankenhaus Trier  
Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin  
PD Dr. med. Tim Piepho  
Nordallee 1  
54292 Trier

#### - Ethik-Kommission -

Ansprechpartner:  
Frau Pierzina, Frau Simenc, Frau Peil,  
Frau Rademacher, Frau Escudero

Telefon: -63 (Pie), -64 (Si), -60 (EP),  
-65 (Rd), -67 (Es)

E-Mail: [ethik-kommission@laek-rlp.de](mailto:ethik-kommission@laek-rlp.de)

Bitte geben Sie bei jedem Schriftwechsel  
die Antragsnummer an!

Mainz, den 21.10.2021 / Rd

Antragstitel: Observationsstudie zur Verwendung der Tritube® bei der Perkutanen Dilatationstracheotomie

Antragsnummer: 2021-15737-andere Forschung erstvotierend

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hat in ihrer Sitzung am 13.10.2021 über Ihren Antrag beraten.

Auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen bestehen nach dem gegenwärtigen Stand keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Studie. Sie erhalten damit ein zustimmendes Votum.

Ferner gibt die Ethik-Kommission folgende allgemeine Hinweise:

Die Verantwortlichkeit des Studienarztes bleibt in vollem Umfang bestehen und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Die Entscheidung ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Der Ethik-Kommission sind alle schwerwiegenden Komplikationen in beurteilbarer Form unverzüglich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission bittet darum, dass ihr das Ergebnis der Studie zur Kenntnis gebracht wird.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur kursorisch überprüft. Dieses Votum/diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Sollte das Forschungsvorhaben nicht nach Ablauf von 5 Jahren nach Erteilung des Votums abgeschlossen sein, bittet die Ethik-Kommission schon jetzt um einen Zwischen-



LÄK RLP - Schreiben vom 21.10.2021  
Seite 2

bericht zum Forschungsvorhaben, um prüfen zu können, ob es einer weiteren berufsrechtlichen Beratung bedarf. Dieser Zwischenbericht ist ohne weitergehende Aufforderung an die Geschäftsstelle zu schicken.

Gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2013 ist jede klinische Studie vor Beginn in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren. Im deutschsprachigen Raum ist das Deutsche Register für klinische Studien (DRKS) ([https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/)) von der WHO als Primärregister anerkannt und erfüllt die Anforderungen des ICMJE.

Die Ethik-Kommission bittet um Mitteilung des Studienendes sowie um Zusendung eines Abschlussberichts.

Mit freundlichen Grüßen

*i.A. Laufs*  
Dr. med. Bernd Laufs  
Stellvertretender Vorsitzender



Folgende Unterlagen haben zur Beratung vorgelegen:

Einwilligung\_PDT\_20.09.2021 Version 2.pdf (hinzugefügt 20.09.2021)  
Erklärungen/Bestätigungen des Sponsors - Stellungnahme Ventinova.pdf (hinzugefügt 20.09.2021)  
Studienprotokoll PDT\_20.09.2021\_Version 2.pdf (hinzugefügt 20.09.2021)  
Anschreiben/Inhaltsverzeichnis - Antwort für Ethikkommission TP.pdf (hinzugefügt 20.09.2021)  
Gebrauchsanweisung (diverse) - Gebrauchsanweisung\_Tritube\_Ventinova\_Deutsch.pdf (hinzugefügt 19.03.2021)  
CE-Kennzeichnung - RA2019009 DoC Evone de.pdf (hinzugefügt 19.03.2021)  
CE-Kennzeichnung - RA2020002 DoC Ventrain Cricath Tritube en .pdf (hinzugefügt 19.03.2021)  
CE-Kennzeichnung - 2133783CE01 expire 2023-11-01.pdf (hinzugefügt 19.03.2021)  
CE-Kennzeichnung - 2133783CE02 expire 2023-11-01.pdf (hinzugefügt 19.03.2021)  
Antragsbestätigung.pdf (hinzugefügt 09.03.2021)  
Kurzbeschreibung.pdf (hinzugefügt 09.03.2021)  
Antrag auf Gebührenreduktion - AntragaufGebührenreduktion.pdf (hinzugefügt 09.03.2021)  
nicht zutreffend - nicht verfügbar - Vertragliche Vereinbarungen.pdf (hinzugefügt 09.03.2021)  
Anschreiben/Inhaltsverzeichnis - AnschreibenPDT.pdf (hinzugefügt 09.03.2021)  
Leitlinien-fuer-Gute-Empidemiologische-Praxis (3).pdf (hinzugefügt 07.03.2021)  
Studienprotokoll - StudienprotokollPDT.pdf (hinzugefügt 07.03.2021)  
Antragsformular - AntragsformularPDT.pdf (hinzugefügt 07.03.2021)



