

**Aus dem Institut für klinische Radiologie
der Ludwig-Maximilians-Universität München**

Vorstand: Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Reiser, FACR, FRCR

**Langzeitergebnisse interventionell-radiologisch
implantierter zentralvenöser Portsysteme**

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilian-Universität zu München

vorgelegt von

Judith Hinkel

aus Wiesbaden

2009

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Reiser, FACR, FRCR
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. med. W. Kellermann
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Dr. med. T. Waggershauser
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	12.11.2009

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	01
1.1. Entwicklung von zentralvenösen Kathetern und Portkathetersystemen	01
1.2. Aufbau der Portkathetersysteme	05
1.3. Anwendung der unterschiedlichen Port-Implantationsmethoden	07
1.3.1. Offene chirurgische Implantation	07
1.3.2. Interventionell-radiologische Implantation	08
1.4. Vergleiche der Implantationsmethoden	09
2. Zielsetzung	10
3. Material und Methoden	11
3.1. Patientenkollektiv	11
3.2. Methodik	12
3.2.1. Implantationstechnik	12
3.2.2. Beschreibung der bildgebenden Verfahren für die Implantation und Lagekontrolle	15
3.3. Punktion eines Portsystems	17
3.4. Auswahl von typischen und vergleichbaren Komplikationen	19
3.5. Zuordnung und Beschreibung der Spätkomplikationen	20
3.6. Studiendesign	22
4. Ergebnisse	23
4.1. Darstellung eigener Ergebnisse und Vergleich mit interventionell-radiologischer und chirurgischer Literatur	24
4.1.1. Eigene Ergebnisse des Instituts für klinische Radiologie, LMU-Großhadern	24
4.1.2. Literaturergebnisse interventionell-radiologischer Implantationen	25

4.1.3. Literaturergebnisse offen-chirurgischer Implantationen	27
4.2. Vergleich der Spätkomplikationen eigener Ergebnisse mit Mittelwerten radiologischer Literatur	29
4.3. Vergleich der Mittelwerte von radiologischen mit chirurgischen Implantationen	30
5. Diskussion	32
5.1. Kurze Zusammenfassung der Ergebnisse	32
5.2. Kritik der Untersuchung und des Studiendesigns	33
5.3. Diskussion der Ergebnisse	35
5.3.1. Analyse und Bewertung der Spätkomplikationen	35
5.3.2. Pflege	38
5.3.3. Erfahrung und Qualifizierung	39
5.3.4. Material	40
5.3.5. Aufwand und Kosten	41
6. Zusammenfassung	43
7. Literaturverzeichnis	45
8. Anhang	51
8.1. Abbildungsverzeichnis	51
8.2. Tabellen- und Grafikverzeichnis	52
Danksagung	53
Eidesstattliche Erklärung	54
Lebenslauf	55

1. Einleitung

1.1 Entwicklung von zentralvenösen Kathetern und Portkathetersystemen

In vielen Bereichen der Medizin haben häufige venöse Applikationen von Medikamenten eine wesentliche Bedeutung im therapeutischen Prozess. Allerdings brachten intermittierende oder permanente Infusionen in periphere Gefäße durch häufige traumatisierende Gefäßpunktionen (*Herrmann et al.*) diverse Probleme mit sich. So kam es u.a. durch toxische Substanzen wie hochdosierte Chemotherapeutika zu Gefäßschäden und damit auch zu subkutanen Gewebsnekrosen (*Broviac et al., Herrmann et al., Jordan et al.*).

Vor allem bei eingeschränkter peripher-venöser Gefäßsituation wurden deshalb leistungsfähige, verträgliche und lange nutzbare Systeme benötigt (*Buerger et al.*). Anfang der siebziger Jahre wurden die ersten zentralvenösen Zugänge entwickelt, die eine parenterale Verabreichung von Substanzen wie Katecholamine oder Kalium erleichtern und das Auftreten von Komplikationen wie Gefäß- und Gewebeschädigungen (*Andrews et al., Broviac et al., Torramadé et al.*) vermindern.

Etwa seit der gleichen Zeit werden als begleitende Therapie bei malignen Tumoren und hämatologischen Erkrankungen zunehmend Chemotherapeutika zur Behandlungen der Patienten eingesetzt. Zur Applikation solcher Substanzen wurden dann getunnelte und nichtgetunnelte zentrale Katheter nach *Hickman* bzw. *Broviac* verwendet.

Bei der Anwendung dieser Katheter zeigten sich allerdings auch einige erhebliche Nachteile z.B. größere Komplikationsraten mit häufigen Infektionen. Zur Reduzierung des hohen Infektionsrisikos und wegen der häufig auftretenden Okklusionen mussten die Katheter immer wieder neu gelegt werden. Außerdem wurden Beweglichkeit, Körperpflege und Hygiene durch die aus der Haut ragenden Katheterenden stark eingeschränkt. So kamen zu psychischen Belastungen der Patienten und den strapaziösen Chemotherapien mit ihren physiologischen Nebenwirkungen noch weitere Einschränkungen der Lebensqualität (*Dahl et al.*).

Die ersten Portsysteme wurden von Niederhuber in USA entwickelt und 1982 erstmalig beschrieben. In dieser Veröffentlichung berichten die Autoren *Niederhuber et al.* von den klinischen Erfahrungen mit Portkathetern, die 30 onkologischen Patienten implantiert worden waren. Wegen der exzellenten klinischen Ergebnisse bekamen die Portkatheter zunächst in USA (*Jordan et al., Simpson et al.*) schnell wachsende Bedeutung. Sie fanden anschließend auch in Europa zunehmend Verwendung (*Jordan et al., Kock et al. 1996, Lorch et al., Teichgräber et al.*).

Bald nach Einführung der Portsysteme zeigten sich viele Vorteile gegenüber herkömmlichen Kathetern:

Die Komplikationsrate wurde – wie erwartet - deutlich niedriger (*Craus et al., Hall et al., Herrmann et al., Lustig und Schlag, Stein et al., Torramadé et al.*) vor allem konnte die Infektionsgefahr wegen der Komplett-Implantation erheblich gesenkt werden (*Finney et al., Herrmann et al., Kock et al. 1998, Teichgräber et al.*) Durch den vereinfachten venösen Zugang waren ambulante Behandlungen (*Craus et al., Kock et al. 1996, Teichgräber et al.*) oder nur Tagesaufenthalte in der Klinik möglich geworden (*Craus et al.*).

Insgesamt ergeben sich daraus eine Reihe von positiven Auswirkungen für ein wesentlich bequemerer Behandlungsmanagement (*Kock et al. 1996, Torramadé et al.*), für die Patienten selbst die vollständig erhaltene körperliche Bewegungsfreiheit (*Herrmann et al., Kock et al. 1996, Kock et al. 1998, Teichgräber et al.*) und freie Gestaltung der körperlichen Aktivitäten (*Kock et al. 1998, Laffer et al.*). Im Vergleich zu Kathetern mit den aus der Haut herausragenden Katheter-Enden, (*Herrmann et al., Kock et al. 1996, Lustig und Schlag, Simpson et al., Teichgräber et al.*) gibt es auch keine Beeinträchtigungen mehr von Körperpflege und Hygiene.

Außerdem kann der Patient in seiner schwierigen Krankheitsphase weiterhin in seinem sozialen Lebensraum verbleiben (*Craus et al.*). Dieser soziale Rückhalt und die größeren Freiheiten für den persönlichen Lebensvollzug bedeuten für ihn insgesamt eine wesentlich bessere Lebensqualität (*Bow et al.*), folglich eine hohe Akzeptanz der Portsysteme (*Craus et al., Herrmann et al., Morris et al., Simpson et al.*) und der Therapie. Implantationen von Portsystemen sind inzwischen ein sicheres Verfahren, dauerhaft einen venösen Zugang zu schaffen. (*Stein et al.*)

Auch der pflegerische Aufwand in der Langzeitphase ist erheblich geringer (*Kock et al. 1996, Torramadé et al.*). Da ein zentralvenöser Katheter bei längerem Gebrauch im Unterschied zum Port häufig gewechselt werden muss, ergeben sich niedrigere Gesamtkosten für ein Portsystem, trotz der zunächst teureren Portimplantationen. (*Kock et al. 1996*)

Ports erleichtern außerdem erheblich Langzeitchemotherapien, parenterale Ernährung, Flüssigkeitssubstitutionen, Gaben von Blutprodukten und Medikamenten - vor allem Antibiotika - sowie häufige Blutentnahmen (*Buerger et al., Denny, Herrmann et al., Jordan et al., Kock et al. 1996*).

Neben der onkologischen Hauptindikation solider Tumore und hämatologischer Erkrankungen sowie längerfristiger parenteraler Ernährung (*Beckmann et al., Kock et al. 1996, Torramadé et al.*), finden vollständig implantierbare Kathetersysteme auch bei Erkrankungen wie AIDS, Asthma bronchiale, Morbus Crohn, chronische Osteomyelitis und chronische Arthritis oder Mukoviscidose ihre Anwendung.

Die Implantation von Portsystemen hat nach *Herrmann et al., Kock et al. 1996* und *Teichgräber et al.* seit den Achtziger-Jahren stark zugenommen.

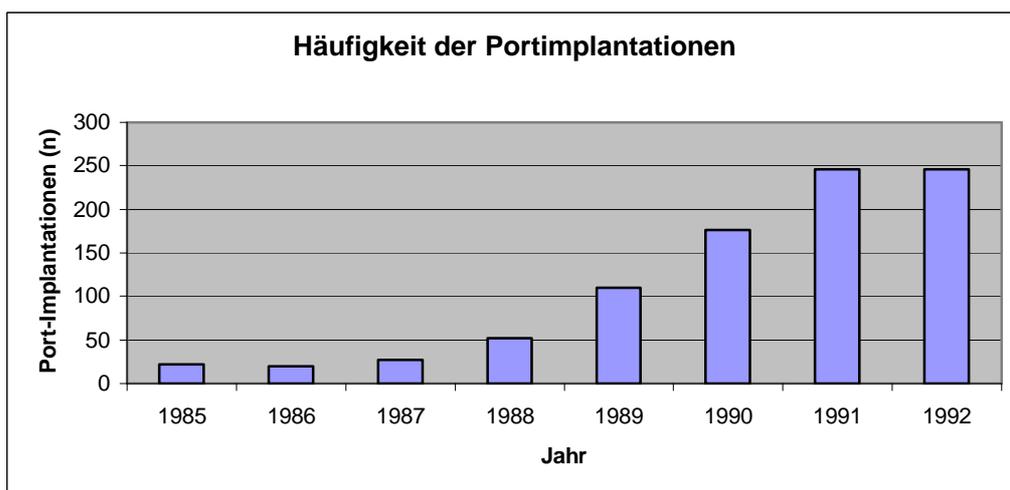


Abb. 1: Häufigkeit der Port-Implantationen in der Abteilung für Allgemein Chirurgie, Universitätsklinikum Essen, von 1985 bis 1992 (*Kock et al. 1996*).

Außer den beschriebenen Vorteilen der Portsysteme haben zunehmende Erfahrung beim Implantationsprocedere sowie ständige Verbesserungen von Portsystemen und Materialien zur Steigerung der Implantationsrate beigetragen.

Trotz der geringeren Komplikationsraten von Portkathetersystemen in Langzeittherapien gegenüber zentralvenösen Kathetern gibt es auch bei Ports verschiedene Komplikationen, die sowohl bei der Implantation als auch im späteren Verlauf auftreten können.

Für den Zeitpunkt des Auftretens der Komplikationen gibt es in der Literatur unterschiedliche Einteilungsformen. Weitgehend Einigkeit besteht darüber, dass die während des Implantationsprozesses und der ersten vierundzwanzig Stunden auftretenden Komplikationen wie z.B. Pneumothorax und Hämatom als periprozedural bezeichnet werden. Danach auftretende Komplikationen werden manchmal noch in Früh- (bis 30 Tage) und Spätkomplikationen eingeteilt (*Silberzweig et al.*).

1.2 Aufbau der Portkathetersysteme

Portsysteme sind vollständig unter die Haut implantierbare Kathetersysteme, die aus einem Portreservoir - der so genannten Portkammer - und einem flexiblen, konnektierbaren Katheter bestehen. Portreservoirs werden aus Kunststoff, Titan oder Keramik gefertigt, die Katheter bestehen aus Silikon oder Polyurethan.



Titan



Kunststoff

Abb. 2: Portkathetersysteme (Stumpp Medizintechnik GmbH)

Die Portkammer hat einen Durchmesser von ca. 2-3 cm und ein Fassungsvermögen von 0,2 bis 0,8 ml. An ihrer Vorderseite hat sie eine Silikonmembran, die je nach Hersteller unterschiedlich dick und verschieden stark gewölbt ist.

Seitlich am Port befindet sich ein Anschlussröhrchen, um die Portkammer mit dem Katheter zu verbinden.

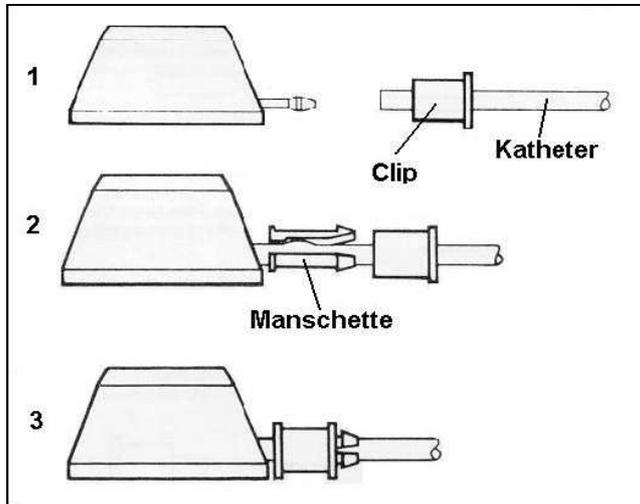


Abb. 3: Schematische Darstellung Konnektionssystem ChemoSite™ Portsystem (Device 1992 S. 4-5)

Über die Silikonmembran kann das Portsystem mit einer speziellen, nichtstanzenden Nadel mit Huberschleif durch die Haut punktiert werden. Nach der Punktion verschließt sich der Stichkanal und das System bleibt somit dicht. Bei richtiger Handhabung kann die Silikonmembran ca. 1500-mal (*Teichgräber et al.*), oder nach *Beckmann et al.* bis zu 5000-mal punktiert werden.

