

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf**

Klinik für Intensivmedizin

Professor Dr. med. Stefan Kluge

**TraSUB-Studie („Tracheostomy with Single Use Bronchoscopes”) –  
Prospektive, randomisierte Studie bei beatmeten Intensivpatienten  
zur perkutanen Dilatationstracheotomien. Vergleich der  
periinterventionellen Visualisierung zwischen flexiblen Einweg-  
Bronchoskopen und konventionellen flexiblen Mehrweg-  
Bronchoskopen.**

**Dissertation**

zur Erlangung des akademischen Grades

„Doktor der Medizin“

an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

von

Andres Brockmann geb. Mena Núñez

Aus Quito – Ecuador

Hamburg, 2023

**(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)**

**Angenommen von der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 05.06.2024**

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

**Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD. Dr. Marcel Simon**

**Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD. Dr. Jörn Grensemann**

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	II
Abbildungsverzeichnis .....	III
Tabellenverzeichnis .....	IV
1 Einleitung.....	1
1.1 Intubationsindikatoren in der Intensivmedizin .....	2
1.2 Tracheotomie .....	2
1.2.1 Indikationen .....	2
1.2.2 Kontraindikationen .....	3
1.2.3 Komplikationen .....	4
1.3 Anatomische Grundlagen: der Bronchialtrakt .....	4
1.4 Verschiedene Tracheotomiearten.....	9
1.4.1 Chirurgische Tracheotomie .....	9
1.4.2 Dilatative Tracheotomie .....	9
1.5 Fragestellung .....	11
2 Methodik.....	11
2.1 Studiendesign .....	11
2.1.1 Fallzahlschätzung.....	11
2.1.2 Anonymisierung und Randomisierung.....	12
2.2 Ethikkommission.....	12
2.3 Studienregistrierung.....	12
2.4 Ein- und Ausschlusskriterien .....	12
2.4.1 Einschlusskriterien.....	12
2.4.2 Ausschlusskriterien .....	13
2.5 Durchführendes Team.....	13
2.6 Durchführung der perkutanen Dilatationstracheotomie.....	13
2.6.1 Kontrollgruppe: Visualisierung mittel Olympus® Olympus BF-60.....	15
2.6.2 Interventionsgruppe: Visualisierung mittel AMBU® aSCOPE™4.....	16
2.7 Messwerte .....	16
2.7.1 Deskriptive Patientendaten .....	17
2.7.2 SOFA- und APACHE II- Score .....	17

2.7.3 Messzeitpunkte .....	22
2.7.4 Interventionsdauer .....	22
2.7.5 Vitalparameter .....	22
2.7.6 Beatmungsparameter und Kapnometrie .....	23
2.7.7 Bewertung der Visualisierung, der Beatmungsqualität und des Absaugkanals .....	23
2.8 Endpunkte .....	25
2.8.1 Primärer Endpunkt .....	25
2.8.2 Sekundäre Endpunkte .....	25
2.9 Statistische Auswertung .....	25
3 Ergebnisse .....	27
3.1 Deskriptive Statistik .....	28
3.2 Interventionsdauer .....	28
3.3 Primärer Endpunkt: Visualisierungsqualität zwischen AMBU® aSCOPE™4 und Olympus® Olympus BF-60 .....	29
3.4 Sekundäre Endpunkte .....	29
3.5 Komplikationen .....	31
4 Diskussion .....	32
5 Zusammenfassung .....	39
6 Summary .....	40
7 Literaturverzeichnis .....	41
Danksagung .....	48
Lebenslauf .....	49
Eidesstattliche Versicherung .....	50

## **Widmung**

---

Ich widme diese Arbeit den Patienten und deren Angehörigen, die diese Studie überhaupt möglich gemacht haben. Menschen, die trotz schwerer Krankheit und psychischer Belastung, die Weiterentwicklung der Medizin ermöglichen.

## Abkürzungsverzeichnis

---

ARDS	Acute respiratory distress syndrome
BGA	Blutgasanalyse
etCO <sub>2</sub>	endtidales CO <sub>2</sub>
v. Chr.	vor Christus
Hb	Hämoglobin
HNO	Hals, Nase, Ohr
GI	Gastrointestinal
MAD	Mittlerer arterieller Blutdruck
VAP	ventilatorassoziierte Pneumonie
PDT	perkutane Dilatationstracheotomie
ICP	Intrakranieller Druck

## Abbildungsverzeichnis

---

Abbildung 1: Trachea, Haupt-, Lappen- und Segmentbronchien. Abgeschnitten: Der mittlere Trachealabschnitt zur Darstellung des Pares membranaceus .....	6
Abbildung 2: Tracheobronchialbaum mit den Öffnungen der Lappen- und Segmentbronchien aus bronchoskopischer Sicht .....	8
Abbildung 3: Durchführung der Dilatationstracheotomie .....	10
Abbildung 4: Optimale Punktionshöhe zur PTD .....	14
Abbildung 5: PDT nach Ciagala-Blue-Rhino-Dilatationstracheotomie.....	15
Abbildung 6: Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) .....	27
Abbildung 7: Dauer der Intervention dargestellt als Mittelwert +/- Standardabweichung ..	28
Abbildung 8: Bewertung von Beatmungsqualität, Handling, Visualisierungsbedingungen und Totalscore.....	31

## **Tabellenverzeichnis**

---

Tabelle 1 APACHE II Score.....	18
Tabelle 2 APACHE II Score Fortsetzung.....	19
Tabelle 3 SOFA Score.....	21
Tabelle 4 Likert-Skala.....	24
Tabelle 5 Patientencharakteristika .....	28
Tabelle 6 Arterielle Blutgasanalysen und Beatmungswerte .....	30

## 1 Einleitung

---

„Die Tracheotomie ist der Standardzugang, wenn eine Langzeitbeatmung beim Intensivpatienten absehbar wird.“ (Dreher und Kluge 2014)

Eine Tracheotomie diene zunächst der Sicherung der Atemwege bei Verlegung der oberen Luftwege. Durch Forschung und Verbesserung der Technik ist es heute möglich, wie oben zitiert, eine Tracheotomie als ein Standardverfahren in der Humanmedizin anzusehen.

Die Tracheotomie ist ein sehr altes Verfahren. Sie lässt sich bis ins Altertum zurückverfolgen. In den Schriften der alten Ägypter lassen sich Beschreibungen über einen transtrachealen Zugang finden (Pahor 1992). Jedoch wird Asklepiades von Bithynien um 124 v. Chr. als Erfinder der Tracheotomie angesehen (Brandt und Goerig 1986).

Durch diverse Krankheiten wurde die Tracheotomie zu einer wichtigen operativen Maßnahme im Laufe der menschlichen Geschichte. So wurde sie gegen Ende des 19. Jahrhunderts zur Zeit der großen Diphtherie-Epidemie bei Kindern, die zu ersticken drohten, durchgeführt.

In der Gegenwart stehen diverse Techniken zur Verfügung, um eine Tracheotomie durchzuführen, wobei die Dilatationstracheotomie sich auf den Intensivstationen etabliert hat. Sie wird durchgeführt, um das Weaning von dem Beatmungsgerät zu erleichtern. Es gibt aber andere Vorteile wie die Reduktion von Narkotika und Analgetika, eine bessere Pflege des Nasen-Rachenraums und die Bronchialtoilette wird erleichtert. Der Schluckakt kann mit Hilfe von Logopädie frühzeitig trainiert werden und somit eine orale Nahrungsaufnahme schneller ermöglicht werden. Eine Mobilisation und Muskelwiederaufbau können durch Physiotherapie erfolgen (Nieszkowska et al. 2005).

Langzeitbeatmete Intensivpatienten werden zur vereinfachten Entwöhnung vom Beatmungsgerät und zur Vorbeugung sekundärer Schädigungen durch einen Endotrachealtubus häufig tracheotomiert. Neben der plastischen Tracheotomie, bei der operativ eine mukokutane Fistel zwischen Trachea und Haut angelegt wird, steht die perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) zur Verfügung, bei der die Trachea perkutan mit einer Kanüle punktiert und anschließend nach Einlage eines Führungsdrahtes mittels Dilatatoren aufgeweitet wird. Bei diesem Verfahren sollte eine intratracheale, optische Kontrolle erfolgen, um die korrekte Höhe der Punktion zwischen zweiter und dritter Trachealspange zu verifizieren und um eine akzidentielle Verletzung der Trachealhinterwand zu vermeiden.

## **1.1 Intubationsindikatoren in der Intensivmedizin**

In der Intensivmedizin wird die Indikation zur Intubation immer genau überprüft, denn im Gegensatz zu den hochstandardisierten kontrollierten Bedingungen im operativen Bereich, muss die Intubation auf einer Intensivstation unter suboptimalen Bedingungen durchgeführt werden.

Patienten, die kritisch krank sind, haben wenig physiologische Reserven. Dies bedeutet zum Beispiel die nicht ausreichende Oxygenierung des Blutsauerstoffes oder eine Unterstützung des Kreislaufes durch hohe Dosen von Katecholaminen. Intubationen auf einer Intensivstation werden in der Regel nicht elektiv, sondern in einer Notfallsituation durchgeführt. Dies sind beispielsweise respiratorische Insuffizienzen oder Reanimationen. Die durchführenden Ärzte und Pflegekräfte haben alle unterschiedlichen Niveaus der Expertise. Die Räumlichkeiten bieten weder ausreichenden Platz noch Lagerungsmöglichkeiten, die eine Laryngoskopie und eine Intubation erschweren (Griesdale et al. 2011).

Nichtsdestotrotz muss zur Vermeidung einer Hypoxämie zur Atemwegsicherung eine Intubation erfolgen (Piepho et al. 2015).

Die Hypoxämie kann durch diverse Erkrankungen oder Zustände wie Ileus, Gastroparese, Blutungen oberer GI-Trakt, hoher intraabdomineller Druck, akutes Abdomen, Polytrauma, Notfalleingriffe, schweres Delir, schwere Atemstörungen, Schock, Schwellung der oberen Atemwege sowie jede Art schwerer Bewusstseinsstörungen bedingt sein (Ellger und Bösel 2016).

## **1.2 Tracheotomie**

Für eine Tracheotomie existieren verschiedene Indikationen und Kontraindikationen. Nachfolgend wird auf ebendiese eingegangen.

### **1.2.1 Indikationen**

Die Indikationen einer Tracheotomie ergeben sich vor allem aus den Nachteilen einer Intubation und Sedation, sowie trachealen Schäden oder einer ventilatorassoziierten Pneumonie (VAP) (Nordin 1977, Rello et al. 1996).

In den meisten Fällen wird eine Tracheotomie durchgeführt, um das Weaning einer Beatmung zu erleichtern und zu beschleunigen, aber auch, um Komplikationen durch Sedierung wie Muskelabbau durch Immobilisation zu reduzieren.

Bei Patienten, die mehrfach intubiert und extubiert werden, kommt es sogar zu einer Erhöhung der Mortalität (Seymour et al. 2004).

Somit ergeben sich deutlich Vorteile einer Tracheotomie, denn bei Erschöpfung der Atemmuskulatur des Patienten muss dieser nicht erneut reintubiert und dafür sediert werden.

Andere Indikationen sind chirurgische Eingriffe, die eine Tracheotomie notwendig machen, wie Tumor Operationen im HNO-Bereich, bei denen der Kehlkopf reseziert werden muss.

### **1.2.2 Kontraindikationen**

Für die Tracheotomie gibt es selbstverständlich auch Kontraindikationen. Eine schwere Infektion im Operationsgebiet, instabile Halswirbelsäulenfrakturen oder schwere Gerinnungsstörungen stellen absolute Kontraindikationen dar. Für eine perkutane dilatative Tracheotomie gibt es außerdem relative Kontraindikationen wie unklare anatomische Verhältnisse (Struma nodosa), Adipositas per magna (Heyrosa et al. 2006), fehlende Expertise oder schwerste Oxygenierungsstörungen (ARDS) (Beiderlinden et al. 2003).

Bei Patienten ohne vorliegende lebensbedrohliche Gerinnungsstörung, wie eine Thrombozytopenie mit einer Thrombozytenzahl  $< 50\,000/\mu\text{L}$  (Kluge et al. 2004), kann nach Stabilisierung der Thrombozyten mit Gerinnungsprodukten eine dilatative Tracheotomie durchgeführt werden. Diese sollte jedoch, ohne Ausnahme, durch ein erfahrenes Team durchgeführt werden. Auch bei Patienten mit einer Lebererkrankung und entsprechender Koagulopathie, ist nach Stabilisierung der Gerinnung eine dilatative Tracheotomie möglich (Auzinger et al. 2007).

### **1.2.3 Komplikationen**

Bei jeder Operation ist das Auftreten von Komplikationen möglich. Aus diesem Grund ist eine ausführliche Vorbereitung vor jedem Eingriff notwendig, um Komplikationen wie Blutungen während und nach dem Eingriff, sowie Infektionen im Operationsgebiet zu vermeiden.

Schwerwiegende Komplikationen wie eine Trachealstenose müssen operativ entfernt werden. Eine Trachealstenose kann Folge von Trachealspangenbrüchen sein (Simon et al. 2013).

Eine Röntgen-Thorax-Kontrolle empfiehlt sich bei dem Verdacht auf einen Pneumothorax, ein Hautemphysem oder ein Pneumomediastinum (Kumar et al. 2008).

Als Spätkomplikationen können Beatmungsprobleme durch endobronchiale Koagelbildung sowie tracheale Schäden wie Strikturen und Stenosen einige Wochen nach der Tracheotomie angesehen werden (Fresenius und Heck 2011).

Eine weitere Komplikation ist die Hyperkapnie während der Durchführung der Tracheotomie. Reilly et. al. zeigten bereits 1997, dass die Prozedur der Tracheotomie eine Erhöhung des  $\text{paCO}_2$  zur Folge hatten.