LÄK RLP - Schreiben vom 21.10.2021  
Seite 3

Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Einwilligungserklärung\_Informationsschrift-PDT.pdf (hinzugefügt 07.03.2021)  
Kostenübernahmeerklärung - Kostenübernahmeerklärung.pdf (hinzugefügt 07.03.2021)

Das Votum ist gültig für folgende Studienzentren:

PD Dr. Tim Piepho,  
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder  
Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin  
Nordallee 1  
54292 Trier

**Landesärztekammer  
Rheinland-Pfalz**

Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz  
Telefon (06131) 28822-0 (Zentrale)  
Telefax (06131) 28822-66

**- Ethik-Kommission-****Ansprechpartner/in:**

**Frau Pierzina, Frau Simenc, Frau Rademacher, Frau Escudero, Frau Peil**

**Telefon: - 63 (Pie), - 64 (Si), - 65 (Rd), -67 (Es), -60 (EP)**

---

**469. Sitzung der Ethik-Kommission vom 13.10.2021****Teilnehmerliste**

**Dr. med. B. Laufs, stellvertretender Vorsitzender**  
Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie

**Prof. Dr. med. W. G. Dippold,**  
Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie und Hämatologie

**Prof. Dr. med. Th. Junginger,**  
Facharzt für Chirurgie mit Teilgebiet Viszeralchirurgie, Unfallchirurgie, Gefäßchirurgie

**Prof. Dr. med. H.-J. Rupprecht,**  
Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie

**Prof. Dr. med. I. Wessler,**  
Facharzt für Klinische Pharmakologie, Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie

**Otti Dusch-Schuckmann,**  
Patientenvertreterin

**Beate Jung-Henkel**  
Pfarrerin, Master of Palliative Care

**Mechthild Kern,**  
Patientenvertreterin

**Brigitte Rinner,**  
Kinder-Krankenschwester

**Elisabeth Wind,**  
Juristin

### **8.1.3 Einwilligungserklärung Studienpatienten**

Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin

Chefarzt: Prof. Dr. med. Tim Piepho

Sekretariat: Silvia Britz

Tel. 0651 208-2801

Fax 0651 208-2819

s.britz@bk-trier.de

#### **Patienteninformation**

Titel der Studie

„Pilotstudie zur Verwendung der Tritube® bei der Perkutanen Dilatationstracheotomie.“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrter gesetzlicher Betreuer, sehr geehrte gesetzliche Betreuerin,

im Folgenden möchten wir Sie über die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) informieren. Dabei handelt es sich um einen kleinen Eingriff. Über dessen Notwendigkeit und den Ablauf wurden Sie bereits ausführlich vom behandelnden Arzt aufgeklärt.

#### **1. Hintergrund und Ziele der Studie**

Eine Tracheotomie stellt eine Form zur Sicherung des Atemwegs zur Beatmung dar. Bei der Tracheotomie wird der Beatmungsschlauch durch Haut und die Weichteile des Halses unterhalb des Kehlkopfes in die Luftröhre eingelegt. Hierfür stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung.

Bei der bei Ihnen/Ihrem betreuten Patient geplanten sogenannten „perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT)“ muss der normalerweise in der Luftröhre bereits liegende Beatmungsschlauch während dem Eingriff bis zu den Stimmbändern zurückgezogen werden (siehe Abbildung), um Platz für die Instrumente/Material zu schaffen. Dadurch entsteht das Risiko, dass der Beatmungsschlauch während des Eingriffs verrutscht und (kurzfristig) keine ausreichende Sauerstoffzufuhr gewährleistet werden kann. Zudem besteht eine geringe Gefahr, dass der Mageninhalt in die Luftröhre und Lunge gelangen kann und im schlimmsten Fall eine Lungenentzündung verursachen kann (Aspiration).