1.3 Anwendung der unterschiedlichen Port- Implantationsmethoden

Die Implantation der PKS wurde üblicherweise von Chirurgen unterschiedlicher Fachdisziplinen im Operationssaal vorgenommen. Seit Anfang der Neunziger Jahre haben auch interventionell tätige Radiologen solche perkutanen Portimplantationen in der Angiographieeinheit erfolgreich durchgeführt (*Aldrighetti et al., de Gregorio et al., Herrmann et al., Simpson et al.*).

Die am häufigsten angewendeten Verfahren der beiden unterschiedlichen Implantationsmethoden werden hier beschrieben.

1.3.1 Offene chirurgische Implantation

Nach der üblichen operativen Vorbereitung wird eine Implantation durch den Chirurgen im Operationssaal unter sterilen Bedingungen in Vollnarkose oder Lokal-Anästhesie (*Kock et al., 1996*) durchgeführt. Als Gefäßzugang wird bevorzugt die Vena jugularis externa oder die Vena cephalica gewählt (*Bürger et al., Chang et al.*).

Für die Präparation und Freilegung des Gefäßes wird eine etwa vier Zentimeter lange Inzision an geeigneter Stelle entsprechend der ausgewählten Vene vorgenommen (*Chang et al., Povoski*).

Die Vene wird legiert, der Katheter in einen dazwischen liegenden Venenschnitt eingeführt und die Katheterspitze bis in die Vena cava superior vorgeschoben (*Marcy et al.*). Diese Lage wird anschließend mit bildgebenden Verfahren kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert (*Hartkamp et al.*) Der Katheter wird dann mit dem Portreservoir verbunden und der Port in einer vorher präparierten Tasche platziert. Anschließend wird der Port auf der Fascie fixiert, um Lageänderungen zu vermeiden. Danach erfolgt die verschließende Hautnaht.

1.3.2 Interventionell-radiologische Implantation

Im Unterschied zur chirurgischen Implantation erfolgen beim interventionell-radiologischen Vorgehen in der Angiographieeinheit direkte Punktionen des Zielgefäßes, meist der Vena subclavia (*Aldrighetti et al., de Gregorio et al., Herrmann et al., Lorch et al., Simpson et al.*) häufig unter Ultraschallkontrolle (*Adamus et al., Zähringer et al.*) oder wenn notwendig auch unter Durchleuchtungskontrolle (*Herrmann et al.*). Der Katheter kann damit unter Sicht vorgeschoben und kontrolliert werden. In schwierigen, selten auftretenden Fällen kann die periphere Injektion von Kontrastmitteln für eine Durchleuchtungskontrolle zu Hilfe genommen werden, um den Gefäßverlauf für den Katheter zu identifizieren.

1.4 Vergleiche der Implantationsmethoden

Es ist nahe liegend, die beiden Implantationsverfahren zu vergleichen vor allem im Hinblick auf

- Auftreten und Häufigkeit von Komplikationen,
- Handhabung,
- Aufwand und Kosten von Implantation und Pflege.

Erste vergleichende Studien liegen seit Mitte der Neunziger Jahre vor. *De Gregorio et al.*, *Foley und Simpson et al.* stellten damals bereits Implantationen durch Radiologen – bezogen auf Komplikationsraten - als ebenso sicher dar wie chirurgische Implantationen. Allerdings beschrieben *Stein und Wagner* 2005 und *Chang et al.* noch 2006 die chirurgische Implantation als sicherer, weil die aus ihrer Sicht gefährlicheren Komplikationen wie Pneumothorax und Hämatothorax durch die radiologisch-interventionelle Implantation verursacht werden.

Eine vergleichende Studie der beiden Implantationsmethoden bezogen auf Komplikationsraten und weitere relevante Faktoren erscheint deshalb auch heute noch sinnvoll und wird hier vorgenommen.

2. Zielsetzung

1. In dieser Arbeit werden eigene Vorgehensweisen und Erfahrungen zur radiologisch-interventionellen Implantation von zentralvenösen Portkathetersystemen (PKS) mit entsprechender Literatur verglichen. Ziel dabei ist eine differenzierte qualitative Bestandsaufnahme des radiologisch-interventionellen Vorgehens und seiner Rahmenbedingungen vor allem im Hinblick auf die Komplikationen.

2. Ein weiteres Ziel ist der Vergleich dieser Ergebnisse mit denen der offenen chirurgischen Portkathetersystem-Implantationen. Dabei werden die Vor- und Nachteile der beiden Vorgehensweisen gegenübergestellt und Schlussfolgerungen abgeleitet.

3. Abgesehen von mehr Flexibilität und Lebensqualität für den Patienten ergeben sich wesentliche Vorteile der Portkathetersysteme gegenüber den herkömmlichen zentralvenösen Kathetern (*Hickman et al.*) bei längeren Katheter-Liegezeiten. Deshalb werden in dieser Arbeit vor allem auftretende Spätkomplikationen untersucht und mit der Literatur verglichen.

4. Die meisten in der Literatur zugänglichen Untersuchungen und Vergleiche zu diesen Fragen wurden in den Achtziger- und Neunziger Jahren vorgenommen. Daher sind neuere Untersuchungen und entsprechende Vergleiche notwendig und sinnvoll. Wenn sich seit Beginn der ersten Implantationen von PKS Anfang der Achtzigerjahre eine deutliche Reduktion von Komplikationsraten feststellen lässt, auf welche Faktoren ist das zurückzuführen? Wie lässt sich das Vorgehen noch weiter verbessern?

5. Wegen des zunehmenden Kostendrucks im Gesundheitswesen, insbesondere in Kliniken, sollen soweit möglich und sinnvoll auch Aufwand und Kosten der beiden Implantationsverfahren in die Bewertung einbezogen werden.

3. Material und Methoden

3.1 Patientenkollektiv

Diese Studie erfasst 3346 Patienten des Klinikums Großhadern in München, denen im Zeitraum vom April 1998 bis Juni 2007 in der interventionell-radiologischen Angiographieeinheit zentralvenöse Portsysteme implantiert wurden.

Bei den Patienten handelte es sich um 1686 Männer und 1660 Frauen, die bei der Implantation zwischen 16 und 93 Jahre alt waren, im Mittel 57 Jahre. Die mittlere Liegezeit der Portsysteme betrug 292 Tage.

Die Kathetereinlage erfolgte generell mit Seldinger-Punktionstechnik und anschließender Dichtheits- und Lagekontrolle durch eine Angiographie-Serie mit dem Bildwandler.

In die retrospektive Analyse wurden alle Patienten bis zum Beobachtungszeitpunkt Juni 2007 einbezogen, denen nach ambulanter Vorstellung und Vereinbarung im Klinikum ein Portsystem implantiert worden war. Die Indikationen zur Implantation wurden gemeinsam mit den behandelnden Ärzten gestellt.

Hauptindikationen zur Portimplantation waren intravenöse Chemotherapien bei soliden Tumoren bzw. hämatologischen Systemerkrankungen und parenterale Ernährung. Als relative Ausschlusskriterien galten niedriger Gerinnungstatus, sowie Bakteriämie bzw. Septikämie.

Die Portkammersysteme (PKS) dienten unter anderem der Durchführung von Chemotherapien, parenteraler Ernährung, Verabreichung von Antibiotika und anderer Medikamente, sowie zur Blutentnahme und Gabe von Blutprodukten.

3.2 Methodik

3.2.1 Implantationstechnik

Vor der Implantation wurden die Patienten von den zuständigen Ärzten über das Verfahren und die Risiken aufgeklärt. Bei entsprechendem Einverständnis wurde dann eine Blutuntersuchung durchgeführt, um die Gerinnungs- und Entzündungsparameter zu bestimmen und Kontraindikationen zu erkennen.

Das Legen der PKS erfolgte durch den Radiologen mit der Seldinger-Punktionstechnik in der Regel in die Vena subclavia dextra. Wenn die Vena subclavia dextra als nicht geeignet erschien z.B. weil dieses Gebiet bereits bestrahlt worden war oder noch werden sollte, erfolgte die Punktion der Vena subclavia sinistra. Die Lage der Katheter wurde dann mit einem Bildwandler und einer Angiographie-Serie kontrolliert.

Die Implantation aller PKS erfolgte im Eingriffsraum der interventionell-radiologischen Angiographieeinheit des Klinikums stets unter sterilen Bedingungen mit Lokalanästhesie und meistens ambulant.

Die Patienten wurden auf dem Rücken gelagert mit dem zum Operationsgebiet abgewandtem Kopf. Der Bereich des Gefäßzugangs wurde großflächig desinfiziert und infraklavikulär ausgiebig lokal anästhesiert (Scandicain, 2%-ig, 10ml). Nach vollem Wirkungseintritt der örtlichen Betäubung erfolgte eine oberflächliche Hautinzision von ca. einem halben Zentimeter direkt unter der Klavikula, am Übergang vom äußeren zum mittleren Drittel.

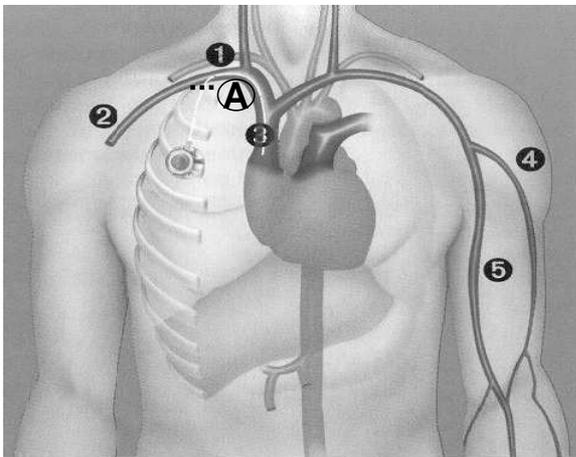


Abb. 4: Portplatzierung Thoraxwand mit Zugang über Vena subclavia (Dudenhoff 2002, S.7)
A) Hautinzision

Nun erfolgte die Punktion der Vena subclavia nach Seldinger-Technik. Dafür wurde eine 18-G-Straußnadel mit Spritze zur Aspiration verwendet. Die Stichrichtung erfolgte infraklavikulär parallel zur Klavikula in kraniomedialer Ausrichtung und mit einem Winkel von 45° direkt auf das Jugulum zu. Unter Aspiration wurde die Nadel vorgeschoben bis Blut in die Spritze zurück lief. Daraus war dann die korrekte Lage der Straußnadel zu erkennen.

Über diese wurde ein steifer Führungsdraht mit weicher Spitze in die Vene eingebracht und bis in den rechten Vorhof vorgeschoben. Mit Hilfe des Bildwandlers konnte die Lage des Drahtes genau kontrolliert werden.

Danach wurde der Hautschnitt nach lateral auf etwa drei Zentimeter vergrößert um die Hauttasche für das Portreservoir zu präparieren. Die Präparation erfolgte jeweils stumpf mit einer Schere in caudolateraler Richtung. Die Größe der Tasche war etwa zwei mal zwei cm und befand sich subkutan auf der Fascie des Musculus pectoralis.

Der Katheter wurde anschließend mit Kochsalz gefüllt, entlüftet und über den Draht geschoben. Die Katheterspitze wurde bis in den rechten Vorhof geschoben. Auch hier konnte die Lage der Spitze nochmals durch den Bildwandler kontrolliert werden.

Bei korrekter Lage konnte der Draht entfernt und der Katheter auf die richtige Länge zugeschnitten werden. Im Anschluss wurde das proximale Katheterende seitlich mit dem Portreservoir verbunden und mit einem Verschlussstück arretiert.

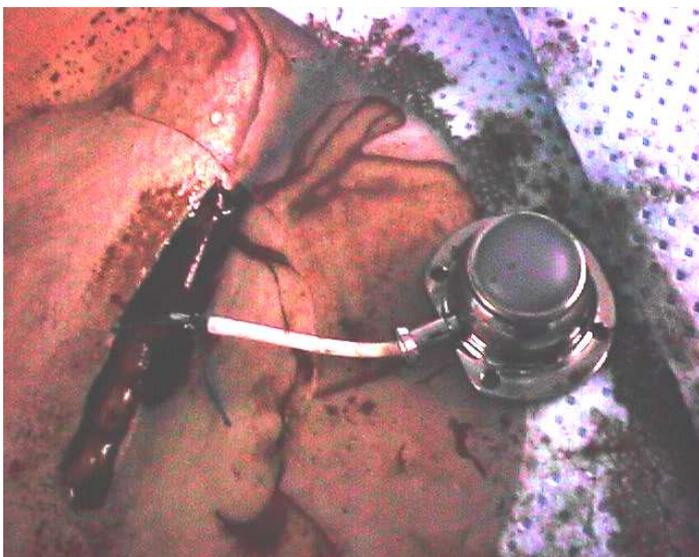


Abb. 5: Konnektion des Katheters mit dem Portsystem

Dann wurde der Port in die dafür präparierte Tasche geschoben und richtig platziert.