### **1.3 Anatomische Grundlagen: der Bronchialtrakt**

Der Bronchialtrakt beginnt auf Höhe des 4. bis 7. Halswirbels. Hier lässt sich zunächst die Trachea darstellen, welche 10 bis 12 cm lang und 1,8 bis 2 cm breit ist. Sie beginnt unterhalb des Ringknorpels, des Pars cervicalis, und verläuft intrathorakal durch das obere Mediastinum bis sie sich an der Bifurkation in die beiden Hauptbronchien verzweigt. In Abhängigkeit vom Alter befindet sich diese Bifurkation bei Erwachsenen auf Höhe des 4. bis 5. Brustwirbels. Die Wand der Trachea besteht aus Vorder- und Hinterwand. Die Hinterwand besteht aus Pars membranica, einer knorpelfreien, bindegewebigen-muskulösen Masse. Die Hinterwand ist über ihren gesamten Verlauf auf dem Ösophagus anliegend. Die Vorderwand dagegen besteht aus 16 bis 20 elastisch miteinander verbundenen hufeisenförmigen Knorpeln. Diese Knorpelspangen sorgen für eine ständige Öffnung der Trachea. Die Länge der Trachea ist durch ihre elastische Beschaffenheit in der Lage sich bis zu 5 cm zu dehnen. Die innere Schicht der Trachea bildet eine Schleimhaut mit Flimmerepithel, welche mit den Knorpelspangen fest verbunden, jedoch gegen die Pars membranacea verschieblich ist. Am unteren Ende der Trachea befindet sich ein

halbmondförmiger Sporn, die Carina. Hier teilt sich der linke und rechte Hauptbronchus, welche mit ihren Lungenhili in die jeweilige Lunge eintreten und sich von hier aus weiter verzweigen. Zwischen den beiden Hauptbronchien bestehen wichtige Unterschiede in Größe und Winkel. Der rechte Hauptbronchus ist im Vergleich zum linken mit 1,3 bis 2,5 cm vs. 4,5 bis 5,5 cm kürzer, hat jedoch mit ca. 14 mm vs. 12,5 mm einen größeren Durchmesser. Der Winkel des linken Hauptbronchus ist mit 35° größer als der des rechten Hauptbronchus mit 22°. Der Winkel zwischen den beiden Bronchen ist variabel, liegt jedoch meist zwischen 55 bis 65°. Wegen des geringen Winkels gelangen Fremdkörper, hier auch das Bronchoskop oder auch ein Endotrachealtubus, leichter in den rechten als in den linken Hauptbronchus. Die beiden Lappen sind topografisch ähnlich, jedoch nicht gleich. So bestehen beide Lungenlappen aus Ober-, Mittel- und Unterlappen. Der Oberlappen der linken Lunge entspricht dem Ober- und Mittellappen der rechten Lunge. Bedingt durch das Herz ist die linke Lunge kleiner als die rechte Lunge. Beide Lungenseiten lassen sich in Segmente einteilen. Segmente sind Einheiten der Lunge, welche pyramiden- bis kegelförmig sind. Die Segmente bestehen aus einem Segmentbronchus und seinen Ästen. Die rechte Lunge besitzt ein Segment mehr als die linke Lunge. So hat die rechte Lunge 10 Segmente, hiervon 3 im Oberlappen, 2 im Mittellappen und 5 im Unterlappen. Die linke Lunge hat 9 Segmente. Diese verteilen sich auf 5 Segmente im Oberlappen und 4 im Unterlappen (Larsen et al. 2018).

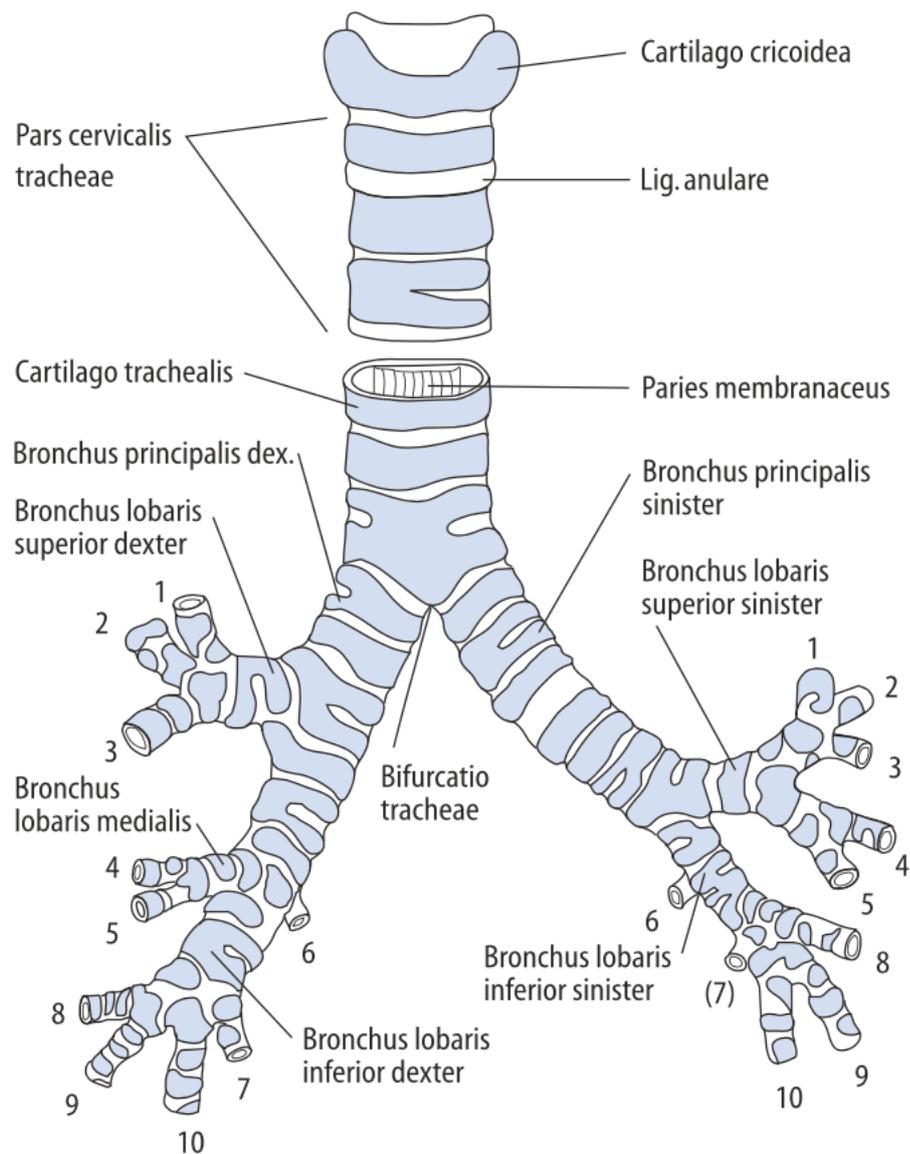


Abbildung 1: Trachea, Haupt-, Lappen- und Segmentbronchien. Abgeschnitten: Der mittlere Trachealabschnitt zur Darstellung des Pares membranaceus (Larsen et al. 2018)

Die Mündung des rechten Oberlappens liegt ventrolateral an der Wand des Hauptbronchus auf Höhe der Carina. Bronchoskopisch darstellbar ist dies auf 2 bis 3 Uhr. Der Oberlappenbronchus ist lateral nach oben gerichtet. Die Aufteilung in die Segmentbronchien liegt wenige Millimeter dahinter. Die Segmentbronchien teilen sich hier in drei Teile: den apikalen Segmentbronchus (B1), der sich steil nach oben Richtung Lungenspitze richtet, den posterioren Segmentbronchus (B2), welcher sich nach hinten, oben und lateral richtet, sowie den anterioren Segmentbronchus (B3), welcher sich nach vorn, unten und lateral richtet. Zwischen dem Ursprung des rechten Mittellappenbronchus

und der Abzweigung des rechten Oberlappenbronchus ist der 1 bis 3 cm lange Bronchus intermedius darstellbar. Am kaudalen Ende des Bronchus intermedius befindet sich der Mittellappenbronchus, welcher anterolateral beginnt und sich 2,5 bis 3 cm vom Zugang zum Oberlappenbronchus befindet. Dies in der Höhe des apikalen Segmentbronchus (B6) des Unterlappens. Der Stamm des Mittellappenbronchus ist 1 bis 2 cm lang und verläuft nach kaudal, ventral und lateral. Der Mittellappenbronchus teilt sich in weitere zwei Segmentbronchien: in das laterale Segment (B4) und in das mediale Segment (B5). Die Öffnung ist bei der Bronchoskopie hier auf 11-1 Uhr sichtbar.

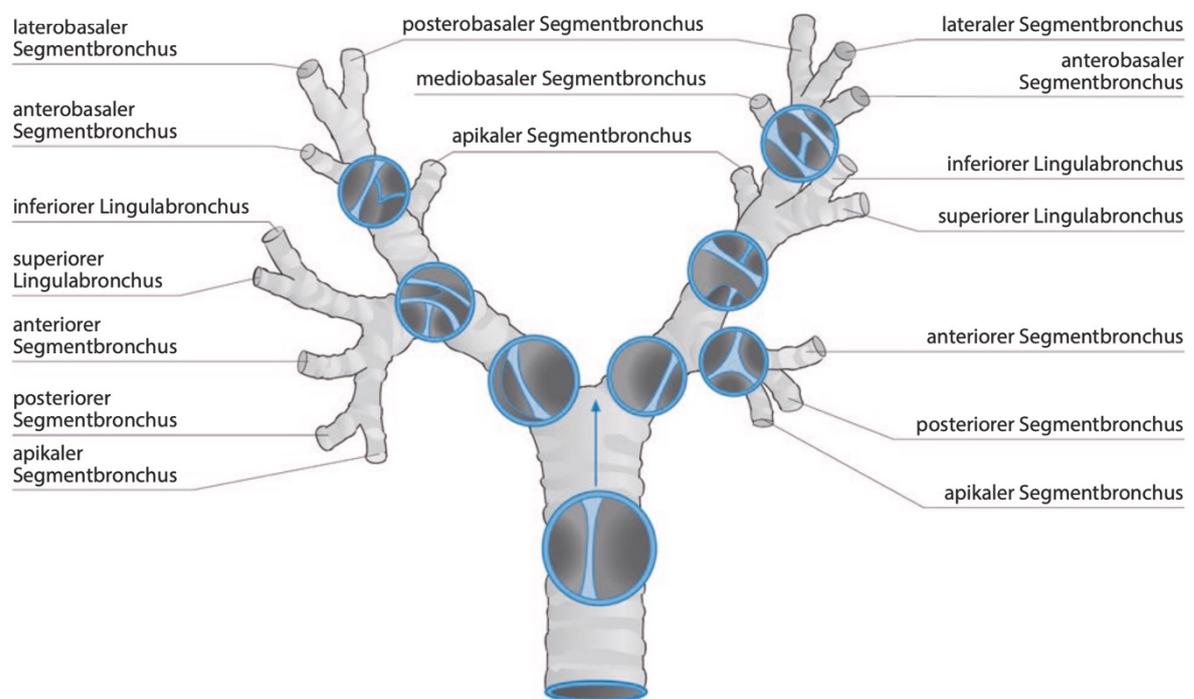
Der Bronchus intermedius setzt sich im rechten Unterlappen fort. Dieser setzt sich aus zwei Segmentbronchien zusammen, dem apikalem Segmentbronchus B6 und dem gemeinsamen Stamm der vier basalen Segmentbronchien.

Der apikale Segmentbronchus lässt sich im bronchoskopischen Verfahren zwischen 5 und 7 Uhr darstellen, an der hinteren Seite des Unterlappenstamms. Der apikale Segmentbronchus verzweigt sich wenige Millimeter dahinter in drei Subsegmentäste. Distal nach einem Zentimeter, an der medianen Seite des Unterlappenbronchusstamms, auf ca. 8 bis 10 Uhr befindet sich das Orifizium des mediobasalen Segmentbronchus B7. Dieser verläuft nach unten medial.

Der gemeinsame Stamm gibt ebenfalls den anterobasalen Segmentbronchus B8 frei. Dieser liegt 5-8 mm unterhalb von B7 oder auch 15-20 mm Ursprung des rechten Unterlappenbronchus. Zu sehen ist dies auf 10 bis 2 Uhr. In der folgenden sich darstellenden Öffnung sieht man auf die Orifizien zweier weiterer Segmentbronchien. Bronchoskopisch zwischen 3 und 5 Uhr, lateral von B8, erkennt man das Orifizium des laterobasalen Segmentbronchus B9. Zwischen 4 und 8 Uhr, medial und nach hinten liegend stellt sich das Orifizium des posterobasalen Segmentbronchus B10 dar.

Von der Trachea ausgehend, geht nach lateral und abwärts in einem Winkel von 45-50° der linke Hauptbronchus ab, er ist also stark nach lateral ausgerichtet. Er besitzt eine Länge von ungefähr 5 cm und hat einen Durchmesser von ca. 14 mal 10 mm. Auf der lateralen und oberen Seite des Hauptbronchus befindet sich auf 8 bis 10 Uhr das Orifizium des linken Oberlappenbronchus. Nach ungefähr 12 mm teilt sich der linke Oberlappenbronchus in den schräg nach oben und lateral verlaufenden Bronchus segmentalis apicoposterior. Hier liegen auf 6 Uhr das Orifizium des apikalen Segmentbronchus B1 und auf 7 Uhr das Orifizium des posterioren Segmentbronchus B2. Oberhalb hiervon liegt der anteriore Segmentbronchus B4, als auch der gemeinsame Stamm der sogenannte Lingua. Der obere Segmentbronchus B4 und der untere Segmentbronchus B5 gehen nach etwas 10 mm hinter ebendiesen ab.

An der medialen Wand, 3 – 10 mm von Ursprung des Oberlappenbronchus entfernt, liegt das Ostium des Lingulastamms. Am Oberlappenostium beginnt der linke Unterlappenbronchus. Dieser mündet nach 10 – 20 mm lateral und hinten mit einer Trifurkation. Im bronchoskopischen Blick auf 6 Uhr, etwa 10 mm unterhalb des Oberlappenostiums, fängt auf der hinteren Wand der apikale Segmentbronchus B6 an. Nach nur wenigen Millimetern sieht man den Beginn der 3 Segmentbronchien. Von einem gemeinsamen Stamm ausgehend entspringen die basalen Bronchien B8, B9 und B10. Dieser Stamm befindet sich 10 – 14 mm unterhalb des apikalen Segmentbronchus, beziehungsweise 20 mm vom Beginn des linken Unterlappens. Wie der rechte Unterlappen endet der linke Unterlappen in einer Trifurkation. Die Mündung zeigt den anterobasalen Segmentbronchus B8 zwischen 11 und 1 Uhr und den posterobasalen Segmentbronchus B10 zwischen 5 und 7 Uhr. Zwischen diesen beiden Segmentbronchien ist die Öffnung des laterobasalen Segmentbronchus B9 zu sehen. Ebenfalls zur rechten Seite kongruent, ist es möglich, dass die Segmentbronchien B9 und B10 sich einen gemeinsamen Stamm teilen (Heberer et al. 1991).



**Abbildung 2:** Tracheobronchialbaum mit den Öffnungen der Lappen- und Segmentbronchien aus bronchoskopischer Sicht (Zwißler et al. 2021)

## **1.4 Verschiedene Tracheotomiearten**

Eine Tracheotomie kann auf verschiedene Weise durchgeführt werden. Es besteht die Möglichkeit eine Tracheotomie chirurgisch durchzuführen oder dilatativ. Nachfolgend wird auf die beiden verschiedenen Tracheotomiearten eingegangen.

### **1.4.1 Chirurgische Tracheotomie**

Die chirurgische Tracheotomie ist indiziert, wenn ein Tracheostoma langfristig notwendig ist oder wenn aufgrund von anatomischen Verhältnissen eine dilatative Tracheotomie nicht möglich ist.

Bei der klassischen chirurgischen Tracheotomie, erfolgt nach der Lagerung, die Identifikation der anatomischen Strukturen mit nachfolgender chirurgischer Desinfektion und steriler Abdeckung.

Als erstes wird eine horizontale Hautinzision ca. zwei Querfinger oberhalb des Jugulums von 3 bis 4 cm Länge durchgeführt. Das Platysma, Fettgewebe und die Halsfaszie werden durchtrennt. Gefäße werden ligiert und durchtrennt. Die Muskulatur wird entlang der Faserrichtung in der Medianlinie durchtrennt und die Schilddrüse wird ligiert oder mittels Haken verschoben. Auf diese Weise wird die Trachea dargestellt.

