

Aus dem Deutschen Herzzentrum Berlin  
Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie

DISSERTATION

Perkutane Dilatationstracheotomie  
nach herz- und thoraxchirurgischen Operationen  
Ein Vergleich zweier Verfahren

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Oliver Birkelbach  
aus Bad Wildungen

Datum der Promotion: 05.12.2014

für meine Söhne

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Abstrakt (deutsch und englisch)</b> .....	<b>4</b>
<b>B</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>1.</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>9</b>
1.1	Elektive Tracheotomien auf Intensivstationen.....	9
1.2	Zielsetzung der Studie .....	10
<b>2.</b>	<b>Patienten und Methoden</b> .....	<b>11</b>
2.1	Patienteneinschluss .....	11
2.2	Indikation zur Tracheotomie.....	12
2.3	Kontraindikationen .....	13
2.4	Beschreibung der Tracheotomiemethoden .....	13
2.4.1	Dilatationsschritt mittels Ballon (Cook® Blue Dolphin®) .....	16
2.4.2	Dilatationsschritt mittels gebogenem Dilatator (Cook® Blue Rhino®).....	17
2.5	Definition der Komplikationen .....	18
2.6	Studienspezifische Parameter .....	21
2.6.1	Simplified Acute Physiology Score-II .....	22
2.6.2	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II.....	22
2.6.3	Sequential Organ Failure Assessment Score .....	23
2.7	Statistische Analyse.....	24
<b>3.</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>25</b>
3.1	Demographische und biometrische Daten .....	25
3.2	Charakterisierung der Patienten .....	27
3.2.1	Medizinische Indikationen zur Tracheotomie .....	27
3.2.2	Nebendiagnosen.....	28
3.2.3	Primäroperationen .....	29
3.3	Peri- und postoperative Komplikationen und relevante Komplikationen .....	30
3.3.1	Perioperative Komplikationen .....	31
3.3.2	Postoperative Komplikationen .....	35
3.4	Technische Durchführbarkeit .....	36
3.4.1	Dauer der Tracheotomie .....	36
3.4.2	Anzahl der Dilatationsvorgänge .....	37

## Inhaltsverzeichnis

<b>4. Diskussion</b> .....	<b>38</b>
4.1 Klinisch bedeutsame und patientenrelevante Gesamtkomplikationen .....	39
4.2 Perioperative Komplikationen .....	41
4.2.1 Perioperative Blutungen.....	43
4.2.2 Perioperative Trachealspangenfrakturen .....	45
4.2.3 Seltene perioperative Komplikationen.....	46
4.3 Postoperative Komplikationen .....	47
4.4 Technische Durchführbarkeit der Tracheotomien .....	49
4.4.1 OP-Zeit der Tracheotomie .....	49
4.4.2 Anzahl der Dilatationsvorgänge .....	50
4.5 Patientencharakteristika.....	52
4.6 Studienlimitationen.....	53
4.7 Schlussfolgerung und Ausblick .....	54
<b>5. Zusammenfassung</b> .....	<b>56</b>
<b>6. Literaturverzeichnis</b> .....	<b>57</b>
<b>C Eidesstattliche Versicherung</b> .....	<b>63</b>
<b>D Lebenslauf</b> .....	<b>65</b>
<b>E Publikationsliste</b> .....	<b>67</b>
<b>F Danksagung</b> .....	<b>68</b>

### A Abstrakt

**Einleitung:** Perkutane Dilatationstracheotomien (PDT) stellen ein etabliertes Verfahren im Beatmungsregime kritisch kranker Patienten dar. Im Rahmen des intensivmedizinischen Gesamtkonzepts sind sie ein Standard zur Entwöhnung langzeitbeatmeter Patienten vom Respirator. Der Stellenwert der PDT, auch nach kardiochirurgischen Eingriffen, wurde in bisherigen Studien gut gesichert. Trotz des vermeintlich minimal-invasiven Routineeingriffs, stellt die Punktionstracheotomie eine Maßnahme am Atemweg kranker Patienten dar, die mit schwerwiegenden Komplikationen verbunden sein kann. Im Bestreben die PDT zu perfektionieren, setzt eine neue Technik überwiegend auf radiäre Dilatation mittels Ballon. Die primären Ziele der Studie waren bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation mit der Indikation zur Tracheotomie das Verfahren zur PDT mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) mit der etablierten Technik mittels gebogenem Dilatator (Ciaglia Blue Rhino®) in Bezug auf peri- und postoperative Komplikationen und die technische Durchführbarkeit zu vergleichen.

**Methoden:** In einer prospektiven Kohortenstudie wurden alle Patienten der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin untersucht, die von November 2007 bis Juni 2009 konsekutiv eine Dilatationstracheotomie mittels Dolphin- oder Rhino-Technik erhielten. Es wurden protokollbasiert Daten zur Demographie, Morbidität, peri- und postoperative Komplikationen, sowie zur technischen Durchführbarkeit der PDT erfasst.

**Ergebnisse:** Es konnten von 219 durchgeführten PDT 213 Patienten in die Studie eingeschlossen werden (Dolphingruppe, n = 100; Rhinogruppe, n = 113), ohne dass zwischen den Patientengruppen ein signifikanter Unterschied bezüglich der demographischen Kennzahlen und der Morbidität bestand. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Dolphin- und Rhinogruppe in Bezug auf die Summe der klinisch bedeutsamen und patientenrelevanten Gesamtkomplikationen (13% vs. 14,2 %), der Anzahl der Patienten mit 0, 1 oder  $\geq 2$  Komplikationen ( $p = 0,994$ ), aller perioperativen (31 % vs. 32,7 %) oder postoperativen Komplikationen (6 % vs. 8,0 %) und der Anzahl der erforderlichen Dilatationsversuche bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle ( $p = 0,119$ ). Die Dolphin-Technik erwies sich als die signifikant schneller durchführbare Methode (3,4 min vs. 4,3 min;  $p < 0,001$ ).

## Abstrakt

**Schlussfolgerung:** In der vorliegenden Studie konnte erstmals bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation gezeigt werden, dass das Verfahren zur PDT mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) im Vergleich mit der bisher etablierten Technik mittels gebogenem Dilatator (Ciaglia Blue Rhino®) keine klinisch relevanten Unterschiede in der Analyse von peri- und postoperativen Komplikationen und der technischen Durchführung aufwies. In vorliegender Arbeit ließ sich die PDT mit der Dolphin®-Technik signifikant schneller durchführen, was in Anbetracht insgesamt kurzer OP-Zeiten im klinischen Alltag nicht bedeutsam erscheint. Insgesamt ist die Rate an klinisch relevanten Gesamtkomplikationen niedrig und mit bisherigen Studien vergleichbar. Im Bestreben eine möglichst komplikationsarme und einfach handhabbare Technik bei der PDT anzuwenden, bleibt vorerst offen, welche Patienten von der Ballondilatation profitieren könnten.

**Abstract: Percutaneous dilatational tracheostomy after cardiothoracic surgery -  
A comparison of two techniques**

**Introduction:** Percutaneous dilatational tracheostomy (PDT) is an established procedure in modern intensive care medicine for patients undergoing prolonged intubation. The validity of the PDT after cardiosurgical intervention has been proven. In spite of presumed minimal tissue trauma by PDT, there are still serious and intermediate early and late complications. Efforts to perfect the PDT produced a balloon dilation technique, which uses predominantly radial force to widen the tracheostoma. The aim of this study was to compare the new Ciaglia Blue Dolphin® system with the established Ciaglia Blue Rhino® technique in cardiosurgical intensive care unit (ICU) patients according to early and late complications and practical feasibility.

**Methods:** This prospective cohort study included every patient who consecutively received a PDT in the cardiosurgical ICU of the Deutsches Herzzentrum Berlin from November 2007 to June 2009. Patients' baseline and clinical characteristics were collected. Early and late complications plus duration of the tracheostomy procedure and number of dilatation procedures needed to attain a safe airway passage were analyzed. This study was approved by the IRB, with waiver of need for patient consent.

**Results:** During the study period, tracheostomy was indicated in 219 patients, 213 of whom were eligible for the study (Dolphin group, n = 100; Rhino group, n = 113). Baseline and clinical data showed no significant differences between the two groups. No differences were reported between the Dolphin and Rhino technique regarding clinically relevant early and late complications (13 % vs. 14.2 %), patients with one or more complications (p = 0.994), overall early (31 % vs. 32.7 %) or late (6 % vs. 8.0 %) complications and the number of dilatation procedures (p = 0.119). Median procedure time was significantly shorter in the Dolphin group (3.4 min vs. 4.3 min; p < 0.001).

**Discussion:** This is the first study comparing the new Ciaglia Blue Dolphin® PDT technique with the Ciaglia Blue Rhino® technique in cardiosurgical ICU patients according to procedure-related early and late complications and practical feasibility. There were no clinically relevant differences between both groups. The advantages of a shorter time of intervention in the Dolphin group are not clinically relevant. The present study shows a low rate of clinically relevant early and late complications and corresponds to published data. Future efforts are needed to assess the advantages and limits of the Dolphin method in the presence of special patients.

## Abkürzungsverzeichnis

### **B Abkürzungsverzeichnis**

ABG	Arteriell <span>es</span> Blutgas
aDO <sub>2</sub>	arterielles Sauerstoffangebot
APACHE II	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation
ARDS	Acute Respiratory Distress Syndrome
BMI	Body Mass Index
ca	circa
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CO <sub>2</sub>	Kohlendioxid
CT	Computertomographie
d	Tage
DHZB	Deutsches Herzzentrum Berlin
EKG	Elektrokardiogramm
GCS	Glasgow Coma Scale
Hb	Hämoglobin
Hk	Hämatokrit
HTx / HLTx	Herztransplantation, Herz-Lungentransplantation
ID	Innendurchmesser
INR	International Normalized Ratio
ITS	Intensivstation
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
l	Liter
LTx	Lungentransplantation
m	Meter
max	maximal, maximaler
mg	Milligramm
min	Minute
ml	Milliliter
mmHg	Millimeter Hydrargyrum (Quecksilber)
MRT	Magnetresonanztomographie
NaCl	Natriumchlorid
OP	Operationssaal/Operation



## Abkürzungsverzeichnis

p	Pressure (Druck)
paO <sub>2</sub>	arterieller Sauerstoffpartialdruck
paCO <sub>2</sub>	arterieller Kohlendioxidpartialdruck
PDT	Perkutane Dilatationstracheotomie
PTT	Partial Thromboplastin Time (partielle Thromboplastinzeit)
PZ	Prothrombinzeit, Quick-Wert
RASS	Richmond Agitation Sedation Scale
SAPS II	Simplified Acute Physiology Score
SD	Standardabweichung
sek	Sekunde
SIRS	systemisch inflammatorisches Response Syndrom
SOFA	Sequential Organ Failure Assessment
TIA	Transitorische ischämische Attacke

### 1. Einleitung

„Die Ausführung der Tracheotomie ist schon so vielfach beschrieben worden, dass es gewagt erscheinen könnte, dieses Thema abermals zu behandeln.“

H. Bose, 1872

#### 1.1 Elektive Tracheotomien auf Intensivstationen

Im Rahmen des intensivmedizinischen Gesamtkonzepts werden Patienten nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen bei muskulärer Insuffizienz, infektiologischen, pulmonalen, kardialen, neurologischen oder kooperativen Störungen langzeitbeatmet oder prolongiert vom Respirator entwöhnt.

Die elektive Tracheotomie schafft einen sicheren, komplikationsarmen Beatmungszugang bei langzeitintubierten Patienten. Sie ist die Methode der Wahl um die Oxygenierung sicherzustellen und ist fester Bestandteil im Beatmungsregime der modernen Intensivmedizin (1-3). Der Anteil erforderlicher Tracheotomien auf kardiochirurgischen Intensivstationen beträgt etwa 4 % (3-7).

Die Tracheotomie zeichnet sich im Vergleich zur translaryngealen Intubation durch die Reduktion laryngealer Komplikationen, leichtere Entwöhnung vom Respirator, geringeren Analgosedierungsbedarf, eine Verbesserung hygienischer Maßnahmen und höheren Patientenkomfort aus (1,3,8-12). Die intensivmedizinische Verweildauer kann gesenkt werden (8,10,13). Die verschiedenen Techniken der perkutanen Tracheotomie zeigen im Vergleich zur konventionellen chirurgischen Tracheotomie eine geringere peri- und postoperativen Komplikationsrate und sind verbunden mit geringerem organisatorischen, finanziellen und personellen Aufwand (1,3,11,14-18).

Trotz des vermeintlich komplikationsarmen Routineeingriffs, stellt die Punktionstracheotomie eine Maßnahme am Atemweg kritisch kranker Patienten dar, die mit schwerwiegenden und tödlichen Komplikationen verbunden sein kann (17,19-24).

Ungeachtet des vermeintlich minimal-invasiven Charakters der perkutanen Tracheotomie treten schwerwiegende und intermediäre peri- und postoperative Komplikationen mit einer Häufigkeit von etwa 12 % auf (17,23-28). Die Gefährdung des sicheren Atemwegs (2 %) (24), das Auftreten therapiebedürftiger Blutungen (ca. 5 %) (15,23,24,29), Pneumothorax- oder Emphysembildung (ca. 1,5 %) (24,30,31), trachealen Läsionen (ca. 1 %) (24,30), Trachealstenosen (2 - 12 %) (10,23,26,29,32)

## Einleitung

oder die Mediastinitis (0,6 - 2 %) (33,34) komplizieren den Genesungsprozess mit weitreichenden Folgen für die Patienten. Etwa 0,2 % der Patienten versterben als Folge der Tracheotomieprozedur (20,23,28,35).

Eine neue Technik mittels Ballon setzt überwiegend radiäre Kräfte beim Dilatationsvorgang ein, um die perkutane Tracheotomie weiter zu perfektionieren. (3,36-38). Die radiäre Kraftkomponente des Ballons minimiert die dorsal gerichtete Kompression der Trachea beim Dilatationsvorgang. Das Auftreten von Komplikationen könnte mit dieser Technik durch die neue Art der Dilatation reduziert sein (3).

Die vorliegende Arbeit vergleicht erstmalig bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation das Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation mit der auch in Deutschland am häufigsten angewandten etablierten Standardmethode mittels modifizierter Ciaglia Technik mittels gebogenem Dilatator zur Bougierung (1,39-42) hinsichtlich der peri- und postoperative Komplikationen und der technischen Durchführbarkeit der Tracheotomie.

### **1.2 Zielsetzung der Studie**

Das primäre Ziel der Studie war bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation mit der Indikation zur Langzeitemwegssicherung und prolongierten Entwöhnung von der Beatmung das Verfahren zur perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) mit der etablierten modifizierten Ciaglia Technik mittels gebogenem Dilatator (Ciaglia Blue Rhino®), in Bezug auf peri- und postoperative Komplikationen, in der unmittelbaren operativen Phase, beginnend mit der Trachealpunktion bis 48 Stunden nach dem Eingriff bzw. später als 48 Stunden nach dem Eingriff bis zu 30 Tage nach Dekanülierung, zu vergleichen.

Das zweite primäre Ziel der Studie war bei diesen Patienten die technische Durchführbarkeit der beiden Tracheotomieverfahren, definiert als OP-Zeit der Tracheotomie und erforderlichen Anzahl der Dilatationsvorgänge bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle, zu vergleichen.

## **2. Patienten und Methoden**

### **2.1 Patienteneinschluss**

Die vorliegende prospektive Beobachtungsstudie untersuchte alle Patienten der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen (Koronarchirurgie, Herzklappenchirurgie, Herzklappen- mit Koronarchirurgie, Aortenoperationen, Lungentransplantationen, Herztransplantationen oder Kunstherzimplantationen) über einen Zeitraum von 20 Monaten von November 2007 bis Juni 2009, die konsekutiv eine Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation oder modifizierter Ciaglia Technik erhielten.

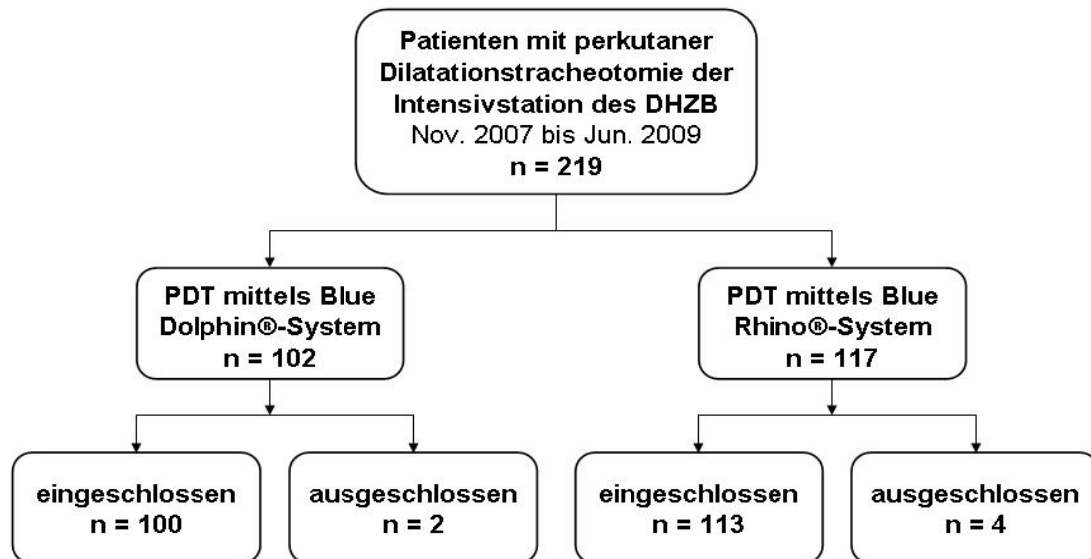
Die Indikationen zur bettseitigen perkutanen Dilatationstracheotomie bestanden in muskulärer Insuffizienz, infektiologischen, pulmonalen, kardialen, neurologischen oder kooperativen Störungen, Langzeitbeatmung oder prolongierter Entwöhnung vom Respirator oder primärer Indikationsstellung durch die Intensivmediziner und den verantwortlichen Kardiochirurgen.