Des Weiteren kommt es während der PDT durch den Hautschnitt zu einer offenen Verbindung zwischen den Atemwegen und der Luft im Eingriffsraum. Durch die kontinuierliche Beatmung mit dem Beatmungsschlauch oberhalb des Schnittes kommt es zu einer Aerosolbildung (feinste Verteilung fester oder flüssiger Stoffe in der Luft), bei der winzige Tröpfchen aus der Atemluft des Patienten in den Eingriffsraum gelangen.

Im Rahmen dieser Arbeit soll untersucht werden, ob sich die Methode der perkutanen Dilatationstracheotomie (PDT), die bei Ihnen/Ihrem betreuten Patient durchgeführt werden soll, verbessern lässt. Hierzu soll durch den bereits über den Mund liegenden Beatmungsschlauch (oropharyngealer Tubus (Innendurchmesser 7-8 mm)) ein sogenannter Tritube® geschoben werden, der über einen geringeren Innendurchmesser (2-3 mm) verfügt. Dies würde es ermöglichen, den Beatmungsschlauch während der Dauer der PDT tiefer in den Atemwegen des Patienten liegen zu lassen (siehe Abbildung 1). Hierdurch wäre während des gesamten Verfahrens eine suffiziente/sichere und ausreichende Beatmung/Sauerstoffversorgung mit Aspirationsschutz (Verhinderung der Einatmung von Mageninhalt und daraus möglicherweise resultierenden Lungenentzündung) gesichert und die Gefahr des Verrutschens des Tubus reduziert.

Neben diesen Vorteilen für den Patienten gibt es einen weiteren wichtigen Aspekt: Durch die beschriebene Technik sollen, gerade im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie, die in die Luft versprühten Tröpfchen mit möglichen enthaltenen Keimen vom Patienten (Aerosolbildung) während der PDT vermindert und so auch ein besserer Infektionsschutz für das behandelnde Personal erreicht werden.

## **2. Ablauf der Studie**

Bei Ihnen/Ihrem betreuten Patient wird eine PDT, über die Sie bereits ausführlich aufgeklärt wurden, durchgeführt. Die normalerweise verwendete Methode soll wie oben beschrieben bei Ihnen leicht abgewandelt werden. Das eigentliche Verfahren der Tracheotomie wird wie gewohnt durchgeführt.

Im Rahmen dieser Studie soll untersucht werden, ob diese Technik zu einer verringerten Rate an Komplikationen/Zwischenfällen führt. Hierzu soll die Sauerstoffsättigung während der PDT, die Zeit vom Anfang bis zum Ende der PDT, sowie möglicherweise auftretende Zwischenfälle bei Ihnen/Ihrem betreuten Patient erfasst werden.

Die Studie wird am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in Trier auf der anästhesiologischen Intensivstation durchgeführt und von Prof. Dr. T. Piepho, Chefarzt der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, geleitet. Die Studie ist im Zeitraum von August 2021 bis März 2021 geplant.

Sollten Sie an der Studie teilnehmen, wird die PDT bei Ihnen mit der oben beschriebenen Modifikation durchgeführt, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen Daten der Behandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Parameter: Patientenalter, aktuellen Erkrankungen, der Grund für die notwendige PDT, erhobene Vitalparameter (Herzfrequenz/Herzrhythmus, Blutdruck, Sauerstoffsättigung im Blut) sowie die Dauer der Durchführung der PDT.

Zusätzlich wird der durchführende Arzt nach Abschluss des Eingriffs mittels eines Fragebogens zu seiner subjektiven Einschätzung der Handhabung des Tubus, Sichtfeldes und der Aerosolbildung während der PDT befragt. Die Fragen beziehen sich ausschließlich auf den Eingriff. Eine Kopie des Fragebogens legen wir Ihnen auf Wunsch gerne vor. Die Dauer des Eingriffs sollte im Normalfall ebenso lange wie bei der herkömmlichen Methode sein.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen, wird bei Ihnen das Standardverfahren wie in der Aufklärung beschrieben durchgeführt. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

### **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Da außer den oben genannten keine weiteren Modifikationen an der eigentlichen Methode der PDT geplant sind, sollte sich kein erhöhtes Komplikationsrisiko für Sie ergeben.

