

# Endotrachealtubus vorab nicht auf Funktionstüchtigkeit geprüft

*Vor der Intubation einer Patientin oder eines Patienten muss die Funktionstüchtigkeit von Tubus und Laryngoskop sorgfältig kontrolliert werden. Dabei muss auch das Blockungssystem auf seine Dichtigkeit hin überprüft werden [1]. Das Unterlassen dieser Überprüfung wird als grober Behandlungsfehler bewertet.*

von Ludwig Brandt, Doris Tritschler und Beate Weber

Die Gutachterkommission hatte sich kürzlich mit dem Vorwurf einer fast 40-jährigen Patientin zu befassen, die bei einem Eingriff im April 2021 eine Trachealverletzung mit Hautemphysem erlitt. In ihrem Begutachtungsantrag führte die Antragstellerin aus, dass sie nach dem Eingriff Blut gehustet und starke Schmerzen im Hals verspürt habe. Am Folgetag sei Luft unter ihrer Haut im Gesichts-, Hals-, und Brustbereich tastbar gewesen. Am zweiten postoperativen Tag habe man durch eine Computertomografie eine Luftröhrenverletzung festgestellt und sie daraufhin in eine andere Klinik zur Operation verlegt. Seit der Luftröhrenverletzung leide sie unter Atemproblemen, einer Bewegungsstörung im Halsbereich sowie unter Kopfschmerzen und Ängsten. Sie sei seit dem Eingriff unfähig, laut zu sprechen, und könne nicht normal essen. Die große Narbe im Halsbereich erinnere sie immer wieder an den Eingriff.

## Stellungnahme

Der als Oberarzt in der belasteten Klinik tätige Anästhesist beschreibt in dem Ereignisbericht, den er am zweiten postoperativen Tag verfasste, dass er nach regelgerechter Narkoseeinleitung und Abwarten des Wirkeintritts des Muskelrelaxans Mivacurium eine direkte Laryngoskopie mit problemloser endotrachealer Intubation prompt und unter direkter Sicht durchgeführt habe. Das Aufblasen des Blockungssystems sei dann nicht regelgerecht möglich gewesen, da die Wände des Pilotballons miteinander

verklebt gewesen seien. Durch fraktioniertes Aufblasen mit Luft mittels einer 10-ml-Spritze, wobei der Tubus in situ belassen worden sei, sei es gelungen, die Verklebung zu lösen. Der Cuffdruck sei anschließend ohne Probleme mittels Manometer auf 30 mbar einstellbar und nachfolgend stabil geblieben. Er führt weiterhin an, dass eine routinemäßige Kontrolle der Cufffunktion vor Intubation laut Herstellerempfehlungen im Hause nicht mehr durchgeführt werde. Der Narkoseverlauf sei unauffällig gewesen. Vor der Extubation habe er ein blindes Absaugen des Pharynx mittels Katheter durchgeführt. Hierbei sei nur wenig, leicht blutig tingiertes Sekret mobilisiert worden. Er sei von einer kleinen Schleimhautläsion durch die Absaugung ausgegangen.

Die Patientin habe bis zur Verlegung auf die Normalstation keine Auffälligkeiten mehr gezeigt. Am Abend sei berichtet worden, dass sie leicht blutig tingiertes Sekret ausspucke. Bei der umgehenden Visite habe die Patientin ein pharyngeales Fremdkörpergefühl angegeben und besorgt leicht blutig tingierte Papiertücher gezeigt, die jedoch keinen Handlungsbedarf erforderten hätten. Er habe mit dem anwesenden Arzt vom Dienst der Chirurgie abgesprochen, dass man eine Kältekrause anlegen, die Patientin nur schluckweise klare Flüssigkeit trinken und eine Analgesie mit Ibuprofen und lokalanästhetischer Lutschtablette erhalten solle. Er habe bei Befundpersistenz für den Folgetag ein hals-nasen-ohrenärztliches Konsil angeordnet, bei Befundverschlechterung umgehend. Am Folgetag sei die Patientin beschwerdefrei gewesen. Am zweiten postoperativen Tag habe sich ein collares Hautemphysem gezeigt, woraufhin man notfallmäßig eine Computertomografie veranlasst habe. Diese ergab den Verdacht auf eine stattgehabte Trachealverletzung, sodass die Patientin umgehend in eine Lungenklinik zur operativen Sanierung verlegt wurde.