Von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten mit einem Alter unter 18 Jahren, bereits zuvor stattgehabter Tracheotomie oder Infektion, Verletzung oder Malignome im anterioren Halsbereich. Den Ein- und Ausschlussbaum der Patienten zeigt Abbildung 1. Das Patienteneinverständnis bzw. die Zustimmung des richterlich bestellten Betreuers für die durchgeführten Tracheotomien lagen vor.

Die elektive Dilatationstracheotomie unter Anwendung der beschriebenen Techniken stellt ein etabliertes Vorgehen dar. Im Rahmen der Beobachtungsstudie wurden Routinedaten protokollbasiert prospektiv und standardisiert erhoben, ohne dass eine experimentelle Behandlung oder Randomisierung erfolgte. Die publizierten Daten wurden anonymisiert. Das Ethikkomitee des DHZB wurde über das Vorgehen informiert.

Bei allen Patienten wurden die Basischarakteristika, wie Alter, Geschlecht, Body Mass Index (BMI), Morbidität, kardio- und thoraxchirurgische Primäroperation, Tracheotomieindikation, beatmungsrelevante Daten, peri- und postoperative Komplikationen, sowie Angaben zur technischen Durchführbarkeit der PDT dokumentiert.

Abbildung 1: Ein- und Ausschlussbaum der Patienten, die im Zeitraum von Nov. 2007 bis Jun. 2009 eine PDT auf der Intensivstation des DHZB erhielten



## 2.2 Indikation zur Tracheotomie

Die Indikationen zur bettseitigen perkutanen Dilatationstracheotomie bestanden bei den Patienten der Studie in muskulärer Insuffizienz, infektiologischen, pulmonalen, kardialen, neurologischen oder kooperativen Störungen.

Die muskuläre Insuffizienz wurde definiert als Critical Illness Myopathie/Polyneuropathie oder Altersinvolution mit dem Fehlen unzureichender Muskelkraft, um ein physiologisch erforderliches Atemminutenvolumen sicherzustellen. Infektiologische Störungen waren definiert als SIRS, Sepsis oder Multiorganversagen. Pulmonale Störungen umfassten die Pneumonie, das ARDS, die COPD und die Lungenarterienembolie. Unter kardialen Störungen wurden die Diagnosen Herzinsuffizienz, Low-output-Syndrom und kardiopulmonale Stauung subsumiert. Neurologische Störungen waren definiert als zerebrale Ischämie- oder Blutungsfolgen, Epilepsie- oder Krampfleiden, unzureichende Schutzreflexe, sowie eine postoperative kognitive Dysfunktion. Kooperative Störungen umfassten eine unzureichende Tubustoleranz, unzureichende Kommunikationsfähigkeit und zu geringen Patientenkomfort.

Die Indikationsstellung zur Dilatationstracheotomie erfolgte bei Langzeitbeatmung oder prolongierter Entwöhnung vom Respirator in Anlehnung an die Empfehlungen der

Consensus Conference on Artificial Airway (43) und die Leitlinien des American College of Chest Physicians (44). Es wurde eine elektive Tracheotomie bereits am Beginn der Beatmungstherapie durchgeführt, wenn eine Intubationsdauer von mehr als 10 Tagen höchstwahrscheinlich erschien. Bei einer unklaren Beatmungsdauer erfolgte die primäre Indikationsstellung nach täglichem Abwägen der Vor- und Nachteile einer Tracheotomie durch die Intensivmediziner und den verantwortlichen Kardiochirurgen.

### 2.3 Kontraindikationen

Bei der Indikationsstellung wurden die allgemein gültigen absoluten Kontraindikationen der perkutanen Tracheotomie beachtet, die in Tabelle 1 dargestellt sind. Beim Vorhandensein relativer Kontraindikationen wie hochgradiger respiratorischer Insuffizienz, schwerer Gerinnungsstörungen oder Adipositas per magna wurde eine Tracheotomie durchgeführt.

*Tabelle 1: Absolute Kontraindikationen gegen die perkutane Tracheotomie, modifiziert nach (12,45-47)*

Absolute Kontraindikationen
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Respiratorischer Notfall</li><li>▪ Videolaryngoskopisch nicht einstellbare Glottis</li><li>▪ Palpatorisch nicht identifizierbarer Trachealverlauf</li><li>▪ Instabile Halswirbelsäule</li><li>▪ Alter &lt; 18 Jahre</li></ul>

### 2.4 Beschreibung der Tracheotomiemethoden

Alle Patienten der Studie waren endotracheal intubiert und kontrolliert beatmet. Mit dem Einleiten oder Vertiefen der Analgosedierung (Sufentanil/Propofol oder Ketamin/Midazolam) und Muskelrelaxation (Pancuroniumbromid) wurden die Patienten kontrolliert beatmet (FiO<sub>2</sub> 1,0). Zur Beurteilung einer ausreichenden Tiefe der Sedierung wurde ein RASS -5 erzielt. Die Überwachung für den Eingriff folgte den klinikinternen

## Methodik

Algorithmen und umfasste minimal die kontinuierliche Dokumentation von EKG, invasiver Blutdruckmessung, Pulsoxymetrie und Beatmungsparametern.

Alle Tracheotomien wurden unter trachealer fiberoptischer Kontrolle mittels Bronchoskop bettseitig auf der Intensivstation durchgeführt. Hierzu wurde der Standardkonnektor des Endotrachealtubus durch einen Universaladapter ausgetauscht, wodurch eine parallele Beatmung unter Fiberoptik möglich war. Die Tracheotomien erfolgten durch erfahrene Intensivmediziner unter maßgeblicher Beteiligung des Doktoranden.

Alle Tracheotomien wurden entweder mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin® Ballon-Einführhilfe für die perkutane Tracheotomie, Cook Critical Care, Bloomington, IN, USA; Abbildung 2) oder mittels gebogenem Dilatator zur Bougierung (Ciaglia Blue Rhino®, Cook® Critical Care, Bloomington, IN, USA; Abbildung 3) durchgeführt. Das Ciaglia Blue Rhino®-System zur perkutanen Dilatationstracheotomie stellt eine Modifikation der 1985 von Ciaglia et al. (48) erstmalig beschriebenen sukzessiven Bougierung eines Tracheostomas durch Dilatatoren ansteigender Größe unter Anwendung des Seldinger-Verfahrens dar. Es wurden Trachealkanülen mit einem Innendurchmesser von 8,0 mm und 9,3 mm (Mallinckrodt, Tyco Healthcare, Hazelwood, USA) eingesetzt.

Nach Präoxygenierung des Patienten und Reklination des Kopfes erfolgten die chirurgische Desinfektion und das sterile Abdecken des Operationsfeldes. Der Endotrachealtubus wurde bronchoskopisch kontrolliert bis zur Stimmbandebene zurückgezogen, um die freie Punktion der Trachea ohne Beschädigung des Bronchoskops zu ermöglichen. Nach eindeutiger Identifikation der anatomischen Strukturen der Trachea erfolgte eine 1 bis 2 cm lange horizontale Hautinzision. Die sich anschließende Punktion der Trachea wurde bronchoskopisch überwacht und erfolgte mittelständig zwischen zweiter und dritter Trachealspange. Nach Einführen des Führungsdrahts in Seldinger-Technik und Entfernen der Punktionskanüle wurde der Punktionskanal mittels eines 14-French-Dilatators erweitert. Eine zusätzliche stumpfe Präparation des Gewebes anterior der Luftröhre erfolgte nicht. In diesen Handlungsschritten gleichen sich die nachfolgend beschriebenen Tracheotomietechniken mittels Blue Dolphin und Ciaglia Blue Rhino System.

Abbildung 2: Ciaglia Blue Dolphin Set für die perkutane Tracheotomie:

(a) Punktionskanüle, (b) Führungsdraht, (c) 14-French-Dilatator, (d) Cook Inflationsgerät, (e) Ballon-Dilatator-Einheit

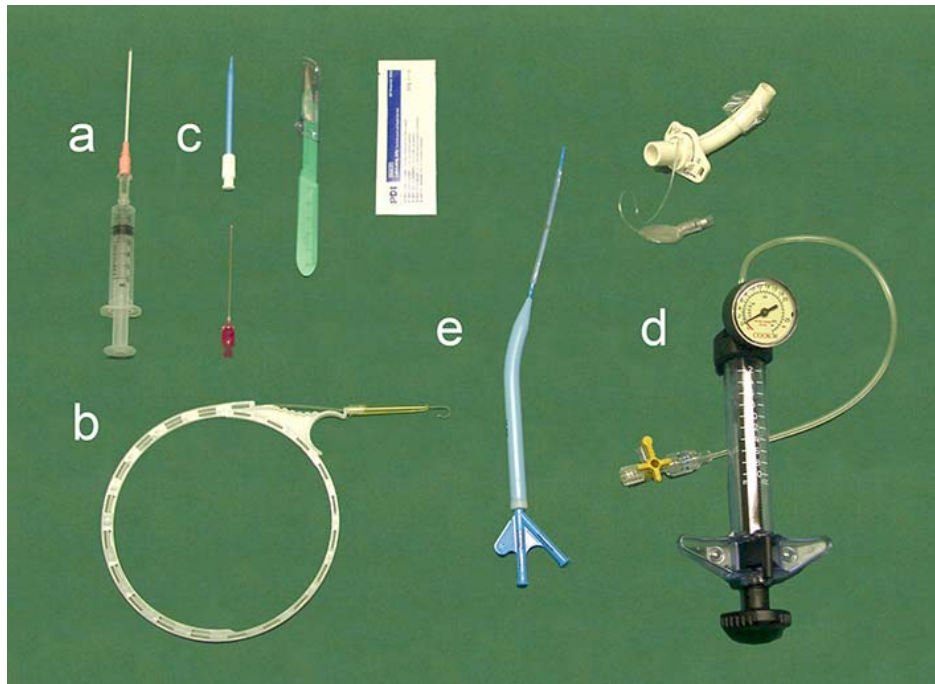
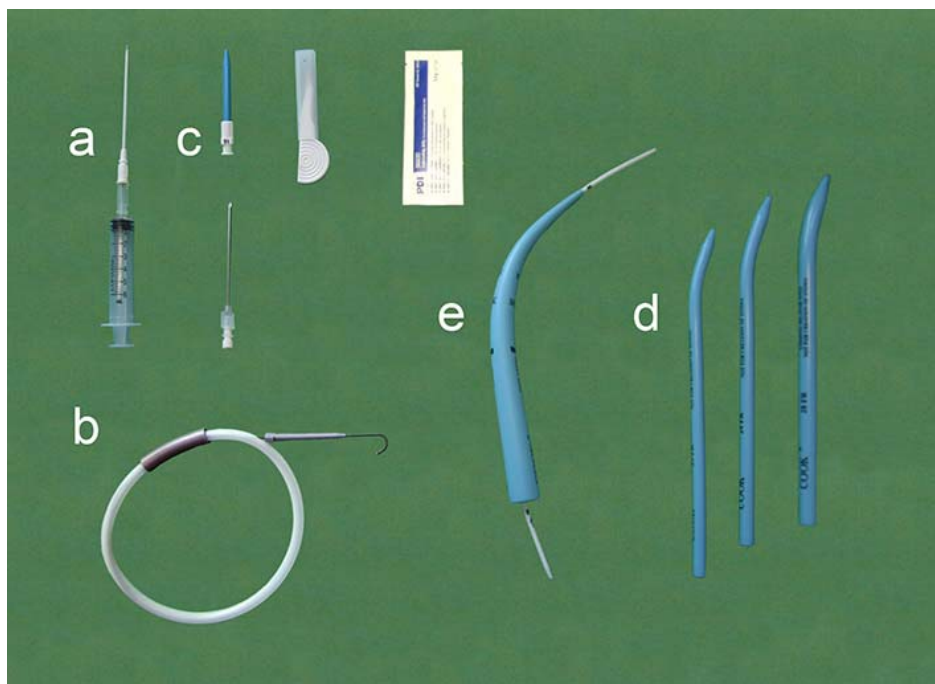


Abbildung 3: Cook Ciaglia Blue Rhino Set für die perkutane Tracheotomie:

(a) Punktionskanüle, (b) Führungsdraht, (c) 14-French-Dilatator, (d) 3 gebogene Führungsstäbe, (e) gebogener Rhino Dilatator





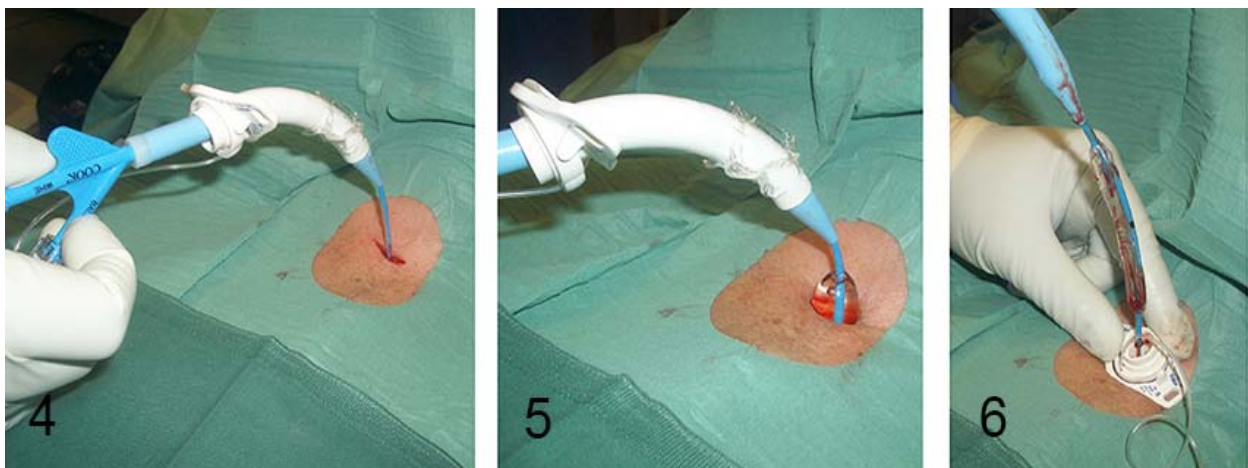
### 2.4.1 Dilatationsschritt mittels Ballon (Cook® Blue Dolphin®)

Zur Durchführung der Ballondilatationstracheotomie wurde zunächst das Inflationsgerät mit 20 ml steriler 0,9 % NaCl-Lösung gefüllt. Das somit vorbereitete Inflationsgerät wurde an die Balloninflationsöffnung des Ballonkatheters konnektiert. Anschließend wurde der 14-French-Dilatator entfernt. Die mit Gleitmittel versehene Ballon-Dilatator-Einheit mit vorbereiteter Trachealkanüle wurde im nächsten Schritt über den in situ verbliebenen Draht eingeführt (Abbildung 4). Durch den konischen Zulauf des Einführdilatators entstand ein stufenloser Übergang zwischen dem aus der Trachealkanüle herausreichenden Führungsdilatators und dem Trachealkanülenrand. Unter kontinuierlicher fiberoptischer Kontrolle wurde der vorangehende Ballon-Katheter in die Trachea eingeführt. Oberhalb des Hautniveaus verblieben 1 bis 1,5 cm des Ballons.

*Abbildung 4: Einführen der Ballon-Dilatator-Einheit mit vorbereiteter Trachealkanüle*

*Abbildung 5: Dilatation des Tracheostomakanals mittels Ballon*

*Abbildung 6: Entfernen des deflatierten Ballonkatheters; aus (3)*



Der Ballon wurde mit Hilfe der Inflationspumpe bis zu einem Maximaldruck von 11 bar (Manometer kontrolliert) mit NaCl-Lösung gefüllt (Abbildung 5). Der maximale Inflationsdruck wurde für 15 sek. beibehalten. Die Weitung des Punktionskanals geschah im Wesentlichen durch Radiärkräfte mittels Ballon. Nach erfolgter Dilatation wurde der Ballon vollständig deflatiert und die Einheit aus entleertem Ballonkatheter und vorbereiteter Trachealkanüle über den Seldingerdraht durch die präformierte

Öffnung in die Trachea eingeführt. Dieser Arbeitsschritt erfolgte mit geringem Druck auf die Trachealvorderwand. Nach Platzierung der Trachealkanüle wurden Führungsdraht und Ballon-Dilatator-Einheit kontrolliert aus der Trachealkanüle herausgezogen (Abbildung 6) (3).