Grundsätzlich bestehen die gleichen Risiken wie bei der herkömmlichen PDT und sind dem Eingriff geschuldet:

- Aspiration: Vereinzelt können bei/nach dem Eingriff Blut oder Nahrungsbestandteile in die Luftwege gelangen mit der Folge akuter Atemnot, Belüftungsstörungen und Entzündungen der Lunge (Pneumonie);
- Hypoxie: Die Sauerstoffversorgung kann während des Eingriffes kurzfristig beeinträchtigt sein, äußerst selten mit bleibenden Folgen (z.B. Gehirnschädigung, Schlaganfall, Lähmungen);
- Verletzungen der Luftröhre, des Kehlkopfes (Ringknorpel), der Stimmbandnerven (Recurrens) mit späterer Heiserkeit oder Atemnot, der Speiseröhre (Folge: Fistel) oder Schilddrüse, die zu weiteren operativen Eingriffen führen können;
- Asystolie: In seltenen Fällen kann es während des Eingriffes durch Reizung des Vagusnervs zum Herzstillstand kommen; ggf. ist die sofortige Wiederbelebung (Herzdruckmassage) erforderlich;
- selten starke Blutungen, die neben einer operativen Revision eine Übertragung von Blut (-bestandteilen) erfordern; in der Folge kann es zur Infektion z.B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), extrem selten mit HIV (Spätfolge AIDS) und/oder anderen gefährlichen Erregern kommen. Nach einer Transfusion besteht die Möglichkeit einer Kontrolluntersuchung;
- dringt Luft/Flüssigkeit in den Rippenfellraum (Pneumothorax oder in Blutgefäße (Gasembolie), sind u.U. weitere Maßnahmen (z.B. Saugdrainage, intensivmedizinische Behandlung) erforderlich;
- Hautemphysem: Schwellungen der Haut und tastbares Knistern am Hals während der ersten Tage bedürfen fast nie einer besonderen Behandlung. Das gilt auch für Luft im Mittelfellraum (Mediastinalemphysem);
- Haut-/Weichteilschäden durch Verbände/Desinfektionsmittel bilden sich meist von selbst zurück;
- Infektion: Eine vereiterte Wunde (Abszess) muss eröffnet werden, eine störende Narbe mit Missempfindungen kann entstehen. Eine Infektion kann sich auf den Mittelfellraum ausbreiten (Mediastinitis) und eine Blutvergiftung (Sepsis) hervorrufen. Neben der Behandlung durch Medikamente kann die operative Drainage erforderlich werden. Infolge einer sehr seltenen Infektion der Knorpel

von Kehlkopf oder Luftröhre kann durch starke Vernarbung die Entfernung der Atemkanüle erschwert sein;

- Nachblutung: Noch Tage/Wochen nach dem Eingriff kann es durch Druckschäden (Geschwüre) oder Infektion zu gelegentlich sogar massiven Blutungen aus Luftröhre und/oder Halsweichteilen kommen;
- Geschwüre in der Luftröhre, verursacht durch die Atemkanüle, können in die Speiseröhre einbrechen; eine bleibende außernatürliche Verbindung (Fistel) muss ggf. operativ behandelt werden;
- Tracheomalazie (Stabilitätsverlust der Trachea durch Erweichung der Ringknorpel);
- Obstruktion: Die Verlegung der Kanüle durch Blut oder Sekret, Granulationen („wildem Fleisch“), Abknicken oder Verlagerung kann noch lange Zeit nach der Operation zur akuten Atemnot mit Erstickungsgefahr führen;
- Trachealstenose: Vorübergehende Schwellungen der Schleimhaut können Luftstrom und Atmung behindern und werden mit Medikamenten behandelt. Die bleibende narbige Schrumpfung/Verengung der Luftröhre wird ggf. auf endoskopischem Wege durch Dehnung oder mit Laserstrahlen behandelt; selten ist eine plastischchirurgische Erweiterung erforderlich;
- Luftfistel; äußerst selten Bildung einer außernatürlichen Verbindung zur Körperoberfläche nach Ziehen der Atemkanüle, die operativ behandelt werden muss.