## Sachverhalt

Die anästhesiologische Besprechung und Aufklärung über die geplante Intubationsnarkose erfolgten fünf Tage vor dem Eingriff. Bei weitgehend unauffälliger

Anamnese wurde die Patientin der ASA-Risikogruppe II zugeordnet. Es lag bei der unter 1,60 m großen Patientin eine Adipositas Grad I mit Body-Mass-Index von 32 kg/m<sup>2</sup> vor. Da die Patientin nach einer vorausgegangenen Narkose unter Husten gelitten hatte, wurde eine Intubation mit Endotrachealtubus der Größe 7,0 mm Innendurchmesser geplant und durchgeführt. Die Anästhesie zum Eingriff in Steinschnittlagerung dauerte 60 Minuten. Der Anästhesieverlauf war unauffällig. Nach Beendigung des Eingriffs und der Anästhesie wurde die Patientin zunächst im Aufwachraum überwacht und dann im stabilen Allgemeinzustand auf die Normalstation zurückverlegt. Sechs Stunden nach Anästhesieende wurde im Pflegebericht notiert, dass die Patientin mäßig blutig abhustete und Halsschmerzen bestanden. Knapp eine Stunde später erfolgte im Verlaufsbericht der Eintrag, dass der anästhesiologische Oberarzt die Patientin visitiert und keinen Handlungsbedarf gesehen hatte. Angeordnet wurde demnach: „Bei Beschwerdepersistenz bis morgen: HNO-ärztliche Vorstellung, bei Befundverschlechterung sofortige Vorstellung“.

Für den ersten postoperativen Tag wurde im Verlaufsbericht ein stabiler Allgemeinzustand notiert. Die Patientin klagte über Halsschmerzen. Eine Blutung wurde verneint. Angeordnet wurde eine Analgesie und Dobendan®-Lutschtabletten sowie eine Verlaufskontrolle. Auch am zweiten postoperativen Tag wurden Halsschmerzen notiert. Der Rachen habe sich reizlos gezeigt. Seitlich wurde ein Hautemphysem getastet. Im Hinblick auf einen möglichen Intubationsschaden wurde die Patientin dem Chefarzt vorgestellt. Dieser veranlasste eine Computertomografie des Halses und des Thorax; die Bilder sollten in einer Lungenklinik zur Befundung vorgelegt werden. Um einer Mediastinitis vorzubeugen, wurde eine Antibiotikatherapie mit Tazobac® 4,5 g dreimal täglich angeordnet. Die Patientin wurde noch am gleichen Tag durch die Lungenklinik übernommen. Dort erfolgte eine Bronchoskopie, die eine sechs Zentimeter lange Verletzung der Tracheahinterwand, einen Zentimeter oberhalb der Karina endend, bestätigte. Zu diesem

Zeitpunkt lagen ein Mediastinal- und Weichteilemphysem vor. Es wurde eine transzervikale transtracheale Übernähung durchgeführt. Am Folgetag konnte die Patientin auf die Intensivstation der belasteten Klinik zurückverlegt werden, wo sie fünf Tage verblieb. Nach weiteren sieben Tagen auf der Normalstation konnte die Patientin nach komplikationslosem Verlauf entlassen werden.