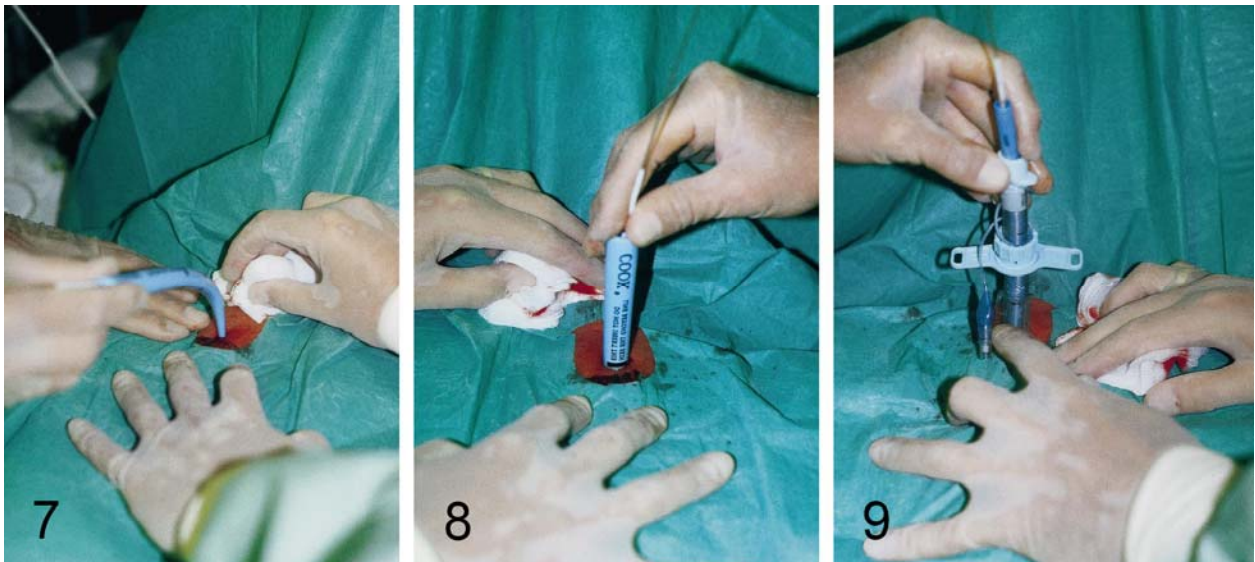
#### 2.4.2 Dilatationsschritt mittels gebogenem Dilatator (Cook® Blue Rhino®)

Nach Entfernen des 14-French Dilatators setzte die Technik mittels gebogenen Hartgummidilatators mit der Befeuchtung des Dilatators mit physiologischer Kochsalzlösung fort, um die spezielle hydrophile Beschichtung zu aktivieren und damit den Dilatator gleitfähig zu machen. Über den Führungsdraht wurde dann der Dilatator bis zur aufgedruckten 38-French Markierung unter kontinuierlicher bronchoskopischer Kontrolle in die Trachea eingeführt (Abbildung 7, Abbildung 8).

*Abbildung 7: Einführen des gebogenen Dilatators*

*Abbildung 8: Weitung des Tracheostomakanals mittels Dilatator*

*Abbildung 9: Platzieren der Trachealkanüle mittels passendem Führungsstab; aus (40)*



Die Trachealkanüle wurde mit einem passenden Führungsstab vorbereitet, um einen möglichst stufenlosen Materialübergang zwischen Führungsstab und Trachealkanüle zu schaffen. Im Anschluss wurde der Dilatator entfernt und in den präformierten Kanal die

Trachealkanüle mittels passenden Führungsstabs über den in situ verbliebenen Draht platziert (Abbildung 9).

Nach Platzierung der Trachealkanüle wurden Führungsstab und Draht kontrolliert aus der in situ befindlichen Trachealkanüle herausgezogen (40).

Die Haut des Tracheostomas legte sich bei beiden durchgeführten Tracheotomietechniken unmittelbar komprimierend der Trachealkanüle an.

Der Trachealkanüelencuff wurde geblockt und die korrekte intratracheale Kanülenlage bronchoskopisch verifiziert. Es folgten der Anschluss des Respirators an die Trachealkanüle, sowie die Fixierung der Kanüle und die Entfernung des orotrachealen Tubus.

Die OP-Zeit für die beschriebenen Tracheotomietechniken wurde als Zeitraum der ersten Tracheapunktion bis zur Ventilation über die ins Stoma eingebrachte Trachealkanüle definiert.

### 2.5 Definition der Komplikationen

Alle auftretenden peri- und postoperativen Komplikationen wurden erfasst und analysiert. Perioperative Komplikationen wurden definiert als unerwünschte Ereignisse in der unmittelbaren operativen Phase, beginnend mit der Trachealpunktion bis 48 Stunden nach dem Eingriff. Postoperative Komplikationen umfassten unerwünschte Ereignisse später als 48 Stunden nach dem Eingriff bis zur Verlegung in ein anderes Krankenhaus oder bis zum Tod oder bis zu 30 Tagen nach Dekanülierung.

Die Schweregradklassifikationen der perioperativen Komplikationen wurden wie folgt definiert; modifiziert nach (47,49):

**Schwer:** akut lebensbedrohlich, auch bei unverzüglichem Eingreifen mit einer erhöhten Mortalität einhergehend.

**Intermediär:** bei sofortigem Erkennen und adäquater Behandlung ohne schwerwiegende Morbidität.

**Geringfügig:** leicht beherrschbare und, falls überhaupt erforderlich, leicht behandelbare Störungen, die ohne Schäden für den Patienten blieben.

Die Summe der schweren und intermediären perioperativen Komplikationen sowie alle postoperativen Komplikationen wurden als klinisch bedeutsam und patientenrelevant definiert (30,47,49-51).

Eine Übersicht über die Klassifikation der Komplikationen entsprechend ihres Schweregrades sowie den Zeitpunkt des Auftretens stellen Tabelle 2 und Tabelle 3 dar.

*Tabelle 2: Perioperative Komplikationen, modifiziert nach (12,30)*

Schwere perioperative Komplikationen
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tod durch die PDT oder daraus entstandene Komplikationen</li><li>▪ Kreislaufstillstand durch die PDT oder daraus entstandene Komplikationen</li><li>▪ Hypoxie mit permanenter Schädigung</li><li>▪ Mediastinalemphysem mit Operation</li><li>▪ Blutung mit operativer Revision</li><li>▪ Tracheahinterwandperforation mit Operation</li><li>▪ Verfahrenswechsel aufgrund genannter schwerer Komplikationen</li></ul>

Intermediäre perioperative Komplikationen
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Abfall der SpO<sub>2</sub> auf unter 90 % ohne Hypoxie</li><li>▪ Mediastinalemphysem ohne Operation</li><li>▪ Blutung mit Transfusion</li><li>▪ Tracheahinterwandperforation ohne Operation</li><li>▪ Pneumothorax</li><li>▪ Verfahrenswechsel ohne schwere Komplikationen</li><li>▪ Kanülenfehlplatzierung</li><li>▪ Erschwerte Dilatation (&gt; 2 Dilatationsversuche)</li><li>▪ Dislokation der Trachealkanüle</li><li>▪ Obstruktion der Trachealkanüle</li></ul>
Geringfügige perioperative Komplikationen
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Blutung marginal, unterteilt in 10-50 ml, 50-100 ml, &gt; 100 ml</li><li>▪ Trachealspangenfraktur</li><li>▪ subkutanes Emphysem</li><li>▪ akzidentelle Extubation ohne Hypoxie</li></ul>

*Tabelle 3: Postoperative Komplikationen, modifiziert nach (1,30,47)*

Postoperative Komplikationen
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Blutung</li><li>▪ Tracheoösophageale Fistel</li><li>▪ Heiserkeit</li><li>▪ Trachealstenose (&gt; 50 % des Trachealquerschnitts)</li><li>▪ Tracheomalazie</li><li>▪ Mediastinitis</li><li>▪ Stomainfektion</li><li>▪ Kosmetischer Defekt</li><li>▪ Permanent offenes Stoma mit der Indikation zum chirurgischen Verschluss</li></ul>

## 2.6 Studienspezifische Parameter

Um den Einfluss des Erkrankungsschweregrades auf das Studienergebnis zu verringern, wurden der SAPS II-Score (52), APACHE II-Score (53) und SOFA-Score (54) angewandt. Die erforderlichen Werte wurden über jeweils 24 Stunden vor der Tracheotomie gesammelt. Die Tabelle 4 listet einen Vergleich der erhobenen Parameter der drei Scoringsysteme.

Tabelle 4: Vergleich der Parameter von SAPS II-, APACHE II- und SOFA-Score

Parameter	SAPS II	APACHE II	SOFA
<b>Physiologische Werte</b>			
Alter (Jahre)	x	x	
Körpertemperatur	x	x	
Mittlerer arterieller Blutdruck		x	
Systolischer Blutdruck	x		
Vasopressor			x
Herzfrequenz	x	x	
Atemfrequenz		x	
Glasgow Coma Scale	x	x	x
Diurese (l/Tag)	x		x*
<b>Laborwerte</b>			
Oxygenierung A-aDO <sub>2</sub> or PaO <sub>2</sub>		x	
PaO <sub>2</sub>	x**		x
Arterieller pH-Wert		x	
Serum-Natrium	x	x	
Serum-Kalium	x	x	
Serum-Kreatinin		x	x*
Serum-Harnstoff	x		
Hämatokrit		x	
Leukozytenanzahl	x	x	
Serum-Bicarbonat	x	wenn Ø ABG	
Bilirubin	x		x
Thrombozytenzahl			x
<b>Chronische Erkrankungen/Komorbiditäten</b>			
Chronische Erkrankungen	x		
Chronische Krankheitsfaktoren APACHE II		x	
Art der Aufnahme SAPS II	x		

SAPS II Bereich 0-163; APACHE II Bereich 0-71; SOFA Bereich 0-24

x\* Serumkreatinin oder Diuresemenge

x\*\* wenn der Patient beatmet ist oder pulmonalarterielle Druckmessung vorhanden

### **2.6.1 Simplified Acute Physiology Score-II**

Der SAPS II-Score (Simplified Acute Physiology Score II) ermöglicht u.a. die validierte Einschätzung der Erkrankungsschwere von Intensivpatienten auf der Basis physiologischer Daten (52).

Das Bewertungssystem setzt sich aus folgenden Parametern zusammen:

- Alter
- Klinische Verlaufparameter
- Aufnahmezustand
  - geplant chirurgisch = OP-Termin > 24 Stunden vorher geplant
  - medizinisch = mindestens eine Woche nicht operiert
  - nicht geplant chirurgisch = OP-Termin < 24 Stunden vorher geplant
- neurologischer Status anhand der GCS (vor Sedierung)
- chronische Erkrankungen

Zur Ermittlung des SAPS II-Scores werden diejenigen Parameter einer Punktbewertung unterzogen, die in den vergangenen 24 Stunden am stärksten von der Norm abwichen. Eine detaillierte Übersicht der Parameter gibt Tabelle 4 wieder.

### **2.6.2 Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II**

Der APACHE II-Score (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation Score II) stellt ein auf Intensivstationen angewendetes Verfahren zur objektiven Einstufung des physiologischen Zustandes von Intensivpatienten dar (53).

Dieses Bewertungssystem setzt sich aus drei Datengruppen zusammen: Alter des Patienten, aktuelle Befunde und anamnestische Angaben.

- Acute Physiology Score: Vergabe von jeweils 0 bis 4 Punkten für Abweichungen von den Normwerten verschiedener physiologischer Parameter (Herzfrequenz, Temperatur, mittlerer arterieller Blutdruck, Atemfrequenz und folgende Blutparameter: pH-Wert, Serum-Kalium, Serum-Natrium, Serum-Kreatinin und Leukozyten)
- Age Points: Vergabe von 0 bis 6 Punkten für unterschiedliche Altersgruppen

- Chronic Health Points: Vergabe von 0 bis 5 Punkten entsprechend des operativen Eingriffs (keine Operation, Notfalloperation oder elektiver Eingriff)

Zusätzlich wird beurteilt, ob bei dem Patienten eine Organinsuffizienz oder eine Immunschwäche vorliegt. Der APACHE II-Score berechnet sich aus der Addition des Acute Physiology Score, den Age Points und den Chronic Health Points.

Die erforderlichen Daten wurden über jeweils 24 Stunden vor der Tracheotomie gesammelt, wobei der jeweils schlechteste Wert für die Berechnung des Scores herangezogen wurde. Eine detaillierte Übersicht der Parameter gibt Tabelle 4 wieder.

### **2.6.3 Sequential Organ Failure Assessment Score**

Der SOFA-Score (Sequential Organ Failure Assessment) ist ein, als Verlaufsparemeter validierter Score zur objektiven Beschreibung des Grades von Organdysfunktionen (54). Dieser Score ist ein Konsens der European Society for Intensive Care Medicine (ESICM) und setzt sich aus den Beurteilungen der Funktionen der folgenden sechs Organsysteme zusammen.

- Respiration (Parameter: Horovitz-Index,  $paO_2/FiO_2$ )
- Blutgerinnung (Parameter: Thrombozyten)
- Leber (Parameter: Serum-Bilirubin)
- Niere (Parameter: Serum-Kreatinin)
- kardiovaskuläres System (Parameter: mittlerer arterieller Blutdruck)
- Zentrales Nervensystem (ZNS) (Parameter: GCS, vor Sedierung)

Die Beurteilung erfolgt anhand einer Skala von 0 bis 4 Punkten für jedes einzelne Organsystem. Hierbei beschreiben 0 Punkte eine ungestörte und 4 Punkte die schwerste Ausprägung der Funktionsstörung. Per Definition entspricht eine Punktzahl von größer als 2 Punkten pro Organ einem Organversagen. Die tägliche Datenerhebung berücksichtigt den schlechtesten Wert der vergangenen 24 Stunden für jedes Organsystem. Die Summe der sechs Einzelscores ergibt den SOFA-Score.



## 2.7 Statistische Analyse

Die deskriptive Statistik erfolgte bei binären und Zähldaten mittels absoluter und relativer Häufigkeiten. Bei metrischen normalverteilten Daten wurden der Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung und bei metrischen, nicht-normalverteilten Daten der Median (Spannweite) angegeben. Die Testung auf Unterschiede zwischen zwei unabhängigen Gruppen erfolgte bei binären und ordinalen Daten mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests beziehungsweise des Fisher's-Exact-Tests und bei mehreren geordneten unabhängigen Gruppen durch Verwendung des Chi-Quadrat-Trend-Tests (Cochran-Armitage-Trend-Test). Bei metrischen normalverteilten Daten erfolgte die Testung auf Unterschiede zwischen zwei unabhängigen Gruppen mit Hilfe des t-Tests, bei metrischen nicht-normalverteilten Daten mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests. Ein  $p < 0,05$  wurde als statistisch signifikant bewertet.

Die statistischen Berechnungen erfolgten mit Hilfe der Softwareprogramm IBM SPSS Statistics®, Version 22.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Demographische und biometrische Daten

In der Studie wurden alle 219 Patienten der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen ausgewertet, die konsekutiv eine Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation oder modifizierter Ciaglia Technik erhielten. Im Zeitraum von November 2007 bis Juni 2009 wurden 4525 kardio- und thoraxchirurgische Operationen mit Herz-Lungen-Maschine durchgeführt. Der Anteil tracheotomierter Patienten entspricht 4,8 %.

100 mittels Ciaglia Blue Dolphin®-System und 113 mittels Ciaglia Blue Rhino®-Technik tracheotomierte Patienten wurden in die Studie eingeschlossen. Von der Studie ausgeschlossen wurden 2 bzw. 4 Patienten mit anamnestisch zuvor stattgehabter Tracheotomie. In der Blue Dolphin®-Gruppe wurden die ersten 100 am Deutschen Herzzentrum Berlin mittels radiärer Ballondilatation durchgeführten Tracheotomien erfasst.

Der Vergleich der biometrischen und demographischen Ergebnisse zwischen beiden Gruppen ist in Tabelle 5 dargestellt.

Hinsichtlich der Geschlechterverteilung, Alter, Body Mass Index und dem Anteil adipöser Patienten mit einem BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patienten beider Gruppen. Der Vergleich der Erkrankungsschwere der Patienten beider Tracheotomiegruppen zeigte keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf die drei Scoringsysteme (SAPS II-, APACHE II- und SOFA-Score).

Bezogen auf das eingeschlossene Gesamtkollektiv (n = 213) betrug die Anzahl der invasiven Beatmungstage bis zur Tracheotomie im Median sieben Tage mit einer Spannweite von 1 bis 33 Tagen. Bezüglich des Medians der einzelnen Tracheotomiegruppen ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied (p = 0,043). Die Patienten der Blue Dolphin®-Gruppe wurden im Median sechs Tage bis zur Durchführung der Tracheotomie beatmet. Die Beatmungszeit bis zur Tracheotomie betrug in der Blue Rhino®-Gruppe im Median acht Tage.