Anschließend wird die Tracheavorderwand durch eine Querinzision unterhalb der mittleren freigelegtem Knorpelspange eröffnet. Es folgen zwei Längsinzisionen nach distal. Der entstandene Lappen wird nach distal aufgeklappt. Am Ende werden die Schnittränder an der Haut genäht, somit entsteht eine mukokutane Fistel, das Tracheostoma.

### **1.4.2 Dilatative Tracheotomie**

Wie bereits dargelegt, ist die dilatative Tracheotomie mittlerweile ein Standardverfahren auf Intensivstationen. Für die dilatative Tracheotomie stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Durchgesetzt hat sich die dilatative Tracheotomie nach Ciaglia.

Der Chirurg Pasquale Ciaglia führte 1985 eine neue Technik zur Tracheotomie ein, bei der durch schrittweise Dilatation der Trachealvorderwand über einen Führungsdraht das Tracheostoma entsteht. Dank der Weiterentwicklung dieser Methode muss keine schrittweise Bougierung der Trachea mit Dilatatoren aufsteigender Größe vorgenommen

werden. Diese erfolgt in einem Schritt mit einem konisch geformten Dilatator (Ciaglia Blue Rhino®-Methode) (Byhahn et al. 2000), der das Ostium auf die gewünschte Größe erweitert.

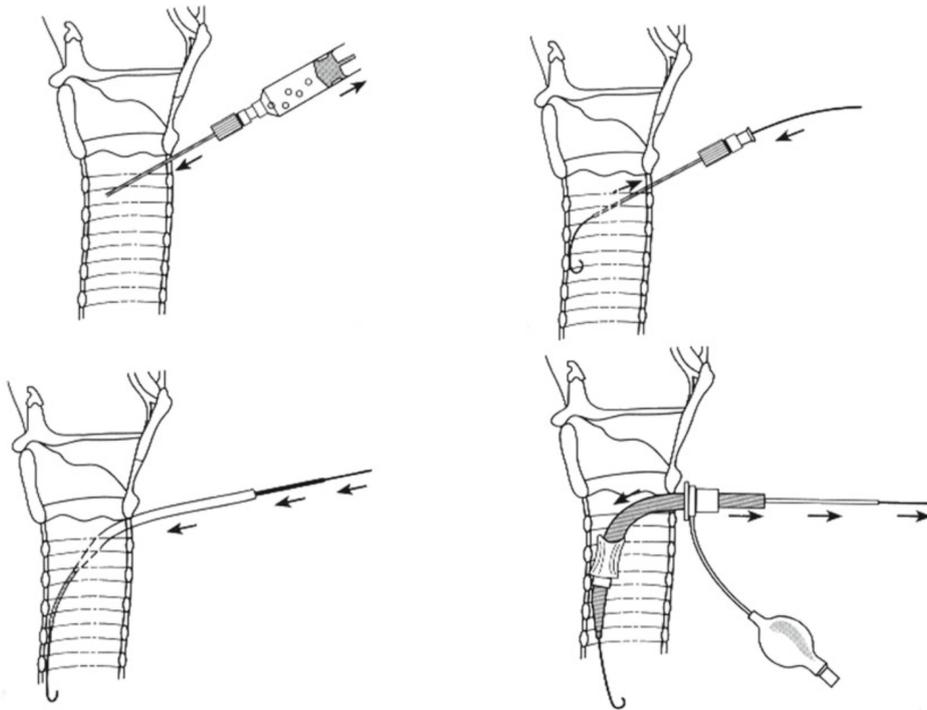


Abbildung 3: Durchführung der Dilatationstracheotomie (Fresenius und Heck 2021)

Die PDT bietet im Vergleich zur chirurgischen Tracheotomie für den Patienten eine leicht bessere Optik bezüglich der Tracheotomiewunde. So waren mehr Patienten mit PDT mit der Optik ihrer Tracheotomiewunde zufrieden, als Patienten mit chirurgischem Tracheostoma. Die PDT bietet zudem eine geringere Infektionsrate, dadurch, dass kein Knorpelfenster angelegt wird, wie es bei der chirurgischen Tracheotomie der Fall ist. Dies ist zudem relevant, da eine Entzündung im Bereich des Tracheostomas zu einer Trachealstenose führen kann. Das zugefügte Trauma durch eine PDT ist insgesamt geringer als bei einer chirurgischen Tracheotomie und führt somit zu einer geringeren Infektionsrate (Hommerich et al. 2002). Während der PDT erfolgt typischerweise die bronchoskopische Identifikation der korrekten Punktionsstelle und die Kontrolle auf Verletzungen sowie der korrekten Lage.

## 1.5 Fragestellung

Die hier beschriebene Studie hat zum Ziel zu untersuchen, ob die intratracheale optische Kontrolle der PDT bei Intensivpatienten mittels des aScope™ genauso sicher und effektiv erfolgen kann wie mittels eines konventionellen Mehrweg-Bronchoskops.

Das Olympus® Olympus BF-60 ist ein Mehrweg-Bronchoskop, welches standardmäßig in der Klinik für Intensivmedizin des UKE genutzt wird. Ihm gegenübergestellt wird in dieser Studie das aScope™, ein Einweg-Bronchoskop.

Es wird die Visualisierung während der PDT durch das aScope™ mit dem Mehrweg-Bronchoskop untersucht, dabei ist die Hypothese, dass das aScope™ dem Mehrweg-Bronchoskop nicht unterlegen ist.

## 2 Methodik

---

### 2.1 Studiendesign

Die TraSUB-Studie war eine prospektive, randomisierte, Nicht-Unterlegenheitsstudie, die in der Klinik für Intensivmedizin des Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf durchgeführt wurde. Sie vergleicht die Visualisierungsqualität zwischen einem Single-Use Bronchoskop der Firma AMBU® und einem Mehrwegbronchoskop der Firma Olympus® während der perkutanen Dilatationstracheotomie. Die Klinik für Intensivmedizin umfasst 12 Intensivstationen mit 140 Betten, in der alle intensivmedizinischen Krankheitsbilder bei erwachsenen Patienten behandelt werden.

#### 2.1.1 Fallzahlschätzung

Eine a priori Analysis unter einem Nicht-Unterlegenheitsansatz zeigte, dass eine Größe von 46 Teilnehmern ausreichend ist um eine Differenz von 20% in der Visualisierungsscore (Visualisierung der Trachea als primärer Endpunkt, Nicht-Unterlegenheitsspanne 0,8 mit einer Fehlerwahrscheinlichkeit von  $\alpha = 0.05$  and  $1 - \beta = 0.80$  zu erkennen (Power Analysis and Sample Size [PASS] Version 08.0.6 Software; NCCS, Kaysville, UT, USA).

### **2.1.2 Anonymisierung und Randomisierung**

Die erhobenen Daten wurden zunächst pseudonymisiert und werden für 10 Jahre in der Klinik für Intensivmedizin des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf gespeichert. Nach vollständiger Erhebung der Daten wurden diese anonymisiert und ausgewertet.

Die Randomisierung erfolgte mittels nummerierter Umschläge. In diesen befand sich die Gruppenzuteilung. Die Umschläge wurden vor jeder Tracheotomie geöffnet und die Teilnehmer eingeteilt. Auf diese Weise wurden alle 46 Teilnehmer in einem Verhältnis von 1:1 in zwei Gruppen von jeweils 23 Teilnehmer getrennt.

### **2.2 Ethikkommission**

Die Studie wurde der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg mit der Bearbeitungsnummer PV5981 zur Überprüfung vorgelegt. Die Genehmigung erfolgte am 25.03.2019. Die Aufklärung und Einwilligung erfolgten mit den Patienten, sofern möglich, ansonsten durch die jeweiligen Betreuer.

### **2.3 Studienregistrierung**

Die Studie wurde am 28. April 2019 unter der Registernummer NCT03952247 bei ClinicalTrials.gov registriert.

### **2.4 Ein- und Ausschlusskriterien**

Um zu Patienten in eine Studie einschließen zu können bedarf es bestimmter Ein- und Ausschlusskriterien.

#### **2.4.1 Einschlusskriterien**

- Patienten, die auf einer Intensivstation der Klinik für Intensivmedizin dilatativ tracheotomiert werden
- Alter  $\geq$  18 Jahre
- Schriftliche Einwilligung

#### **2.4.2 Ausschlusskriterien**

- Alter < 18 Jahre
- Fehlende schriftliche Einwilligung
- Patienten, die keine Indikation für die Durchführung einer dilatativen Tracheotomie haben
- Direkte Laryngoskopie Cormack-Lehane  $\geq 3$

#### **2.5 Durchführendes Team**

Das Interventionsteam bestand aus zwei Ärzten und einer Pflegekraft. Die Tracheotomie wurde durch den intensivmedizinisch erfahrenen Facharzt durchgeführt, der zweite Arzt war für die Bronchoskopie zuständig. Die Pflegekraft war für die Überwachung der Vitalparameter und Blutabnahmen zuständig.

#### **2.6 Durchführung der perkutanen Dilatationstracheotomie**

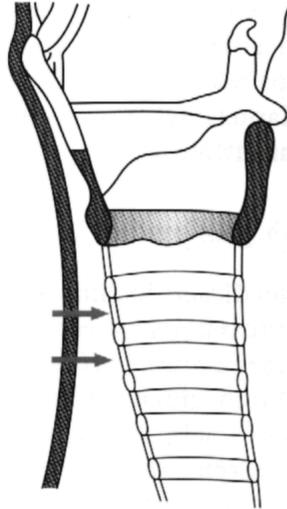
In der Klinik für Intensivmedizin des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wird bei der Standarddurchführung einer Dilatationstracheotomie das Tracheotomie-Set nach Ciaglia „Blue Rhino G2™“ der Firma COOK Medical, Bloomington, IN, USA benutzt und wurde ausschließlich in dieser Studie verwendet (Ciaglia et al. 1985, Byhahn et al. 2000, Braune und Kluge 2011, Braune und Kluge 2012, Dimopoulos et al. 2019).

Jede Tracheotomie wird in der Klinik für Intensivmedizin des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf durch einen Facharzt durchgeführt.

Das Blue Rhino™ Set beinhaltet ein Skalpell, mehrere Kompressen, zwei Kanülen jeweils 7cm lang, eine davon mit einem Führungskatheter, einen Führungsdraht, ein 14 French 4,5cm langer Dilatator, ein konisch geformter Einschrittedilatator, nicht resorbierbares Nahtmaterial, mehrere Spritzen, steriles Gel und eine Mosquito Klemme. Das Trachealkanülen-Set mit Einführungshilfe der Firma Tracoe® wird als Standard benutzt.

Nach den abgeschlossenen Vorbereitungen wird der endotracheal liegende Tubus zurückgezogen, bis der Cuff unmittelbar unterhalb der Stimmritze liegt. Dies erfolgt unter bronchoskopischer Sichtkontrolle.

Unter bronchoskopischer Sicht oder durch Diaphanoskopie wird die zuvor markierte Stelle zwischen der 1./2. oder der 2./3. Trachealspange gefunden.



*Abbildung 4: Optimale Punktionshöhe zur PTD (Fresenius und Heck 2011)*

Ist die Stelle identifiziert, so wird das Bronchoskop erneut bis zum Tubusende zurückgezogen, um es so vor der Punktion zu schützen. Nun wird die Kanüle mit dem Führungskatheter vorgeschoben und die Kanüle entfernt. Der Führungsdraht kann dann durch den Führungskatheter nach distal Richtung Carina eingeführt werden, bis man einen Widerstand spürt. Jetzt erfolgt eine horizontale Hautinzision von ca. 2 cm Länge auf Höhe des Führungsdrahtes.

Der Führungskatheter wird entfernt und der 14 French Dilatator kann über den Führungsdraht geführt werden. Nach einer kurzen Wartezeit wird der 14 French Dilatator entfernt und der davor mit sterilem Wasser benetzte Einschrittdilatator vorsichtig nach distal eingeführt. Alle diese Schritte erfolgen unter bronchoskopischer Sicht. Erneut nach einer Wartezeit wird der Einschrittdilatator entfernt. Jetzt wird die Trachealkanüle mit Einführungshilfe über den Führungsdraht vorsichtig unter bronchoskopischer Sicht vorgeschoben, platziert und durch Blocken des Cuffs gesichert. Anschließend wird die Beatmung mit der Trachealkanüle verbunden. Die Trachealkanüle wird für 10 Tage angenäht. Abschließend erfolgt eine Kontrolle der Trachealkanülenlage der Ringknorpel und es wird eine Bronchoskopie durchgeführt. Der Tubus kann nun entfernt werden.

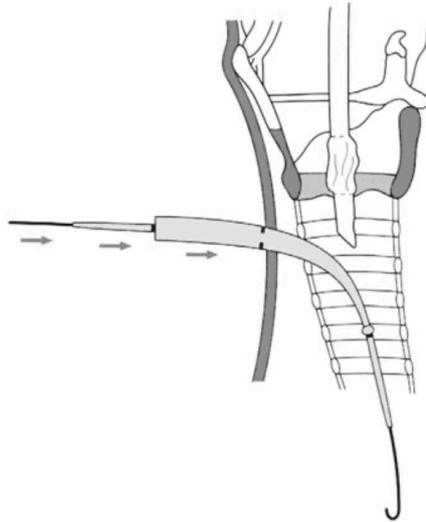


Abbildung 5: PDT nach Ciagala-Blue-Rhino-Dilatationstracheotomie (Fresenius und Heck 2021)

Nach dem Eingriff wird die Allgemeinanästhesie reduziert und, wenn möglich, nach Wirkungsende des Muskelrelaxans beendet. Die Sauerstoffgabe wird auf die ursprüngliche Gabe von  $\text{FiO}_2$ , wie vor dem Eingriff, reduziert. Die Beatmung wird nach dem Eingriff neu angepasst.

### 2.6.1 Kontrollgruppe: Visualisierung mittel Olympus® Olympus BF-60

In der Klinik für Intensivmedizin des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wird der Olympus BF-60 (Olympus Medical Systems Corporation, Tokyo, Japan) mit einem Außendurchmesser von 4,9 mm, einem Absaugkanal von 2,2 mm und einem Sichtfeld von  $120^\circ$  als Standardgerät für Bronchoskopien und Dilatationstracheotomien verwendet. Es handelt sich um ein Mehrwegbronchoskop. Für die Visualisierung in der Kontrollgruppe (Mehrwegbronchoskop) wurde dieses Gerät entsprechend benutzt. Das Bronchoskop wird mit der Kamera des Monitors (Olympus Medical Systems Corporation, Tokyo, Japan) verbunden und ein sogenannter Weißabgleich durchgeführt. Damit wird die Kamera geeicht. Nachdem das Bronchoskop mit Silikonspray eingesprüht wurde, wird dieser durch einen Konnektor, der über eine Öffnung für ein Bronchoskop verfügt, in den Tubus bis zum Tubusende vorgeschoben. Nun werden unter Sicht, nach Entlocken des Cuffs, Tubus und Bronchoskop gemeinsam zurückgezogen bis man die 1./2. oder die 2./3. Trachealspange gut darstellen kann. Der Cuff wird erneut geblockt und die Tracheotomie kann, wie im Kapitel 2.6 beschrieben durchgeführt werden.