Zur abschließenden Kontrolle der korrekten Lage musste der Port mit einer nicht-stanzenden Huber-Nadel punktiert und unter Bildwandlerkontrolle eine Angiographie-Serie mit Kontrastmittel durchgeführt werden.

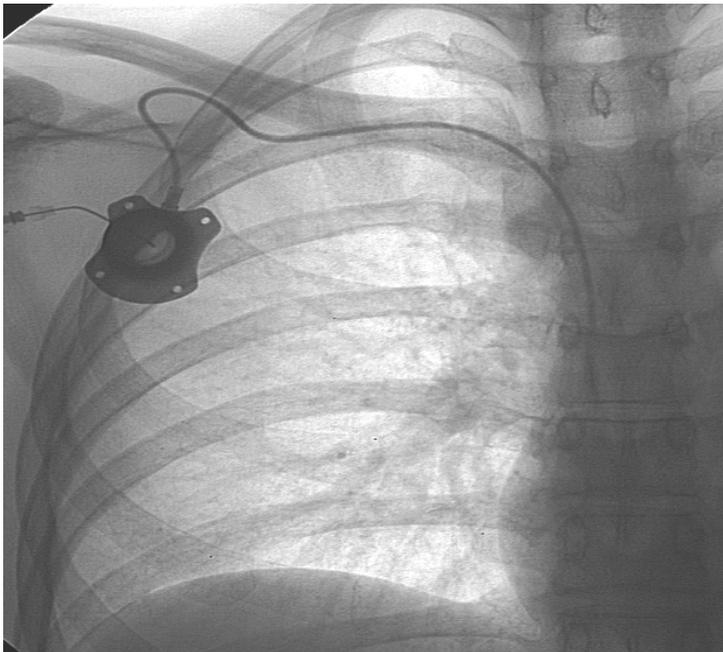


Abb. 6: Lagekontrolle des Katheters mit Kontrastmittel

Nach dem Überprüfen der vollen Funktionstüchtigkeit erfolgte das Spülen des Portsystems mit Kochsalz. Der Wundverschluss wurde schließlich durch eine Subkutan-Naht und einer Hautnaht in Einzelknopftechnik vorgenommen.

Der gesamte Eingriff wird im Unterschied zum offen-chirurgischen Verfahren als minimal invasiv bezeichnet

3.2.2 Beschreibung der bildgebenden Verfahren für die Implantation und Lagekontrolle

Bildwandler

Der Bildwandler ist ein Röntgengerät, das es mit EDV-Unterstützung ermöglicht, in Echtzeit - also auch während des operativen Eingriffs - Röntgenbefunde auf einem Bildschirm darzustellen und zu beurteilen. Außerdem ist es dadurch möglich, einen Patienten mit Katheter während einer Bewegung zu beobachten.

Im Vergleich zu konventionellen Röntgenaufnahmen haben Bildwandler eine um 30 – 50% geringere Strahlenbelastung (*Strahlenschutzkommission, 2004*)

Ein weiterer Vorteil dieser digitalen Geräte besteht in der Möglichkeit einer Nachbearbeitung, so dass Fehlbelichtungen anschließend korrigiert werden können. Außerdem können die Aufnahmen gespeichert und ausgedruckt werden.

Das Bildwandler-Gerätesystem hat einen flexiblen C-Bogen, der sehr leicht über den Patienten geschoben werden kann. Er ermöglicht die Ansicht aus allen Ebenen und ist daher besonders geeignet für den Einsatz während und nach dem Implantationsprozess des Ports.



Abb. 7: Bildwandler: Siemens Axiom Artis U

Angiographie

Angiographie ist eine Röntgenuntersuchung der Arterien, Venen und Lymphgefäße mit Kontrastmittel. Der Patient erhält Röntgen-Kontrastmittel als Injektion in das entsprechende Gefäß. Die Gefäße erscheinen auf dem Röntgenbild weiß im Unterschied zum umliegenden Gewebe.

Beim Implantationsprozess lassen sich damit Durchlässigkeit der Venen und Lage des Katheters überprüfen

Röntgenbild

Ein konventionelles Röntgenbild vom Thorax erfolgte nur gelegentlich nach Implantation des Portsystems bei entsprechender Symptomatik, um einen Pneumothorax auszuschließen.

3.3 Punktion eines Portsystems

Vor jeder Nutzung des Ports durch Punktion wurden Port bzw. umgebender Hautbereich auf Schwellung, Rötung und Druckempfindlichkeit untersucht. War eines dieser Symptome erkennbar, konnte eine Infektion vorliegen. Die unmittelbare Dringlichkeit der Punktion wurde in diesen Fällen jeweils abgewogen, aber meist erst eine antibiotische Behandlung durchgeführt.

Für Punktionen gibt es spezielle Nadeln mit nicht-stanzendem Schliff, die keine Löcher in den Silikonmembranen hinterlassen und somit die Infektionsgefahr erheblich mindern. Diese Nadeln wurden in verschiedenen Größen je nach Indikation vorher ausgewählt und mit NaCl – Lösung entlüftet.

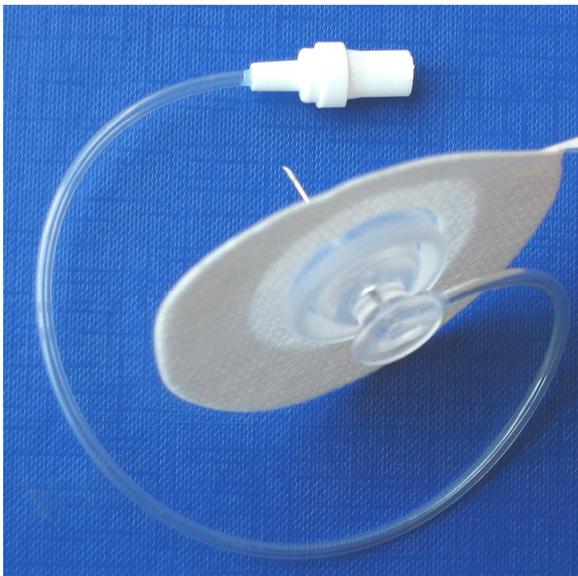


Abb. 8: Portnadel (Intrastick^R – System)

Lagen keine der Beschwerden vor, konnte der Port nach entsprechender Vorbereitung punktiert werden. Die genaue Lokalisation wurde vorher durch Palpation festgelegt und dann der Hautbereich um den Port großflächig und gründlich desinfiziert. Danach erfolgte die Punktion direkt über der Silikonmembran. Die Nadel wurde so weit eingeführt, bis die Nadelspitze den Portboden berührte.

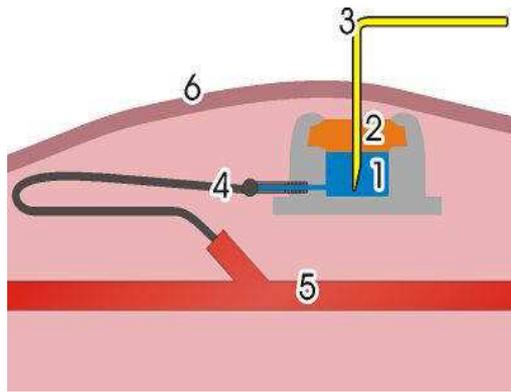


Abb. 9: Diagramm: implantiertes Kathetersystem (pqsg, online-Magazin für die Altenpflege, 2006)
 1 = Reservoir 2 = selbst schließende Membran 3 = Hubernadel 4 = Katheterschlauch 5 = Blutgefäß 6 = Haut

Um die Durchgängigkeit des Ports zu überprüfen, musste er erst mit einer NaCl-Lösung gespült werden. War das nicht ohne großen Druckaufwand möglich, lag der Verdacht einer Fehlfunktion oder Okklusion vor. Danach wurde aspiriert bis Blut erkennbar war. Nach erneuter Spülung konnte der Port in Einsatz genommen werden. Vorher wurde noch die Nadel fixiert und mit Kompressen steril verbunden.

Bei komplikationslosem Verlauf fand alle zwei Tage ein Verbandswechsel statt, bei Rötung der Einstichstelle und damit erhöhtem Infektionsrisiko jeden Tag.

Nach jeder Infusion oder Injektion musste das System gründlich mit einer NaCl-Lösung gespült und geblockt werden, damit sich keine Thromben bilden konnten und um Infektionsrisiken möglichst auszuschließen. Bei der Kochsalzspülung wurde streng darauf geachtet, einen Rückfluss von Blut in die Katheterspitze zu vermeiden.

3.4 Auswahl von typischen und vergleichbaren Komplikationen

Zu Bewertung und Vergleich der radiologisch-interventionellen und chirurgischen Port-Implantation ist das Kriterium der Komplikationsrate von zentraler Bedeutung.

In dieser Arbeit wurden die Komplikationen in die während der Implantation oder den ersten vierundzwanzig Stunden auftretenden periprozeduralen Komplikationen und die anschließenden Spätkomplikationen unterschieden.

periprozedurale Komplikationen:

- Pneumothorax
- arterielle Fehlpunktion
- Hämatom
- Primärinfektion
- Fehlplatzierung

Spätkomplikationen:

- Venenthrombose
- Sekundärinfektion
- Katheterdefekt
- Katheterokklusion
- Kathetermigration / Diskonnektion
- spontane Wende des Ports
- andere: Katheterfehllage, Extravasation

In dieser Studie wurden die aufgetretenen Spätkomplikationen untersucht und mit den Ergebnissen anderer Autoren in der Literatur verglichen.

3.5 Zuordnung und Beschreibung der Spätkomplikationen

Infektionen:

Für die Diagnose von Infektionen bei Portkathetersystemen sind sowohl klinische Anzeichen wie Rötung, Schwellung, Erwärmung, Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen, als auch Temperaturanstieg, eitrig trübe Flüssigkeitssekretionen oder positive Blutkultur hinweisend. Bei Verdacht werden diese Kulturen aus dem Katheter und dem peripherem Blut entnommen, wobei für die Diagnose eines Portinfektes in beiden gleiche Keime nachgewiesen werden sollten.

Für typische Infektionen kommen verschiedene bakterielle Keime in Betracht - der häufigste ist *Staphylococcus aureus* – sowie fungiforme Erreger (*Müller*). Diese können während der Portimplantation, beim Punktieren des Ports mit einer Portnadel oder im Verlauf einer Therapie eindringen.

Im Falle von Infekten sollte die Punktion des Systems unterbleiben, um mögliche intraluminale Besiedelungen zu vermeiden. Die Therapie richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion und der Lokalisation. Bei leichten Infektionen kann eine lokale Behandlung mit Antiseptika und Kühlung ausreichend sein. Bei großflächigen und systemischen Infektionen kann die Therapie von oraler Antibiose, operativer Sanierung bis hin zur Explantation des Ports reichen.

Venenthrombose:

Es handelt sich dabei um eine Verstopfung des Venenlumens, meist auf Grund von Fibrin oder geronnenem Blut. Sie verläuft gewöhnlich asymptomatisch und ist daher schwer zu diagnostizieren. Als Symptome können unspezifische Schmerzen im Bereich der Brust, im Nacken oder des Schulterblattes hinweisend sein. Typische Zeichen einer Thrombose wie erweiterte Gefäße und Kollateralkreisläufe fehlen meist. (*Rauthe und Altmann*). Eine sicherere Methode um eine Thrombose nachzuweisen oder auszuschließen ist eine Phlebographie, die bei Verdacht auf Gefäßverschluss durchgeführt wird.

Okklusion des Katheters:

Okklusion bezeichnet einen Verschluss des Katheters durch Blutkoagel oder Fibrinpfropfen. In einigen Fällen sind sie reversibel. In diesen Fällen kann durch wiederholtes Aspirieren und Spülen der Katheter wieder durchgängig gemacht

werden. In einigen Fällen gelingt es aber nicht, den Katheter wieder passierbar zu machen. Dann muss er operativ entfernt und durch einen neuen ersetzt werden. Zur Prophylaxe dieser Komplikation sollte der Katheter regelmäßig gespült und mit Heparin gefüllt werden.

Katheterdefekt / Katheterbruch:

Portkatheter halten einem maximalen Druck von 9 bis 12 bar stand. Mit kleineren Spritzen, wie beispielsweise Insulinspritzen, können manuell leicht Druckwerte bis zu 30 bar erreicht werden. Dann kommt es unweigerlich zu einem Zerplatzen des Katheterschlauchs oder einem Absprennen der Portkatheter-Konnektion. Deshalb wird immer empfohlen, eine Spritzengröße von mindestens 10 ml bei der Injektion in Portsysteme oder andere ZVK's zu verwenden (*Teichgräber et al.*). Im Falle eines Katheterbruchs besteht immer die Gefahr, dass das mobile Ende mit dem Blutfluss weiter gespült wird. Auf Grund der anatomischen Gegebenheiten sind die Enden meist in den Pulmonalvenen wieder zu finden. Die Symptomatik dieser Patienten äußert sich gewöhnlich wie bei einer Lungenembolie mit Schmerzen im Thorax und Atemnot.

Migration / Diskonnektion:

Sind Port und Katheter nicht ordnungsgemäß miteinander verbunden oder wurde durch zu hohen Druck die Verbindung gelockert, kann sich der Katheter lösen und auf „Wanderschaft begeben“ d.h. migrieren. Die Auswirkungen und Symptome sind die gleichen wie bei Katheterbrüchen. In diesen Fällen kann das Verabreichen von Medikamenten durch den Katheter erschwert oder gar unmöglich sein.