## Ergebnisse

*Tabelle 5: Demographische und biometrische Daten und geschlechtsspezifische Verteilung der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Gruppe*

		Blue Dolphin®	Blue Rhino®	p-Wert
Patientenzahl	gesamt	102	117	
	Ausschluss	2	4	
	Einschluss	100	113	
Geschlecht	Frauenanteil (%)	36 (36)	33 (29,2)	0,290 <sup>#1</sup>
	Männeranteil (%)	64 (64)	80 (70,8)	
Alter (Jahre)	Median	61,6	65,4	0,052 <sup>#4</sup>
	Spannweite	27 - 89	22 - 88	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Mittelwert ± SD	25,5 ± 5,8	25,6 ± 4,5	0,968 <sup>#5</sup>
	BMI > 30 (%)	19 (19)	22 (19,5)	0,931 <sup>#1</sup>
SAPS II	Mittelwert ± SD	43,4 ± 13,1	42,2 ± 11,2	0,519 <sup>#5</sup>
APACHE II	Mittelwert ± SD	17,2 ± 6,3	16,8 ± 5,4	0,406 <sup>#5</sup>
SOFA	Mittelwert ± SD	8,8 ± 3,0	8,1 ± 2,9	0,861 <sup>#5</sup>
Beatmung vor PDT (Tage)	Median	6	8	0,043 <sup>#4</sup>
	Spannweite	1 - 33	1 - 28	
PDT bis Dekanülierung (Tage)	Median	18,5	22	0,212 <sup>#4</sup>
	Spannweite	5 - 94	5 - 140	
Mortalität nach PDT	Verstorben ≤ 30 d (%)	20 (20)	28 (24,8)	0,736 <sup>#3</sup>
	Verstorben 31 - 60 d (%)	11 (11)	7 (6,2)	
	Verstorben 61 - 365 d (%)	14 (14)	16 (14,2)	
	Verstorben > 365 d (%)	11 (11)	12 (10,6)	

#1 Chi-Quadrat-Test, #3 Chi-Quadrat-Trend-Test, #4 Mann-Whitney-U-Test. #5 t-Test

Die Zeit zwischen der Durchführung der perkutanen Dilatationstracheotomie und der Dekanülierung betrug in der Blue Dolphin®-Gruppe im Median 18,5 Tage, bzw. 22 Tage in der Blue Rhino®-Gruppe. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied (p = 0,212). In

## Ergebnisse

der Blue Dolphin®-Gruppe wurden 58 (58 %) Patienten im Verlauf der Intensivtherapie erfolgreich von der Beatmung entwöhnt und konnten dekanüliert werden. In der Blue Rhino®-Gruppe erfolgte die Dekanülierung in 61 (54 %) Fällen. Der Chi-Quadrat-Test zeigte keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,556$ ). Innerhalb eines Jahres verstarben 45 (45 %) Patienten, die mittels Blue Dolphin®-Technik tracheotomiert wurden. Im gleichen Zeitraum verstarben 51 (45 %) Patienten der Blue Rhino®-Gruppe.

### **3.2 Charakterisierung der Patienten**

#### **3.2.1 Medizinische Indikationen zur Tracheotomie**

Die Indikation zur Tracheotomie wurden in der Dolphin- und Rhino-Gruppe am häufigsten aufgrund einer Pneumonie (45 %) oder einer Langzeitventilation (26 %) gestellt. Weitere Indikationen waren neurologische Komplikationen, ARDS, Sepsis, kardiale Dekompensation sowie primäre Festlegung.

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bzgl. der Indikationsstellung zur Tracheotomie (Tabelle 6).

## Ergebnisse

Tabelle 6: Darstellung der Tracheotomieindikationen der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Gruppe

Tracheotomieindikation	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Pneumonie (%)	45 (45)	51 (45,1)	0,984 <sup>#1</sup>
Langzeitventilation (%)	26 (26)	32 (28,3)	0,704 <sup>#1</sup>
Neurolog. Komplikationen (%)	11 (11)	14 (12,3)	0,753 <sup>#1</sup>
ARDS (%)	6 (6)	9 (8)	0,605 <sup>#2</sup>
Sepsis (%)	5 (5)	3 (2,7)	0,479 <sup>#2</sup>
Kardiale Dekompensation (%)	4 (4)	3 (2,7)	0,709 <sup>#2</sup>
Primär (%)	3 (3)	1 (0,9)	0,343 <sup>#2</sup>

<sup>#1</sup> Chi-Quadrat-Test, <sup>#2</sup> Exakter Test nach Fisher

### 3.2.2 Nebendiagnosen

Als relevante Nebendiagnosen wurden Erkrankungen erfasst, die bereits vor der eigentlichen intensivpflichtigen Indikation bestanden. Auf Grund dieser Nebendiagnosen wurden eine erschwerte Entwöhnung vom Beatmungsgerät und eine erhöhte Komplikationsrate angenommen.

Beatmungsrelevante Nebendiagnosen waren ein bestehender Nikotinabusus, ein arterieller Hypertonus, ein Asthma bronchiale, die chronisch obstruktive Lungenerkrankung, sowie eine TIA oder ein Apoplex in der Anamnese (Tabelle 7).

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen in Bezug auf beatmungsrelevante Nebendiagnosen.

## Ergebnisse

*Tabelle 7: Darstellung der relevanten Nebendiagnosen der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Gruppe*

	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Nikotinabusus (%)	19 (19)	24 (21,2)	0,685 <sup>#1</sup>
Arterieller Hypertonus (%)	59 (59)	71 (62,8)	0,567 <sup>#1</sup>
Asthma bronch./ COPD (%)	20 (20)	27 (23,9)	0,494 <sup>#1</sup>
TIA/Apoplex (%)	17 (17)	23 (20,4)	0,532 <sup>#1</sup>

<sup>#1</sup> Chi-Quadrat-Test

### 3.2.3 Primäroperationen

Die in Abhängigkeit von der Grunderkrankung durchgeführten Primäroperationen der Blue Dolphin®- und der Blue Rhino®-Gruppe wurden in Tabelle 8 dargestellt.

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bzgl. der stattgehabten Primäroperationen.

*Tabelle 8: Darstellung der Primäroperationen der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Gruppe*

Primäroperation	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Koronar- und/ oder Herzklappenchirurgie (%)	41 (41)	52 (46,1)	0,461 <sup>#1</sup>
Aortenoperationen (%)	18 (18)	20 (17,7)	0,954 <sup>#1</sup>
Kunstherzimplantationen (%)	19 (19)	18 (15,9)	0,555 <sup>#1</sup>
Transplantationen (HTx, HLTx, LTx) (%)	11 (11)	12 (10,6)	0,929 <sup>#1</sup>
Sonstige (%)	11 (11)	11 (9,7)	0,762 <sup>#1</sup>

<sup>#1</sup> Chi-Quadrat-Test

### 3.3 Peri- und postoperative Komplikationen und relevante Komplikationen

Alle aufgetretenen peri- und postoperativen Komplikationen beider Tracheotomiegruppen wurden erfasst und analysiert. Insgesamt traten 95 Komplikationen bei 74 Patienten auf, davon wurden in der Blue Dolphin®-Gruppe 41 Komplikationen bei 35 Patienten und in der Blue Rhino®-Gruppe 54 Komplikationen bei 39 Patienten dokumentiert. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen in Bezug auf die Analyse der Gesamtanzahl peri- und postoperativer Komplikationen (Tabelle 9).

Als perioperative Komplikationen waren unerwünschte Ereignisse in der unmittelbaren operativen Phase, beginnend mit der Trachealpunktion bis 48 Stunden nach dem Eingriff definiert. Postoperative Komplikationen umfassten unerwünschte Ereignisse später als 48 Stunden nach dem Eingriff bis zu 30 Tage nach Dekanülierung.

*Tabelle 9: Patientenanzahl mit 0, 1 oder  $\geq 2$  peri- und postoperativen Komplikationen (Berücksichtigung aller Komplikationen)*

	Anzahl peri- und postoperativen Komplikationen	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Patienten (%)	0	65 (65)	74 (65,5)	0,391 <sup>#3</sup>
	1	30 (30)	24 (21,2)	
	$\geq 2$	5 (5)	15 (13,3)	
Summe peri- und postoperativer Komplikationen/Patientenanzahl		41/35	54/39	

<sup>#3</sup> Chi-Quadrat-Trend-Test

Als klinisch bedeutsam und patientenrelevant wurden die schweren und intermediären perioperativen Komplikationen sowie alle postoperativen Komplikationen betrachtet. Entsprechend der Klassifikation der Komplikationen nach ihrem Schweregrad wurden geringfügige Komplikationen als leicht beherrschbare und, falls überhaupt erforderlich,

## Ergebnisse

leicht behandelbare Störungen definiert, die ohne Schäden für die Patienten und ohne klinische Relevanz blieben (Tabelle 2).

Insgesamt traten 32 klinisch relevante Komplikationen bei 29 Patienten (13,6 %) auf. Davon wurden in der Blue Dolphin®-Gruppe 15 Komplikationen bei 13 Patienten festgestellt. Bei einem Patienten waren mehrfach unzureichende Dilatationsversuche und ein anschließender Verfahrenswechsel (Blue Rhino®-Technik) per Definition als jeweils eine Komplikation erfasst worden. Bei einem weiteren Patienten ereigneten sich eine operative Blutungsrevision und eine Mediastinitis im Verlauf der Behandlung.

In der Blue Rhino®-Gruppe wurden 17 Komplikationen bei 16 Patienten dokumentiert. Bei einem Patienten wurden eine perioperative Dislokation der Trachealkanüle und eine Tracheomalazie im postoperativen Verlauf erfasst. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen in Bezug auf die Analyse der klinisch bedeutsamen und patientenrelevanten Komplikationen ( $p = 0,994$ ) (Tabelle 10).

*Tabelle 10: Patientenanzahl mit 0, 1 oder  $\geq 2$  patientenrelevanten peri- und postoperativen Komplikationen*

	Anzahl <b>patienten-relevanter</b> peri- und postoperativen Komplikationen	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Patienten (%)	0	87 (87)	97 (85,8)	0,994 <sup>#3</sup>
	1	11 (11)	15 (13,3)	
	$\geq 2$	2 (2)	1 (0,9)	
Summe <b>relevanter</b> peri- und postoperativer Komplikationen/ Patientenanzahl		15/13	17/16	

<sup>#3</sup> Chi-Quadrat-Trend-Test

### 3.3.1 Perioperative Komplikationen

Die Anzahl dokumentierter geringfügiger, intermediärer und schwerer perioperativer Komplikationen entsprechend der Schweregradklassifikation zeigt Tabelle 11. Es



## Ergebnisse

zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bzgl. der perioperativen Komplikationen.

*Tabelle 11: Anzahl perioperativer Komplikationen entsprechend ihres Schweregrades*

	Komplikation	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Schwer (%)	Blutung mit operativer Revision	1 (1)	-	0,469 <sup>#2</sup>
Intermediär (%)	Pneumothorax	1 (1)	2 (1,8)	0,999 <sup>#2</sup>
	Verfahrenswechsel ohne schwere Komplikationen	1 (1)	-	0,469 <sup>#2</sup>
	Erschwere Dilatation (>2 Dilatationsversuche)	4 (4)	2 (1,8)	0,423 <sup>#2</sup>
	Dislokation der Trachealkanüle	2 (2)	4 (3,5)	0,687 <sup>#2</sup>
Geringfügig (%)	Blutung marginal, 10-50 ml	20 (20)	30 (26,5)	0,260 <sup>#1</sup>
	Blutung marginal, 50-100 ml	1 (1)	-	0,469 <sup>#2</sup>
	Trachealspangenfraktur	3 (3)	7 (6,2)	0,341 <sup>#2</sup>
	subkutanes Emphysem	2 (2)	-	0,219 <sup>#2</sup>
Summe perioperativer Komplikationen/ Patientenanzahl		35/31	45/37	0,785 <sup>#1</sup>

<sup>#1</sup> Chi-Quadrat-Test, <sup>#2</sup> Exakter Test nach Fisher

Bei dem Vergleich der Patientenanzahl beider Tracheotomiegruppen mit jeweils 0, 1 oder  $\geq 2$  perioperativen Komplikationen pro Patient zeigten sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede ( $p = 0,466$ ).

## Ergebnisse

Tabelle 12: Patientenanzahl mit 0, 1 oder  $\geq 2$  perioperativen Komplikationen

	Anzahl perioperativer Komplikationen	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Patienten (%)	0	69 (69)	76 (67,2)	0,466 <sup>#3</sup>
	1	28 (28)	29 (25,7)	
	$\geq 2$	3 (3)	8 (7,1)	
Summe perioperativer Komplikationen/Patientenanzahl		35/31	45/37	

<sup>#3</sup> Chi-Quadrat-Trend-Test

In der Blue Dolphin®-Gruppe traten 35 perioperative Komplikationen bei 31 Patienten auf. Entsprechend der Schweregradklassifikation zeigte sich per Definition eine schwere Komplikation in Form einer Blutung 12 Stunden nach der Tracheotomie, die operativ durch die Hals-Nasen-Ohren-Klinik versorgt werden musste. Mit intermediärem Schweregrad traten ein Pneumothorax, ein Verfahrenswechsel ohne schwere Komplikationen, vier Fälle mit mehr als zwei Dilatationsmanövern, sowie zwei Fälle mit Dislokationen der Trachealkanüle auf. Als geringfügige Komplikationen wurden 21 Fälle mit einer marginalen Blutung während der Tracheotomie, drei Trachealspangenfrakturen und zwei subkutane Emphyse dokumentiert (Tabelle 11). Dabei wurde bei drei Patienten mehr als eine Komplikation dokumentiert. Bei je einem Patienten zeigte sich eine marginale Blutung < 50 ml in Kombination mit einer erschwerten Dilatation (drei Dilatationsmanöver) bzw. in Kombination mit einem subkutanen Emphysem. Bei einem weiteren Patienten zeigte sich eine marginale Blutung < 50 ml bei zuvor erschwerter Dilatation und anschließendem Verfahrenswechsel (Blue Rhino®-Technik) ohne weitere Komplikationen.

In der Blue Rhino®-Gruppe traten 45 perioperative Komplikationen bei 37 Patienten auf. Es ereignete sich keine schwere Komplikation in dieser Tracheotomiegruppe. Als Komplikationen mit intermediärem Schweregrad traten zwei Pneumothoraces, zwei Fälle mit mehr als zwei Dilatationsmanövern und vier Dislokationen der Trachealkanülen auf. 30 Blutungsereignisse und sieben Patienten mit Trachealspangenfrakturen wurden als geringfügige Komplikationen erfasst (Tabelle 11). Davon wurden bei acht Patienten mehr als eine Komplikation dokumentiert. Es zeigten

## Ergebnisse

sich marginale Blutungen < 50 ml in Kombination mit einem Pneumothorax (ein Patient), in Kombination mit einer Dislokation der Trachealkanüle (ein Patient), in Kombination mit erschwerter Dilatation (zwei Patienten) und in Kombination mit Trachealspangenfrakturen (vier Patienten). Keine der, als geringfügige Komplikation definierten, marginalen Blutungen, Trachealspangenfrakturen oder subkutanen Emphyseme bedurften einer zusätzlichen Therapie oder hatten für die Patienten der Dolphin- oder Rhino-Gruppe klinische Relevanz. Alle marginalen Blutungen sistierten durch das Einsetzen des Dilatationsapparats oder der Trachealkanüle.

Die Analyse der Blutungsereignisse im Zuge der Tracheotomie hinsichtlich des Blutbilds und der Gerinnungsparameter zeigte keinen Unterschied zwischen der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Technik.

Eine Darstellung der Parameter des Blutbilds und der Gerinnung aller 213 Patienten dieser Studie unterteilt in Patienten mit einer Blutungsmenge kleiner 10 ml und einer Blutungsmenge größer 10 ml listet Tabelle 13. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bzgl. der Parameter.

*Tabelle 13: Analyse von Blutungskomplikationen hinsichtlich Blutbild und Gerinnung*

Blutparameter		Blutung < 10 ml	Blutung > 10 ml	p-Wert
n		161	52	
Hb (g/dl)	Mittelwert ± SD	10,6 ± 1,1	10,4 ± 1,1	0,261 <sup>#5</sup>
Hk (%)	Mittelwert ± SD	31,5 ± 3,2	30,8 ± 3,3	0,234 <sup>#5</sup>
Leukozyten /nl	Median (Spannweite)	13,0 (2 - 37)	12,5 (3 – 33)	0,645 <sup>#4</sup>
Thrombozyten/nl	Median (Spannweite)	109,5 (8 – 541)	109,0 (16 – 552)	0,611 <sup>#4</sup>
PTT (Sek)	Median (Spannweite)	47,2 (30 – 94,6)	43,1 (28,7 -73,9)	0,085 <sup>#4</sup>
PZ, Quick (%)	Mittelwert ± SD	64,4 ± 15,1	68,7 ± 13,2	0,073 <sup>#5</sup>

<sup>#4</sup> Mann-Whitney-U-Test, <sup>#5</sup> t-Test, MW ± SD, Median (Spannweite)

## Ergebnisse

Weitere perioperative Komplikationen wie in Tabelle 2 aufgeführt, traten in beiden Tracheotomiegruppen nicht auf. Die Sauerstoffsättigung betrug während des Eingriffs bei allen durchgeführten Tracheotomien stets mehr als 90 %. Im Verlauf der Tracheotomien traten keine relevanten Kreislaufveränderungen auf.

### 3.3.2 Postoperative Komplikationen

Die Anzahl dokumentierter postoperativer Komplikationen zeigt Tabelle 14. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bzgl. der postoperativen Komplikationen ( $p = 0,576$ ).

*Tabelle 14: Anzahl postoperativer Komplikationen*

Komplikation	Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Heiserkeit (%)	1 (1)	1 (0,9)	0,999 #2
Trachealstenose (%)		2 (1,8)	0,500 #2
Tracheomalazie (%)		1 (0,9)	0,999 #2
Mediastinitis (%)	3 (3)	4 (3,5)	0,999 #2
Stomaimfektion (%)	1 (1)		0,469 #2
Kosmetischer Defekt (%)	1 (1)		0,469 #2
Offenes Stoma (%)		1 (0,9)	0,999 #2
Summe postoperativer Komplikationen/Patientenanzahl	6/6	9/9	0,576 #1

#1 Chi-Quadrat-Test, #2 Exakter Test nach Fisher

In der Blue Dolphin®-Gruppe traten sechs postoperative Komplikationen bei insgesamt sechs Patienten auf. Es traten ein Fall mit lokal begrenzter Stomaimfektion, ein kosmetischer Defekt mit verzögerter Wundheilung von mehr als 14 Tagen sowie starker Narbeneinziehung, ein Fall von permanenter Heiserkeit nach Dekanülierung und drei Fälle einer Mediastinitis auf.