### Trachealläsionen

Eine durch die Intubation verursachte Läsion der Trachealschleimhaut beziehungsweise eine Trachealruptur ist ein extrem seltenes Ereignis, das in der medizinischen Literatur lediglich in Form von Einzelfallberichten erwähnt wird, dennoch aber jedem Anästhesisten bekannt sein sollte, wenn er nur lange genug praktisch tätig ist. Trachealwandverletzungen können auch im Zusammenhang mit Intubationen auftreten, die der intubierende Arzt als vollkommen unauffällig und leicht durchführbar erlebt. Immer wieder gibt es Berichte von Kollegen, wonach Patienten trotz schwierigster Intubationsbedingungen beziehungsweise mehrfacher Intubationsversuche unter Zuhilfenahme verschiedenster mehr oder weniger gefährlicher Intubationshilfsmittel postoperativ noch nicht einmal über Halsschmerzen klagen. Es kommt aber auch vor, dass Patienten nach einer klinisch vollkommen unauffällig verlaufenden Intubation wochenlang über Halsschmerzen oder eine veränderte Stimme klagen und sich schließlich herausstellt, dass die Aryknorpel luxiert wurden oder die Trachealwand schwer bis lebensbedrohlich verletzt wurde.

Als begünstigende Faktoren für eine intubationsbedingte Schädigung kommen beispielsweise in Betracht:

- anatomische Umstände des Patienten, beispielsweise nicht einsehbarer Atemweg, altersbedingte Zunahme der Vulnerabilität der Haut und Schleimhäute, Begleittherapien wie antientzündliche Behandlungen mit Kortison oder Zustand nach Bestrahlung
- Probleme bei der Intubation und/oder Extubation
- Dringlichkeit des Eingriffs mit möglichst schneller Intubation bei nicht nüchternen Patienten wegen der Gefahr einer Regurgitation und konsekutiver Aspiration
- mangelnde Narkosetiefe und Muskelrelaxation, beispielsweise durch Unterdosierung der verwendeten Narkosemittel
- Verwendung ungeeigneter zu kleiner/zu großer oder gefährlicher Endotrachealtuben mit Carinasporn oder Hochdruckblockierungsmanschette
- Verwendung von steifen Metallmandrins als Intubationshilfe
- falsche Anwendung geeigneter Intubationshilfen, beispielsweise mit über die Tubusspitze hinausragender Mandrinspitze
- mangelnde Erfahrung und Geschicklichkeit des intubierenden Arztes

Die Verletzung der Luftröhre ist kein spezifisches Risiko einer Intubationsnarkose. Vielmehr kann eine solche Verletzung auch durch Überdruck in den Atemwegen, beispielsweise beim Husten oder Pressen, oder durch Einführen einer Magensonde entstehen. Eine Trachealwandruptur ist auch nach Anwendung einer Larynxmaske beschrieben worden. Klinische Symptome einer Verletzung der Trachealwand sind Schmerzen im Hals- und Brustbereich, vor allem Husten. Eventuell kommt blutig tingierter Auswurf hinzu. Kommt es zu einer Druckerhöhung in den Atemwegen, wie zum Beispiel beim Husten, tritt Luft in das die Trachea umgebende Gewebe aus und ein Mediastinal- und Hautemphysem entsteht. Leitsymptome des sich ausbreitenden Weichteilemphysems sind das Anschwellen des Gesichtes, des Halses und des oberen Thoraxbereichs, verbunden mit einem charakteristischen „Knistern“ der Haut. Durch die weitere Ausbreitung kann es auch zu einer Einengung der Atemwege, vor allem im Mund- und Rachenbereich, kommen.

### Bewertung

Rechtlich relevant ist hier, ob eine feststellbare Fehlfunktion des Endotrachealtubus vorgelegen hat, die zu der iatrogenen Trachealverletzung geführt hat.

Steht nämlich fest, dass die Gesundheitsschädigung der Patientin aus einem voll beherrschbaren Bereich herrührt, hat der in Anspruch genommene Arzt zu beweisen, dass der ordnungswidrige Zustand des Tubus nicht von ihm oder einem seiner Gehilfen verschuldet ist oder jedenfalls eine gebotene Überprüfung des Tubus vor dessen Einsatz stattgefunden hat (§ 630 h Abs. 1 BGB; BGH v. 18.12.1990 – VI ZR 169/90

und vom 24.06.1975 – VI ZR 72/74). Entscheidend für die Beweislast ist also, ob objektiv eine Gefahr bestand, deren Quelle jeweils hätte festgestellt werden können und die objektiv beherrschbar war. Zum voll beherrschbaren Risikobereich zählt nach der Rechtsprechung auch der Zustand der bei der Behandlung verwendeten medizinischen Geräte.