Andere Komplikationen

Seltener auftretende Komplikationen werden hier unter dem Begriff „Andere Komplikationen“ zusammengefasst. Auch sie werden nicht einheitlich von den verschiedenen Autoren beschrieben. Darunter fällt z.B. die Katheterdislokation. Diese bezeichnet die Fehllage der Katheterspitze. Im Verlauf einer Therapie kann sich die Spitze in eine andere Richtung umschlagen und liegt dann z.B. in der Vena jugularis und nicht mehr in der ursprünglichen Vena cava. Eine weitere Komplikation ist Extravasation. Hierbei läuft die Infusionsflüssigkeit in das umliegende Gewebe aus.

3.6 Studiendesign

Als Untersuchungsansatz für diese Arbeit wurde die Methode einer retrospektiven Fallkontrollstudie gewählt. Die Daten wurden in einer retrospektiven Analyse aus den Krankenhausakten von Patienten erhoben, die im Institut für klinische Radiologie- Großhadern, LMU, einer Portkatheterimplantation während des Untersuchungszeitraums unterzogen worden waren.

Ausgehend von dem eigenen Patientenkollektiv wurden die Ergebnisse und ihre Bewertung mit radiologisch-interventioneller und chirurgischer Literatur verglichen.

Zur Anwendung kamen übliche Methoden der einfachen deskriptiven Statistik wie Tabellierung, Mittelwertbildung und Säulendiagramme für grafische Gegenüberstellungen. Die Daten wurden unter Verwendung von Microsoft-Word und -Excel erfasst.

4. Ergebnisse

Strukturierung der Ergebnisse mit Daten, Tabellen und Grafiken

Zunächst werden die Ergebnisse zu Spätkomplikationen der eigenen Studie in der Tabelle 1 dargestellt und erläutert. In der Tabelle 2 werden die absoluten Zahlen, Prozentwerte und Mittelwerte der Komplikationen von sieben interventionell-radiologischen Untersuchungen gegenübergestellt, um einen Vergleich zu ermöglichen. Die Grafik 1 ist eine Aufstellung der gesamten Spätkomplikationen in chronologischer Abfolge dieser Veröffentlichungen und zeigt einen deutlichen Abwärtstrend, der sich entsprechend auch in der Grafik 2 bei den Infektionsraten der gleichen Autoren wieder finden lässt. Die Zusammenstellung der Literaturergebnisse von sieben Veröffentlichungen offen-chirurgischer Implantationen erfolgt in Tabelle 3. Auch bei diesen Untersuchungen zeigt sich bei chronologischer Darstellung ein deutlicher Abwärtstrend der Spätkomplikationsraten (Grafik 3). In der Tabelle 4 wird anschließend eine Gegenüberstellung eigener Prozentwerte von Komplikationen mit den Mittelwerten radiologischer Implantationen vorgenommen. Diese Darstellung wird in einem Säulendiagramm der Grafik 4 verdeutlicht.

In der Tabelle 5 werden für den Gesamtvergleich aller radiologischer und chirurgischer Implantationen die Mittelwerte der verschiedenen Spätkomplikationen gegenübergestellt und erläutert. Die Grafik 5 zeigt - ebenfalls zur besseren Übersicht diese Darstellung als Säulendiagramm.

4.1 Darstellung eigener Ergebnisse und Vergleich mit interventionell-radiologischer und chirurgischer Literatur

4.1.1 Eigene Ergebnisse des Instituts für klinische Radiologie, LMU, Großhadern

Der Beobachtungszeitraum der untersuchten 3346 Fälle interventionell-radiologischer Implantationen erstreckten sich von April 1998 bis Juni 2007, also über 9 Jahre. Dabei kam es insgesamt zu 166 Komplikationen, davon waren 126 Spätkomplikationen.

Komplikationen	Absolute Zahl: n = 3346	Relative Zahl in %
Infektionen	71	2,12
Venenthrombose	9	0,27
Okklusion des Katheters		
- reversibel	25	0,75
- irreversibel	4	0,12
Katheterdefekt	12	0,36
Migration des Katheters	3	0,1
Spontane Wende des Ports	2	0,06
Summe	126	3,76

Tabelle 1: Erfassung der Komplikationen eigener Fälle

Aus der Tabelle ist ersichtlich, dass Infektionen die häufigste Komplikation darstellen (2,12%). Im Rahmen der Spätkomplikationen handelt es sich hier um Sekundär-Infektionen, d.h. nicht um die durch den Vorgang der Implantation selbst verursachten Primär-Infektionen. Die Unterscheidung von primären und sekundären Infektionen findet sich nicht durchgängig in der Literatur. Das gleiche gilt für die Okklusion, die in der eigenen Erfassung in reversibel und irreversibel unterteilt wird. Dabei waren nur 4 von 29 unserer Fälle durch therapeutische Maßnahmen nicht reversibel, es erfolgte eine Neuanlage eines Ports auf der gegenüberliegenden Seite. Bei der hier aufgeführten spontanen Wende des Ports in zwei Fällen litten die Patienten an einer fortgeschrittenen Adipositas, wobei der Port durch einen minimalinvasiven Eingriff wieder in die richtige Position gebracht wurde. Diese Port-Komplikation ist sonst in der verwendeten Literatur nicht beschrieben.

Die Spätkomplikationen der eigenen Untersuchung betragen insgesamt 3,76 %.

4.1.2 Literaturergebnisse interventionell-radiologischer Implantationen

Die für einen Vergleich herangezogene Literatur erstreckt sich über den Zeitraum von 1992 (*Morris et al.*) bis 2006 (*Cil et al.*) Hier werden nur die Spätkomplikationen erfasst und verglichen.

Die ersten Untersuchungen von interventionell-radiologischen Implantationen in der vorliegenden Literatur erfolgten durch *Morris et al.* ab 1989 und wurden 1992 von ihnen beschrieben.

Komplikation Autor/ Jahr	Infektion	Venen- thrombose	Katheter- Okklusion	Katheter- defekt	Migration, Diskon- nektion	andere Kompli- kationen	Summe
Morris et al. /1992 n = 103	5 (5%)	6 (6%)	1 (1%)	1 (1%)	2 (2%)	2 (2%)	17 (17%)
De Gregorio et al./ 1996 n = 288	12 (4,1%)	13 (4,5%)	29 (10%)	2 (0,7%)	2 (0,7%)	9 (3,1%)	67 (23,2%)
Aldrighetti et al./ 2000 n = 967	44 (4,4%)	12 (1,2%)	2 (0,2%)	5 (0,5%)	21 (2,1%)	9 (0,9%)	93 (9,3%)
Orsi et al. /2000 n = 229	6 (2,6%)	3 (1,3%)	2 (0,9%)	3 (1,3%)	2 (0,9%)	1 (0,4%)	17 (7,4%)
Lorch et al. /2001 n = 125	2 (1,6%)	–	2 (1,6%)	2 (1,6%)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	8 (6,4%)
Biffi et al. /2004 n = 376	5 (1,3%)	4 (1,0%)	12 (3,2%)	–	1 (0,3%)	–	22 (5,8%)
Cil et al. /2006 n = 472	9 (1,9%)	7 (1,5%)	28 (5,9%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	50 (10,5%)
Mittelwert der Zeilen	2,99%	2,58%	3,26%	0,92%	1,0%	1,3%	

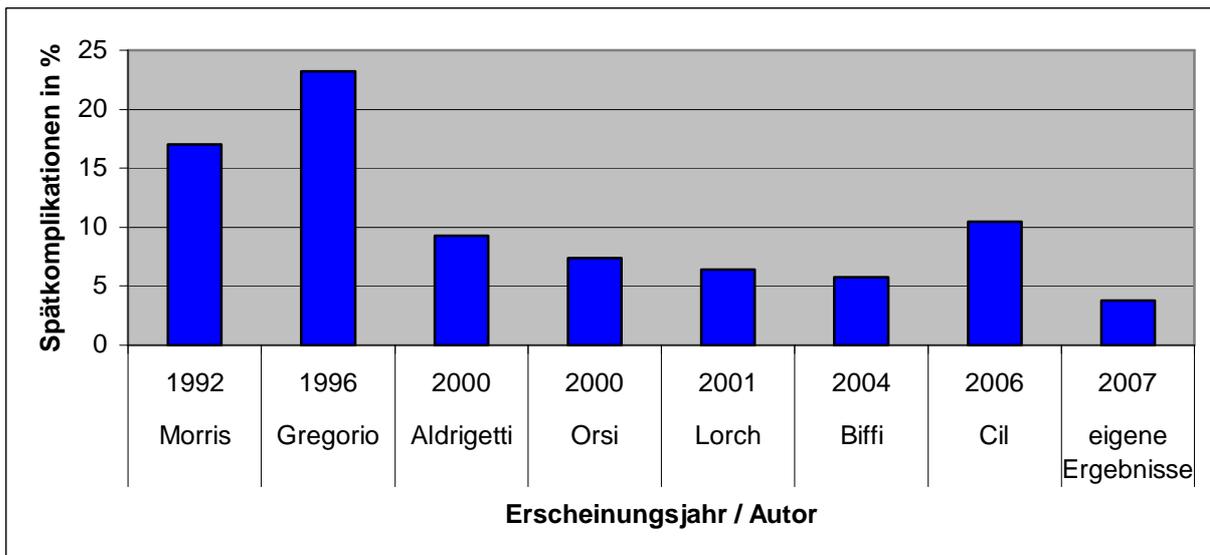
Tabelle 2: Gegenüberstellung der Ergebnisse radiologischer Autoren

n = Gesamtzahl der implantierten Portsysteme,

Die Veröffentlichungen der Autoren in der Tabelle sind chronologisch - von oben nach unten - aufgeführt.

Die Komplikationsraten schwanken sehr stark in der vorliegenden Literatur. So finden sich für Infektionen bei *Morris et al.* 5% und bei *Biffi et al.* 1,3%. Die Venen-Thrombosenraten schwanken zwischen 6% und 1% bei diesen Autoren. Zu vergleichbaren Ergebnissen kommen auch *Beheshti et al.* Die Unterschiede bei Katheter-Okklusionen sind noch deutlicher. Sie unterscheiden sich bei *De Gregorio et al.* mit 10% und bei *Aldrighetti et al.* mit 0,2% um das fünfzigfache. Häufigste Komplikationen im Vergleich der Mittelwerte sind Katheter-Okklusionen mit 3,26%, gefolgt von Infektionen mit 2,99% und Venenthrombosen mit 2,58%. Deutlich geringere Komplikationsraten finden sich bei Katheter-Migrationen/ Diskonnektionen mit 1% und Katheterdefekten mit 0,92%.

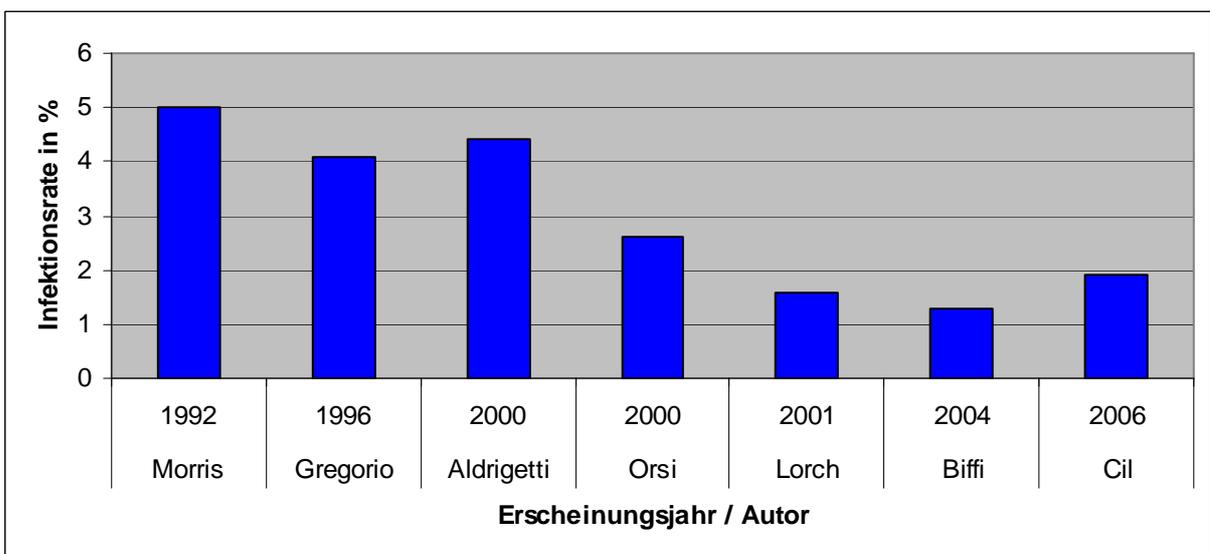
Spätkomplikationen radiologischer Autoren



Grafik 1: Gesamte Spätkomplikationen radiologischer Autoren und eigener Ergebnisse mit Prozentwerten in chronologischer Darstellung der Veröffentlichungen

Aus dem Schaubild ist ersichtlich, dass die Spätkomplikationsraten im Untersuchungszeitraum von 1989, *Morris et al.* mit 17% bzw. *Gregorio et al.* mit 23,2% tendenziell bis 2006 (*Cil et al.*) mit 10% bzw. 2004 (*Biffi et al.*) mit 5,8 % deutlich abgenommen haben.

Diese Tendenz zur Abnahme der Komplikationsraten lässt sich auch bei einzelnen Komplikationsraten erkennen, z.B. bei Infektionen.