Die Bronchoskopie wird durch einen erfahrenen Facharzt durchgeführt. Dieser steht am Kopfende und wird durch ein steriles Tuch vom operativen Bereich getrennt. Dieser Arzt musste als Teil der Studie versuchen alle Lungensegmente darzustellen. Dies wurde im Protokoll erfasst (siehe hierzu Tabelle 4 Likert Skala).

Nach jeder Tracheotomie wird das Bronchoskop durch Mitarbeiter der Zentralsterilisation abgeholt und nach Wiederaufbereitung zurückgebracht.

### **2.6.2 Interventionsgruppe: Visualisierung mittel AMBU® aSCOPE™4**

Für die Visualisierung in der Interventionsgruppe (Einweg-Bronchoskop) wurde das Ambu® aScope™ 4 (Ambu GmbH, Ballerup, Dänemark) Einweg-Bronchoskop in Größe „normal“ verwendet. Dieses verfügt über einen Außendurchmesser von 5,0 mm; einen 2,2 mm großen Absaugkanal und ein Sichtfeld von 85°. Das Bronchoskop wird direkt mit dem Monitor Ambu® aView™ (Ambu GmbH, Ballerup, Dänemark) verbunden. Als Rückversicherung war immer ein Mehrweg-Bronchoskop vorhanden und einsatzbereit. Die weiteren Schritte wiederholen sich wie in der Kontrollgruppe (Mehrweg-Bronchoskop).

Nach der Tracheotomie wird das Einweg-Bronchoskop verworfen.

## **2.7 Messwerte**

Die Zielsetzung der Studie beinhaltet den Vergleich zwischen beiden Kohorten. Dafür wurden diverse Daten an drei festgelegten Zeitpunkten erfasst. Diese Daten wurden sowohl innerhalb einer Kohorte als auch zwischen beiden Kohorten verglichen.

Zunächst wurden die deskriptiven Daten erhoben, um die Kohorte zu beschreiben.

Während der Tracheotomie wurden zu den definierten Zeitpunkten die Visualisierungsbedingungen durchgeführt, die Kapnometrie-, Beatmungs- und Blutgasanalysewerte gemessen.

### **2.7.1 Deskriptive Patientendaten**

Zu den deskriptiven Daten gehören Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, die APACHE II und SOFA Scores, sowie die Dauer der Intervention. Diese wurden in einer Tabelle zusammengeführt (siehe Kapitel 3.1 Deskriptive Statistik, Tabelle 5 Patientencharakteristika).

### **2.7.2 SOFA- und APACHE II- Score**

In der Medizin stehen diverse Scores zur Verfügung. Diese sind hilfreiche Mittel, um Patienten besser einschätzen zu können und entsprechend notwendige Therapien einzuleiten. Für diese Studie wurden zwei Scores verwendet, die täglich in der Intensivmedizin genutzt werden.

Der erste APACHE Score wurde durch William A. Knaus 1981 in den USA eingeführt und steht für „Acute Physiology And Chronic Health Evaluation“ und dient zur Vorhersage der Überlebenschance eines Patienten auf einer Intensivstation (Knaus et al. 1981). Durch die Komplexität des Verfahrens konnte sich aber dieser Score nicht durchsetzen (Knaus et al. 1985). 1985 wurde APACHE II vorgestellt.

Der APACHE II Score verteilt Punkte in drei verschiedenen Kategorien und wird nach den ersten 24 Stunden nach Aufnahme auf einer Intensivstation erhoben.

In der ersten Kategorie werden physiologische Werte erfasst, von denen die schlechtesten verwendet werden. Zusätzlich wird ein Glasgow Coma Scale (GCS) Score erhoben, um eine mögliche Bewusstseinsstörung des Patienten zu beurteilen. Die zweite Kategorie verteilt die Werte nach Alter des Patienten. In der dritten Kategorie werden Vorerkrankungen eingeschätzt und je nach Schweregrad die Punkte verteilt. Vor allem Organinsuffizienz oder Immunschwäche müssen bekannt sein. Bei einer Leberstörung spielen diverse Erkrankungen eine Rolle, so wie eine durch Biopsie gesicherte Leberzirrhose, ein portaler Bluthochdruck oder eine obere gastrointestinale Blutung in der Vorgeschichte aufgrund der portalen Hypertension oder bei Zustand nach jeglichem Grad einer hepatischen Enzephalopathie. Kardiovaskulär wird eine Herzinsuffizienz der NYHA Grad IV (New York Heart Association) berücksichtigt. Pulmonal spielen chronische, restriktive oder obstruktive Erkrankungen, wie eine COPD, eine Rolle. Aber auch eine schwere pulmonale Hypertonie, Hyperkapnie, schwere Hypoxie oder die Abhängigkeit von einem Beatmungsgerät. Das Vorhandensein einer chronischen Dialysepflichtigkeit. Patienten mit einer Immunschwäche durch Immunsuppression, Chemotherapie, Bestrahlung oder Patienten mit Erkrankungen des Immunsystems wie bei Leukämien oder

Lymphome werden berücksichtigt (Knaus 2002) (Für den APACHE II Score siehe Tabelle 2).

Es sind Werte zwischen 0 und 72 Punkten möglich, wobei ein höherer Wert mit einer höheren Mortalität korreliert.

Die Präzision der Vorhersage der Überlebenschancen liegt bei dem APACHE II Score bei 80% (Knaus et al. 1985, Markgraf et al. 2001).

*Tabelle 1 APACHE II Score*

<b>Physiologische Variable</b>	<b>0 Punkte</b>	<b>1 Punkt</b>	<b>2 Punkte</b>	<b>3 Punkte</b>	<b>4 Punkte</b>
<b>Temperatur (°C)</b>	36 – 38,4	34 – 35,9 oder 38,5 – 38,9	32 – 33,9	30 – 31,9 oder 39 – 40,9	≤ 29,9 oder ≥ 41
<b>MAD (mmHg)</b>	70 – 109		50 – 69 oder 110 – 129	130 – 159	≤ 49 oder ≥ 160
<b>HF (/min)</b>	70 – 109		55 – 69 oder 110 – 139	40 – 54 oder 140 – 179	≤ 39 oder ≥ 180
<b>AF (/min)</b>	12 – 24	10 – 11 oder 25 – 34	25 – 34	35 – 49	≤ 5 oder ≥ 50
<b>Oxygenierung P<sub>a</sub>O<sub>2</sub> (mmHg) (bei F<sub>i</sub>O<sub>2</sub> ≥ 0,5: AaDO<sub>2</sub> beachten)</b>	> 70 (< 200)	61 – 70	55 – 60 (200 – 349)	55 – 60 (350 – 499)	< 55 (≥ 500)

Tabelle 2 APACHE II Score Fortsetzung

Physiologische Variable	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte
pH	7,33 – 7,49	7,5 – 7,59	7,25 – 7,32	7,15 – 7,24 oder 7,6 – 7,69	< 7,15 oder ≥ 7,7
Serumnatrium (mmol/l)	130 – 149	150 – 154	120 – 129 oder 155 – 159	111 – 119 oder 160 – 179	≤ 110 oder ≥ 180
Serumkalium (mmol/l)	3,5 – 5,4	3,0 – 3,4 oder 5,5 – 5,9	2,5 – 2,9	6 – 6,9	< 2,5 oder ≥ 7
Serumkreatinin (mg/dl) (bei ANV Punkte verdoppeln)	0,6 – 1,4		< 0,6 oder 1,5 – 1,9	2,0 – 3,4	≥ 3,5
Hämatokrit (%)	30 – 45,9	46 – 49,9	20 – 29,9 oder 50 – 59,9		< 20 oder ≥ 60
Leukozytenzahl (x1000)	3 – 14,9	15 – 19,9	1 – 2,9 oder 20 – 39,9		< 1 oder ≥ 40
GCS	Punkte = 15 - aktueller GCS				
Alter	≤ 44 = 0 Punkte; 45 – 54 = 2 Punkte; 55 – 64 = 3 Punkte; 65 – 74 = 5 Punkte; ≥ 75 = 6 Punkte				
Operativer Status	Organinsuffizienz oder Immunschwäche: nicht operiert, nach Notfalloperation: + 5 Punkte; nach Wahleingriff: + 2 Punkte				
<b>Gesamtpunktzahl:</b>	<b>Summe aus Punkten für 12 physiologische Variablen, Alter und operativen Status</b>				

MAD: Mittlerer arterieller Druck, HF: Herzfrequenz, AF: Atemfrequenz, paO<sub>2</sub>: arterieller Sauerstoffpartialdruck, AaDO<sub>2</sub>: Alveolo-arterielle Sauerstoffdifferenz, F<sub>I</sub>O<sub>2</sub>: inspiratorische Sauerstofffraktion, ANV: Akutes Nierenversagen, GCS: Glasgow Coma Scale

Das Multiorganversagen ist die Hauptursache für Mortalität bei kritisch kranken Patienten. Das Verständnis für das Multiorganversagen entwickelt sich in der Medizin seit 1970 (Baue 1975).

1996 wurde von Vincent J. L. et al. ein Score zur Einschätzung einer Sepsis und deren Organschädigung bei kritisch kranken Patienten entwickelt. Der SOFA Score steht für „Sepsis related organ failure assessment Score“ und ist ein weiteres wichtiges Tool in der Intensivmedizin zur Einschätzung der Mortalität, denn oft entwickelt sich aus einer Sepsis ein Multiorganversagen (Vincent et al. 1996).

Die Bewertung basiert auf den Funktionen von:

- Atmung
- Herzkreislaufsystem
- Leber
- Gerinnung
- Nieren
- zentralem Nervensystem

Es werden Punkte zwischen 1 und 4 verteilt, je schwerer die Beeinträchtigung umso höher die Bewertung. Ist ein System nicht beeinträchtigt, gibt es 0 Punkte. Die tabellarische Auflistung ist Tabelle 3 SOFA Score zu entnehmen. Die Mortalität steigt mit einer höheren Punktzahl (Vincent et al. 1996, Vincent et al. 1998).

Tabelle 3 SOFA Score

Organsystem	Parameter	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte
<b>Atmung</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (mmHg)	< 400	< 300	< 200 und Beatmung	< 100 und Beatmung
<b>Zentrales Nerven- system</b>	GCS (Punkte)	13-14	10-12	6-9	<6
<b>Herz- Kreislauf</b>	MAD (mmHg) oder Einsatz von Vasopresso- ren (µg/kg/min)	MAD < 70	Dopamin ≤ 5 oder Dobutam in (Dosieru- ng egal)	Dopamin > 5 oder Adrenalin ≤ 0,1 oder Noradrenalin ≤ 0,1	Dopamin > 15 oder Adrenalin > 0,1 oder Noradrenalin > 0,1
<b>Leber</b>	Bilirubin (mg/dl)	1,2 -1,9	2,0 - 5,9	6,0 - 11,9	> 12,0
<b>Blut- gerinnung</b>	Thrombozyt- en (10 <sup>3</sup> /µl)	< 150	< 100	< 50	< 20
<b>Niere</b>	Kreatinin (mg/dl)	1,2 - 1,9	2,0 - 3,4	3,5 - 4,9	> 5
<b>Gesamtpunktzahl: Summe aller Punkte</b>					
<b>Besteht keine Einschränkung eines Organsystems, werden 0 Punkte vergeben.</b>					

### **2.7.3 Messzeitpunkte**

Für die Datenerhebung wurden drei Messzeitpunkte definiert und bei allen Teilnehmern gleich durchgeführt. Folgende Werte wurden mit Uhrzeit erfasst:

- Vitalwerte (Blutdruck, MAD, SpO<sub>2</sub>)
- BGA
- Beatmungswerte inklusive Kapnometrie

Die erste Messung wurde vor Beginn der Intervention durchgeführt und entsprach dem Ausgangswert. Die zweite Messung erfolgte unmittelbar vor dem Hautschnitt. Die dritte Messung fand sofort nach Einführen der Trachealkanüle statt. Alle Werte wurden im Messprotokoll dokumentiert.

### **2.7.4 Interventionsdauer**

Die Dauer der Intervention sollte so kurz wie möglich, jedoch so lange wie nötig betragen.

### **2.7.5 Vitalparameter**

Die Vitalparameter wurden zu den drei genannten Zeitpunkten erhoben. Die Erhebung fand durch Monitorwerte, sowie durch Blutentnahme statt. Folgende Werte wurden über den Monitor erhoben:

- Blutdruck
- MAD
- SpO<sub>2</sub> (in %) pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung

Durch Blutentnahmen wurden durch ABL 90 flex (Radiometer A/S Kopenhagen, Dänemark) als Blutgasanalyse erhoben. Folgende Werte wurden erhoben:

- pH-Wert
- pCO<sub>2</sub> (mmHg) arterieller Kohlenstoffdioxidpartialdruck
- pO<sub>2</sub> (mmHg) arterieller Sauerstoffpartialdruck
- Hb Hämoglobinkonzentration
- Lactat (mmol/L)
- SaO<sub>2</sub> (in %) arterielle Sauerstoffsättigung

### 2.7.6 Beatmungsparameter und Kapnometrie

Die Beatmungsparameter wurden zu den definierten Messzeiten direkt vom Monitor des Beatmungsgerätes abgelesen und im Messprotokoll dokumentiert. Die Patienten wurden während der Intervention mittels Evita-Infinity®-V500 (Drägerwerk, Lübeck) in einem druckkontrollierten Modus (BIPAP, bilevel positive airway pressure) beatmet.

Folgende Parameter wurden erfasst und protokolliert:

- $\text{FiO}_2$  (in %) inspiratorische Sauerstofffraktion
- PEEP (mbar) Positiver endexpiratorischer Druck
- Peak =  $P_{\text{insp}}$ /PEEP (mbar) Beatmungsspitzenruck
- AF (1/min) Atemfrequenz
- AZV (ml) Atemzugvolumen
- AMV (L/min) Atemminutenvolumen
- I:E Atemzeitverhältnis von Inspiration und Expiration
- $\text{etCO}_2$  (mmHg) Endexpiratorischer Kohlenstoffpartialdruck
- Compliance (L/bar)

### 2.7.7 Bewertung der Visualisierung, der Beatmungsqualität und des Absaugkanals

Zur Erfassung der Visualisierung, der Beatmungsqualität und des Absaugkanals wurde eine Likert-Skala verwendet (Likert 1932).

Eine modifizierte Form nach Linstedt et al. wurde bereits in anderen Studien verwendet (Linstedt et al. 2010, Grensemann et al. 2017).

Die Skala wurde postinterventionell durch den Arzt ausgefüllt, welcher die Bronchoskopie und die Intubation aller Segmente durchführte. Die Bewertung erfolgte mit Werten von 1 bis 4, wobei 1 die beste und 4 die schlechteste Bewertung zugeordnet war.