Eine Verletzung der Trachealschleimhaut stellt ein nicht immer vermeidbares methodenimmanentes Risiko der endotrachealen Intubation dar – vorausgesetzt, die Anästhesiedurchführung erfolgte korrekt und das weitere Vorgehen war unauffällig. Hinsichtlich der medikamentösen Anästhesieleitung, der Auswahl des Endotrachealtubus und der Beurteilung der anatomischen Gegebenheiten lassen sich in dem hier zu bewertenden Fall keine Fehler feststellen. Bei der Patientin kam es zu einer Trachealverletzung im Bereich der sogenannten Pars membranacea der Trachea, die besonders anfällig für Verletzung ist, da eine stabilisierende Wirkung der Knorpelspannen in diesem Bereich, der an den Ösophagus angrenzt, fehlt. Die Spitze eines Endotrachealtubus kann bei der Intubation mit der Hinterwand in Kontakt geraten und diese stumpf traumatisch verletzen. Durch die Blockierung der Abdichtungsmanschette, des sogenannten Cuffs, kann in diesem Bereich leichter eine Überdehnungsverletzung eintreten.

Welcher Verletzungsmechanismus im hier zu begutachteten Fall zur Trachealruptur führte, kann ex post nicht mehr festgestellt werden. Dem vom Anästhesisten am zweiten postoperativen Tag erstellten Ereignisbericht ist allerdings zu entnehmen, dass nach unauffälliger Platzierung des Trachealtubus das Aufblocken des Pilotballons nicht regelrecht gelang. Die Wände des Pilotballons seien miteinander verklebt gewesen, es sei daher fraktioniert Luft mittels einer 10-ml-Spritze verabreicht worden; hierdurch habe sich die Verklebung gelöst, und der Cuffdruck sei anschließend mittels Manometer auf 30 mbar eingestellt worden. Eine routinemäßige Kontrolle der Cufffunktion werde laut Herstellerempfehlung im Hause nicht mehr durchgeführt.

Hierzu ist Folgendes anzumerken: Ein Endotrachealtubus ist ein Medizinprodukt. Seine Verwendung unterliegt somit den in der europäischen „Medical Device Regulation“ (EU Nr. 2017/745) formulierten Voraussetzungen. In der dritten aktualisierten

Auflage der Vorschriftensammlung zum europäischen Medizinprodukterecht des TÜV Rheinland 2020 heißt es unter dem Stichwort „Anwendungsfehler“ (Seite 598): „Anwendungsfehler sind Fehler, die schwerpunktmäßig durch den Anwender des Medizinprodukts verursacht werden. Zu Anwenderfehlern zählt beispielsweise das Anwenden des Medizinprodukts ohne Durchführung des vom Hersteller vorgeschriebenen Funktionstests.“

In der fünften Auflage ihrer „Entschlüsseungen – Empfehlungen – Vereinbarungen“ stellen die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (GAI) und der Berufsverband deutscher Anästhesisten (BDA) zu Anwenderfehlern unter anderem fest [2]: „Anwender ist derjenige, der das Medizinprodukt tatsächlich in Betrieb nimmt und bedient. Der Anwender hat bei der Bedienung oder dem Einsatz eines Medizinprodukts dafür zu sorgen, dass keine Gefahren für den Patienten, Mitarbeiter und Dritte entstehen. ... Das Medizinproduktegesetz verbietet, Medizinprodukte anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährdet. Ein Medizinprodukt, dessen Funktionsfähigkeit oder ordnungsgemäßer Zustand nicht gewährleistet ist, muss unverzüglich vom Anwender außer Betrieb genommen werden. ... Der Anwender hat sich vor Anwendung eines Medizinproduktes (zum Beispiel Inbetriebnahme eines medizinischen Gerätes) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen. Er hat die Angaben über die Funktionsprüfung in der Gebrauchsanweisung und die beigelegten