Grafik 2: Infektionsraten der Autoren in chronologischer Darstellung der Veröffentlichungen

4.1.3 Literaturergebnisse offen-chirurgischer Implantationen

Die ersten offen-chirurgischen Portimplantationen wurden bereits ab 1981 von *Brothers et al.* untersucht und 1988 in ihrer Veröffentlichung beschrieben. Der Untersuchungszeitraum der für einen Vergleich herangezogenen Literatur erstreckt sich über 24 Jahre von 1981 bis 2005 (*Stein et al.*)

Komplikationen Autor/ Jahr	Infektion	Venen- thrombose	Okklusion	Katheter- defekt	Migration, Diskon- nektion	andere Kompli- kationen	Summe
Brothers et al. /1988 n = 329	50(15,1%)	15 (4,5%)	27 (8,2%)	–	7 (2,1%)	5 (1,5%)	104 (31,6%)
Lorenz et al. /1988 n = 57	8 (14%)	2 (3,5%)	4 (7%)	1 (1,8%)	4 (7%)	–	19 (33,0%)
Torramadé et al. / 1993 n = 234	21 (9,0%)	22 (9,4%)		1 (0,4%)	2 (0,8%)	–	46 (19,6%)
Poorter et al. /1996 n = 169	4 (2,4%)	8 (4,7%)	3 (1,8%)	2 (1,2%)	3 (1,8%)	8 (4,7%)	28 (16,5%)
Kock et al. /1998 n = 1500	72 (4,8%)	19 (1,3%)	39 (2,6%)	2 (0,1%)	39 (2,6%)	9 (0,6%)	200 (13,3%)
Chang et al. 2005 n = 533	41 (7,7%)	20 (3,6%)		–	3 (0,6%)	–	64 (12%)
Stein et al. / 2005 n = 2359	57 (2,4%)	49 (2,0%)		–	14 (0,6%)	5 (0,2)	125 (5,3%)
Mittelwert der Zeilen	7,9%	3,5%	4,94%	0,88%	2,5%	1,86%	

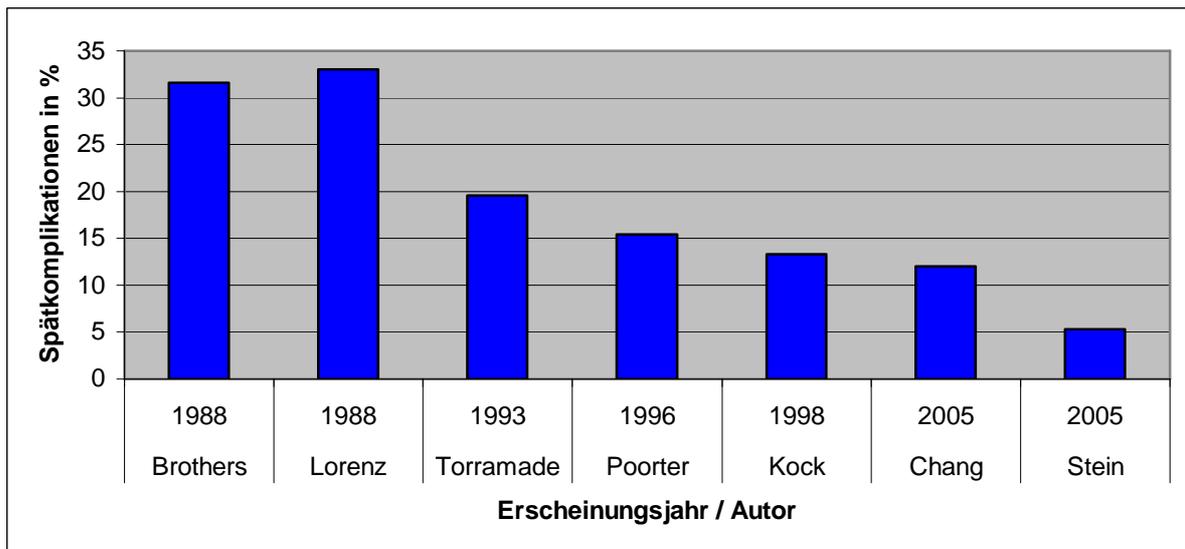
Tabelle 3: Gegenüberstellung der Ergebnisse chirurgischer Autoren, n = Gesamtzahl der implantierten Portsysteme

Die Veröffentlichungen der Autoren in der Tabelle sind chronologisch - von oben nach unten - aufgeführt. Bei drei Autoren wurden Venenthrombosen und Katheter-Okklusionen nicht getrennt dargestellt. Die Werte wurden hier bei Okklusionen zugerechnet.

Auch in der Literatur chirurgischer Autoren zu Port-Implantationen gibt es große Differenzen zwischen den Spätkomplikatonsraten. So finden sich bei *Brothers et al.* 15,1% Infektionen, bei *Stein et al.* und *Poorter et al.* jeweils nur 2,4%. *Leinung et al.* untersuchten 2002 die Portkatheterbrüche bei 361 implantierten Portsystemen. Auch sie kamen zum Ergebnis, dass Infektionen mit 11,2 % die häufigsten Komplikationen darstellen, allerdings gefolgt von 4,5 % Katheterproblemen.

Erhebliche Unterschiede zwischen den Komplikationsraten ergeben sich auch beim Vergleich der Gesamt-Spätkomplikatonsraten.

Spätkomplikationen chirurgischer Autoren



Grafik 3: gesamte Spätkomplikationen der chirurgischen Autoren mit Prozentwerten in chronologischer Darstellung der Veröffentlichungen

Aus dem Diagramm ist ersichtlich, dass auch bei der vorliegenden chirurgischen Literatur eine deutlich chronologische Abnahme der Spätkomplikationen bei *Lorenz et al.* (1988) mit 33,0% und *Stein et al.* (2005) mit 5,3% zu erkennen ist. Das ist eine Reduktion auf nur ein Sechstel des ursprünglichen Wertes.

4.2 Vergleich der Spätkomplikationen eigener Ergebnisse mit Mittelwerten Radiologischer Literatur

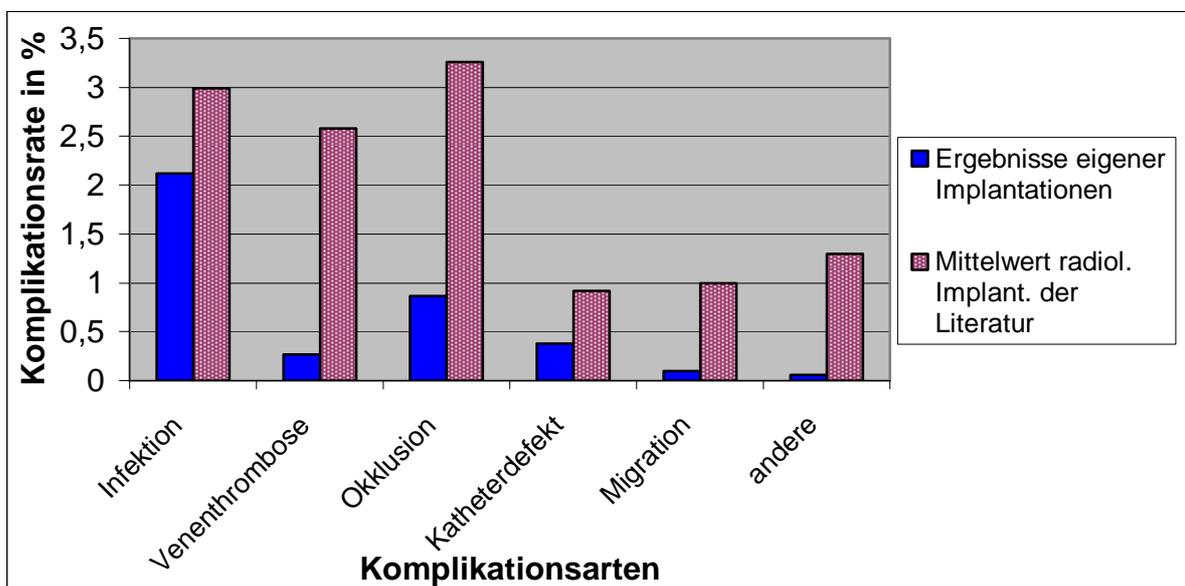
Für diesen Vergleich wurden die Fallzahlen aus der herangezogenen radiologischen Literatur addiert und Mittelwerte in Prozent dargestellt.

Komplikationen	Infektion	Venen-thrombose	Okklusion	Katheter-defekt	Migration, Diskon- nektion	andere Komplika- tionen	Summe
Eigene radiologischer Implantationen n = 3346	2,12%	0,27%	0,87%	0,36%	0,1%	0,06%	3,78%
Mittelwert radiologischer Implantationen, Literatur n = 2560	2,99%	2,58%	3,26%	0,92%	1,0%	1,3%	12,05%

Tabelle 4: Gegenüberstellung eigener Prozentwerte der Komplikationen und Mittelwerte radiologischer Implantationen

Vergleicht man die Ergebnisse der eigenen Studie mit den Mittelwerten der Literatur, so ist erkennbar, dass die eigenen Resultate in allen Komplikationsarten niedrigere Werte aufweisen. Bei Venenthrombose und Katheter-Migration zeigt das Mittel der Literatur sogar den zehnfachen Prozentsatz.

Die Summe der Mittelwerte ist mit 12,05 % etwa dreimal so hoch wie bei den 3,78% der eigenen Ergebnisse.



Grafik 4: Vergleich der eigenen Ergebnisse mit der radiologischen Literatur

4.3 Vergleich der Mittelwerte von radiologischen mit chirurgischen Implantationen

Die Fallzahlen der eigenen Ergebnisse und die aus der vorliegenden radiologischen Literatur wurden für diesen Vergleich addiert (n = 5906) ebenso die Fallzahlen aller chirurgischer Autoren (n = 5181). Die entsprechenden Mittelwerte sind in Prozent dargestellt.

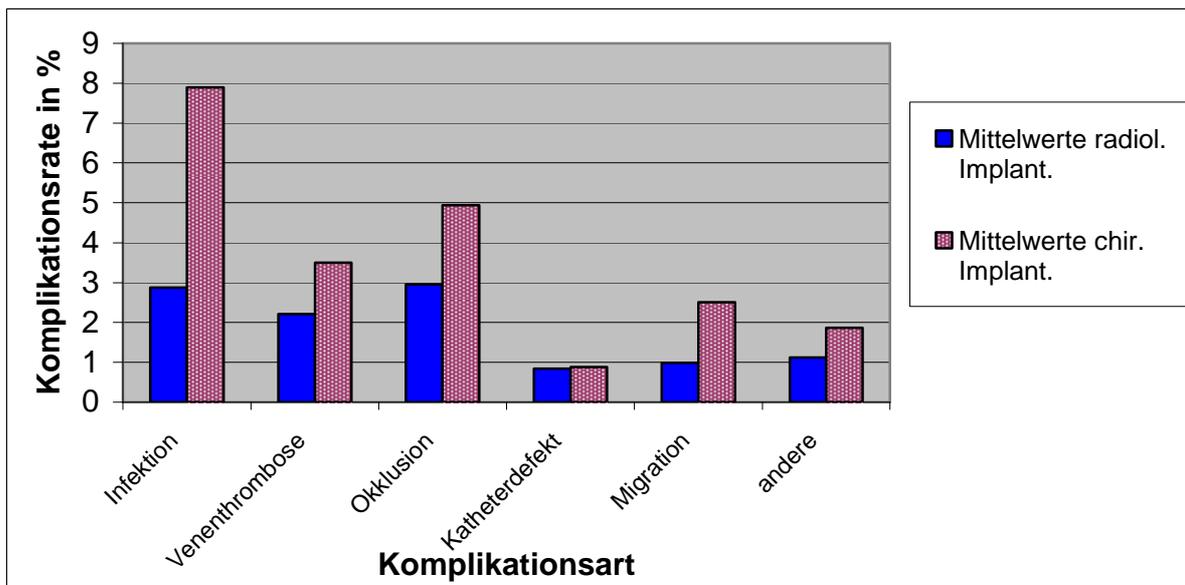
Komplikationen	Infektion	Venen-thrombose	Okklusion	Katheter-defekt	Migration, Diskon-nektion	andere Komplika-tionen	Summe
Mittelwerte radiologischer Implantationen n = 5906	2,88%	2,21%	2,96%	0,84%	0,98%	1,12%	10,9%
Mittelwerte chirurgischer Implantationen n = 5181	7,9%	3,5%	4,94%	0,88%	2,5%	1,86%	21,58%

Tabelle 5: Gegenüberstellung der Mittelwerte radiologischer und chirurgischer Implantationen

Beim Vergleich der Prozentwerte wird deutlich, dass bei den Komplikationsraten chirurgischer Implantationen die Gesamtsumme mit 21,59% gegenüber den radiologischen Ergebnissen mit 10,9% doppelt so hoch ist.

Dahl et al. beschreiben bei chirurgischen Implantationen Infektionen und Thrombosen als häufigste und schwerwiegendste Spätkomplikationen und betonen, dass bei abwehrgeschwächten Patienten während der Chemotherapie Infektionen eine ernsthafte Gefahr bedeuten.

Auch bei allen einzelnen Komplikationsarten sind die chirurgischen Ergebnisse höher. Allein die Infektionsrate liegt bei den Chirurgen mit 7.9% mehr als doppelt so hoch. Eine deutliche Differenz zeigt sich auch bei den Venenthrombosen (3,5% gegenüber 2,21%). Die Werte der Katheterdefekte bilden insgesamt die niedrigste Komplikationsart und zeigen keinen wesentlichen Unterschied in der Gegenüberstellung bis auf *Leinung et al.*, die in ihrer Untersuchung von 2,9 % Katheterläsionen berichten.