Die Visualisierung wurde durch folgende Punkte erfasst:

- Identifikation des Schild- und Ringknorpels, 1. bis 3. Trachealspange
- Visualisierung des Trachealumfanges
- Beobachtung der Punktion: Mittellinie und Sichtbarkeit kaudal der 1. oder 2. Trachealspange
- Beobachtung der Dilatation: Vorderwand und Pars membranacea sichtbar

Die Beatmungsqualität wurde durch folgende Punkte erfasst:

- Beatmungsqualität vor der Punktion
- Beatmungsqualität schlechteste Beatmung während der Intervention

Der Absaugkanal wurde wie folgt bewertet:

- Qualität des Absaugkanals: Absaugung zähes Sekret
- Handling des Bronchoskops

*Tabelle 4 Likert-Skala*

Bewertung	1	2	3	4
<b>Beatmungsqualität vor der Punktion</b>	AMV wie vor Intervention	AMV <2L/min oder SpO2 80-90% (>2min)	AMV <0,5L/min oder SpO2 70-79% (>2min)	AMV = 0 oder SpO2 < 70% (>2min)
<b>Identifikation des Schild- und Ringknorpels, 1. bis 3. Trachealspange</b>	zuverlässige Identifikation	nur Ringknorpel und Trachealspangen	nur Trachealspange	keine Sichtbarkeit
<b>Visualisierung des Trachealumfangs</b>	vollständig	1/3 bis 2/3	nur kleine Anteile sichtbar	keine Sichtbarkeit
<b>Beobachtung der Punktion: Mittellinie und Sichtbarkeit kaudal 1. oder 2. Trachealspange</b>	zuverlässige Identifikation	Mittellinie sicher, Höhe unsicher, aber kaudal 1. Trachealspange	Höhe der Punktion unsicher	keine Sichtbarkeit
<b>Beobachtung der Dilatation: Vorderwand und Pars membranacea sichtbar</b>	zuverlässige Identifikation	nur P.m. oder Trachealvorderwand	nur kleiner Anteil der Trachea sichtbar, P.m. nicht sichtbar	keine Sichtbarkeit
<b>Beatmungsqualität: schlechteste Beatmung während Intervention</b>	AMV wie vor Intervention	AMV <2L/min oder SpO2 80-90% (>2min)	AMV <0,5L/min oder SpO2 70-79% (>2min)	AMV = 0 oder SpO2 < 70% (>2min)
<b>Qualität des Absaugkanals</b>	Sekret unkompliziert abzusaugen	Sekret nur unter Spülung abzusaugen	Sekret erst nach mehrmaligem Entfernen und Spülen des Bronchoskops abzusaugen	Absaugung nicht möglich
<b>Handling des Bronchoskops</b>	Dirigierbarkeit ohne Probleme	Darstellbarkeit aller Teile des Bronchialsystems mit Schwierigkeiten möglich	ein Segment nicht intubierbar	mehr als ein Segment nicht intubierbar

## **2.8 Endpunkte**

Für die Studie wurden verschiedene Endpunkte, primär und sekundär gewählt.

### **2.8.1 Primärer Endpunkt**

Als primärer Endpunkt wurde die Visualisierung der endotrachealen Leitstrukturen gewählt. Tabelle 4, welche die Likert Skala zeigt, ist die Bewertungsskala zu entnehmen. Jeder Unterpunkt der Skala wurde mit Punkten zwischen 1 bis 4 bewertet. Die Summe der Punkte ergab den Visualisierungsscore. Die Bewertung mit insgesamt 4 Punkten ist die bestmöglich zu erreichende Punktzahl, eine Bewertung mit 16 die schlechtmöglichste Punktzahl.

### **2.8.2 Sekundäre Endpunkte**

Als sekundäre Endpunkte wurden die Beatmungsbedingungen festgelegt. Wie bei dem primären Endpunkt wurde hier aus den einzeln zu bewertenden Elementen ein Gesamtscore gebildet; dieser stellte den Beatmungsscore dar. In diesem Fall war das Beste zu erreichende Ergebnis ein Score von 2.

Darüber hinaus wurden die Veränderungen des pH-Wertes, des  $\text{paCO}_2$ ,  $\text{etCO}_2$  und des  $\text{paO}_2$ , sowie Veränderungen des Atemwegsdruckes als sekundäre Endpunkte gezählt. Ebenfalls wurde die Dauer der Intervention und Komplikationen zwischen den Gruppen verglichen.

## **2.9 Statistische Auswertung**

Zur Datenanalyse wurden Microsoft Excel 2016 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA) und IBM SPSS Statistics (Version 25, IMB, NY, USA) verwendet.

Einzelne Punktwerte wurden mittels Welch Test verglichen. Die Punktwerte von Visualisierung, Ventilation und Handhabung sowie die kombinierten Punktwerte für die Einweg-Bronchoskopie wurden in einem Nicht-Unterlegenheits-Test mit einer konventionellen Mehrweg-Bronchoskopie verglichen.

Nicht-Unterlegenheit lag vor, wenn die obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls für die Differenz aus den Punktwerten einzelner Variablen der Einweg-Bronchoskopie nicht um mehr als 20% überstieg (niedrigere Punktwerte entsprachen einer besseren Performance).

Die 95%-Konfidenzintervalle des Mittelwertes der Punktwerte wurden berechnet aus den Mittelwerten +/- der entsprechenden Werte aus der T-Verteilung, multipliziert mit dem Standardfehler des Mittelwertes (Standarddeviation geteilt durch die Wurzel aus der Probengröße).

Zur Analyse von hämodynamischen und respiratorischen Variablen wurden lineare gemischte Modelle mit post-hoc Paar-Vergleichen der geschätzten marginalen Mittel verwendet.

Dabei wurden fixierte Effekte für die Behandlungsgruppen, die Zeitpunkte und die Kombination aus beidem, sowie zufällige Schnittpunkte zwischen den Patienten angenommen, sodass eine Varianz-Kovarianz-Matrix erstellt werden konnte.

Ein zweiseitiger p-Wert von  $<0.05$  wurde als statistisch signifikant angesehen.

### 3 Ergebnisse

Zwischen Mai 2019 und November 2019 wurden 46 Teilnehmer 1:1 in zwei Gruppen randomisiert. Die eine Gruppe wurde dem Einweg-Bronchoskop Ambu® aScope™4 zugewiesen, die andere Gruppe dem Mehrweg-Bronchoskop von Olympus® Olympus BF-60.

Für diese Studie kamen im genannten Zeitraum 49 Personen in Betracht. Entsprechend wurden sie auf Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Von den in Betracht kommenden Personen wurde ein Patient wegen fehlender Einverständniserklärung ausgeschlossen. Zwei weitere konnten extubiert werden und benötigten entsprechend keine Tracheotomie. Kein Teilnehmer musste chirurgisch tracheotomiert werden.

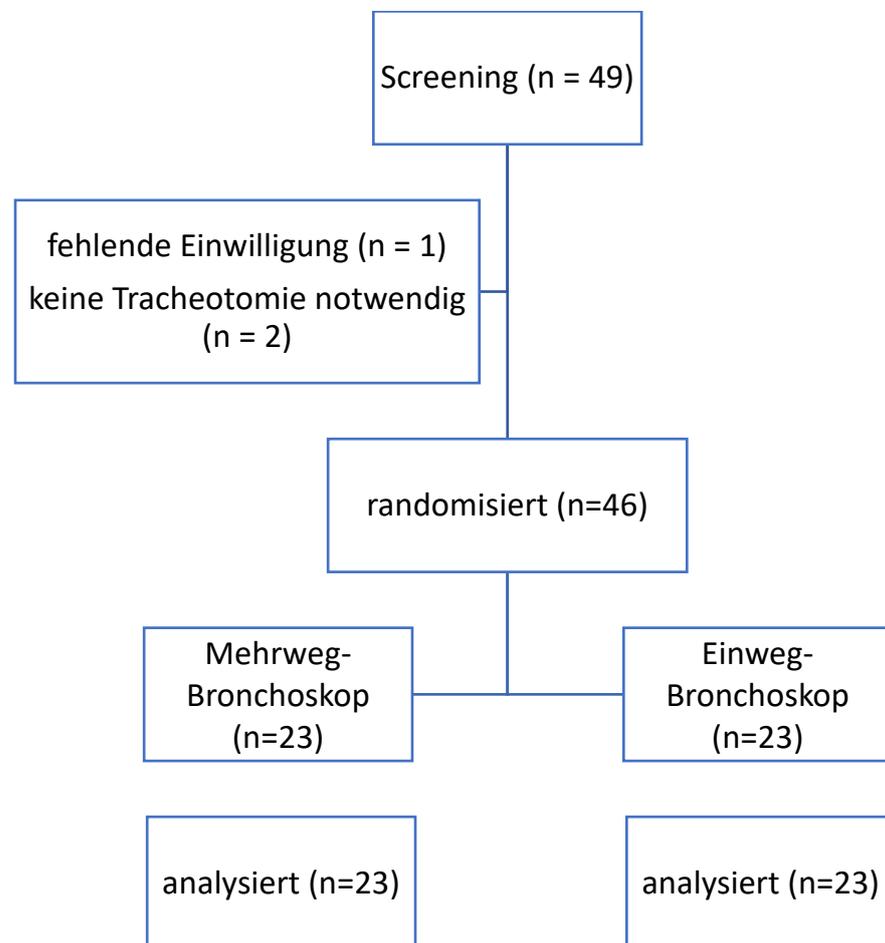


Abbildung 6: Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)

Insgesamt wurden somit 46 Teilnehmer in die Studie eingeschlossen. Entsprechend wurden 23 Teilnehmer in die Interventionsgruppe Einweg-Bronchoskop und 23 Teilnehmer in die Kontrollgruppe Mehrweg-Bronchoskop randomisiert.

### 3.1 Deskriptive Statistik

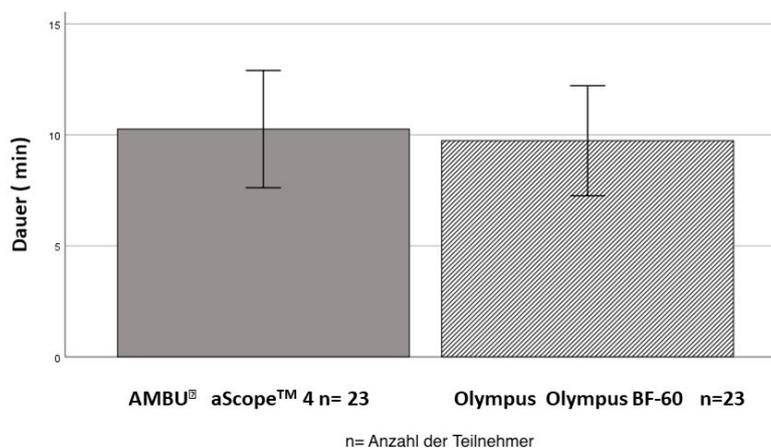
In der nachfolgenden Tabelle werden demografische Daten (Alter, Geschlecht, Gewicht), Interventionsdauer und die durch die Scores SOFA und APACHE II beschriebene Krankheitsschwere dargestellt.

*Tabelle 5 Patientencharakteristika*

	AMBU® aScope™ 4 (n=23)		Olympus® Olympus BF-60 (n=23)	
	Mittelwert	Std.-Abweichung	Mittelwert	Std.-Abweichung
Alter (Jahre)	63	±13	60	±13
Größe (cm)	174	±10	175	±10
Gewicht (Kg)	78	±17	81	±23
SOFA	9	±4	9	±3
APACHE II	22	±7	23	±7
Dauer	10	±6	10	±6

### 3.2 Interventionsdauer

Für die Interventionsdauer lässt sich feststellen, dass die Interventionsgruppe Einweg-Bronchoskop der Kontrollgruppe (Mehrweg-Bronchoskop) nicht unterlegen ist. Die Dauer der Interventionen betrug im Durchschnitt bei beiden Gruppen  $10 \pm 6$  Minuten.



*Abbildung 7: Dauer der Intervention dargestellt als Mittelwert +/- Standardabweichung*

### **3.3 Primärer Endpunkt: Visualisierungsqualität zwischen AMBU® aSCOPE™4 und Olympus® Olympus BF-60**

Für die Einweg-Bronchoskop-Gruppe wurde eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber der Mehrweg-Bronchoskop Gruppe nachgewiesen. Die mittleren Visualisierungswerte betragen 4,1 (95% CI: 3,9; 4,3) für die Einweg-Bronchoskop-Gruppe gegenüber 4,1(4,0;4,2) für die Mehrweg-Bronchoskop-Gruppe mit einer mittleren Differenz von 0,0 (-0,2; 0,3).

### **3.4 Sekundäre Endpunkte**

Die Beatmungsqualität wurde für die Einweg-Bronchoskop-Gruppe mit 2,6 (2,0; 3,1) gegenüber 2,4 (2,1; 2,7) für die Mehrweg-Bronchoskop-Gruppe bewertet, die mittlere Differenz betrug 0,2 (-0,4; 0,8).

Das Handling wurde für die Einweg-Bronchoskop-Gruppe mit 1,2 (1,9; 1,4) und für die Mehrweg-Bronchoskop-Gruppe mit 1,3 (1,1; 1,6) bewertet, die mittlere Differenz betrug -0,1 (-0,4; 0,2). Das Totalscore betrug 9,1 (8,2; 10,0) für die Einweg-Bronchoskop-Gruppe und 8,9 (8,9; 9,4) für die Mehrweg-Bronchoskop-Gruppe, die mittlere Differenz betrug 0,3 (-0,7; 1,2).

Es wurde kein signifikanter Unterschied in Bezug auf Blutgasanalysen und Atmungsvariablen zwischen den Gruppen festgestellt, mit Ausnahme eines Anstiegs von pCO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub> und pO<sub>2</sub>, sowie eines Abfalls des pH-Wertes im Verlauf der Intervention.