Die Gefahr einer Hypoxie steigt im Rahmen einer PDT, unabhängig von der verwendeten Methode, prinzipiell an, wenn Probleme mit dem Beatmungsschlauch (Tubus) oder dessen Abdichtung (Cuff) bestehen. Beschrieben sind einzelne Fallberichte, bei denen der Cuff bei der Punktion der Trachea beschädigt wurde und im Anschluss eine ausreichende Beatmung nicht möglich war. Dies kann grundsätzlich auch bei Verwendung des Tritube® auftreten. Aufgrund des dünnen Durchmessers und der kontinuierlichen bronchoskopischen (in der Luftröhre liegende videogestützte) Kontrolle, ist dieses Risiko als sehr gering einzuschätzen.

Es handelt sich bei dem beschriebenen Verfahren um eine neue, außerhalb dieser Studie noch nicht am Patienten durchgeführte Methode. Jedoch lediglich das Verbleiben des Beatmungsschlauches in den unteren Atemwegen wurde außerhalb der Studie noch nicht am Patienten durchgeführt. Sowohl die Verwendung des Tritube® als

auch bei der PDT handelt es sich um standard- sowie regelmäßig durchgeführte zugelassene Verfahren. Das durchführende Personal wurde intensiv geschult.

### **Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Für den Patienten/die Patientin selbst soll die Gefahr einer Komplikation (Zwischenfall) durch z.B. Verrutschen des Beatmungsschlauches oder unzureichende Versorgung mit Sauerstoff durch Leckagen minimiert werden. Durch die Verwendung des Tritube® soll eine optimale Atemwegssicherung während der gesamten Dauer der PDT mit Aspirationsschutz (Mageninhalt in den Atemwegen) gewährleistet werden. Die Ergebnisse dieser Studie können zudem dazu beitragen, dass für andere Patienten, die diese Prozedur benötigen, die Versorgung verbessert wird.

### **Datenschutz**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung sind<sup>14</sup>: Prof. Dr. T. Piepho, Chefarzt der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier, Lara Kaltbeitzel, Assistenzärztin, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung bearbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen

---

<sup>14</sup> Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Das ist jedenfalls der Initiator der Studie, so dass dieser und die Kontaktdaten seines Datenschutzbeauftragten zu nennen sind. Daneben kommt – je nach Studiendesign – auch eine zusätzliche Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums infrage.

den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in besonderen Situationen: Nachvollziehen unklarer Datensätze durch die Studienleiter. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung bearbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Die Daten werden in der digitalen Patientenakte entsprechend den geltenden Aufbewahrungsfristen 15 Jahre aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

### **Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

**Kann ich meine Einwilligung widerrufen?**

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

**Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

**Kurz zusammengefasst:****Vorteile für den Patienten bei Verwendung der neuen, modifizierten Methode:**

Geringeres Risiko des Verrutschens des Beatmungsschlauches

Dadurch geringeres Risiko eines Zwischenfalls bei der Beatmung und durchgehende sichere Sauerstoffversorgung

Verhinderung der Einatmung von Mageninhalt und daraus möglicherweise resultierenden Lungenentzündung (Aspirationsschutz)

**Vorteile für das behandelnde Personal bei Verwendung der neuen modifizierten Methode:**

Geringere Aerosolbildung (Keimverteilung in der Luft des Eingriffsraumes) und damit geringere Infektionsgefahr für das behandelnde Personal

Zudem profitieren künftige Patienten, bei denen dieser Eingriff durchgeführt werden soll, von einer besseren Versorgung durch die aus den Studiendaten gewonnenen Erkenntnissen.

### **Was ist anders als bei der standardmäßig verwendeten Methode:**

Zusätzlich zum Beatmungsschlauch mit normalem Durchmesser von 7-8mm wird ein dünnerer Beatmungsschlauch, der sogenannte Tritube®, mit einem Durchmesser von 2-3mm zur Beatmung verwendet.

Während der gesamten Dauer der PDT wird der Tritube® unterhalb des Hautschnittes (siehe Abbildung, Position 3) liegen. (Statt der sonst üblichen Position auf Höhe der Stimmbänder des normalen Beatmungsschlauches (siehe Abbildung, Position 1))

Danach wird der Eingriff wie in der zuvor erfolgten Aufklärung durchgeführt

Nach Beendigung der PDT wird der Tritube®, wie sonst auch beim standardmäßig verwendeten dickeren Beatmungsschlauch, entfernt und der Patient wird durch die bei der PDT eingelegte Kanüle beatmet.