Grafik 5: Vergleich der Mittelwerte radiologischer mit chirurgischen Implantationen

Von einigen chirurgischen Autoren wurde das interventionell-radiologische Verfahren vor allem deswegen als riskanter bezeichnet, weil bei der Punktion Pneumothoraces auftreten können (*Stein et al.*). Das ist sicher eine ernstzunehmende Komplikation. Untersuchungen haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Pneumothorax mit der Erfahrung des implantierenden Radiologen zusammenhängt (*Aldrighetti et al., Herrmann et al.*). Bei entsprechend qualifizierten Ärzten und bei Nutzung entsprechender bildgebender Verfahren tritt diese Komplikation nur noch sehr selten auf (*Adamus et al., Caridi et al., Funaki et al., Hind et al., Schlüter et al.*)

Beim Risikovergleich der Verfahren ist zu berücksichtigen, dass bei den offenen chirurgischen Eingriffen schon das Risiko für auftretende Infektionen wesentlich höher ist. Im Vergleich der Mittelwerte um Faktor 2,7 (Tabelle 5 und Grafik 5), abgesehen von anderen erhöhten Werten bei den Spät komplikationen.

5. Diskussion

5.1 Kurze Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Ergebnisse bei den eigenen Spätkomplikationen liegen in allen Komplikationsarten deutlich niedriger als bei den minimal invasiven Fällen der radiologischen Literatur. Beim Vergleich der Mittelwerte der eigenen Fälle inklusive radiologischer Verfahren der Literatur mit den offen-chirurgischen Methoden der einbezogenen Untersuchungen ergibt sich das gleiche Bild niedrigerer Komplikationsraten für die minimal invasiven Eingriffe. Das Auftreten der Pneumothoraces ist zwar als periprocedurale Komplikation ein Risikofaktor beim Punktieren – gewöhnlich durch den Radiologen - allerdings treten Spätkomplikationen nach chirurgischen Implantationen deutlich vermehrt auf. Insgesamt sind bei den chronologischen Darstellungen von chirurgischen und minimal invasiven Untersuchungen deutliche Tendenzen abnehmender Spätkomplikationen festzustellen.

5.2 Kritik der Untersuchung und des Studiendesigns

Die hier vorgestellte Untersuchung hat die Vorteile, dass mit 3346 Implantationen eine sehr hohe Anzahl von Patienten über einen Zeitraum von neun Jahren einbezogen wurde. Kleine Datenfehler beim Erfassen von Komplikationsraten können deshalb durch die Mittelwertbildungen aufgehoben werden. Außerdem können Ergebnisse bei dieser großen Patientengruppe als repräsentativ gelten für Vergleiche mit Untersuchungen anderer Autoren.

Allerdings gibt es auch einige Schwachstellen des retrospektiven Ansatzes – also der Untersuchungen „im Nachhinein“. So sind die Ergebnisse insofern kritisch zu sehen, als diese rückblickende Fallkontrollstudie vermutlich noch anfälliger ist gegenüber Wahrnehmungsverzerrungen (Bias-Effekt: *Eichler et al.*) als prospektive Studienansätze. Außerdem können einige für die Ergebnisse oder deren Bewertung relevante Fragestellungen aus dem vorliegenden Datenmaterial nicht mehr erhoben werden.

Trotzdem ist das gewählte Studiendesign ein gängiger und sinnvoller Ansatz, da Aufwand und Kosten im Vergleich zu mehr evidenzbasierenden Untersuchungen wie zum Beispiel randomisierte Studien oder solche mit Kontrollvergleichsgruppen deutlich niedriger sind.

Entscheidend für die Wahl dieses Studiendesigns war die Fragestellung mit den darauf bezogenen Zielsetzungen. Sie war im Sinne einer klinischen Evaluationsstudie soweit als möglich auf eine Objektivierung der eigenen Ergebnisse ausgerichtet. Durch den Vergleich der eigenen Ergebnisse mit denen der ausgewerteten Literatur kann diese Arbeit auch als Qualitätskontrollstudie im Hinblick auf Benchmarking angesehen werden.

Silberzweig et al. weisen zu Recht daraufhin, dass eine standardisierte und konsenterte Matrix von Beurteilungskriterien für einen aussagefähigen Studienvergleich notwendig ist. Da sich bislang ein einheitlicher Kriterienraster noch nicht durchsetzen konnte, wurde für die vorliegende Studie die Auswahl der Kriterien von Spät komplikationen soweit möglich in Übereinstimmung mit der einbezogenen Literatur vorgenommen.

Die interventionell-radiologischen Eingriffe dieser Untersuchung wurden alle von Mitarbeitern des Institutes für Radiologie des Klinikums Großhadern, LMU, München durchgeführt. Implantiert wurden die Ports in speziell dafür

vorgesehenen Angiographieräumen, in denen ein steriles Arbeiten sichergestellt werden konnte. Um personenbedingte Einflussfaktoren auch in anderen Studien ausschließen zu können, wäre es wünschenswert gewesen, alle Implantationen von derselben Person ausführen zu lassen. Das ist aber im klinischen Alltag nicht zu realisieren und findet sich auch nicht in den verglichenen Studien. In der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine kleine Gruppe von speziell geschulten interventionellen Radiologen. Dies hat sicher zu den hervorragenden Ergebnissen im Vergleich beigetragen.

Da viele Patienten für die Portanlage in das Krankenhaus kamen und anschließend von niedergelassenen Ärzten behandelt wurden, ist eine stringente und kontinuierliche Dokumentation der Komplikationen nicht möglich gewesen. Alle Gaben chemotherapeutischer Medikamente wurden konsequent in der Klinik, weitere Nutzungen durch niedergelassene Ärzte vorgenommen. Diese wurden unterwiesen, auftretende Komplikationen an das zuständige Klinikpersonal weiterzuleiten. Eine Gewissheit über die Vollständigkeit der Information gibt es dazu natürlich nicht. Zumal sowohl für behandelnde Ärzte als auch für die Patienten selbst nicht ganz klar war, wann und auf Grund welcher Symptome es sich um eine relevante Komplikation handelte. Für die Auswertung der Untersuchung wäre von Vorteil gewesen, wenn alle Patienten zu Behandlung und Kontrolle nur die gleiche Klinik aufgesucht hätten. Dies hätte allerdings die gerade durch die Ports gewonnene Freiheit in der Therapie wieder deutlich eingeschränkt.

5.3 Diskussion der Ergebnisse

5.3.1 Analyse und Bewertung der Spätkomplikationen

Die in meiner Untersuchung am meisten aufgetretenen Spätkomplikationen sind Sekundärinfektionen (2,12 %), Katheter-Okklusionen (0,87%), Katheterdefekte (0,36 %) und Venenthrombosen (0,27%). Auch nach anderen Autoren sind Infektionen, Thrombosen, Okklusionen und Katheterdefekte die am häufigsten berichteten Spätkomplikationen (*Aldrighetti et al., Ballarini et al., Poorter et al.*) und zwar unabhängig davon, ob die Implantation interventionell-radiologisch oder offen-chirurgisch vorgenommen worden war. Dabei sind Infektionen oft die häufigsten Komplikationen der Portsysteme (*Ballarini et al., Kock et al. 1996, Lorch et al.*). Beim Vergleich aller radiologischen Implantationen liegen allerdings die Mittelwerte der Okklusionen mit 2,96% und der Infektionen mit 2,88% etwa gleich hoch. Nur in einzelnen Fällen wird von noch höheren Okklusions- und Venenthromboseraten berichtet (*De Gregorio et al., Schlüter et al., Teichgräber et al.*). Beim Querschnitt aller chirurgischen Implantationen liegt der Infektionsprozentsatz mit 7,9% deutlich höher als die Rate der Okklusionen (4,94%). Die höheren Werte der Infektionen finden sich ebenfalls bei den Einzelergebnissen der einbezogenen Autoren.

Da radiologische Implantationen wegen der transkutanen Vorgehensweise geringere Gewebetraumata verursachen, ist die Kontaminationswahrscheinlichkeit geringer. Deshalb treten hier auch bei Einhaltung gleicher steriler Bedingungen pathophysiologisch erklärbar weniger Infektionen auf.

Die höhere Venenthrombose- und Okklusionsraten könnten dadurch erklärbar sein, dass durch das größere Gewebetrauma mehr thrombogene Faktoren freigesetzt werden.

Bisher wurden hier verfahrensabhängige Komplikationen diskutiert. Von Komplikationen, die im Zusammenhang mit dem chirurgischen oder radiologischen Implantationsverfahren stehen, sind Komplikationen zu unterscheiden, die von diesem Prozess wenig beeinflusst werden oder eher unabhängig sind.

In beiden Verfahren ist es z.B. sinnvoll, großlumige Gefäße zu nutzen, da die Verwendung von peripheren – und damit kleineren Gefäße, zu höheren

Thromboseraten führt. Gleiches gilt für die vorteilhafte Einführung von Kathetern mit größeren Lumina (*Lorenz et al.*).

Ebenso als eher verfahrensunabhängig sind Spätkomplikationen zu sehen, die durch unterschiedliche Nutzung des Kathetersystems (*Kock et al. 1996, Teichgräber et al.*), durch tumorassoziierte Störungen des Immunsystems oder der Gerinnung ausgelöst werden (*de Gregorio et al., Jordan et al., Schlüter et al., Teichgräber et al.*) Nach *Kock et al. 1998* weisen die Patienten mit soliden Tumoren mit 2% eine signifikant niedrigere Rate an Infektionen auf als Patienten mit hämatologischen Erkrankungen mit 6%. Das gleiche wird auch von anderen Autoren bestätigt (*Buerger et al., Teichgräber et al.*).

Obwohl die Unterscheidung der Grunderkrankungen in dieser Studie nicht eigens vorgenommen werden konnte, wird jedoch folgende Hypothese gestützt: Die höheren Komplikationsraten bei Patienten mit hämatologischen Systemerkrankungen bei ansonsten gleichen Randbedingungen in der Porthandhabung könnte am ehesten durch eine reduzierte Immunabwehr infolge der fortgeschrittenen Grunderkrankung oder durch aggressivere Therapieschemata bedingt sein (*Buerger et al., Kock et al. 1998, Teichgräber et al.*).

Ein weiterer Risikofaktor zur Ausbildung von katheterassoziierten Infektionen ist parenterale Ernährung. Zum einen stellt die hochkalorische Infusion ein exzellentes Medium für Bakterien dar, zum anderen lassen bei langfristigem und häufigem Gebrauch des Katheters die Hygienemaßnahmen qualitativ nach (*Teichgräber et al., Poldermann et al.*).

Meist gewählte Gefäßzugänge bei der offenen chirurgischen Implantation sind Vena cephalica (*Buerger et al., Chang et al., Kock et al. 1996*), Vena jugularis (*Buerger et al., Poorter et al.*) und Vena subclavia. *Buerger et al.* berichten, dass sie in über 70% den initialen Zugang über die Vena jugularis externa oder Vena cephalica gewählt haben, um schwere Komplikationen (Hämato- und Pneumothorax) sicher zu vermeiden. Sie konstatieren zugleich, dass ein prinzipieller Nachteil dieses Vorgehens eine erhöhte Infektions- und Verschlussrate durch die längere Strecke der subkutanen Katheterlage sein könnte.

Bei der interventionell-radiologischen Technik erfolgt der meist gewählte Zugang über die Vena subclavia, oft unterstützt durch bildgebende Verfahren (*Aldrighetti et al., Hermann et al., Lorch et al., Orsi et al., Shetti et al., Randolph et al.*)

Gründe für diesen Zugang sind u.a. die kurze Distanz zwischen Port und Vene (*Ballarini et al., Lorch et al.*) und nicht notwendige Tunnelung.

Die genannten Vorteile haben dazu geführt, dass auch bei chirurgischen Implantationen vermehrt der Zugang über die Vena subclavia erfolgt und nur bei Kontraindikationen die Vena jugularis interna oder externa gewählt wird (*Ballarini et al., Craus et al.*).

Pittiruti et al. haben in einer retrospektiven Studie mit über 5400 Patientenakten speziell über den Venenzugang herausgefunden, dass die Punktion über die Vena subclavia sehr einfach ist, verbunden mit einer niedrigen, wenn auch relevanten Komplikationsrate, nämlich dem Pneumothorax-Risiko. Allerdings sehen die Autoren diese Wahrscheinlichkeit als sehr gering, wenn der Eingriff von gut trainierten Operateuren vorgenommen wird.

Anders sehen es *Teichgräber et al.* in ihrer Untersuchung 1997, in der sie der vena jugularis den Vorrang geben, allerdings nur bei ultraschallgesteuerten Implantationen. Dies wird nochmals bestätigt in einer Analyse 2003 durch *Wagner et al.*, bei der *Teichgräber* wieder beteiligt gewesen ist.

In meiner Studie wurde in fast allen Fällen wegen der einfacheren Katheterzuführung die rechte Vena subclavia gewählt. Nur wenn an dieser Stelle vorher bestrahlt worden war oder bei anderen seltenen Kontraindikationen wurde der Zugang über die linke Vena subclavia genommen.

Einige Studien zeigen ein erhöhtes Thromboserisiko, wenn der Katheter in die linke Vena subclavia platziert wurde (*Brown-Smith et al., Rauthe und Altmann, Simpson et al.*).

Das Komplikationsrisiko wird bei beiden Verfahren aber noch durch weitere Faktoren beeinflusst u.a durch Pflege und qualifiziertes Management während der Therapie sowie Verweildauer des Katheters und verwendetes Material.

5.3.2 Pflege

Die zentrale Bedeutung einer angemessenen Pflege des Portsystems zur Verminderung von Spätkomplikationen ist unabhängig von der Implantationsmethode und wird von mehreren Autoren beschrieben (*Beckmann et al., Müller, Teichgräber et al., Torramadé et al.*). So sind Infektionen, die im späteren Verlauf auftreten, meist einer ungenügenden Pflege und einer bakteriellen Besiedelung des Systems zuzuschreiben (*Herrmann et al.*). Deshalb ist vor jeder Punktion des Portreservoirs auf eine ausreichende Desinfektion der Punktionsstelle zu achten (*Brothers et al., Torramadé et al.*). Auch zur Vermeidung von Katheter-Okklusionen und Katheterkinking sind regelmäßige Pflege des Systems und Spülungen unabdingbar.