Tabelle 6 Arterielle Blutgasanalysen und Beatmungswerte

	Zeitpunkt 1		Zeitpunkt 2		Zeitpunkt 3		
	aScope	Mehrweg Bronchoskop	aScope	Mehrweg Bronchoskop	aScope	Mehrweg Bronchoskop	
	p	p	p	p	p	p	
pH	7.46 [7.43;7.48]	7.43 [7.40;7.46]	7.36 [7.33;7.40] <sup>a</sup>	7.36 [7.33;7.39] <sup>a</sup>	7.29 [7.26;7.31] <sub>a,b</sub>	7.30 [7.27;7.33] <sup>a,b</sup>	n.s.
paO <sub>2</sub> [kPa]	10.4 [5.0;15.7]	9.8 [4.5;15.2]	56.5 [51.2;61.8] <sup>a</sup>	55.6 [50.3;60.9] <sup>a</sup>	54.1 [48.7;59.4] <sup>a</sup>	53.1 [47.7;58.4] <sup>a</sup>	n.s.
paCO <sub>2</sub> [kPa]	5.0 [4.4;5.6]	5.4 [4.7;6.0]	6.3 [5.7;6.9] <sup>a</sup>	6.9 [6.2;7.5] <sup>a</sup>	8.0 [7.4;8.6] <sup>a,b</sup>	8.1 [7.4;8.7] <sup>a,b</sup>	n.s.
SaO <sub>2</sub> [%]	95 [92;98]	95 [92;98]	100 [96;103]	100 [96;103]	96 [93;99]	100 [96–103]	n.s.
Paw [hPa]	20 [17;23]	22 [19;25]	22 [19;25]	24 [21;27]	24 [21;27] <sup>a</sup>	25 [22;28]	n.s.
PEEP [hPa]	7 [6;7]	8 [7;9]	7 [6;8]	8 [7;9]	7 [6;7]	8 [8;9]	0.02
etCO <sub>2</sub> [kPa]	4.3 [3.9;4.8]	4.3 [3.9;4.8]	4.7 [4.3;5.1]	4.8 [4.4;5.3]	5.4 [4.9;5.9] <sub>a,b</sub>	5.3 [4.8;5.7] <sup>a</sup>	n.s.
V <sub>t</sub> [ml]	454 [369;539]	516 [432;601]	385 [300;470]	413 [328;497]	427 [342;512]	412 [327;497]	n.s.
MV [l*min <sup>-1</sup> ]	10.1 [8.7;11.6]	9.8 [8.4;11.3]	7.4 [5.9;8.8] <sub>a</sub>	7.6 [6.2;4;9.0] <sub>a</sub>	8.4 [6.9;9.8]	7.6 [6.1;9.0] <sup>a</sup>	n.s.
C [ml*hPa <sup>-1</sup> ]	52 [43;60]	45 [36;54]	39 [30;48] <sup>a</sup>	39 [31;48]	38 [29;47] <sup>a</sup>	43 [34;51]	n.s.
RR [min <sup>-1</sup> ]	22 [19;24]	21 [19;24]	19 [17;21] <sup>a</sup>	19 [17;21] <sup>a</sup>	21 [18;23]	19 [17;21] <sup>a</sup>	n.s.
FiO <sub>2</sub>	0.26 [0.23;0.29]	0.31 [0.28;0.33]	1.0 [0.98;1.02] <sup>a</sup>	1.0 [0.98;1.02] <sub>a</sub>	1.0 [0.98;1.02] <sup>a</sup>	1.0 [0.98;1.02] <sup>a</sup>	n.s.
SpO <sub>2</sub> [%]	95 [91;99]	94 [91;98]	100 [99;107] <sub>a</sub>	99 [95;102]	99 [95;103]	99 [96;103]	n.s.

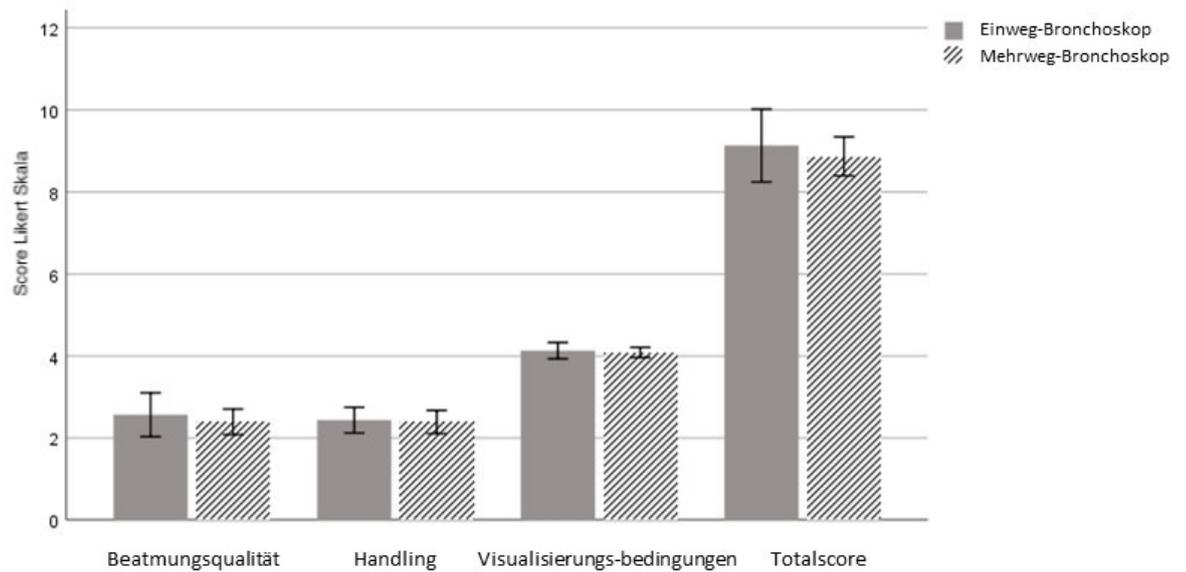
Abkürzungen: paO<sub>2</sub> Sauerstoffpartialdruck, paCO<sub>2</sub> Kohlenstoffdioxidpartialdruck, SaO<sub>2</sub> Arterielle Sauerstoffsättigung, P<sub>aw</sub> Atemwegsdruck, PEEP Positiver Endexpiratorischer Druck, etCO<sub>2</sub> Endtidales CO<sub>2</sub>, V<sub>t</sub> Atemzugvolumen, MV Minutenvolumen, C Compliance, RR Atemfrequenz, FiO<sub>2</sub> Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs, SpO<sub>2</sub> Sauerstoffsättigung gemessen durch Pulsoxymetrie, n.s. Nicht statistisch signifikant.

Die Daten werden als Mittelwert und einem 95% Intervall angezeigt, Zeitpunkt 1: Vor der Intervention, Zeitpunkt 2: Vor der Punktion, Zeitpunkt 3: Nach Einführen der Trachealkanüle. Die statistische Analyse wurde mit dem linear gemixten Modell gemacht. P Werte in Spalten zeigen Unterschiede zwischen aScope- und Mehrweg-Bronchoskopie-Gruppen zu den jeweiligen Zeitpunkten an.

a p < 0.05 vs. Zeitpunkt 1

b p > 0.05 vs. Zeitpunkt 2

Abbildung 7 stellt die Werte der Einweg-Bronchoskop-Gruppe der Mehrweg-Bronchoskop-Gruppe gegenüber.



*Eine niedrigere Bewertung indiziert eine bessere Performance.*

*Abbildung 8: Bewertung von Beatmungsqualität, Handling, Visualisierungsbedingungen und Totalscore.*

### 3.5 Komplikationen

Durch die hochstandardisierten Vorbereitungen und das professionelle Vorgehen traten keine Komplikationen während aller 46 Interventionen auf. Kein Teilnehmer musste aus der jeweiligen Gruppe entfernt werden. Kein Teilnehmer der Interventionsgruppe (Einweg-Bronchoskop) musste mit dem Mehrweg-Bronchoskop versorgt werden.

## 4 Diskussion

---

Die durchgeführte Studie hatte zum Ziel, ein Einweg-Bronchoskop mit einem Mehrweg-Bronchoskop in Bezug auf Visualisierbarkeit, Ventilation und Handhabung in perkutaner Dilatationstracheotomie zu vergleichen. In der Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Methoden gefunden, so dass kein Bronchoskop dem anderen über- oder unterlegen war.

Für die Bronchoskopie, sowohl im perioperativen Bereich als auch auf der Intensivstation, stehen entweder herkömmliche Mehrweg-Bronchoskope oder Einweg-Bronchoskope zur Verfügung.

Vor einigen Jahren wurde die Machbarkeit der PDT unter Anleitung einer inzwischen veralteten Version eines Einweg-Bronchoskops ohne Saugkanal in einer Fallserie gezeigt (Reynolds et al. 2015). Seitdem wurden Einweg-Bronchoskope wie das aScope™ zu Geräten entwickelt, die mittlerweile den Mehrweg-Bronchoskopen ebenbürtig sind.

Für die Visualisierbarkeit verwendet das getestete Einweg-Bronchoskop einen Kamerachip an der Spitze, während das herkömmliche optische Faseroskop mit einem Kamerakopf verbunden wurde. Obwohl in dieser Studie nicht systematisch ausgewertet, erschien das Monitorbild des Einweggerätes schärfer und hatte eine höhere Auflösung als das Bild des Kamerakopfsystems. Es muss beachtet werden, dass die in der Studie benutzten wiederverwendbaren Geräte, die mittlerweile mehrere Jahre im Einsatz sind, nicht den derzeit verfügbaren High-Definition- oder Full-High-Definition-Videostandards entsprechen, die von der heutigen Industrie angeboten werden. Die Visualisierung während des Eingriffs mit beiden Bronchoskoptypen war jedoch ausreichend, und es ist zweifelhaft, dass die Verwendung eines aktuellen Videobronchoskops mit einem Kamerachips zu anderen Ergebnissen geführt hätte. Der Blickwinkel des Einweggerätes ist enger als der des Mehrweg-Bronchoskops, aber dies war nicht auffällig und hatte keinen Einfluss auf die Darstellbarkeitswerte.

In der Studie wurden zur Bronchoskopie, beziehungsweise Intubation der Bronchien, zwei flexible Bronchoskope miteinander verglichen. In der Studie zählte lediglich der Erfolg der Intubation, nicht jedoch die Handhabungseigenschaften. Diesbezüglich schnitten beide Bronchoskope gut ab. Bereits dargelegt wurde die Darstellung der einzelnen Segmente des Bronchialtraktes mit ihren Eigenschaften. Durch die verschiedenen Abwinkelungen, die sich aus der Verortung ergeben, bedarf es durch den durchführenden Arzt eines guten Handlings. Das Mehrweg-Bronchoskop, welches regelhaft in der Klinik für Intensivmedizin des Uniklinikum Hamburg-Eppendorf genutzt wird, erlaubt eine Abwinkelung in

Aufwärtsrichtung um 180°, in der Abwärtsrichtung lediglich eine 130° Abwinkelung. Dies führt dazu, dass die Intubation des rechten Oberlappens mit einer 180° Drehung des Bronchoskops geschehen muss. Das aScope™ hingegen bietet die Möglichkeit einer 180° Abwinkelung sowohl in Aufwärts- als auch Abwärtsrichtung. So kann der Anwender den rechten Oberlappen intubieren, ohne das Bronchoskop in der Hand drehen zu müssen. Die Drehung des Bronchoskops um 180° um die eigene Achse erfordert eine gleichzeitige Bewegung zurück und Drehung, damit die Gefahr der Verletzung der Schleimhaut durch Scherkräfte minimiert wird. Dieses Risiko wird durch den größeren Spielraum des aScopes™ vermindert. Die Intubation des Oberlappens scheint somit gefahrloser möglich als mit dem genutzten Mehrweg-Bronchoskops. In der durchgeführten Studie wurde das Handling der Bronchoskope, sowie die Vor- und Nachteile der Bronchoskope in der Anwendung nicht systematisch erfasst. In der Studie zählte lediglich der Erfolg der durchgeführten Bronchoskopie. Das subjektive Empfinden der Bronchoskopie hatte keinen Einfluss auf die Bewertungsskala. Jedoch ist die Möglichkeit, das Bronchoskop in beide Richtungen zu drehen ein angenehmer Bonus im Handling. Es stellt sich die Frage, ob bezüglich des Spielraums des Einweg-Bronchoskops Vorteile in der Bronchoskopie entstehen und die Nutzung eines Einweg-Bronchoskops gegenüber eines Mehrweg-Bronchoskops überwiegt.

Ebenfalls war die Absaugung in beiden Gruppen ähnlich, da der Saugkanal bei beiden Bronchoskopmodellen einen ähnlichen Durchmesser hatte.

Die Nutzung des Bronchoskops während der PDT, welche durch erfahrene Spezialisten durchgeführt wird, erlaubt die Darstellung der anatomischen Strukturen und der Punktionsstelle während des Eingriffs, sowie die Bestimmung der korrekten Positionierung des Dilatators. Darüber hinaus verhindert die Untersuchung der hinteren Wand der Trachea durch Bronchoskopie, Verletzungen der Schleimhaut zu übersehen. Hier ist denkbar, dass entstandene Mikrorisse durch die Tracheotomie verschlimmert werden würden. Dies kann durch den Einsatz des Bronchoskops verhindert werden. Die routinemäßige Bronchoskopie bleibt jedoch weiterhin umstritten, da einige Autoren auf die Risiken einer Hyperkapnie mit konsekutiver respiratorischer Azidose hinweisen und eine individuelle Risikobewertung für Patienten geltend machen (Grensemann et al. 2017). Trotzdem ist im Rahmen einer PDT die Nutzung der Bronchoskopie weit verbreitet, obwohl keine ausreichende Evidenz der Reduzierung von Komplikationsraten besteht (Raimondi et al. 2017). Einige Autoren empfehlen dennoch den regelmäßigen Gebrauch eines Bronchoskops während der PDT (Simon et al. 2013). Zudem bietet der Einsatz eines Bronchoskops während einer PDT die direkte Möglichkeit der Intervention bei Komplikationen; das heißt bei eventuell auftretenden Blutungen oder Schleimansammlungen kann der Anwender ebendies zügig

entfernen. Ebenfalls ist es denkbar, dass eine mögliche Blutung durch den bronchoskopierenden Arzt schneller entdeckt wird, als wenn die PDT ohne Bronchoskop durchgeführt wird. Des Weiteren könnte das Risiko des potenziellen Verlustes des Atemweges durch den Einsatz eines Bronchoskops verringert werden, hierzu liegen aber keine Daten vor. In einer 2013 durchgeführten Umfrage ergab sich, dass 69,3% der Befragten während der PDT Bronchoskope einsetzen. Zudem wurde festgestellt, dass dies in Europa eine häufigere Anwendung fand als außerhalb (Vargas et al. 2015b). In einer früheren deutschen Umfrage ergab sich für deutsche Intensivstationen sogar ein noch höherer Wert für die Nutzung von Bronchoskopen während der PDT. In der Umfrage lag dieser Wert bei 98% (Kluge et al. 2008).

Die Beatmung während der Interventionen war in beiden Gruppen ähnlich. Wie bereits gezeigt wurde, stieg nach dem Einführen des Bronchoskops das  $p\text{CO}_2$  mit einer nachfolgenden respiratorischen Azidose und einer Abnahme des pH-Wertes (Grensemann et al. 2017, Reilly et al. 1997, Ferraro et al. 2004). Der Hauptfaktor, welcher vermutlich zur Hyperkapnie führt, ist die Abnahme der Querschnittsfläche des Endotrachealtubus. Die verwendeten Bronchoskope hatten einen ähnlichen Durchmesser, wodurch die Querschnittsfläche in ähnlicher Weise verringert wurde. Bei der Nutzung von Bronchoskopen zur Führung einer PDT sollte der Durchmesser des Bronchoskops berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, eine Differenz zwischen Innendurchmesser des Tubus und Bronchoskop-Außendurchmesser von mindestens 2 mm beizubehalten, um eine ausreichende Belüftung aufrechtzuerhalten und einen auto-positiven endexpiratorischen Druck zu verhindern (Lawson et al. 2000). In Anbetracht des Durchmessers kann argumentiert werden, dass ein noch kleineres Bronchoskop zu einer verbesserten Belüftung führen könnte. Ein Vorteil, den man sich durch den Einsatz eines Bronchoskops während der PDT zu Nutze macht, wird durch den Einsatz eines kleineren Bronchoskops jedoch genommen. Durch den Einsatz eines kleineren Bronchoskops verringert sich die Querschnittsfläche des Saugkanals, was möglicherweise die Aspiration von Schleim oder Blut aus dem Bronchialbaum während des Eingriffs beeinträchtigt (Grensemann et al. 2018). Daher ist ein Kompromiss notwendig, um die Belüftung und Absaugung in Einklang zu bringen. In der bereits erwähnten Umfrage von Vargas et al. zeigte sich, dass das häufigste genutzte Bronchoskop einen Durchmesser von 4,9 mm hatte. Durch die Autoren wurde angenommen, dass diese Größe die häufigste genutzt war, da sie am häufigsten auf den Intensivstationen verfügbar war. Diese Kompromissentscheidung scheint durch die Vorteile den genannten Risiken überlegen zu sein (Vargas et al. 2015b).