## Ergebnisse

In der Blue Rhino®-Gruppe wurden neun postoperative Komplikationen bei insgesamt neun Patienten erfasst. Es wurde ein permanent offenes Stoma mit sekundärem Verschluss durch die Hals-Nasen-Ohren-Klinik, sowie ein Fall von permanenter Heiserkeit nach Dekanülierung dokumentiert. Zudem zeigten sich bei zwei Patienten symptomatische Trachealstenosen und bei einem Patient eine Tracheomalazie nach Dekanülierung (jeweils ohne Indikation zur operativen Intervention). Bei vier Patienten kam es zu einer Mediastinitis. (Tabelle 14).

Es konnte kein Zusammenhang zwischen dem Zeitpunkt der Tracheotomie und dem Auftreten einer Mediastinitis festgestellt werden. Die Patienten der Dolphingruppe mit einer Mediastinitis waren zwischen dem 4. und 19. Beatmungstag tracheotomiert worden. Bei den Patienten der Rhinogruppe mit einer Mediastinitis erfolgte der Eingriff der Tracheotomie am 5. bis 11. Tag nach Beginn der Beatmungstherapie.

Weitere in Tabelle 3 gelistete postoperative Komplikationen wurden nicht festgestellt. Kein Patient verstarb als Folge der Tracheotomieprozedur.

### **3.4 Technische Durchführbarkeit**

Alle in die Studie eingeschlossenen Patienten konnten erfolgreich dilatativ tracheotomiert werden. Alle Tracheotomien wurden unter trachealer fiberoptischer Kontrolle mittels Bronchoskop bettseitig auf der Intensivstation durchgeführt.

#### **3.4.1 Dauer der Tracheotomie**

Die Dauer des Eingriffs für die Tracheotomietechniken wurde als Zeitraum der ersten Tracheapunktion bis zur Ventilation über die ins Stoma eingebrachte Trachealkanüle definiert. Die Blue Dolphin®-Technik erwies sich mit einer mittleren OP-Zeit von 3,4 min als die schneller durchführbare Methode. Der Mittelwert zur Durchführung der Blue Rhino®-Technik betrug 4,3 min. Der Vergleich der beiden Techniken zeigte bezogen auf die OP-Zeiten einen signifikanten Unterschied ( $p < 0,001$ ) (Tabelle 15).

## Ergebnisse

Tabelle 15: OP-Dauer der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Technik

		Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Tracheotomie OP-Zeit (min)	Mittelwert ± SD	3,4 ± 1,4	4,3 ± 1,5	< 0,001 <sup>#4</sup>

<sup>#4</sup> Mann-Whitney-U-Test

### 3.4.2 Anzahl der Dilatationsvorgänge

In beiden Gruppen konnte die Trachealkanüle in mindestens 96 % der durchgeführten Tracheotomien erfolgreich nach maximal zwei Dilatationsvorgängen platziert werden. Der Vergleich der erforderlichen Dilatationsversuche bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle zeigte keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,119$ ) (Tabelle 16).

Tabelle 16: Erforderliche Dilatationsversuche bis zur Platzierung der Trachealkanüle

		Blue Dolphin® n = 100	Blue Rhino® n = 113	p-Wert
Dilatationsvorgänge (%)	1 x	77 (77)	96 (85)	0,119 <sup>#3</sup>
	2 x	19 (19)	15 (13,2)	
	3 x	4 (4)	2 (1,8)	

<sup>#4</sup> Chi-Quadrat-Trend-Test

#### 4. Diskussion

Bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation mit der Indikation zur Langzeitemwegssicherung und prolongierten Entwöhnung von der Beatmung wurde das Verfahren zur perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) mit der modifizierten Ciaglia Technik mittels gebogenem Dilatator (Ciaglia Blue Rhino®) verglichen

1) hinsichtlich der Analyse von Tracheotomiekomplikationen:

- a) Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen in Bezug auf die Summe der klinisch bedeutsamen und patientenrelevanten schweren und intermediären peri- und postoperativen Gesamtkomplikationen.
- b) Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Anzahl der Patienten beider Tracheotomiegruppen, die 0, 1 oder  $\geq 2$  klinisch bedeutsame und patientenrelevante peri- und postoperative Komplikationen hatten.
- c) Der Vergleich der perioperativen Komplikationen beider Tracheotomietechniken zeigte keine signifikanten Unterschiede.
- d) Der Vergleich der postoperativen Komplikationen beider Verfahren zeigte keine signifikanten Unterschiede.

2) hinsichtlich der Analyse der technischen Durchführbarkeit:

- a) Der Vergleich der OP-Dauer beider Tracheotomietechniken zeigte einen signifikanten Unterschied. Die Blue Dolphin®-Technik erwies sich als die schneller durchführbare Methode.
- b) Der Vergleich der erforderlichen Dilatationsversuche beider Verfahren bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle zeigte keinen signifikanten Unterschied.

Dieses sind die wichtigsten Ergebnisse der vorliegenden Studie, die nachfolgend näher erörtert werden.

### **4.1 Klinisch bedeutsame und patientenrelevante Gesamtkomplikationen**

In der vorliegenden Studie konnte erstmalig bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation mit der Indikation zur Tracheotomie, definiert als muskuläre Insuffizienz, infektiologische, pulmonale, kardiale, neurologische oder kooperative Störung, Langzeitbeatmung oder prolongierter Entwöhnung vom Respirator oder primäre Indikationsstellung durch die Intensivmediziner und den verantwortlichen Kardiochirurgen, gezeigt werden, dass das Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) verglichen mit der in Deutschland am häufigsten angewandten etablierten Standardtracheotomiemethode mittels modifizierter Ciaglia Technik mittels gebogenem Dilatator zur Bougierung (Ciaglia Blue Rhino®) keinen signifikanten Unterschied an klinisch bedeutsamen und patientenrelevanten schweren und intermediären peri- und postoperativen Gesamtkomplikationen aufwies, ohne dass zwischen den Patientengruppen der beiden Tracheotomietechniken ein signifikanter Unterschied bezüglich der demographischen Kennzahlen und der Morbidität bestand.

Insgesamt traten in der Blue Dolphin®-Gruppe 41 Komplikationen bei 35 Patienten und in der Blue Rhino®-Gruppe 54 Komplikationen bei 39 Patienten auf. In der Blue Dolphin®-Gruppe wurden 15 Komplikationen bei 13 (13 %) Patienten als klinisch relevant definiert. In der Blue Rhino®-Gruppe wurden 17 relevante Komplikationen bei 16 (14,2 %) Patienten dokumentiert. Des Weiteren zeigte der Vergleich der Patienten mit jeweils 0, 1 oder  $\geq 2$  relevanten Gesamtkomplikationen pro Patient der Dolphin- und Rhinogruppe keine signifikanten Unterschiede. Als klinisch bedeutsam und patientenrelevant wurde in Anlehnung an bereits publizierte Studien (30,47,49-51) die Summe der schweren und intermediären perioperativen Komplikationen sowie alle aufgetretenen postoperativen Komplikationen definiert.

In einer Literaturrecherche zu Komplikationen von perkutanen Dilatationstracheotomien bei intensivmedizinischen Patienten mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) oder mittels gebogenen Dilatators zur Bougierung (Ciaglia Blue Rhino®) fanden sich 18 Arbeiten, die als relevant erachtet wurden: Es fanden sich eine Studie zum Vergleich der Dolphin- und Rhinotechnik (37), zwei Arbeiten zum Dolphinverfahren (3,38), neun Arbeiten zum Vergleich der Rhinotechnik mit einer anderer Tracheotomiemethode (30,47,50,55-60) und sechs Arbeiten zum Rhinoverfahren (19,28,40,61-63). Davon waren sieben randomisierte kontrollierte Studien (RCT), neun prospektive Kohortenstudien, eine retrospektive Analyse und ein Review. Nicht primär



## Diskussion

berücksichtigt wurden Publikationen, die nicht mittels Ciaglia Blue Dolphin®- oder Ciaglia Blue Rhino®-Technik, ausschließlich tierexperimentell oder ausschließlich an Hochrisikogruppen (z.B. bei Adipositas per magna, bei schweren Gerinnungsstörungen) erfolgten oder keinen Rückschluss der Ergebnisse auf eine einzelne Tracheotomietechnik erlaubten.

Bisherige Studien zeigten eine uneinheitliche Einteilung des zeitlichen Auftretens und des Schweregrades von Komplikationen bei perkutanen Dilatationstracheotomieverfahren (12,30,49,50,64,65), da keine Richtlinien mit einer einheitlichen Definition von Komplikationen existieren.

Unter der Fragestellung klinisch bedeutsamer und patientenrelevanter peri- und postoperativer Komplikationen wurde bei der Literaturrecherche auf die neun Arbeiten fokussiert, in denen die Definition von relevanten Gesamtkomplikationen mit der vorliegenden Arbeit vergleichbar war oder wo anhand der publizierten Daten die Definition der vorliegenden Arbeit angewandt werden konnte (28,30,38,47,55-57,62,63). Keine der bisherigen Studien hat das Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik mit der Ciaglia Blue Rhino®-Methode hinsichtlich klinisch relevanter peri- und postoperativer Komplikationen verglichen.

In der bisher einzigen Studie, die die Dolphin®-Technik und die Rhino®-Technik verglichen hat, untersuchten Cianchi et al. (37) u.a. perioperative Komplikationen. Die Analyse auch der postoperativen Komplikationen war nicht Ziel ihrer Arbeit.

Araujo et al. (38) fanden bei der Ciaglia Blue Dolphin®-Technik mittels Ballondilatation klinisch bedeutsame und patientenrelevante peri- und postoperative Komplikationen von 18,6 %. Die relevanten Arbeiten zur Tracheotomie mittels Ciaglia Blue Rhino® beschrieben relevante peri- und postoperative Komplikationen von 0 % bis 20 % (28,30,47,55-57,62,63).

In keiner der bisherigen Arbeiten wurde analysiert wie viele Patienten jeweils 0, 1 oder  $\geq 2$  relevante Gesamtkomplikationen der Dolphin- oder Rhinotechnik zeigten.

Inwiefern sich die Ciaglia Blue Dolphin®-Technik zur perkutanen Dilatationstracheotomie mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik an einem Kollektiv von Patienten einer Intensivstation nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen in Bezug auf relevante peri- und postoperative Komplikationen vergleichen lässt, war bislang unbekannt.

Zusammenfassend konnte die vorliegende Arbeit erstmalig bei Patienten nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen zeigen, dass keine signifikanten Unterschiede

zwischen beiden Gruppen in Bezug auf die Summe der klinisch bedeutsamen und patientenrelevanten schweren und intermediären peri- und postoperativen Gesamtkomplikationen und deren Anzahl pro Patient bestanden. Die Rate an relevanten Komplikationen der vorliegenden Arbeit von etwa 13 % entsprach der Komplikationsrate vergleichbarer bisheriger Studien.

### **4.2 Perioperative Komplikationen**

In der vorliegenden Studie bestand kein signifikanter Unterschied an perioperativen Komplikationen bei dem Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation, verglichen mit der Methode mittels gebogenem Dilatator zur Bougierung bei Patienten, einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation mit der Indikation zur Tracheotomie. Auch der Vergleich der Patienten mit jeweils 0, 1 oder  $\geq 2$  perioperativen Komplikationen pro Patient der Dolphin- und Rhinogruppe war ohne signifikanten Unterschied.

In der vorliegenden Arbeit ereigneten sich in der Gruppe der mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik tracheotomierten Patienten im perioperativen Zeitfenster 35 Komplikationen bei 31 Patienten. Hiervon wurden 26 Komplikationen als geringfügig klassifiziert. Es traten acht intermediäre und eine schwere perioperative Komplikation auf.

In der Gruppe der mittels Ciaglia Blue Rhino®-Technik durchgeführten Dilatationstracheotomien wurden 45 Komplikationen bei 37 Patienten in der perioperativen Phase dokumentiert. Es wurden 37 Komplikationen als geringfügig, acht als intermediär und keine als schwer klassifiziert. Insbesondere die Definition auch marginaler Blutungsereignisse ab 10 ml Blutungsmenge erklärt den in der Gesamtanzahl hohen Anteil an geringfügigen Komplikationen. Der Vergleich der Patienten mit jeweils 0, 1 oder  $\geq 2$  perioperativen Komplikationen pro Patient der Dolphin- und Rhinogruppe zeigte keine signifikanten Unterschiede. Mittels Dolphin-Technik tracheotomierte Patienten wiesen in 28 % eine Komplikation auf, in 3 % der Fälle zwei oder mehr Komplikationen. In der Rhinogruppe wurden 25,7 % der Patienten mit einer und 7,1 % mit zwei oder mehr Komplikationen erfasst.

Perioperative Komplikationen waren als unerwünschte Ereignisse in der unmittelbaren operativen Phase, beginnend mit der Trachealpunktion bis 48 Stunden nach dem Eingriff definiert. Der Schweregrad wurde entsprechend geringfügiger, intermediärer

und schwerer Komplikationen definiert (49). Geringfügige Komplikationen waren als leicht beherrschbare und, falls erforderlich, leicht behandelbare Störungen, die ohne Schäden für die Patienten blieben, definiert worden. Die intermediären und schweren perioperativen Komplikationen wurden als klinisch bedeutsam und patientenrelevant betrachtet.

Unter differenzierter Betrachtung der relevanten Literatur fanden sich 15 Arbeiten in denen die Definition von perioperativen Komplikationen gleich war oder wo anhand der publizierten Daten die Definition der vorliegenden Arbeit angewandt werden konnte: Es wurden eine Studie zum Vergleich der Dolphin- und Rhinotechnik (37), zwei Arbeiten zum Dolphinverfahren (3,38) und 12 Arbeiten zum Rhinosystem (28,30,40,47,55-59,61-63) hinsichtlich der Analyse von perioperativen Komplikationen als relevant erachtet.

Bisher gab es nur eine Studie, die den Vergleich der Ciaglia Blue Dolphin®-Technik und der Ciaglia Blue Rhino®-Technik untersucht hat (37). In einer prospektiven randomisierten kontrollierten Studie wurden jeweils 35 Patienten verglichen, die eine Dilatationstracheotomie mittels Dolphin- oder Rhinotechnik erhalten haben. Das Ziel der Arbeit von Cianchi et al. (37) war, beide Methoden bei Patienten einer gemischten chirurgisch-internistischen Intensivstation hinsichtlich der perioperativen Komplikationen, der OP-Zeit und der technischen Anwendbarkeit zu vergleichen. Cianchi et al. (37) beschrieben in ihrer Arbeit in der Dolphingruppe 23 und in der Rhinogruppe 17 perioperative Komplikationen bei jeweils 35 Patienten, die alle als geringfügig und ohne klinische Relevanz eingestuft wurden. In ihrer Untersuchung wurden keine intermediären oder schweren perioperativen Komplikationen festgestellt. In der Studie von Araujo et al. (38) traten 25 perioperative Komplikationen bei 70 mittels Dolphin-System tracheotomierter Patienten auf. Es wurden 13 klinisch relevante (eine schwere und 12 intermediäre) perioperative Komplikationen dokumentiert.

Die Studien von Cianchi et al. und Araujo et al. sagten nicht aus, ob einzelne Patienten mehr als eine Komplikation aufwiesen.

Die relevanten Arbeiten zur Tracheotomie mittels Ciaglia Blue Rhino® beschrieben eine Rate perioperativer Komplikationen von 5,6 % (61) bis 44 % (59). Die Analyse patientenrelevanter und klinisch bedeutsamer Ereignisse dieser Arbeiten wies 2 % bis 15,5 % schwerer und intermediärer perioperativer Komplikationen aus (28,30,40,47,55-59,61-63).

Als einzige Studie untersuchte die Arbeit von Fickers et al. (47), ob einzelne Patienten mehr als eine Komplikation aufwiesen. Die Arbeit von Fickers et al. dokumentierte

28,3 % der Patienten mit einer perioperativen Komplikation und 18,3 % mit zwei oder mehr Komplikationen.

Zusammenfassend konnte erstmals bei Patienten nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen mit der Indikation zur Tracheotomie gezeigt werden, dass das Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation, verglichen mit der Methode mittels Ciaglia Blue Rhino®-Technik, keinen signifikanten Unterschied an perioperativen Komplikationen aufwies. Trotz der insgesamt niedrigen Rate patientenrelevanter, perioperativer Komplikationen stellt die Punktionstracheotomie einen chirurgischen Eingriff am Atemweg kritisch kranker Patienten dar, der mit schwerwiegenden und tödlichen Komplikationen verbunden sein kann. Es gilt eventuelle Komplikationen frühzeitig zu erkennen und adäquat zu behandeln.

### **4.2.1 Perioperative Blutungen**

Die vorliegende Studie zeigte keinen signifikanten Unterschied an perioperativen Blutungskomplikationen bei dem Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation verglichen mit der Methode mittels gebogenem Dilator zur Bougierung erstmalig bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation mit der Indikation zur Tracheotomie.

Insgesamt traten in der Dolphingruppe 22 (22 %) Blutungsereignisse auf, wovon 21 als geringfügige Störung klassifiziert wurden. Eine Blutung (1 %) bedurfte der operativen Revision ohne Verschlechterung des klinischen Zustandes des Patienten. In der Rhinogruppe waren alle 30 (26,5 %) Blutungsereignisse den geringfügigen Störungen zugeordnet. Es traten keine Blutungen auf, die einer zusätzlichen Therapie bedurften oder klinische Relevanz für den Patienten hatten. Die Tracheotomien mittels Ciaglia Blue Dolphin®- und Ciaglia Blue Rhino®-Technik zeigten eine niedrige Inzidenz relevanter Blutungsereignisse (1 % vs. 0 %). Es wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt.