Über die Zeitabstände zwischen den Spülungen werden von Autoren unterschiedliche Erfahrungen berichtet. So raten einige Autoren, die Katheter nach jeder Benutzung – insbesondere nach jeder Blutentnahme - mit heparinierter Kochsalzlösung (100 IE/ml NaCl) zu reinigen (*Teichgräber et al.*) andere empfehlen als Intervalle 20 – 30 Tage (*Torramadé et al.*) oder 4 – 6 Wochen (*Beckmann et al., Kock et al.*).

In meiner Studie wurden bei allen Patienten nach jeder Nutzung des Portsystems Spülungen vorgenommen. Außerdem wurde die Portnadel alle zwei Tage desinfiziert und steril verbunden. Beim Entfernen der Portnadel war entscheidend, den Reflux von Blut an der Katheterspitze zu vermeiden. Dies wurde dadurch erreicht, dass die Nadel nach jedem Gebrauch und jeder Spülung unter Anspritzen gezogen wurde.

Die konsequente Vorgehensweise und Pflege des Portsystems haben gewiss zu den – im Vergleich zu allen anderen Autoren – geringen Spätkomplikationsraten beigetragen.

Müller erläutert in seiner Untersuchung zu Risiken und Komplikationen implantierter Ports sehr differenziert die Folgen von unzureichendem Handling und Pflege der Systeme. Er schließt daraus, dass nur das Wissen um diese Risiken und der wohlüberlegte Umgang mit den Systemen es ermöglicht, dass Patienten den gewünschten Nutzen erreichen. In neun Punkten stellt er dazu die wichtigsten Verfahrensanweisungen vor. Ein differenzierter Leitfaden zur Pflege und Handhabung eines Portsystems findet sich bei *Baxter Therapiesysteme*.

Stein und Wagner ziehen aus ihren Erfahrungen mit 2359 Implantationen als Schlussfolgerungen für Klinik und Praxis, dass eine Festlegung und penible Umsetzung von Pflegerichtlinien sowie eine Schulung von Ärzten und Pflegepersonal beim Umgang mit Portsystemen zu erfolgen hat.

5.3.3 Erfahrung und Qualifizierung

Poorter et al. konnten in ihrer Untersuchung 1996 noch keine Zusammenhänge zwischen Erfahrung der Chirurgen und Auftreten von Komplikationen feststellen, sie konstatieren aber, dass vielleicht durch das retrospektive Design ihrer Studie ein Nachteil für die entsprechende Schlussfolgerung entstanden sein kann.

Im gleichen Jahr resümieren *Kock et al. 1996*, dass Portsysteme bei standardisierter Implantationstechnik und korrekter Benutzung in der Daueranwendung sicher und vorteilhaft sind. Mehrere Autoren bestätigten in den Folgejahren bei der Analyse der Komplikationen die Abhängigkeit der Ergebnisse von Erfahrung und Ausbildungsstand der implantierenden Chirurgen oder Radiologen (*Buerger et al., Aldrighetti et al., Herrmann et al.*). *Kock et al. 1998* und *Aldrighetti et al.* beschreiben eine „Lernkurve“ in der zunehmenden Erfahrung und Qualifizierung sowohl der implantierenden Ärzte als auch des Pflegepersonals (*Biffi und Pittiruti, Stein et al., Herrmann et al.*).

Diese Zusammenhänge werden durch vielfältige Ergebnisse im untersuchten Schrifttum und durch die eigene Studie bestätigt. Seit Mitte der Achtziger Jahre hat bis 1998 die Implantationshäufigkeit pro Jahr um das zehnfache zugenommen (Abbildung 1). Vergleicht man diese Zunahme u.a. mit den in diesem Zeitraum durch chirurgische Autoren untersuchte Spätkomplikatonsraten, so haben diese von 33% (*Lorenz et al. 1988*) bis 1998 auf 13,3% (*Kock et al., 1998*) ständig abgenommen (Grafik 3). Bis zum Jahr 2005 gingen die bei *Stein et al.* beschriebenen Spätkomplikationen auf 5,3%, also nur noch ein Sechstel des Wertes von 1988 zurück.

Ein deutlicher Abwärtstrend der Spätkomplikationen lässt sich auch bei den hier einbezogenen radiologischen Autoren von 1996 (de Gregorio et al.) mit 23,2% bis

2007 in der eigene Studie mit 3,76 % feststellen: In zehn Jahren also eine stetige Reduktion auf ebenfalls ein Sechstel des Ausgangswertes (Grafik 1).

Diese aus den Grafiken deutlich erkennbaren Abnahmen der Spätkomplikationen lassen sich im Sinne eines Kompetenzgewinnes als „Lernkurven“ interpretieren. Die Kompetenzentwicklung ist auf einen permanenten Lern- und Qualifizierungsprozess sowohl individuell bei Ärzten und Pflegepersonal als auch teambezogen und klinikübergreifend z.B. durch das Nutzen von wissenschaftlichen Untersuchungen zurückzuführen.

Die in meiner Untersuchung sehr niedrige Gesamtrate der Spätkomplikationen im Vergleich zum Schrifttum ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass in der Radiologie des Klinikums Großhadern ein interdisziplinäres Team aus Onkologen, Radiologen und Pflegemitarbeitern ständig geschult worden ist. Die Schulung umfasste Indikationsstellung, Implantationstechniken, konsequentes Handling und laufende Pflege der Portsysteme.

Die Notwendigkeit interdisziplinärer und trainierter Teams, um Ports sicher zu implantieren und Spätkomplikationen auf ein Minimum zu reduzieren wird auch von einigen Autoren eigens herausgehoben (*Kock et al. 1998, Aldrighetti et al., Laffer et al., Tseng et al.*).

5.3.4 Material

Laffer et al. beschreiben als eine der Voraussetzungen für einen möglichst komplikationsfreien Gebrauch von Portkathetersystemen die Erfahrung mit einem einzigen, aber bewährten Kathetersystem, ohne dass es sich dabei um das beste, einfachste oder billigste System handeln müsse. Sie sehen, dass ein häufiger Wechsel zu anderen Systemen den Erfahrungsgewinn nicht fördert.

Es gibt unterschiedliche Typen von Portsystemen die sich vor allem hinsichtlich Größe und der verwendeten Materialien unterscheiden. Die Katheter sind meist aus Polyurethan oder Silikon, da diese die beste Verträglichkeit und Biokompatibilität gezeigt haben. (*Herrmann et al., Torramadé et al.*)

Die Portreservoirs werden aus Kunststoff, Metall (Titan) oder Keramik gefertigt. Alle Systeme sind heutzutage MRT-kompatibel. Jedoch sollte beachtet werden, dass metallische Implantate im CT und MRT zu Auslöschartefakten führen

(*Teichgräber et al.*). Der Vorteil der Titanports liegt darin, dass sie auch röntgendicht sind und so zur Portlagekontrolle leicht dargestellt werden können. Bei Portreservoirs aus Kunststoff ist nicht auszuschließen, dass der Boden des Ports bei Punctionen beschädigt werden kann (*Herrmann et al.*).

In anderen Studien wurden zum Teil unterschiedliche Systeme eingesetzt, aber kein signifikanter Unterschied in der Komplikationsrate festgestellt (*de Gregorio et al., Kock et al. 1996*).

Bei meiner Studie wurden hauptsächlich Ports aus Porzellan und Titan verwendet, da sich diese in den letzten Jahren am besten bewährt haben. Bei den Kathetern wurden in letzter Zeit vermehrt Silikonkatheter verwendet. Gründe sind aber nicht bessere Ergebnissen sondern lediglich günstigere Anschaffungskosten.

5.3.5 Aufwand und Kosten

In meiner Fallstudie sind Kostenaufstellungen für Portimplantationen und Pflege nicht möglich, weil sich solche Daten in den Patientenakten verständlicherweise nicht finden.

In der herangezogenen Literatur gibt es Aufwand- und Kostenvergleiche zum einen bezogen auf die Gegenüberstellung der Implantation von Zentralkathetern versus Portsystemen und zum anderen bezogen auf chirurgische versus radiologischen Implantation von Kathetern bzw. Ports.

Obwohl nach *Buerger et al.* die primären finanziellen Aufwendungen für Ports im Vergleich zu anderen Kathetersystemen (*Hickman-*, *Broviac-*, oder zentralvenöse Katheter) deutlich höher liegen, sind diese Kosten bereits nach einigen Monaten wegen der besseren Funktionalität der Portsysteme und geringerer Komplikationsraten wieder ausgeglichen, ganz abgesehen von der höheren Lebensqualität für die Patienten (*Kock et al. 1996*).

Hinsichtlich der für eine Implantation von Portsystemen aufzuwendenden Zeit unterscheiden sich chirurgische und interventionell-radiologische Verfahren nicht wesentlich. Ein deutlicher Unterschied besteht allerdings darin, dass der chirurgische Eingriff im Operationssaal, gewöhnlich in Anwesenheit eines Anästhesisten vorgenommen wird, während die interventionell-radiologische Implantation in der Angiographieeinheit erfolgt. Allein durch die Nutzung bzw.

Belegung des Operationssaales entstehen deutlich höhere Kosten. Während die Kosten für Handling und Pflege bei beiden Verfahren etwa gleich sind, werden deswegen für die radiologischen Implantationen geringere Gesamtkosten genannt (*Adam, De Gregorio et al., Silberzweig et al., Tseng et al., Waggerhauser et al.*). Ein differenzierte Kostenvergleiche vor allem für die unterschiedliche Raumnutzung finden sich bei *Noh et al.*, die für eine chirurgische Implantation von Kathetern doppelt so hohe Gesamtkosten beschreiben (\$ 1.849) wie für eine radiologische mit \$ 926 (*Mc Bride et al.*).

6. Zusammenfassung

Die Implantation von zentralvenösen Portkathetersystemen hat nach ihrer zunächst zögerlichen Einführung in den Achtziger Jahren angesichts der günstigen Langzeitnutzung stetig zugenommen. Im Vergleich zu Hickman- und Broviac-Kathetern bieten sie nicht nur erheblich weniger Infektionsrisiken sondern auch Therapieerleichterungen bei vorwiegend onkologischen Patienten. Gegenüber den aus der Haut ragenden Katheter-Enden gibt es bei den Patienten auch keine Beeinträchtigung mehr von Körperpflege und Hygiene, insgesamt eine freie Gestaltung körperlicher Aktivitäten, wesentlich bessere Lebensqualität und folglich hohe Akzeptanz der Portsysteme.

In dieser Arbeit wurden mit dem Ansatz einer retrospektiven Fallstudie die Krankenakten von 3346 Patienten untersucht, bei denen ein Portkathetersystem für Langzeitnutzung nach dem interventionell-radiologischen Verfahren mit Seldinger- Technik implantiert worden waren. Die durchschnittliche Verweildauer betrug 292 Tage.

In meiner Untersuchung wurden vor allem die Spätkomplikationen erhoben und die Ergebnisse sowohl mit denen aus interventionell-radiologischer als auch mit Daten aus der chirurgischer Literatur verglichen und bewertet.

Das interventionell-radiologische Verfahren der perkutanen Portkatheterimplantation wurde zwar erst Ende der Achtziger Jahre allmählich angewendet, hat sich aber inzwischen als mindestens ebenso sicher wie die offen chirurgische Methode erwiesen. Nach dem Literaturvergleich mit chirurgischem Verfahren hat die radiologische Methode deutlich niedrigere Spätkomplikationsraten aufzuweisen. Auch hinsichtlich der Implantationsdauer und Nutzungsmöglichkeit sind die beiden Vorgehensweisen vergleichbar.

Beim Implantationsprocedere wird der Vorteil des chirurgischen Verfahrens, dass keine Pneumothoraces auftreten u. a. durch den Nachteil relativiert, dass wegen des größeren offen chirurgischen Eingriffs das Infektionsrisiko mehr als doppelt so hoch ist.

Für beide Verfahren ist sowohl hohe Kompetenz durch Qualifizierung und Erfahrung für die Implantation selbst als auch für anschließendes Handling und Pflege absolut sinnvoll und notwendig. Dadurch kann das Risiko für Spätkomplikationen deutlich vermindert werden.

Bei allen Autoren, die einen Kostenvergleich vornehmen, sind die finanziellen Aufwendungen für die interventionell-radiologischen Implantation geringer, weil u.a. die Kosten für den Operationssaal entfallen. Wegen des heute vermehrten Kostendrucks der Kliniken ist es durchaus sinnvoll, diesen Vorteil in eine Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Für künftige Vergleiche von Untersuchungen wird es sinnvoll sein, bei prospektiven Studien standardisierte Kriterien und Definitionen von Komplikationen zu entwickeln und sich darauf für medizinische Forschung zu verständigen. Diese sind dann mit Nutzungshäufigkeiten und Liegezeiten in Korrelation zu bringen.

Weiterhin erscheint es als dringlich, einen differenzierten und für Entscheidungen hilfreichen Kostenvergleich der Implantationsmethoden und deren Rahmenbedingungen vorzunehmen.