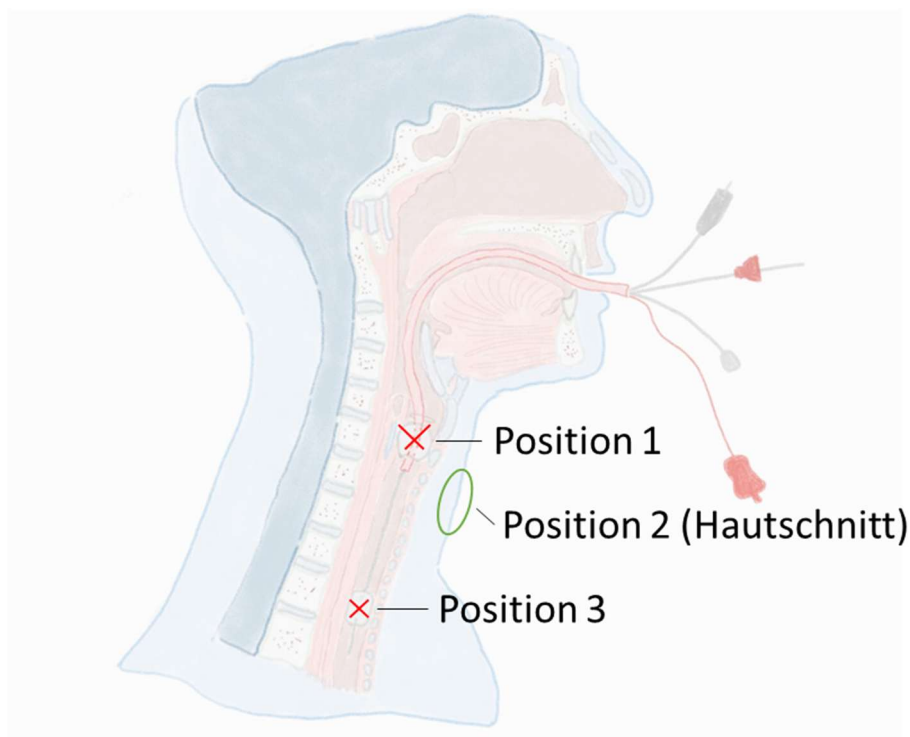


Abbildung: Einwilligungserklärung PDT

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Prof. Dr. med T. Piepho, Chefarzt Anästhesie,  
Abteilung Anästhesie und Intensivmedizin, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder  
Trier  
Nordallee 1  
54292 Trier  
Telefon: 0651-208-2801

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### **Ansprechpartner für Fragen zur Studie**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med T. Piepho, Chefarzt Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin

## Einwilligungserklärung

Titel der Studie:

**„Pilotstudie zur Verwendung der Tritube® bei der Perkutanen Dilatationstracheotomie.“**

Name des Patienten/Betreuers in Druckbuchstaben:.....

Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

an Prof. Dr. T. Piepho oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,

im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten beantragen.

Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

Prof. Dr. med. Tim Piepho  
Chefarzt Anästhesie  
Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier  
Nordallee 1  
54292 Trier

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.  
Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin/gesetzlichen Betreuers/der gesetzlichen Betreuerin

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Datum)

---

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin. Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Datum)

---

(Unterschrift)

## 9 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all jenen danken, die mich während der Erstellung dieser Doktorarbeit unterstützt haben. Mein besonderer Dank gilt zunächst meinem Doktorvater, Prof. Dr. Tim Piepho, für die fachliche Anleitung, die wertvollen Hinweise und die stets konstruktive Betreuung.

Ebenso danke ich meinen Kolleginnen und Kollegen in der Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin des Bräuderkrankenhauses Trier für die angenehme Zusammenarbeit, die Patientenrekrutierung sowie die Umsetzung der praktischen Fragestellung. Mein Dank gilt dem gesamten Team, das durch seine Hilfsbereitschaft wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen hat.

Außerdem danke ich meiner Familie und meinen Freundinnen und Freunden von ganzem Herzen für ihre unendliche Geduld, Motivation und Rückhalt während der gesamten Promotionszeit. Ohne ihre Unterstützung wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

## **10 Tabellarischer Lebenslauf**