sicherheitsbezogenen Informationen zu beachten.“

Die Gutachterkommission muss bei ihrer Bewertung des Falles nach der vorliegenden Sachverhaltsschilderung davon ausgehen, dass eine Funktionsprüfung des Endotrachealtubus, wozu auch die Überprüfung des Blockierungssystems, bestehend aus Cuff und Pilotballon, zählt, laut Herstellerempfehlung nicht nur in diesem Fall, sondern im Krankenhaus des belasteten Anästhesisten nicht (mehr) durchgeführt wird und auch in diesem Fall unterlassen wurde. Da der Hersteller des Endotrachealtubus im Anästhesieprotokoll nicht genannt wird, kann diese Angabe nicht überprüft werden; es erscheint jedoch höchst unwahrscheinlich und würde allen anästhesiologischen Gepflogenheiten und selbstverständlich auch der „Medical Device Regulation“ widersprechen, wenn ein Hersteller eines Endotrachealtubus eine solche Empfehlung aussprechen würde. Im gleichen Sinn stellt Larsen [1] fest: „Tubus und Laryngoskop bedürfen vor der Intubation immer einer besonders sorgfältigen Überprüfung: Der Cuff wird geblockt und auf Dichtigkeit überprüft. Der Kontrollballon (Pilotballon) muss sich hierbei ebenfalls füllen.“

Wäre der Endotrachealtubus vor der Intubation überprüft worden, wäre die fehlerhafte Funktion des Blockierungssystems aufgefallen und ein funktionstüchtiger Endotrachealtubus eingesetzt worden. Das Unterlassen der Überprüfung wird von der Gutachterkommission als grober Behandlungsfehler bewertet.

Weiterhin wird als grob fehlerhaft bewertet, dass nach Feststellung des Defekts im Blockierungssystem der Versuch unter-

nommen wurde, die Verklebung des Pilotballons mittels Insufflation von Luft bei in situ belassenem Endotrachealtubus zu lösen. Stattdessen wäre es geboten gewesen, den defekten Tubus umgehend zu entfernen und durch einen funktionstüchtigen Tubus zu ersetzen. Es ist nicht auszuschließen, dass die unkontrollierte Insufflation von Luft zu einer Überblähung des Cuffs und damit zu einer Dehnungsruptur der Trachea geführt hat. Eine Überprüfung der Funktion des Blockierungssystems durfte nur „in vitro“, das heißt nach Entfernen des defekten Tubus aus der Trachea erfolgen.

Aufgrund der festgestellten Behandlungsfehler sind den an diesem Fall beteiligten Anästhesisten die Folgen der iatrogenen Trachealverletzung haftungsrechtlich anzulasten. Zum Glück für die Patientin handelten die Anästhesisten nach Auftreten des Haut- und Weichteil-emphysems zeitnah, umsichtig und folgerichtig, sodass die Läsion umgehend operativ saniert werden konnte. Auch durch die sofortige prophylaktische Antibiotikaverabreichung konnte der Eintritt einer schwerwiegenden Mediastinitis verhindert werden. RA

**Professor Dr. Ludwig Brandt** ist Stellvertretendes Geschäftsführendes Kommissionsmitglied, **Doris Tritschler** ist stellvertretende Vorsitzende, **Dr. med. Beate Weber** war bis Juni 2023 die für die Dokumentation und Auswertung der Begutachtungen zuständige Referentin der Gutachterkommission Nordrhein.

#### Literatur

- [1] Larsen R. Anästhesie. 11. Auflage. Urban Fischer, München 2018: 419-420  
[2] DGAI/BDA: Entschlüsseungen, Empfehlungen, Vereinbarungen. 5. Auflage; Aktiv Druck & Verlag GmbH 2011: 507-508



100 KILOMETER FUßWEG FÜR EIN MEDIKAMENT.  
DAS GEHT ZU WEIT.

Jede Spende hilft: [www.medeor.de](http://www.medeor.de)  
Die Notapotheke der Welt.