Die Analyse der Gerinnungsparameter und des Blutbilds zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Patienten der Blue Dolphin®- und Blue Rhino®-Technik. Auch zeigte sich kein signifikanter Unterschied der genannten Laborparameter bei dem Vergleich von Patienten ohne und mit Blutungsereignis.

## Diskussion

Die vorliegende Arbeit unterschied Blutungen entsprechend des Schweregrads in geringfügige perioperative Blutungen, unterteilt in 10-50 ml, 50-100 ml, >100 ml, intermediäre Blutungsgeschehen mit Transfusionsbedarf und schwere Blutungen mit der Notwendigkeit einer operativen Revision.

Bei der Literaturrecherche zu perioperativen Blutungen bei Tracheotomien mittels Ciaglia Blue Dolphin®- oder Ciaglia Blue Rhino®-System fanden sich neun Arbeiten, die als relevant erachtet wurden (28,30,37,38,47,55,56,62,63).

Cianchi et al. (37) fanden keinen signifikanten Unterschied an kutanen Blutungen, definiert als Erfordernis mehr als zweimal in den ersten 3 Stunden nach der Tracheotomie die Kompressen um die Trachealkanüle zu wechseln, zwischen der Dolphin- und Rhinogruppe (57,1 % vs. 42,9 %). Die Studie beschrieb eine höhere Rate an geringen Blutungen, definiert als Blutung der Trachealschleimhaut in einer Kontrollbronchoskopie 6 Stunden nach der Tracheotomie, in der Dolphingruppe (68,6 % vs. 34,3 %,  $p = 0,008$ ), die keiner zusätzlichen Behandlung bedurften und ohne klinische Relevanz waren. In der Untersuchung von Cianchi et al. wurden keine relevanten Blutungsereignisse festgestellt, die einer zusätzlichen Therapie bedurft hätten.

Araujo et al. (38) fanden in ihrer prospektiven Kohortenstudie bei 70 Patienten zweier gemischter chirurgisch-internistischen Intensivstationen, die mittels radiärer Dolphin-Technik tracheotomiert wurden eine niedrige Inzidenz perioperativer, geringfügiger Blutungen (14,3 %), die keiner Therapie bedurften. Eine perioperative Blutung (1,4 %) musste mittels Verfahrenswechsel durch ein chirurgisch angelegtes Tracheostoma versorgt werden.

Die relevanten Untersuchungen der Ciaglia Blue Rhino®-Technik zeigten eine Rate an perioperativen Blutungskomplikationen von 3,3 % bis 16,9 %, die Definitionen von Blutungsereignissen waren hierbei uneinheitlich und können die Spannweite der geschriebenen Blutungsereignisse erklären. Eine differenzierte Wertung relevanter therapiebedürftiger Blutungskomplikationen zeigte eine Rate von 0 % bis 3 % auf (28,30,47,55,56,62,63).

Zusammenfassend konnte in der vorliegenden Arbeit gezeigt werden, dass sich das Tracheotomieverfahren mittels radiärer Ballondilatation verglichen mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik hinsichtlich perioperativer Blutungsereignisse nicht unterschied. Therapiebedürftige Blutungen traten selten auf und ließen sich mit den Ergebnissen bisheriger Studien vergleichen.

### 4.2.2 Perioperative Trachealspangenfrakturen

In der vorliegenden Studie wurde erstmalig bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation gezeigt, dass das Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik, verglichen mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik, keinen signifikanten Unterschied an perioperativen Trachealspangenfrakturen aufwies.

In der vorliegenden Studie wurden insgesamt 10 Trachealspangenfrakturen dokumentiert. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Patienten (3 %) der Dolphingruppe und den sieben Patienten (6,2 %) der Rhinogruppe festgestellt. Es lässt sich vermuten, dass die wiederholten Dilatationsvorgänge der Dolphingruppe den Stomakanal für den Trachealkanüledurchmesser präformieren und einen positiven Einfluss auf die Vermeidung von Trachealspangenfrakturen haben könnten.

Eine Literaturrecherche zu Trachealspangenfrakturen von Dilatationstracheotomien bei intensivmedizinischen Patienten mittels Dolphin- oder Rhinotechnik listete acht Arbeiten, die als relevant erachtet wurden (28,37,40,47,55,57,59,61).

Die einzig bekannte Vergleichsstudie von Cianchi et al. (37) fand bei drei Patienten (8,6 %) der Dolphingruppe und bei zwei Patienten (5,7 %) der Rhinogruppe eine Trachealspangenfraktur. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied.

Die relevanten Arbeiten zur perkutanen Dilatationstracheotomie mittels Ciaglia Blue Rhino®-System beschrieben eine Rate perioperativer Trachealspangenfrakturen von 2,8 % bis 36 % (28,40,47,55,57,59,61).

Der Bezug zwischen Trachealspangenfrakturen und dem späteren Auftreten postoperativer Komplikationen scheint unklar. Dislozierte Trachealspangen tragen gegebenenfalls erst nach Wochen und Monaten durch Epithelisation zur Narbenbildungen und Entstehung von Trachealstenosen bei (32). Trachealspangenfrakturen begünstigten in der Arbeit von Higgins et al. (66) nicht die postoperativen Komplikationen von Trachealstenosen. In der vorliegenden Arbeit wurde in der Rhinogruppe bei einem Patienten die Kombination von einer Trachealspangenfraktur und Trachealstenose im weiteren Beobachtungszeitraum detektiert. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen einer stattgehabten Trachealspangenfraktur und einer Trachealstenose wurde nicht gefunden.

Zusammenfassend konnte in der vorliegenden Arbeit gezeigt werden, dass sich das Tracheotomieverfahren mittels radiärer Ballondilatation verglichen mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik hinsichtlich perioperativer Trachealspangenfrakturen nicht signifikant

unterscheidet. Trachealspangenfrakturen treten im Zuge der Tracheotomieprozedur häufig auf. Ihre klinische Bedeutung für die Patienten ist nicht abschließend geklärt.

### **4.2.3 Seltene perioperative Komplikationen**

Weitere perioperative Komplikationen der perkutanen Dilatationstracheotomie sind selten, aber nicht ausgeschlossen. Die vorliegende Studie zeigte im Vergleich des Tracheotomieverfahrens mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich seltener perioperativer Komplikationen.

In der vorliegenden Arbeit wurden in der Dolphingruppe ein Pneumothorax, zwei subkutane Emphyseme und zwei Dislokationen der Trachealkanüle dokumentiert. In der Rhinogruppe ereigneten sich zwei Pneumothoraces und vier Kanülendislokationen. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patienten der Dolphingruppe und der Rhinogruppe festgestellt.

Die Literaturrecherche zu seltenen perioperativen Komplikationen bei Tracheotomien mittels Dolphin- oder Rhinotechnik ergab fünf relevante Arbeiten (28,30,38,55,62), sowie zwei vergleichbare Arbeiten, die Berücksichtigung fanden (24,31).

Die bisher einzige Studie (37), die die Ciaglia Blue Dolphin®-Technik und die Ciaglia Blue Rhino®-Technik an jeweils 35 Patienten verglichen hat, konnte keine Komplikationen wie Pneumothorax, subkutanes Emphysem, Verletzung der Trachealhinterwand, oder Kanülendislokation feststellen.

Andere Studien zeigten, dass ein intraoperativer Pneumothorax (28,30,31,55,62), ein subkutanes Hautemphysem (24,28,30,31) oder eine Trachealkanülenfehlplatzierung (28,30,38,62) bei perkutanen Dilatationstracheotomieverfahren mit einer Inzidenz von 0,5 % bis 3,3 % nicht ausgeschlossen sind.

Erstmalig wurden mit der vorliegenden Studie seltene perioperative Komplikationen bei Patienten beschrieben, die mittels radiärer Ballondilatation im Vergleich mit der Methode mittels gebogenen Dilatators tracheotomiert wurden. Die Komplikationen sind selten, aber keinen Falls ausgeschlossen.

### 4.3 Postoperative Komplikationen

In der vorliegenden Studie bestand kein signifikanter Unterschied an postoperativen Komplikationen bei dem Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik, verglichen mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik, bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation. Dieses konnte sowohl für die Gesamtzahl als auch den Vergleich der einzelnen postoperativen Komplikationen gezeigt werden.

In der vorliegenden Arbeit traten in der Gruppe der mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik tracheotomierten Patienten sechs postoperative Komplikationen auf (6 %). In der Blue Rhino®-Gruppe traten neun postoperative Komplikationen auf (8,0 %). Kein Patient hatte mehr als eine postoperative Komplikation. In der Dolphingruppe wurden ein Patient mit permanenter Heiserkeit, eine lokalbegrenzte Stomainfektion, ein unzufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis mit starker Narbeneinziehung sowie drei Fälle einer Mediastinitis dokumentiert. In der Rhinogruppe ereigneten sich ein Fall von permanenter Heiserkeit, zwei Trachealstenosen und eine Tracheomalazie (jeweils ohne Indikation zur operativen Intervention), ein permanent offenes Stoma, das chirurgisch verschlossen werden musste sowie vier Fälle einer Mediastinitis. Es konnte kein Zusammenhang zwischen dem Zeitpunkt der jeweiligen Tracheotomietechnik und dem Auftreten einer Mediastinitis festgestellt werden.

Postoperative Komplikationen umfassten unerwünschte Ereignisse später als 48 Stunden nach dem Eingriff bis zur Verlegung in ein anderes Krankenhaus oder bis zum Tod oder bis zu 30 Tage nach Dekanülierung. Alle postoperativen Komplikationen waren als klinisch bedeutsam und patientenrelevant definiert.

Die fehlende standardisierte Definition und ein nicht einheitliches Vorgehen bei der Untersuchung von postoperativen Komplikationen nach perkutanen Dilatationstracheotomien erschwert die Interpretation bisheriger Studien. Die systematische Erfassung tracheotomiebedingter Spätkomplikationen unterliegt zudem dem Einfluss verschiedener Co-Faktoren, wie dem primären Krankheits- oder Postoperationsprozess, der Dauer der translaryngealen Intubation, Maßnahmen der intensivmedizinischen Versorgung (u.a. Sedierungszeitraum, Physiotherapie) und der subjektiven Wahrnehmung durch das Krankenhauspersonal oder den Patienten selbst (15,24,28,30,32,47).

Unter Berücksichtigung der relevanten Literatur fanden sich acht Arbeiten zu postoperativen Komplikationen von Tracheotomien bei intensivmedizinischen Patienten



## Diskussion

mittels radiärer Ballondilatation oder mittels gebogenen Dilatators zur Bougierung (28,30,37,38,47,55,57,62). Es wurden sechs Arbeiten hinsichtlich des Auftretens einer Mediastinitis nach Tracheotomien als relevant erachtet (6,33,34,67-69).

Das Auftreten von postoperativen Komplikationen bei dem Vergleich der perkutanen Dilatationstracheotomieverfahren Ciaglia Blue Dolphin® und Ciaglia Blue Rhino® ist bislang unbekannt und wurde in der vorliegenden Studie untersucht.

Die bisher einzige Arbeit von Cianchi et al. (37) zum Vergleich der Dolphin®- und Rhino®-Technik hatte als Zielsetzung die Analyse perioperativer Komplikationen. Cianchi et al. beschrieben keine Komplikationen in beiden Tracheotomiegruppen bis zum ersten Wechsel der Trachealkanüle. Im Verlauf dokumentierten sie eine operationspflichtige Trachealstenose in der Rhinogruppe. Eine systematische Erfassung von postoperativen Komplikationen ist nicht beschrieben worden.

Die Arbeit von Araujo et al. (38) ist die bislang einzige Studie, die postoperative Komplikationen bei Patienten nach Tracheotomie mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Verfahren auf gemischten chirurgisch-internistischen Intensivstationen untersucht hat. Als postoperative Komplikationen stellten Araujo et al. mäßige, nicht therapiebedürftige parakanuläre Blutungen in zwei Fällen fest (2,9 %).

In den relevanten Arbeiten zur Dilatationstracheotomie mittels Ciaglia Blue Rhino®-Technik wurde postoperative Heiserkeit in 0,35 % bis 10 % (28,47,55), Trachealstenosen in 0,35 % bis 2,8 % (28,30,47,57,62), lokale Stomainfektionen in 3,3 % (47) und kosmetische Unzufriedenheit in 1,2 % (30) der Fälle beschrieben. Eine Mediastinitis bei kardio- und thoraxchirurgisch operierten Patienten wurde in 0,6 % bis 2 % (33,34) nach Tracheotomien beschrieben. Relevante Untersuchungen zeigten bei diesen Patienten keinen Zusammenhang zwischen der Durchführung einer Tracheotomie oder dem Tracheotomiezeitpunkt und dem Auftreten der Mediastinitis (6,33,34,67-69).

Zusammenfassend konnte erstmals bei Patienten nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen gezeigt werden, dass das Verfahren der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels Ciaglia Blue Dolphin®-Technik keinen signifikanten Unterschied an postoperativen Komplikationen aufwies, verglichen mit der Tracheotomiemethode mittels Ciaglia Blue Rhino®-Technik. Es zeigte sich eine insgesamt niedrige Rate postoperativer Komplikationen, die jedoch den Genesungsprozess mit weitreichenden Folgen für die Patienten komplizieren können.

#### 4.4 Technische Durchführbarkeit der Tracheotomien

##### 4.4.1 OP-Zeit der Tracheotomie

In der vorliegenden Studie zeigte sich ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der OP-Zeit bei der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®), verglichen mit der Standardtracheotomiemethode mittels gebogenen Dilatators zur Bougierung (Ciaglia Blue Rhino®), bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation. Die perkutane Dilatationstracheotomie mit der Ciaglia Blue Dolphin®-Technik ließ sich signifikant schneller durchführen ( $p < 0,001$ ). Die Tracheotomien mittels Blue Dolphin®-Technik wurden in einer mittleren OP-Zeit von 3,4 min durchgeführt. Der Mittelwert der OP-Zeit zur Durchführung der Blue Rhino®-Technik betrug 4,3 min. Die Dauer des Eingriffs für die Tracheotomietechniken wurde als Zeitraum der ersten Tracheapunktion bis zur Ventilation über die ins Stoma eingebrachte Trachealkanüle definiert.

Unter Berücksichtigung der relevanten Literatur fanden sich sieben Arbeiten zur technischen Durchführung von Tracheotomien bei intensivmedizinischen Patienten mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) oder mittels gebogenen Dilatators zur Bougierung (Ciaglia Blue Rhino®) (37,47,55-58,60). Es wurden die Arbeiten berücksichtigt, bei denen zwei Tracheotomiemethoden miteinander verglichen wurden und deren OP-Zeit gleich oder ähnlich definiert war. Darunter befanden sich eine Studie zum Vergleich der Dolphin- und der Rhinotechnik (37) und sechs Arbeiten zum Vergleich der Rhinotechnik mit einer anderer Tracheotomiemethode (47,55-58,60).

Im Gegensatz zur vorliegenden Studie zeigte die einzige vergleichende Arbeit von Cianchi et al. (37) eine signifikant längere OP-Zeit für die Dolphin®-Methode verglichen mit der Rhino®-Technik (4 min vs. 1,5 min;  $p = 0,035$ ). Die OP-Zeit war bei Cianchi et al. als Zeitraum der ersten Tracheapunktion bis zum Einbringen der Trachealkanüle definiert und berücksichtigte nicht die fiberoptische Verifizierung der korrekten Kanülenlage und den Anschluss an den Respirator. Die Definition der OP-Zeit von Cianchi et al. unterscheidet sich von der Definition der vorliegenden Arbeit und könnte daher die etwas längeren OP-Zeiten der vorliegenden Arbeit der Dolphin- und Rhino-Techniken erklären (4 min vs. 3,4 min bzw. 1,5 min vs. 4,3 min). Cianchi et al. diskutierten die Möglichkeit einer Lernkurve bei der geringeren Erfahrung mit der neuen Dolphin-Technik (fünf oder weniger pro Operateur) im Vergleich zur langjährig

angewandten Rhino-Methode (> 50 pro Operateur), sowie die geringe Patientenanzahl der beiden Tracheotomiegruppen (n = 35; n = 35). In Anbetracht dieser zwei Einschränkungen schlussfolgerten sie, dass sich aus ihrer Arbeit nicht aussagen lässt, ob eine der beiden Methoden technisch einfacher durchführbar ist. Auch in den vorab publizierten Ergebnissen der ersten 20 Patienten dieser Studie, bei denen die perkutane Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation erfolgte, wurde eine OP-Zeit von durchschnittlich  $3,3 \pm 1,9$  min gemessen (3). Keine andere Arbeit untersuchte bisher die OP-Dauer der Ciaglia Blue Dolphin®-Methode. Die bisherigen relevanten Studien wiesen eine OP-Dauer der Ciaglia Blue Rhino®-Technik von 1,5 bis 9 min aus (37,47,55-57,59,60). Die Definition der OP-Zeiten auch dieser Arbeiten war uneinheitlich und berücksichtigte den Zeitraum der ersten Tracheapunktion bis zum Einbringen der Trachealkanüle oder bis zur fiberoptischen Verifizierung der korrekten Kanülenlage und Anschluss an den Respirator.

Erstmalig konnte in der vorliegenden Arbeit bei Patienten nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen gezeigt werden, dass sich die perkutane Tracheotomie mittels Ballondilatation in kurzer OP-Zeit (< 4 min) durchführen lässt. Die OP-Zeit erwies sich als signifikant kürzer im Vergleich zur Ciaglia Blue Rhino®-Technik.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass beide Tracheotomietechniken mit kurzer OP-Dauer durchführbar sind. Die statistisch signifikante Differenz der OP-Zeit zwischen beiden Techniken von etwa einer Minute erscheint im klinischen Alltag nicht bedeutsam.