Unabhängig von der Ursache des Anstieges des  $p\text{CO}_2$ , ist die Hyperkapnie ein relevanter Faktor, welcher während der PDT beachtet werden muss. In einer durchgeführten Studie mit wachen Menschen, wurde gezeigt, dass eine Verdopplung des  $p\text{CO}_2$  von 40mmHg auf 80mmHg einen Anstieg der Wasserstoffionen im Blut zur Folge hatte und damit zu einer respiratorischen Azidose führte. Der Anteil des Bikarbonates im Blut blieb hierbei jedoch davon unberührt. Die Probanden bekamen während der Hyperkapnie Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit. Nach der Intervention gingen die Blutwerte wieder auf die Ausgangswerte zurück und die Symptome der Patienten besserten sich (Bracket et al. 1965). Der Effekt der respiratorischen Azidose auf die Kreislagsituation darf nicht vernachlässigt und kann im Vorfeld nicht abgeschätzt werden. Während die Hyperkapnie für eine Vasokonstriktion sorgt und somit für eine Erhöhung des Blutdruckes, kann sie gleichzeitig die Kontraktionen des Herzens beeinflussen und zu Rhythmusstörungen führen, welches den Blutdruck wiederum senken kann. Zudem kann eine Azidose zu einer Veränderung des Elektrolythaushaltes führen. Durch die Azidose wird Kalium im Austausch mit Wasserstoffionen vom intrazellulären Raum in den extrazellulären Raum geschifft. Dieser Vorgang führt zu einer Veränderung des Kaliums im Blut, was wiederum Rhythmusstörungen auslösen kann. Ebenfalls erhöht die Azidose die Ausschüttung von Calcium (Hopper 2017). Neben der respiratorischen Azidose hat die Hyperkapnie einen Einfluss auf den zerebralen Blutfluss. Ein erhöhter arterieller Kohlenstoffdioxidpartialdruck führt zu einer Vasodilatation der zerebralen Gefäße und somit zu einem erhöhten zerebralen Blutfluss. Dies kann einen erhöhten intrakraniellen Druck (ICP), eine verminderte Durchblutung des Gehirns und ein Hirnödem zur Folge haben. Diese Veränderung durch Hyperkapnie wird mit einem schlechteren Outcome für die Patienten in Verbindung gebracht (Roberts et al. 2015). Für eine PDT bei neurochirurgischen Patienten ist es folglich empfehlenswert, neben des Basismonitorings auch den ICP zu überwachen und entsprechend auf die Werte zu reagieren, wenn der ICP zu sehr ansteigt. Überlegenswert wäre für diese Patienten ebenfalls, eine andere Tracheotomieart zu wählen, beispielsweise eine sonografiegeführte oder chirurgische Tracheotomie. In der hier durchgeführten Studie war der Anstieg des  $p\text{CO}_2$  nachweisbar, belief sich aber nur auf die Interventionsdauer. Diese betrug im Schnitt 10 Minuten. Die Hyperkapnie war zum dritten Messzeitpunkt, der Einführung des Tracheostomas, am höchsten. Dies kann möglicherweise mit dem ausgeübten Druck des Dilatators erklärt werden, welcher bei Einführen das Lumen der Trachea weiter einengt.

Im Vergleich zur PDT zeigen die Daten bezüglich Beatmung und Hyperkapnierisiko bessere Ergebnisse für die chirurgische Tracheotomie (Reilley et al. 1997). Ebenfalls gilt dies vermutlich für andere Methoden, die den Querschnitt der Endotrachealtuben während des Eingriffs nicht reduzieren, d.h. bei Durchführung mit Sonographie oder durch eine am

Endotrachealtubus montierte Kamera (Grensemann et al. 2017a). Angemerkt werden muss aber, dass im Moment der Druckausübung bei Einführung des Dilators auch hier kurzfristig eine Reduzierung der Beatmungsqualität erwartet werden kann.

In durchgeführten Studien wurde als Alternative zur bronchoskopiegeführten PDT eine ultraschallgeführte PDT untersucht. In dieser Studie wurde festgestellt, dass die PDT mit Ultraschallführung der bronchoskopischen PDT nicht unterlegen ist. Die sonografiegeführte PDT zeigte im Schnitt eine etwas schnellere Durchführung (Gobatto et al. 2016, Saritas und Kurnaz 2017). Zudem ließen sich durch die Sonografie die umliegenden Gefäße der Punktionsstelle darstellen. Dies führte in der Studie dazu, dass die Einstichstelle vor Beginn korrigiert werden konnte. Die Gruppe der sonografiegestützten PDT Patienten hatte eine signifikant niedrigere Blutungsrate (Saritas und Kurnatz 2017). Die Nutzung der Sonografie zur PDT reduziert dementsprechend die Rate der periprozeduralen Blutungen. Es ließ sich in den Studien zeigen, dass die sonografiegeführte PDT der bronchoskopisch geführten PDT nicht unterlegen ist (Gobatto et al. 2016, Saritas und Kurnaz 2017). Zusätzlich kann die Untersuchung der Trachea durch Sonografie dazu genutzt werden, die richtige Größe für die Trachealkanüle zu wählen, indem die Trachea mit dem Ultraschall ausgemessen wird. Unterlegen ist die Sonografie der Bronchoskopie in der Darstellung der trachealen Hinterwand. Durch die luftgefüllte Trachea ist es nicht möglich diese darzustellen (Alansari et al. 2015).

In einer weiteren Studie wurde die PDT mit Bronchoskopie mit der PDT mit einem auf den Tubus montierten Kamerasystem (VivaPDT) verglichen. Die Ergebnisse zeigen eine Nicht-Unterlegenheit des Kamerasystems gegenüber der bronchoskopiegeführten PDT. Die Visualisierbarkeit der relevanten Strukturen war in beiden Gruppen gleich. Die Studie zeigte zudem, dass die Beatmung der Probanden mit Kamerasystem nicht nur nicht-unterlegen, sondern besser war. Es zeigte sich ein signifikant geringerer Anstieg des  $p\text{CO}_2$  während der Intervention. Auch wenn zum Messzeitpunkt der Einführung des Dilators ebenfalls das  $p\text{CO}_2$  stieg, so blieben die Werte hier geringer als die der Kontrollgruppe (Grensemann et al. 2017). Nicht in der Studie erwähnt ist jedoch, dass für die PDT mit einem kamerageführten Tubus der Patient eine Umintubation erhalten muss. Der Wechsel des Tubus wurde in der angeführten Studie nicht miteinbezogen. Der Dauer der Intervention wird sich durch den Wechsel verlängert haben. Der Wechsel des Endotrachealtubus auf das kamerageführte System stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten dar, da ein Verlust des gesicherten Atemweges droht. Zudem wurde während der Intervention der PDT zur besseren Visualisierbarkeit am Tubus manipuliert. In keinem der Fälle kam es zu einem Verlust des gesicherten Atemweges hierdurch (Grensemann et al. 2017), stellt jedoch ein potenzielles Risiko dar.

Neben den genannten Möglichkeiten der PDT wurde ein neuer Tubus entwickelt, ein Doppellumen-Endotrachealtubus. Dieser hat einen ventralen und einen dorsalen Kanal. Der dorsale Kanal wird bis zur Carina eingeführt und sichert so die Beatmung. Der ventrale Kanal endet so, dass die Eingriffsstelle sichtbar ist. Dieser Doppellumen-Endotrachealtubus ermöglicht, dass die Beatmung während der PDT gesichert ist, während gleichzeitig das Operationsfeld betrachtet werden kann. Dieser Tubus wurde zunächst in einer in-vitro-Studie getestet (Vargas et al. 2014) und anschließend in einer Fallserie mit 10 Patienten untersucht (Vargas et al. 2015). Die Ergebnisse lassen darauf schließen, dass die Nutzung des Doppellumen-Endotrachealtubus einen Vorteil gegenüber einem regulären Tubus, während der PDT mit bronchoskopischer Führung, bieten könnte. Die Bewertung in einer größer angelegten Studie hierzu steht aber noch aus. Die Fallserie sowie die in-vitro-Studie gibt aber Hinweise darauf, dass eine PDT mit Doppellumen-Endotrachealtubus mit einer stabileren Beatmungssituation während der Intervention möglich sein könnte (Vargas et al. 2014, Vargas et al. 2015).

Schätzungen zufolge werden in den USA jährlich 500.000 bronchoskopische Eingriffe durchgeführt (Mouritsen et al. 2019). Die Bronchoskopie mit wiederverwendbaren flexiblen Bronchoskopen birgt das Risiko einer Infektionsübertragung, die oft unterschätzt wird, obwohl Bronchoskope gemäß den Richtlinien und Empfehlungen zur Infektionskontrolle aufbereitet und geeignete Dekontaminationsverfahren eingehalten werden müssen. Die Risiken einer Kreuzkontamination und Infektion durch wiederverwendbare flexible Bronchoskope gelten als nicht quantifizierbar, müssen jedoch berücksichtigt werden.

Um die Wirtschaftlichkeit von Mehrweg- vs. Einweg-Bronchoskopen zu untersuchen, müssen die Auswirkungen von Kreuzkontamination und Infektion nicht nur hinsichtlich der Kosten der Sterilisation und Dekontamination, sondern auch der Folgekosten durch die Behandlung von Infektionen berücksichtigt werden. Terjesen et al. untersuchten die Kosteneffektivität von Einweg-Bronchoskopen im Vergleich zu Mehrweg-Bronchoskopen auf einer US-amerikanischen Intensivstation. Schätzungen der Delphi-Methode ergaben ein Risiko von etwa 3% für Kreuzkontamination und ein Risiko von etwa 21% für eine nachfolgende Infektion (Terjesen et al. 2017). Pneumonie ist die wahrscheinlichste Manifestation einer Infektion. Die Studie zeigte eine Einsparung von 118 US\$ pro Prozedur und die Eliminierung von 0,7% des Infektionsrisikos mit der Einwegtechnologie im Vergleich zu Mehrweg-Bronchoskopen.

Die Kosteneffektivität der Mehrweg- vs. Einweg-Bronchoskope im perioperativen Setting wurde kürzlich in einem systematischen Review untersucht (Mouritsen et al. 2019). Die Studie berichtete über eine Inzidenz von 2,8% für Kreuzkontaminationen oder Infektionen. Die Mikrokostenanalyse ergab Gesamtkosten pro Nutzung eines wiederverwendbaren

flexiblen Bronchoskops von 249£ gegenüber 220£ für ein Einweg-Bronchoskop. Aufgrund der Kosten für die Behandlung der Infektion haben Mehrweg-Bronchoskope Kosten von 511£ pro Patienten. Die Ergebnisse dieser Studie deuten auf wirtschaftliche Vorteile durch den Einsatz flexibler Einweg-Bronchoskope in Bezug auf Kosteneffizienz, Kreuzkontamination und Ressourcennutzung hin.

Aktuelle Daten deuten somit auf eine günstigere Rolle von Einweg-Bronchoskopen im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit unter der Annahme der Prävention von Infektionen durch wiederverwendbare Bronchoskope hin.

Die Kosten der Bronchoskopie hängen abgesehen von Einweg- vs. Mehrweg-Bronchoskopen (Häufigkeit der Verwendung pro Gerät, Wartungskosten und Dekontaminationskosten) von vielen Faktoren ab. Daher schlagen wir vor, dass jede Institution die Kosten auf der Grundlage ihrer eigenen Daten berechnet (Tariparast et al. 2022).

Die Studie hatte folgende Einschränkungen: Der primäre Endpunkt basierte auf der Likert-Skala. Obwohl die Bewertung auf objektiven Parametern basieren und von einem unabhängigen Arzt eingeholt wurden, können die Erwartungen und Meinungen der Prüfer die Bewertung beeinflusst haben, was zu einer Verzerrung geführt haben könnte.

## 5 Zusammenfassung

---

In der durchgeführten Studie wurden die Leistung des Einweg-Bronchoskops für die PDT mit denen eines Mehrweg-Bronchoskops verglichen. Vergleichspunkte waren die Handhabung des Bronchoskops, die Sicherheit, die Visualisierung relevanter anatomischer Tracheastrukturen, die Ventilation und die Absaugung.

Die offensichtlichen Vorteile von Einweg-Bronchoskopen auf Intensivstation sind die Kosteneffizienz und die Verringerung der Infektionsübertragung. Bezüglich der Infektionsübertragung sollte die Verwendung von Einweg-Bronchoskopen in Betracht gezogen werden. Weitere Studien sind erforderlich, um die Infektionsübertragungsraten und die Kostenwirksamkeit zu quantifizieren.

Bezüglich der Handhabung, der Sicherheit, der Visualisierbarkeit relevanter anatomischer Tracheastrukturen, sowie der Ventilation und der Absaugung während einer PDT ergab sich in der Studie keine Unterlegenheit der Einweg-Bronchoskope im Vergleich zu den Mehrweg-Bronchoskopen.

In der Handhabung überzeugten beide Bronchoskope. Das Einweg-Bronchoskop hat einen größeren Bewegungsspielraum in Abwärtsrichtung, dies hatte jedoch keinen Einfluss auf die Bewertung.

In der Visualisierbarkeit waren ebenfalls beide Bronchoskope überzeugend, alle anatomischen Strukturen waren mit den Bronchoskopen klar darstellbar.

Bezüglich der Ventilation stieg bei beiden Gruppen im Laufe der PDT das  $p\text{CO}_2$  mit einer nachfolgenden respiratorischen Azidose und einer Abnahme des pH-Wertes. Die gemessenen Werte zwischen beiden Gruppen waren hier ähnlich.

Insgesamt ist somit zu sagen, dass die perkutane Dilatationstracheotomie sowohl mit einem Einweg-Bronchoskop als auch mit einem Mehrweg-Bronchoskop durchführbar ist und es keine signifikante Überlegenheit einer der beiden Bronchoskoptypen gibt.

## 6 Summary

---

In the study conducted, the performance of the disposable bronchoscope for PDT was compared with that of a reusable bronchoscope. Points of comparison were bronchoscope handling, safety, visualization of relevant anatomical tracheal structures, ventilation, and suction.

The obvious advantages of single-use bronchoscopes in intensive care units are cost-effectiveness and reduction of infection transmission. Regarding the transmission of infection, the use of disposable bronchoscopes should be considered. Further studies are needed to quantify infection transmission rates and cost-effectiveness.

Regarding handling, safety, visualization of relevant anatomical tracheal structures, as well as ventilation and suction during PDT, the study did not show any inferiority of disposable bronchoscopes compared to reusable bronchoscopes.

Both bronchoscopes were convincing in terms of handling. The disposable bronchoscope has a greater range of motion in the downward direction, but this did not affect the rating.

Both bronchoscopes were also convincing in terms of visualization, and all anatomical structures could be clearly represented with the bronchoscopes.

Regarding ventilation, pCO<sub>2</sub> increased in both groups during PDT with subsequent respiratory acidosis and a decrease in pH. The measured values between the two groups were similar.

Overall, it can be said that percutaneous dilatation tracheostomy is feasible with both a disposable bronchoscope and a reusable bronchoscope and there is no significant superiority of either type of bronchoscope.

## 7 Literaturverzeichnis

---

Alansari M, Alotair H, Al Aseri Z, Elhoseny M. A. 2015. Use of ultrasound guidance to improve the safety of percutaneous dilatational tracheostomy: a literature review. *Crit Care*, 19, 229.

Auzinger G, O'Callaghan GP, Bernal W, Sizer E, Wendon JA (2007). "Percutaneous tracheostomy in patients with severe liver disease and a high incidence of refractory coagulopathy: a prospective trial." *Crit Care* **11**(5): R110.

Bailly A, Ricard J-D, Le Thuaut A, Helms J, Kamel T, Mercier E, Lemiale V, Colin G, Mira J-P, Clere-Jehl R, Messika J, Dequin P-F, Boulain T, Azoulay E, Champigneulle B, Reignier J, Lascarrou J-B (2019). "Compared Efficacy of Four Preoxygenation Methods for Intubation in the ICU: Retrospective Analysis of McGrath Mac Videolaryngoscope Versus Macintosh Laryngoscope (MACMAN) Trial Data." *Critical Care Medicine* **47** (4): 340-348.

Baue AE (1975). "Multiple, progressive, or sequential systems failure. A syndrome of the 1970s." *Arch Surg* **110**(7): 779-781.

Beiderlinden M, Groeben H, Peter J. (2003). "Safety of percutaneous dilational tracheostomy in patients ventilated with high positive end-expiratory pressure (PEEP)." *Intensive Care Med* **29**(6): 944-948.

Brackett NC, Cohen JJ, Schwartz WB(1965). *Carbon Dioxide Titration Curve of Normal Man. New England Journal of Medicine*, 272(1), 6–12.

Brandt L und Goerig M (1986). " Die Geschichte der Tracheotomie."

Braune S und Kluge S (2011). "[Percutaneous dilatational tracheostomy]." *Dtsch Med Wochenschr* **136**(23): 1265-1269.

Braune S und Kluge S (2012). "Update Tracheotomie." *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* **107**(7): 543-547.

Byhahn C, Lischke V, Halbig S, Scheifler G, Westphal K (2000). "Ciaglia Blue Rhino: Ein weiterentwickeltes Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie." *Der Anaesthesist* **49**(3): 202-206.

Ciaglia P, Firsching R, Syniec C (1985). "Elective percutaneous dilatational tracheostomy. A new simple bedside procedure; preliminary report." *Chest* **87**(6): 715-719.

Cormack RS und Lehane J (1984). "Difficult tracheal intubation in obstetrics." *Anaesthesia* **39**(11): 1105-1111.

Dimopoulos S, Joyce H, Camporota L, Glover G, Ioannou N, Langrish CJ, Retter A, Meadows CIS, Barrett N, Tricklebank S (2019). "Safety of Percutaneous Dilatational Tracheostomy During Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation Support in Adults With Severe Respiratory Failure." *Crit Care Med* **47**(2): e81-e88.

Dreher M und Kluge S (2014). "[Airway devices in the intensive care unit]." *Pneumologie* **68**(6): 371-377.

Ellger B und Bösel J (2016). "SOP Intubation des Intensivpatienten." *Intensivmedizin up2date*.

Ferraro F, Capasso A, Troise E, Lanza S, Azan G, Rispoli F, Anello CB: Assessment of ventilation during the performance of elective endoscopic-guided percutaneous tracheostomy: clinical evaluation of a new method. *Chest* 2004, **126**(1):159-164.

Fresenius M und Heck M (2011) Repetitorium Intensivmedizin: Vorbereitung auf die Prüfung "Intensivmedizin". Springer Verlag, Berlin.

Gobatto AL, Besen BA, Tierno PF, Mendes PV, Cadamuro F, Joelsons D, Melro L, Carmona MJ, Santori G, Pelosi P (2016): Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy versus bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy in critically ill patients (TRACHUS): a randomized noninferiority controlled trial. *Intensive Care Med*, **42**(3):342-351.

Grensemann J, Eichler L, Kahler S, Jarczak D, Simon M, Pinnschmidt HO, Kluge S (2017): Bronchoscopy versus an endotracheal tube mounted camera for the peri-interventional visualization of percutaneous dilatational tracheostomy - a prospective, randomized trial (VivaPDT). *Crit Care*, **21**(1):330.

Grensemann J, Eichler L, Kähler S, Jarczak D, Simon M, Pinnschmidt HO, Kluge S (2018): Comparing fiberoptic bronchoscopy and a tracheal tube-mounted camera-guided percutaneous dilatational tracheostomy: authors' reply. *Crit Care*, **22**(1).

Grensemann J, Eichler L, Hopf S, Jarczak D, Simon M, Kluge S (2017a): Feasibility of an endotracheal tube-mounted camera for percutaneous dilatational tracheostomy. *Acta Anaesthesiol Scand*, **61**(6):660-667.

Griesdale DEG, Henderson WR, Green RS (2011). "Airway management in critically ill patients." *Lung* **189**(3): 181-192.

Heyrosa M, Melniczek DM, Rovito P, Nicholas GG (2006). "Percutaneous Tracheostomy: A Safe Procedure in the Morbidly Obese." *Journal of the American College of Surgeons* **202**: 618-622.

Hommerich CP, Rödel R, Frank L, Zimmermann A, Braun U (2002). "Langzeitergebnisse nach chirurgischer Tracheotomie und PDT Eine vergleichende retrospektive Analyse." *Anaesthesist* **51**:23-27

Hopper, K. (2017). Respiratory Acid–Base Disorders in the Critical Care Unit. *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice*, 47(2), 351–357.

Kluge S, Meyer A, Kühnelt P, Baumann HJ, Kreymann G (2004). "Percutaneous tracheostomy is safe in patients with severe thrombocytopenia." *Chest* **126**: 547-551.

Kluge S, Baumann HJ, Maier C, Klose H, Meyer A, Nierhaus A, Kreymann G (2008) Tracheostomy in the intensive care unit: a nationwide survey. *Anesth Analg*, 107, 1639-43.

Knaus WA (2002). "APACHE 1978-2001: the development of a quality assurance system based on prognosis: milestones and personal reflections." *Arch Surg* **137**(1): 37-41.

Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmermann JE (1985). "APACHE II: a severity of disease classification system." *Crit Care Med* **13**(10): 818-829.

Knaus WA, Zimmermann JE, Wagner DP, Draper EA, Lawrence DE (1981). "APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system." *Crit Care Med* **9**(8): 591-597.

Kumar VM, Grant CA, Hughes MW, Clarke E, Hill E, Jones TM, Dempsey GA (2008). "Role of routine chest radiography after percutaneous dilatational tracheostomy." *Br J Anaesth* **100**(5): 663-666.

Larsen R, Ziegenfuß T, Mathes A, (2018): *Beatmung: Indikationen, Techniken, Krankheitsbilder*. 6. Auflage, Springer Verlag, Berlin.

Lawson RW, Peters JI, Shelledy DC (2000): Effects of fiberoptic bronchoscopy during mechanical ventilation in a lung model. *Chest*, **118**(3):824-831.

Markgraf R, Deutschinoff G, Pientka L, Scholten T, Lorenz C (2001): "Performance of the score systems Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II and III at an interdisciplinary intensive care unit, after customization." *Crit Care* **5**(1): 31-36.

Mouritsen JM, Ehlers L, Kovaleva J, Ahmad I, El-Boghdadly K (2019): A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia*.

Nieszkowska A, Combes A, Luyt C-E, Ksibi H, Trouillet J-L, Gibert C, Chastre J (2005). "Impact of tracheotomy on sedative administration, sedation level, and comfort of mechanically ventilated intensive care unit patients." *Crit Care Med* **33**(11): 2527-2533.

Nordin, U (1977). "The trachea and cuff-induced tracheal injury. An experimental study on causative factors and prevention." *Acta Otolaryngol Suppl* **345**: 1-71.

Pahor, AL (1992). "Ear, nose and throat in Ancient Egypt." *J Laryngol Otol* **106**(9): 773-779.

Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörger V, Zwissler B, Timmermann A (2015). "S1 guidelines on airway management: Guideline of the German Society of Anesthesiology and Intensive Care Medicine." *Anaesthesist* **64 Suppl 1**: 27-40.

Raimondi N, Vial MR, Calleja J, Quintero A, Cortes A, Celis E, Pacheco C, Ugarte S, Anon JM, Hernandez G, Vidal E, Chiappero G, Rios F, Casteilleja F, Matos A, Rodriguez E, Antoniazzi P, Teles JM, Duenas C, Sinclair J, Martinez L, Von der Osten I, Vergara J, Jimenez E, Arroyo M, Rodriguez C, Torres J, Fernandez-Bussy S, Nates JL (2017):

Evidence-based guidelines for the use of tracheostomy in critically ill patients. *J Crit Care*, 38, 304-318.

Reilly PM, Sing RF, Giberson FA, Anderson HL, 3rd, Rotondo MF, Tinkoff GH, Schwab CW (1997): Hypercarbia during tracheostomy: a comparison of percutaneous endoscopic, percutaneous Doppler, and standard surgical tracheostomy. *Intensive Care Med*, 23(8):859-864.

Rello J, Soñora R, Jubert P, Artigas A, Rué M, Vallés J (1996): "Pneumonia in intubated patients: role of respiratory airway care." *Am J Respir Crit Care Med* 154(1): 111-115.

Reynolds S, Zurba J, Duggan L (2015): A single-centre case series assessing the Ambu((R)) aScope 2 for percutaneous tracheostomies: A viable alternative to fiberoptic bronchoscopes. *Can J Respir Ther*, 51(2):43-45.

Roberts BW, Karagiannis P, Coletta M, Kilgannon JH, Chansky ME, Trzeciak S (2015): Effects of PaCO<sub>2</sub> derangements on clinical outcomes after cerebral injury: A systematic review. *Resuscitation*, 91, 32-41.

Saritas A, Kurnaz MM (2017): Comparison of Bronchoscopy-Guided and Real-Time Ultrasound-Guided Percutaneous Dilatational Tracheostomy: Safety, Complications, and Effectiveness in Critically Ill Patients. *J Intensive Care Med*, 1(epub ahead of print).

Seymour CW, Martinez A, Christie JD, Fuchs BD (2004). "The outcome of extubation failure in a community hospital intensive care unit: a cohort study." *Crit Care* 8(5): R322-327.

Simon M, Metschke M, Braune SA, Puschel K, Kluge S (2013): Death after percutaneous dilatational tracheostomy: a systematic review and analysis of risk factors. *Crit Care*, 17, R258.

Tariparast PA, Brockmann A, Hartwig R, Kluge S, Grensemann J (2022): "Percutaneous dilatational tracheostomy with single use bronchoscopes versus reusable bronchoscopes – a prospective randomized trial (TraSUB)" *BMC Anesthesiology* 22 (90)

Teasdale G und Jennett B (1974). "Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale." *Lancet* **2**(7872): 81-84.

Terjesen CL, Kovaleva J, Ehlers L (2017): Early Assessment of the Likely Cost Effectiveness of Single-Use Flexible Video Bronchoscopes. *Pharmacoecon Open*, **1**(2):133-141.

Tinker JH, Dull DL, Caplan RA, Ward RJ, Cheney FW (1989). "Role of monitoring devices in prevention of anesthetic mishaps: a closed claims analysis." *Anesthesiology* **71**(4): 541-546.

Vargas M, Pelosi P, Tessitore G, Aloj F, Brunetti I, Arditi E, Salami D, Kacmarek RM, Servillo G (2015): Percutaneous dilatational tracheostomy with a double-lumen endotracheal tube: a comparison of feasibility, gas exchange, and airway pressures. *Chest*, **147**(5):1267-1274.

Vargas M, Servillo G, Tessitore G, Aloj F, Brunetti I, Arditi E, Salami D, Kacmarek RM, Pelosi P (2014): Double lumen endotracheal tube for percutaneous tracheostomy. *Respir Care*, **59**, 1652-9.

Vargas M, Sutherasan Y, Antonelli M, Brunetti I, Corcione A, Laffey JG, Putensen C, Servillo G, Pelosi P: Tracheostomy procedures in the intensive care unit: an international survey. *Crit Care* 2015b, **19**:291.

Vincent JL, de Mendonça A, Cantraine F, Moreno R, Takala J, Suter PM, Sprung CL, Colardyn F, Blecher S (1998): "Use of the SOFA score to assess the incidence of organ dysfunction/failure in intensive care units: results of a multicenter, prospective study. Working group on "sepsis-related problems" of the European Society of Intensive Care Medicine." *Crit Care Med* **26**(11): 1793-1800.

Vincent JL, Moreno R, Takala J, Willatts S, de Mendonça A, Bruining H, Reinhart CK, Suter PM, Thijs LG (1996): "The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine." *Intensive Care Med* **22**(7): 707-710.

Zwißler B, Rossaint R, Werner C, Engelhard K, Kramer A (2021): Chirurgie für Anästhesisten: Operationsverfahren kennen - Anästhesie optimieren, Springer Verlag, Berlin.

## Danksagung

---

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich während meiner Promotion unterstützt haben.

Allen voran danke ich meinem Doktorvater, PD Dr. med. Jörn Grensemann. Ich bedanke mich für die Hilfe und Unterstützung während der Ausarbeitung, vor allen Dingen für die Geduld, die er mit mir hatte.

Auch möchte ich mich bei Prof. Dr. med. S. Kluge für die Möglichkeit bedanken, meine Dissertation in der Klinik für Intensivmedizin zu schreiben.

Ebenfalls danken möchte ich meinen an der Studie beteiligten Kollegen, pflegerisch als auch ärztlich. Hervorheben möchte ich meinen Betreuer Dr. med. A. Tariparast für seine Geduld und seine Unterstützung.

Darüber hinaus danke ich meinen Freunden, deren Unterstützung und Nachsicht ich stets bei schwierigen Zeiten in der Bearbeitung meiner Dissertation hatte.

Ferner danke ich der Firma AMBU® für die Bereitstellung der Bronchoskope, ohne diese wäre die Studie nicht machbar gewesen.

## **Lebenslauf**

---

**„Lebenslauf aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht enthalten“**

## Eidesstattliche Versicherung

---

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

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

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



Hamburg 12.12.2023

---

Ort, Datum    Unterschrift