#### **4.4.2 Anzahl der Dilatationsvorgänge**

In vorliegender Arbeit wurde kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der erforderlichen Dilatationsversuche bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle bei der Tracheotomie mittels Ciaglia Blue Dolphin®, verglichen mit der Ciaglia Blue Rhino® Methode, bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation festgestellt.

Die Trachealkanülen konnten in der vorliegenden Arbeit nach maximal zwei Dilatationsvorgängen in der Dolphingruppe bei 96 % und in der Rhinogruppe bei 98,2 % der Patienten erfolgreich platziert werden. Drei Dilatationsvorgänge waren in der Dolphingruppe bei 4 % der Tracheotomien in der Rhinogruppe bei 1,8 % erforderlich. Ein erschwerter Dilatationsvorgang war in Anlehnung an bereits publizierte Studien

(28,30,47) mit mehr als zwei unzureichenden Dilatationsversuchen definiert worden. Beide Tracheotomiemethoden stellen vergleichbare Single-Step-Verfahren dar, wobei die Weitung des Punktionskanals in jeweils einem Arbeitsschritt mittels Ballondilatation oder mit einem konisch zulaufenden Dilatator erfolgt.

Bei der Literaturrecherche zur technischen Durchführung von Tracheotomien bei intensivmedizinischen Patienten mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) oder mittels gebogenen Dilatators zur Bougierung (Ciaglia Blue Rhino®) fanden sich fünf Arbeiten, die als relevant hinsichtlich des Dilatationsvorgangs erachtet wurden (28,30,37,38,47).

In der bisher einzige Studie, die den Vergleich der Ciaglia Blue Dolphin®-Technik und der Ciaglia Blue Rhino®-Technik untersucht hat, fanden Cianchi et al. (37) signifikant mehr Schwierigkeiten beim Einbringen der Trachealkanüle nach Dilatation mit der Dolphin-Technik. Bei 28,6 % (10/35) der Patienten der Dolphingruppe und bei 5,7 % (2/35) der Rhinogruppe war ein zweites Dilatationsmanöver zur Kanülenplatzierung erforderlich ( $p = 0,023$ ). Im Gegensatz zur vorliegenden Arbeit definierten Cianchi et al. einen erschwerten Dilatationsvorgang als Erfordernis eines zweiten Dilatationsversuchs. Verglichen mit dieser Definition waren in der vorliegenden Arbeit mehr als ein Dilatationsvorgang in der Dolphingruppe bei 23 % der Patienten und in der Rhinogruppe bei 15 % erforderlich. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich hierbei nicht. Das Erfordernis eines zweiten Dilatationsmanövers blieb für alle Patienten der vorliegenden Arbeit ohne klinische Relevanz. Auch unter Berücksichtigung der insgesamt kurzen OP-Zeiten erscheint das Bestreben einen weiteren Dilatationsversuch als schwieriges Procedere zu definieren klinisch nicht sinnvoll.

Araujo et al. (38) fanden ein erschwertes Einbringen der Trachealkanüle (> zwei Dilatationsversuchen) nach Dilatation mittels Dolphin-Technik bei 14,3 % (10/70) der Patienten. Die relevanten Arbeiten zur Rhinotechnik beschrieben mehr als zwei erforderliche Dilatationsversuche bis zum erfolgreichen Platzieren der Trachealkanüle bei 0 % bis 10 % der Patienten (28,30,47). Hierbei ist ein uneinheitliches Vorgehen der OP-Technik zur Tracheotomie anzumerken, die eine zusätzliche stumpfe Dissektion des Gewebes anterior der Luftröhre vorsah.

Erstmalig konnte in der vorliegenden Arbeit gezeigt werden, dass die Ciaglia Blue Dolphin®-Methode verglichen mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der erforderlichen Dilatationsversuche bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle aufwies. Offen bleibt, ob eine Modifikation der OP-

Technik durch zusätzliche Präparation des Operationsgebiets oder eine Verlängerung der Dilatationszeit das Einbringen der Trachealkanüle erleichtern kann.

### 4.5 Patientencharakteristika

In die vorliegende Studie wurden Patienten der kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin über einen Zeitraum von 20 Monaten von November 2007 bis Juni 2009 eingeschlossen, die konsekutiv eine Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation oder modifizierter Ciaglia Technik erhielten.

Zwischen den Patientengruppen der Tracheotomietechniken mittels Dolphin- oder Rhino-System bestanden keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der demographischen Kennzahlen, wie Geschlecht, Alter, BMI und der Morbidität. Es wurden überwiegend Männer im Alter im Mittel knapp über 60 Jahren in die Studie eingeschlossen, wobei ein Fünftel der Patienten mit einem BMI  $> 30 \text{ kg/m}^2$ , entsprechend der Definition der Weltgesundheitsorganisation (70), adipös waren.

Die Patienten anderer relevanter Arbeiten (28,37,38,47,55,56) zur Tracheotomie mittels Dolphin- oder Rhinotechnik zeigten vergleichbare Charakteristika hinsichtlich Geschlechterverteilung (männlich 59 % bis 77,8 %), Alter (58 Jahre bis 68,6 Jahre), BMI ( $23,2 \text{ kg/m}^2$  bis  $26,8 \text{ kg/m}^2$ ), SAPS II (45,2) und APACHE II-Score (20 bis 23,5). Auch mit bisherigen Tracheotomiestudien kardio- und thoraxchirurgischer Intensivstationen waren die Patienten der vorliegenden Studie hinsichtlich der Demographie, des Erkrankungsschweregrads und beatmungsrelevanter Nebendiagnosen vergleichbar (4-6,33,71-74). Eine vergleichbare Verteilung kardiochirurgischer Primäroperationen bei Patienten der Intensivstation des DHZB zeigte die Arbeit von Wagner et al. (71).

In der bisher einzigen Studie von Cianchi et al. (37) bei Patienten einer gemischten chirurgisch-internistischen Intensivstation, die die Ciaglia Blue Dolphin® Technik mit der Ciaglia Blue Rhino® Methode verglichen hat, waren Patienten mit einer Vergrößerung der Schilddrüse oder einem reduzierten Gerinnungsstatus, definiert als INR  $\geq 1,2$  und einer Thrombozytenzahl  $\leq 100/\text{nl}$  ausgeschlossen worden (acht Patienten von 78). Entsprechende Ausschlusskriterien waren für die vorliegende Arbeit nicht definiert worden. Anders als in der Studie von Cianchi et al. betrug der Gesamtanteil an

eingeschlossenen Patienten mit einer eingeschränkten Blutgerinnung entsprechend oben genannten Definitionen in der vorliegenden Arbeit 77 % ( $\text{INR} \geq 1,2$ ) bzw. 46 % (Thrombozytenzahl  $\leq 100/\text{nl}$ ).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die demographischen und medizinischen Daten vorliegender Studie eine ausreichende Charakterisierung der Patienten ermöglichen und repräsentativ für eine kardio- und thoraxchirurgische Intensivstation und vergleichbare Patientenkollektive bisheriger Tracheotomiestudien sind.

### **4.6 Studienlimitationen**

Die vorliegende Arbeit erfolgte als prospektive Kohortenstudie, daher ist ein ‚residual Confounding‘ nicht gänzlich auszuschließen. Als Limitation dieser Studie kann ein Selektionsbias bei der Zuordnung der Patienten zur jeweiligen Tracheotomiemethode nicht mit Gewissheit ausgeschlossen werden. Aufgrund der fehlenden Randomisierung könnte vermutet werden, dass die neuere Tracheotomiemethode mittels Ballondilatation zunächst bei Patienten mit geringerer Erkrankungsschwere durchgeführt wurde, was eine unbewusste Verzerrung der Gruppen zur Folge gehabt hätte. Während in randomisierten kontrollierten Studien durch Randomisierung die Vergleichbarkeit zwischen den Patientengruppen hinsichtlich bekannter und unbekannter Störgrößen angestrebt wird, ist dies in Kohortenstudien selten möglich. Nach Analyse der Daten beider Patientengruppen der vorliegenden Studie ist die Richtung eines möglichen Selektionseffekts nicht erkennbar. Ein Selektionsbias kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Als weitere Limitation ist eine Informationsverzerrung bei der Erfassung peri- und postoperativer Komplikationen zugunsten einer Tracheotomiemethode aufgrund fehlender Beobachtungsgleichheit möglich. Eine Verblindung der Beobachter konnte nicht erfolgen. Durch die einheitliche Definition der Komplikationen und der technischen Handhabbarkeit der Tracheotomie, sowie der Anwendung von Scores wurde der Ermessensspielraum eingeschränkt. Zu den Auswirkungen eines Informationsbias in der vorliegenden Arbeit kann keine Aussage gemacht werden. Eine objektivierte Analyse von postoperativen Komplikationen könnte durch eine erweiterte Diagnostik mittels CT, MRT, Bronchoskopie, FEES (fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing) oder standardisierte Interviews sinnvoll sein.

Bekannte Störfaktoren wurden bei der Planung der vorliegenden Studie im Rahmen der Ausschlusskriterien berücksichtigt. Pathologische Veränderungen im anterioren Halsbereich sollten keinen Einfluss auf die Tracheotomie nehmen. Zum Einfluss unbekannter Confounder in der vorliegenden Arbeit kann keine Aussage gemacht werden.

Mit der Durchführung einer Kohortenstudie wurde eine große Anzahl von Patienten konsekutiv eingeschlossen, um seltene Ereignisse zu erfassen und unter den Bedingungen des klinischen Alltags Aussagen zur Häufigkeit des Auftretens von Komplikationen treffen zu können. Es wurden sowohl Patienten mit komplexeren herzchirurgischen Eingriffen, wie Kunstherzimplantationen oder Kombinationseingriffen, als auch Patienten mit reduzierten Gerinnungsstatus für diese Studie rekrutiert.

Die Patienten der vorliegenden Arbeit sind repräsentativ für eine kardio- und thoraxchirurgische Intensivstation. Weitere Untersuchungen müssen zeigen, in wie weit sich die Ergebnisse dieser Arbeit auf Patienten anderer Kliniken übertragen lassen.

### **4.7 Schlussfolgerung und Ausblick**

Die Ergebnisse der vorliegenden Analyse zur perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) im Vergleich mit der Ciaglia Blue Rhino®-Methode zeigen keine signifikanten oder klinisch relevanten Unterschiede von peri- und postoperativen Komplikationen und der technischen Durchführung bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation. In vorliegender Arbeit ließ sich die perkutane Dilatationstracheotomie mit der Ciaglia Blue Dolphin®-Technik signifikant schneller durchführen als die Rhino-Methode, was in Anbetracht insgesamt kurzer OP-Zeiten im klinischen Alltag nicht bedeutsam erscheint. Diese Beobachtungen sind neu und relevant. Die von Zgoda et al. (36) erstmals beschriebene Technik der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels Ballondilatation mit überwiegend radiärer Kraftentfaltung im Punktionskanal stellt im Vergleich zur etablierten Technik mittels konisch zulaufenden Dilatators ein neues Verfahren dar. Die vorliegende Arbeit ist die erste Vergleichsstudie beider Techniken bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation und weist eine Fallzahl von mehr als 200 Patienten auf. Die bisher einzige Studie von Cianchi et al. (37) zum Vergleich der Ciaglia Blue Dolphin®- und der Ciaglia Blue Rhino®-Technik war bei 70 Patienten einer gemischten

## Diskussion

chirurgisch-internistischen Intensivstation erfolgt. Das Studienprotokoll ihrer Arbeit sah einen Ausschluss von Patienten mit reduziertem Gerinnungsstatus vor. Postoperative Ereignisse waren nicht Ziel ihrer Studie.

In dem Bestreben die perkutane Tracheotomie weiter zu perfektionieren, sind die Ergebnisse von Bedeutung, um die neue Technik der Ballondilatation mit der etablierten Standardmethode zu vergleichen. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei einem möglichst gewebeschonenden, komplikationsarmen und einfach handhabbaren Vorgehen bei der perkutanen Dilatationstracheotomie.

Welche Patienten von einer überwiegend radiär gerichteten Kraftkomponente der Ballondilatation profitieren, bleibt vorerst unklar. Richtlinien mit einer einheitlichen Definition des zeitlichen Auftretens und des Schweregrades von Komplikationen und Registerdaten zur Erfassung seltener Komplikationen sollten etabliert werden. Weitere Studien sind erforderlich, um Vorteile und Limitationen der neuen ballonunterstützten Technik mittels Ciaglia Blue Dolphin® zu untersuchen.



### 5. Zusammenfassung

In der vorliegenden prospektiven Beobachtungsstudie wurden das Auftreten von peri- und postoperativen Komplikationen und die technische Durchführbarkeit der perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) im Vergleich zur modifizierten Ciaglia Technik mittels gebogenen Dilatators (Ciaglia Blue Rhino®) untersucht. Hierfür wurden 213 Patienten der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin nach kardio- und thoraxchirurgischen Operationen in die Studie eingeschlossen.

Basischarakteristika, Morbidität, kardio- und thoraxchirurgische Primäroperationen, Tracheotomieindikationen, beatmungsrelevante Daten sowie peri- und postoperative Komplikationen und Angaben zur technischen Durchführbarkeit wurden zwischen den Patienten der Dolphingruppe (n = 100) und der Rhinogruppe (n = 113) verglichen.

Die beiden Tracheotomiegruppen wiesen keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der demographischen Kennzahlen und der Morbidität auf. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Analyse von peri- und postoperativen Komplikationen. Des Weiteren zeigte die Analyse der Anzahl an Komplikationen pro Patient keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Bei der Untersuchung der technischen Durchführbarkeit wurde kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der erforderlichen Dilatationsversuche bis zur erfolgreichen Platzierung der Trachealkanüle festgestellt. Die perkutane Dilatationstracheotomie mit der ballonunterstützten Dolphin-Technik konnte signifikant schneller durchgeführt werden als die Rhino-Methode, was in Anbetracht insgesamt kurzer OP-Zeiten im klinischen Alltag nicht bedeutsam erscheint. In der vorliegenden Arbeit konnte erstmals bei Patienten einer kardio- und thoraxchirurgischen Intensivstation gezeigt werden, dass das Verfahren zur perkutanen Dilatationstracheotomie mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin®) im Vergleich mit der Ciaglia Blue Rhino®-Technik keine klinisch relevanten Unterschiede in der Analyse von peri- und postoperativen Komplikationen und der technischen Durchführung aufwies.

Weitere Studien sind erforderlich, um Vorteile und Limitationen der neuen ballonunterstützten Technik mittels Ciaglia Blue Dolphin® zu evaluieren.

## 6. Literaturverzeichnis

1. De Leyn P, Bedert L, Delcroix M, Depuydt P, Lauwers G, Sokolov Y, Van Meerhaeghe A, Van Schil P. Tracheotomy: clinical review and guidelines. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 2007;32:412-21.
2. Zgoda M, Berger R. Tracheostomy in the Critically Ill Patient: Who, When, and How? *Clin Pulm Med* 2006;13:111–20.
3. Gromann TW, Birkelbach O, Hetzer R. [Ballon dilatational tracheostomy. Technique and first clinical experience with the Ciaglia Blue Dolphin method]. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 2009;80:622-7.
4. Barron DJ, Smith DC, Tolan MJ, Livesey SA, Tsang VT. Percutaneous dilational tracheostomy in post-cardiac surgery patients. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 1996;10:74-5.
5. Gatti G, Cardu G, Bentini C, Pacilli P, Pugliese P. Weaning from ventilator after cardiac operation using the Ciaglia percutaneous tracheostomy. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 2004;25:541-7.
6. Rahmanian PB, Adams DH, Castillo JG, Chikwe J, Filsoufi F. Tracheostomy is not a risk factor for deep sternal wound infection after cardiac surgery. *The Annals of thoracic surgery* 2007;84:1984-91.
7. Sirch J, Pfeiffer S, Wenzl M, Bamberger J, Weyand M. Early tracheotomy after median sternotomy. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* 2005;53:V83.
8. Griffiths J, Barber VS, Morgan L, Young JD. Systematic review and meta-analysis of studies of the timing of tracheostomy in adult patients undergoing artificial ventilation. *BMJ (Clinical research ed)* 2005;330:1243.
9. Loh KS, Irish JC. Traumatic complications of intubation and other airway management procedures. *Anesthesiology clinics of North America* 2002;20:953-69.
10. Rumbak MJ, Newton M, Truncale T, Schwartz SW, Adams JW, Hazard PB. A prospective, randomized, study comparing early percutaneous dilational tracheotomy to prolonged translaryngeal intubation (delayed tracheotomy) in critically ill medical patients. *Critical care medicine* 2004;32:1689-94.
11. Silvester W, Goldsmith D, Uchino S, Bellomo R, Knight S, Seevanayagam S, Brazzale D, McMahon M, Buckmaster J, Hart GK, Opdam H, Pierce RJ, Gutteridge GA. Percutaneous versus surgical tracheostomy: A randomized controlled study with long-term follow-up. *Critical care medicine* 2006;34:2145-52.

## Literaturverzeichnis

12. Grundling M, Quintel M. [Percutaneous dilational tracheostomy. Indications--techniques--complications]. *Der Anaesthesist* 2005;54:929-41, quiz 42-3.
13. Rodriguez JL, Steinberg SM, Luchetti FA, Gibbons KJ, Taheri PA, Flint LM. Early tracheostomy for primary airway management in the surgical critical care setting. *Surgery* 1990;108:655-9.
14. Bacchetta MD, Girardi LN, Southard EJ, Mack CA, Ko W, Tortolani AJ, Krieger KH, Isom OW, Lee LY. Comparison of open versus bedside percutaneous dilatational tracheostomy in the cardiothoracic surgical patient: outcomes and financial analysis. *The Annals of thoracic surgery* 2005;79:1879-85.
15. Delaney A, Bagshaw SM, Nalos M. Percutaneous dilatational tracheostomy versus surgical tracheostomy in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Critical care (London, England)* 2006;10:R55.
16. Freeman BD, Isabella K, Cobb JP, Boyle WA, 3rd, Schmiege RE, Jr., Kollef MH, Lin N, Saak T, Thompson EC, Buchman TG. A prospective, randomized study comparing percutaneous with surgical tracheostomy in critically ill patients. *Critical care medicine* 2001;29:926-30.
17. Freeman BD, Isabella K, Lin N, Buchman TG. A meta-analysis of prospective trials comparing percutaneous and surgical tracheostomy in critically ill patients. *Chest* 2000;118:1412-8.
18. Higgins KM, Punthakee X. Meta-analysis comparison of open versus percutaneous tracheostomy. *The Laryngoscope* 2007;117:447-54.
19. Cosgrove JE, Sweenie A, Raftery G, Carey SM, Kilner AJ, Nesbitt ID, Cressey DM, Hirschauer N, Laws PG, Ryan DW. Locally developed guidelines reduce immediate complications from percutaneous dilatational tracheostomy using the Ciaglia Blue Rhino technique: a report on 200 procedures. *Anaesthesia and intensive care* 2006;34:782-6.
20. Dennis BM, Eckert MJ, Gunter OL, Morris JA, Jr., May AK. Safety of bedside percutaneous tracheostomy in the critically ill: evaluation of more than 3,000 procedures. *Journal of the American College of Surgeons* 2013;216:858-65; discussion 65-7.
21. Diaz-Reganon G, Minambres E, Ruiz A, Gonzalez-Herrera S, Holanda-Pena M, Lopez-Espadas F. Safety and complications of percutaneous tracheostomy in a cohort of 800 mixed ICU patients. *Anaesthesia* 2008;63:1198-203.
22. Gilbey P. Fatal complications of percutaneous dilatational tracheostomy. *American journal of otolaryngology* 2012;33:770-3.
23. Kearney PA, Griffen MM, Ochoa JB, Boulanger BR, Tseui BJ, Mentzer RM, Jr. A single-center 8-year experience with percutaneous dilational tracheostomy. *Annals of surgery* 2000;231:701-9.
24. Kost KM. Endoscopic percutaneous dilatational tracheotomy: a prospective evaluation of 500 consecutive cases. *The Laryngoscope* 2005;115:1-30.

## Literaturverzeichnis

25. Young D, Harrison DA, Cuthbertson BH, Rowan K. Effect of early vs late tracheostomy placement on survival in patients receiving mechanical ventilation: the TracMan randomized trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association* 2013;309:2121-9.
26. Norwood S, Vallina VL, Short K, Saigusa M, Fernandez LG, McLarty JW. Incidence of tracheal stenosis and other late complications after percutaneous tracheostomy. *Annals of surgery* 2000;232:233-41.
27. Patel A, Swan P, Dunning J. Does a percutaneous tracheostomy have a lower incidence of complications compared to an open surgical technique? *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 2005;4:563-8.
28. Dempsey GA, Grant CA, Jones TM. Percutaneous tracheostomy: a 6 yr prospective evaluation of the single tapered dilator technique. *British journal of anaesthesia* 2010;105:782-8.
29. Halum SL, Ting JY, Plowman EK, Belafsky PC, Harbarger CF, Postma GN, Pitman MJ, LaMonica D, Moscatello A, Khosla S, Cauley CE, Maronian NC, Melki S, Wick C, Sinacori JT, White Z, Younes A, Ekbohm DC, Sardesai MG, Merati AL. A multi-institutional analysis of tracheotomy complications. *The Laryngoscope* 2012;122:38-45.
30. Fikkers BG, Staatsen M, Lardenoije SG, van den Hoogen FJ, van der Hoeven JG. Comparison of two percutaneous tracheostomy techniques, guide wire dilating forceps and Ciaglia Blue Rhino: a sequential cohort study. *Critical care (London, England)* 2004;8:R299-305.
31. Fikkers BG, van Veen JA, Kooloos JG, Pickkers P, van den Hoogen FJ, Hillen B, van der Hoeven JG. Emphysema and pneumothorax after percutaneous tracheostomy: case reports and an anatomic study. *Chest* 2004;125:1805-14.
32. van Heurn LW, Goei R, de Ploeg I, Ramsay G, Brink PR. Late complications of percutaneous dilatational tracheotomy. *Chest* 1996;110:1572-6.
33. Yavas S, Yagar S, Mavioglu L, Cetin E, Iscan HZ, Ulus AT, Birincioglu CL. Tracheostomy: how and when should it be done in cardiovascular surgery ICU? *Journal of cardiac surgery* 2009;24:11-8.
34. Stamenkovic SA, Morgan IS, Pontefract DR, Campanella C. Is early tracheostomy safe in cardiac patients with median sternotomy incisions? *The Annals of thoracic surgery* 2000;69:1152-4.
35. Simon M, Metschke M, Braune SA, Puschel K, Kluge S. Death after percutaneous dilatational tracheostomy: a systematic review and analysis of risk factors. *Critical care (London, England)* 2013;17:R258.
36. Zgoda MA, Berger R. Balloon-facilitated percutaneous dilatational tracheostomy tube placement: preliminary report of a novel technique. *Chest* 2005;128:3688-90.
37. Cianchi G, Zagli G, Bonizzoli M, Batacchi S, Cammelli R, Biondi S, Spina R, Peris A. Comparison between single-step and balloon dilatational tracheostomy in

## Literaturverzeichnis

- intensive care unit: a single-centre, randomized controlled study. *British journal of anaesthesia* 2010;104:728-32.
38. Araujo JB, Anon JM, Garcia-Fernandez AM, Parias MN, Corrales A, Castro MO, Gonzalez-Higueras E, Perez-Llorens JC, Garijo MA, Garcia de Lorenzo A. Percutaneous tracheostomy through dilatation with the Ciaglia Blue Dolphin method. *Medicina intensiva / Sociedad Espanola de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias* 2014.
  39. Kluge S, Baumann HJ, Maier C, Klose H, Meyer A, Nierhaus A, Kreymann G. Tracheostomy in the intensive care unit: a nationwide survey. *Anesthesia and analgesia* 2008;107:1639-43.
  40. Byhahn C, Lischke V, Halbig S, Scheifler G, Westphal K. [Ciaglia blue rhino: a modified technique for percutaneous dilatation tracheostomy. Technique and early clinical results]. *Der Anaesthetist* 2000;49:202-6.
  41. Vargas M, Servillo G, Arditi E, Brunetti I, Pecunia L, Salami D, Putensen C, Antonelli M, Pelosi P. Tracheostomy in Intensive Care Unit: a national survey in Italy. *Minerva anesthesiologica* 2013;79:156-64.
  42. Veenith T, Ganeshamoorthy S, Standley T, Carter J, Young P. Intensive care unit tracheostomy: a snapshot of UK practice. *International archives of medicine* 2008;1:21.
  43. Plummer AL, Gracey DR. Consensus conference on artificial airways in patients receiving mechanical ventilation. *Chest* 1989;96:178-80.
  44. MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, Jr., Epstein SK, Fink JB, Heffner JE, Hess D, Hubmayer RD, Scheinhorn DJ. Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support: a collective task force facilitated by the American College of Chest Physicians; the American Association for Respiratory Care; and the American College of Critical Care Medicine. *Chest* 2001;120:375s-95s.
  45. Baumann HJ, Kemei C, Kluge S. [Tracheostomy in the intensive care unit]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)* 2010;64:769-76.
  46. Grundling M, Kuhn SO, Pavlovic D, Feyerherd F, Wendt M. Atemwegsmanagement bei Dilatationstracheotomie. *Anästh Intensivmed* 2006;47:505-14.
  47. Fikkers BG, Staatsen M, van den Hoogen FJ, van der Hoeven JG. Early and late outcome after single step dilatational tracheostomy versus the guide wire dilating forceps technique: a prospective randomized clinical trial. *Intensive care medicine* 2011;37:1103-9.
  48. Ciaglia P, Firsching R, Syniec C. Elective percutaneous dilatational tracheostomy. A new simple bedside procedure; preliminary report. *Chest* 1985;87:715-9.
  49. Dulguerov P, Gysin C, Perneger TV, Chevrolet JC. Percutaneous or surgical tracheostomy: a meta-analysis. *Critical care medicine* 1999;27:1617-25.

## Literaturverzeichnis

50. Cabrini L, Monti G, Landoni G, Biondi-Zoccai G, Boroli F, Mamo D, Plumari VP, Colombo S, Zangrillo A. Percutaneous tracheostomy, a systematic review. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 2012;56:270-81.
51. Dongelmans DA, van der Lely AJ, Tepaske R, Schultz MJ. Complications of percutaneous dilating tracheostomy. *Critical care (London, England)* 2004;8:397-8; author reply -8.
52. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA : the journal of the American Medical Association* 1993;270:2957-63.
53. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Critical care medicine* 1985;13:818-29.
54. Vincent JL, de Mendonca A, Cantraine F, Moreno R, Takala J, Suter PM, Sprung CL, Colardyn F, Blecher S. 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. *Critical care medicine* 1998;26:1793-800.
55. Ambesh SP, Pandey CK, Srivastava S, Agarwal A, Singh DK. Percutaneous tracheostomy with single dilatation technique: a prospective, randomized comparison of Ciaglia blue rhino versus Griggs' guidewire dilating forceps. *Anesthesia and analgesia* 2002;95:1739-45, table of contents.
56. Anon JM, Escuela MP, Gomez V, Moreno A, Lopez J, Diaz R, Montejo JC, Sirgo G, Hernandez G, Martinez R. Percutaneous tracheostomy: Ciaglia Blue Rhino versus Griggs' Guide Wire Dilating Forceps. A prospective randomized trial. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 2004;48:451-6.
57. Beltrame F, Zussino M, Martinez B, Dibartolomeo S, Saltarini M, Vetrugno L, Giordano F. Percutaneous versus surgical bedside tracheostomy in the intensive care unit: a cohort study. *Minerva anesthesiologica* 2008;74:529-35.
58. Byhahn C, Westphal K, Meininger D, Gurke B, Kessler P, Lischke V. Single-dilator percutaneous tracheostomy: a comparison of PercuTwist and Ciaglia Blue Rhino techniques. *Intensive care medicine* 2002;28:1262-6.
59. Byhahn C, Wilke HJ, Halbig S, Lischke V, Westphal K. Percutaneous tracheostomy: ciaglia blue rhino versus the basic ciaglia technique of percutaneous dilational tracheostomy. *Anesthesia and analgesia* 2000;91:882-6.
60. Johnson JL, Cheatham ML, Sagraves SG, Block EF, Nelson LD. Percutaneous dilational tracheostomy: a comparison of single- versus multiple-dilator techniques. *Critical care medicine* 2001;29:1251-4.
61. Bewsher MS, Adams AM, Clarke CW, McConachie I, Kelly DR. Evaluation of a new percutaneous dilatational tracheostomy set apparatus. *Anaesthesia* 2001;56:859-64.

## Literaturverzeichnis

62. Fikkers BG, Briede IS, Verwiel JM, Van Den Hoogen FJ. Percutaneous tracheostomy with the Blue Rhino trade mark technique: presentation of 100 consecutive patients. *Anaesthesia* 2002;57:1094-7.
63. Romero PC, Cornejo RR, Ruiz CM, Galvez AR, Llanos VO, Tobar AE, Larrondo GJ, Castro OJ. [Fiberoptic bronchoscopy assisted percutaneous tracheostomy: report of 100 patients]. *Revista medica de Chile* 2008;136:1113-20.
64. Batuwitage B, Webber S, Glossop A. Percutaneous tracheostomy. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain* 2014.
65. Frova G, Quintel M. A new simple method for percutaneous tracheostomy: controlled rotating dilation. A preliminary report. *Intensive care medicine* 2002;28:299-303.
66. Higgins D, Bunker N, Kinnear J. Follow-up of patients with tracheal ring fractures secondary to antegrade percutaneous dilational tracheostomy. *European journal of anaesthesiology* 2009;26:147-9.
67. Hubner N, Rees W, Seufert K, Bockelmann M, Christmann U, Warnecke H. Percutaneous dilatational tracheostomy done early after cardiac surgery--outcome and incidence of mediastinitis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* 1998;46:89-92.
68. Gaudino M, Losasso G, Anselmi A, Zamparelli R, Schiavello R, Possati G. Is early tracheostomy a risk factor for mediastinitis after median sternotomy? *Journal of cardiac surgery* 2009;24:632-6.
69. Byhahn C, Rinne T, Halbig S, Albert S, Wilke HJ, Lischke V, Westphal K. Early percutaneous tracheostomy after median sternotomy. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2000;120:329-34.
70. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. *World Health Organization technical report series* 2000;894:i-xii, 1-253.
71. Wagner F, Nasser R, Laucke U, Hetzer R. Percutaneous dilatational tracheostomy: results and long-term outcome of critically ill patients following cardiac surgery. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* 1998;46:352-6.
72. Briggs S, Ambler J, Smith D. A survey of tracheostomy practice in a cardiothoracic intensive care unit. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia* 2007;21:76-80.
73. Takahashi M, Itagaki S, Laskaris J, Filsoufi F, Reddy RC. Percutaneous tracheostomy can be safely performed in patients with uncorrected coagulopathy after cardiothoracic surgery. *Innovations (Philadelphia, Pa)* 2014;9:22-6.
74. Gregoric ID, Harting MT, Kosir R, Patel VS, Ksela J, Messner GN, La Francesca S, Frazier OH. Percutaneous tracheostomy after mechanical ventricular assist device implantation. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 2005;24:1513-6.

## **C Eidesstattliche Versicherung**

„Ich, Oliver Birkelbach, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Perkutane Dilatationstracheotomie nach herz- und thoraxchirurgischen Operationen - Ein Vergleich zweier Verfahren“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Mein Anteil an der ausgewählten Publikation entspricht dem, der in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben ist. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Berlin, den 06.08.2014

---

Oliver Birkelbach



**Anteilerklärung an der erfolgten Publikation**

Partielle Daten der ersten 20 Patienten, bei denen die perkutane Dilatationstracheotomie mit dem Verfahren mittels radiärer Ballondilatation (Ciaglia Blue Dolphin® Ballon-Einführhilfe für die perkutane Tracheotomie, Cook Critical Care, Bloomington, IN, USA) erfolgte, wurden als Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit unter einer anderen Fragestellung vorab publiziert:

Oliver Birkelbach hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Publikation 1: Gromann TW, Birkelbach O, Hetzer R. Balloon dilatational tracheostomy. Technique and first clinical experience with the Ciaglia Blue Dolphin method. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 2009;80:622-7.

45 Prozent

Der Doktorand war maßgeblich an der Hypothesenentwicklung beteiligt. Der Einschluss der ausgewerteten Patienten wurde von dem Doktoranden organisiert. Der Doktorand war maßgeblich an der Durchführung der Tracheotomien beteiligt. Er hat die Studie nach Beratung mit einem Biostatistiker selbständig statistisch ausgewertet.

An der Ausarbeitung des Manuskripts, einschließlich des Begutachtungsverfahrens war er von Anfang bis zur Veröffentlichung maßgeblich beteiligt.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

---

Unterschrift des Doktoranden

---

**D Lebenslauf**

---

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

**E Publikationsliste**

Originalarbeiten als Co-Autor (in peer reviewed journals)

- 1 Gromann TW, Birkelbach O, Hetzer R. Balloon dilatational tracheostomy. Technique and first clinical experience with the Ciaglia Blue Dolphin method. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 2009;80:622-7.

### **F Danksagung**

Folgenden Personen möchte ich für die Unterstützung bei der Durchführung dieser Arbeit meinen herzlichen Dank aussprechen:

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Roland Hetzer, ärztlichem Direktor des Deutschen Herzzentrums Berlin und Direktor der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, für die Überlassung des Themas und unter dessen Verantwortung ich diese Arbeit am DHZB durchführen durfte. Die Zeit am DHZB war äußerst eindrucksvoll. Sie hat mein ärztliches Handeln geprägt und wird mir in sehr guter Erinnerung bleiben.

Bedanken möchte ich mich aufrichtig bei Herrn Dr. med. Tom Gromann, leitendem Oberarzt der Intensivstation des DHZB, für die Betreuung dieser Arbeit. Herr Dr. Gromann begleitete mich während der gesamten Zeit der Dissertation. Die Zusammenarbeit und engagierte Auseinandersetzung mit dem Thema dieser Dissertation waren eine Quelle der Inspiration,  
bei Dipl.-Mathematikerin Frau Julia Stein für die Beratung zur Statistik,  
sowie bei den Kollegen der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin für die einfühlsame Versorgung der an dieser Studie beteiligten Patienten.

Mein Dank gilt Frau Univ. Prof. Dr. med. Claudia Spies, Klinikdirektorin der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin, für ihre Unterstützung und konstruktive Kritik,  
Herrn PD Dr. med. Tim Neumann für die Motivation, seine konstruktiven methodischen Ratschläge und die kritische Durchsicht bei der Korrektur dieser Arbeit,  
Herrn PD Dr. med. Bruno Neuner für die wertvollen Hinweise bei der Analyse der erhobenen Daten und statistischen Bearbeitung der Untersuchungsergebnisse.

Ich danke meiner Frau und meiner Familie für die Geduld, das Verständnis, die Motivation und die rückhaltlose Unterstützung.