7. Literaturverzeichnis

Adam A:

Insertion of long term central venous catheters: time for a new look. *BMJ* 1995; 311: 341-342

Adamus R, Beyer-Enke S, Otte P, Loose R:

Ultrasound-guided puncture of the subclavian vein to implant central venous ports. *Fortschr Röntgenstr* 2002; 174:1450-1453

Aldrighetti L, Paganelli M, Arrur M, Caterini R, Catena M, Ronzoni M, Ferla:

Complications of blind placement technique in 980 subcutaneous infusion ports. *Journal of Vascular Access* 2000; 1:28-32

Andrews JC, Walker- Andrews SC, Ensminger WD:

Long- term central venous access with a peripherally placed subcutaneous infusion port: Initial results. *Radiology* 1990; 176:45-47

Ballarini C, Intra M, Pisani Ceretti A, Cordovana A, Pagani M, Farina G, Perrone S, Tomirotti M, Scanni A, Spina GP:

Complications of subcutaneous infusion ports in the general oncology population. *Oncology* 1999; 56:97-102

Baxter Deutschland GmbH, Leitfaden „Portpflege“

Baxter Deutschland GmbH 4792.02.02 2003

Beckmann MW, Lorenz C, Dall P:

Platzierung und Pflege von venösen Verweilkathetern und Portsystemen. *Gynäkologe* 2000; 33:255-260

Beheshti MV, Protzer WR, Tomlinson TL, Martinek E, Baatz LA, Collins MS:

Long- Term results of radiologic placement of central vein access device. *AJR* 1998; 170:731-734

Biffi R, Pozzi S, Agazzi A, Pace U, Floridi A, Cenciarelli S, Peveri V, Cocquio A, Andreoni B, Martinelli G:

Use of totally implantable central venous access ports for high-dose chemotherapy and peripheral blood stem cell transplantation: results of a monocentre series of 376 patients. *Annals of Oncology* 2004; 15: 296-300

Biffi R, Pittiruti M:

Central venous long-term access implant in oncology patients: is there a gold standard? A critical analysis of available evidence. *Journal of Vascular Access* 2002; 3:93-96

Bow EJ, Kilpatrick MG, Clinch JJ:

Totally implantable venous access ports systems for patients receiving chemotherapy for solid tissue malignancies: A randomized controlled clinical trial examining the safety, efficacy, costs and impact on quality of life. *Journal of Clinical Oncology* 1999; 17:1267-1273

- Brown-Smith JK, Stoner MH, Barley ZA:
Tunneled catheter thrombosis: factors related to incidence. *Oncol Nurs Forum* 1990; 17:543-549 (Bibliographic links)
- Brothers TE, Von Moll LK, Niederhuber JE, Roberts JA, Walker- Andrews S, Ensminger WD:
Experience with subcutaneous infusion ports in three hundred patients. *Surg, Gynecol Obstet* 1988, 166:295-301
- Broviac JW, Cole JJ, Scribner BH:
A Silicone rubber atrial catheter for prolonged parenteral alimentation. *Surg, Gynecol Obstet* 1973; 136:602-606
- Buerger T, Meyer F, Ridwelski K, Halloul Z, Lippert H:
Komplikationen zentralvenöser Ports: Erfahrungen nach über 1200 Implantationen. *Z. Herz-,Thorax-, Gefäßchir.* 1998; 12:48-53
- Caridi JG, Jeffery HW, Stavropoulos SW, Hawkins FI, Jr:
Internal jugular and upper extremity central venous access in interventional radiology: Is a postprocedure chest radiograph necessary? *AJR* 2000; 174: 363-366
- Chang HM, Hsieh CB, Hsieh HF, Chen TW, Chen CJ, Chan DC, Yu JC, Lui YC, Shen KL:
An alternative technique for totally implantable central venous access devices. A retrospective study of 1311 cases. *Eur J Surg Oncol* 2006; 32: 90-93
- Çil BE, Canyığıt M, Peynirioğlu B, Hazırolan T, Çarkacı S, Çekirge S, Balkancı:
Subcutaneous port implantation in adult patients: a single center experience. *Diagn Interv Radiol.* 2006 Jun; 12: 93-98
- Craus W, Di Giacomo A, Tommasino U, Frezza A, Festa A, Cricri AM:
Totally implantable central venous access: 15 years' experience in a single unit. *Journal of Vascular Access* 2001; 2: 161-167
- Dahl HD, Hengstmann JH, Bode U, Hansen H:
Klinische Anwendung eines vollständig implantierbaren Kathetersystems. *Dtsch. med. Wschr.* 1986, 111: 88-92
- De Gregorio MA, Miguelena JM, Fernández JA, de Gregorio C, Tres A, Alfonso ER:
Subcutaneous ports in the radiology suite: effective and safe procedure for care in cancer patients. *Eur. Radiol.* 1996; 6:748-752
- Denny DF:
Placement and management of long- term central venous access catheters and ports. *AJR* August 1993;161(2): 385-93

- Eichler M, Fuchs J, Maschewsky-Schneider U:
Richtlinien zur Vermeidung von Gender Bias in der Gesundheitsforschung.
Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften; 8 Jg. 2000, H.4, S. 293-310
- Finney R, Albrink MH, Hart MB, Rosemurgy AS:
A cost-effective peripheral venous port system placed at the bedside.
Journal of Surgical Research, July 1992, Vol 53, Issue 1: 17-19
- Foley MJ:
Radiologic placement of long- term central venous peripheral access
system ports (PAS- Port): result in 150 patients. JVIR 1995; 6: 255-262
- Funaki B, Szymiski GX, Hackworth CA, Rosenblum JD, Burke R, Chang T, Leef
JA:
Radiologic placement of subcutaneous infusion chest ports for long- term
central venous access. AJR 1997, 169(5): 1431-4
- Hall P, Cedermark B, Swedenborg J:
Implanatable catheter systems for lon- term intravenous chemotherapy. J
Surg Oncol 1989, 41: 39-41
- Hartkamp A, van Boxtel AJH, Zonnenberg BA, Witteveen PO:
Totally implantable venous access devices: evaluation of complications
and a prospective comparative study of two different ports systems. Neth J
Med 2000; 57:215-223
- Herrmann K, Waggerhauser T, Helmberger T, Heinemann V, Sittek H, Reiser M:
Interventionell- radiologische perkutane Implantation intravenöser Port-
Katheter- Systeme. Radiologe 1999; 39:777-782
- Hickman RO, Buckner CD, Clift RA, Stewart P, Sanders JE Thomas ED:
A modified right atrial catheter for access to the venous system in marrow
transplant recipients. Surg Gynecol Obstet 1979; 148:871-875
- Hind D, Calvert N, McWilliams R, Davidson A, Paisley S, Beverley C, Thomas S:
Ultrasonic locating devices for central venous cannulation: meta- analysis.
BMJ 2003; 327:361-367
- Jordan K, Behrmann C, Rie C, Bläser F, Dempke W:
Pinch-of-Zeichen: Management einer ungewöhnlichen Portkomplikation.
Onkologe 2001; 7:438-442
- Kock HJ, Krause U, Pietsch M, Rasfeld S, Walz MK:
Implantable catheter systems. Experiences with 1000 patients with central
venous ports. Dtsch. med. Wschr. 1996, 121(3): 47-51
- Kock HJ, Pietsch M, Krause U, Wilke H, Eigler FW:
Implantable Vascular Access Systems: Experience in 1500 Patients with
Totally Implanted Central Venous Port Systems. WJS 1998; 22:12-16

- Laffer U, Durig M, Bloch HR, Zuber M, Stoll HR:
Implantierbare Kathetersysteme. Erfahrungen bei 205 Patienten. Dtsch. med. Wschr. 1989, 111: 655-658
- Leinung S, Würfl P, Anders K, Deckert F, Schönfelder M:
Portkatheterbrüche bei 361 implantierten Portsyste­men: Ursachenanalyse – Lösungsmöglichkeiten – Literaturübersicht. Chirurg 2002; 73:696-699
- Lorch H, Zwaan M, Kagel C, Weiss HD :
Central venous access ports placed by interventional radiologists :
Experience with 125 consecutive patients. Cardiovasc Intervent Radiol (2001) 24; 180-184
- Lorenz M, Hottenrott C, Seufert RM, Encke A:
Total implantierbarer dauerhafter zentralvenöser Zugang,
Langzeiterfahrung mit subcutanen Infusionskammern. Langenbecks Arch Chir 1988; 373:302-309
- Lustig B, Schlag PM:
Implantation von zentralvenösen Verweilkathetern und Port-Systemen bei neutropenischen Patienten. Onkologie 1998; 4:827-831
- Marcy PY, MagnéN, Castadot P, Bailet C, Macchiavello JC, Namer M, Gallard JC:
Radiological and surgical Placement of port devices: a4-year institutional analysis of procedure performance, quality of life andcost in breast cancer patients. Breast Cancer Research and Treatment 2005; 92:61-67
- McBride KD, Fisher R, Warnock N, Winfield DA, Reed MW, Gaines PA:
A comparative analysis of radiological and surgical placement of central venous catheters. Cardiovasc Intervent Radiol. 1997 Jan- Feb; 20(1): 17-22
- Müller H.:
Risiken und Komplikationen implantierter Kathetersysteme.
<http://www.surgicaloncology.de>
- Morris SL, Jaques PF, Mauro MA:
Radiology-assisted placement of implantable subcutaneous infusion ports for long- term venous access. Radiology 1992; 184(1): 149-151
- Morris P, Buller R, Kendall S, Anderson B:
A periphally implanted permanent central venous access device. Obstetrics & Gynecology, 78:1138,1991
- Niederhuber J, Gyves J, Ensminger W, Liepman M, Cozzi E, Doan K, Dakhil S, Wheeler R:
Totally implanted system for intravenous chemotherapie in patients with cancer. American Journal of Medicine 1982; 73:841-845

- Noh HM., Kaufmann JA, Rhea JT, Kim SY, Geller Sc, Waltman AC:
Cost comparison of radiologic versus surgical placement of long-term hemodialysis catheters. AJR 1999; 172:673-675
- Orsi F, Grasso RF, Aranaldi P, Bonifacio C, Biffi R, De Braud F, Bellomi M:
Ultrasound guided versus direct vein puncture in central venous port placement. Journal of Vascular Access 2000; 1: 73-77
- Pittiruti M, Buononato M, Malerba M, Carriero C, Tazza L, Gui:
Which is the easiest and safest technique for central venous access? A retrospective survey of more than 5400 cases. Journal of Vascular Access 2000; 1: 100-107
- Polderman KH, Girbes ARJ:
Central venous catheter use. Intensive Care Med 2002; 28:18-28
- Poorter RL, Lauw FN, Bemelman WA, Bakker PJM, Taat CW, Veenhof CHN:
Complications of an Implantable Venous Access Device (Port-a-Cath®) During Intermittent Continuous Infusion of Chemotherapie. EJC 1996; 32A:2262-2266
- Povoski SP:
A prospective analysis of cephalic vein cutdown approach for chronic indwelling central venous access in 100 consecutive cancer patients. Ann Surg Oncol 2000 Aug; 7(7): 496-502
- Randolph AG, Cook DJ, Gonzales CA, Pribble CG:
Ultrasound guidance for placement of central venous catheters: A meta-analysis of the literature. Crit. Care Med. Dec. 1996, Vol. 24(12): 2053-2058
- Rauthe G, Altmann C:
Complications in connection with venous port systems: preventions and therapy. Eur J Surg Oncol 1998; 24:192-199
- Schlüter A, Stock K, von Poblozki A, Behrmann C, Jassoy A, Spielmann RP:
Radiologische Dokumentation von Komplikationen implantierbarer venöser Portsysteme. Fortschr Röntgenstr 1999; 171:324-328
- Shetty PC, Mody MK, Sharma RP, Burke, MW, Venugopal C, Burke TH:
Outcome of 350 implanted chest ports placed by interventional radiologists. J Vasc Interv Radiol. 1997 Nov-Dec; 8(6): 991-5
- Silberzweig JE, Sacks D, Khorsandi AS, Bakal CW et al.:
Reporting standard for central venous access: JVIR 2003;14: 443- 452
- Simpson KR, Hovsepian DM, Picus D:
Interventional radiologic placement of chest wall ports: Results and complications in 161 consecutive placements. JVIR, Volume 8(2) March-April 1997, 189-195

- Stein M, Wagner RH:
Komplikationen zentralvenöser Portsysteme: Erfahrungsbericht über 2359 Implantationen. Dtsch Med Wochenschr 2005; 130:1129-1132
- Strahlenschutzkommission:
Stellungnahme der Strahlenschutzkommission April 2004;
<http://www.ssk.de>
- Teichgräber UKM, Gebauer B, Benter T, Wagner J:
Langfristige zentralvenöse Zugänge und deren Komplikationsmanagement. Fortschr Röntgenstr 2004, 176: 944-952
- Teichgräber UKM, Benter T, Gebel M, Manns MP:
A sonographically guided technique for central venous access. AJR 1997;169:731- 733
- Torramadé JR, Cienfuegos, JA, Hernández JL, Pardo, Fernando, Benito C, González J, Belén E, de Villa V:
The complications of central venous access systems: A study of 218 patients. Eur J Surg 159: 323-327, 1993
- Tseng M, Sadler D, Wong J, Teague KR, Schemmer DC, Saliken JC, So B, Gray RR:
Radiologic placement of central venous catheters: rates of succes and immediate compications in 3412 cases. Can Assoc Radiol J 2001; 52(6) 37
- Vogt MO:
Langzeitergebnisse der transjugulären Portkatheterimplantation.
<http://archiv.ub.uni-marburg.de/diss/z2008/0066>
- Waggershauser T, Herrmann K, Schalhorn A, Reiser M:
Perkutane Implantation von Portsystemen in der Arteria hepatica. Der Radiologe 1999; 39:772-776
- Wagner HJ, Teichgräber U, Gebauer B, Kalinowski M:
Die transjuguläre Implantation venöser Portkathetersysteme. Fortsch. Röntgenstr. 2003; 175:1539-1544
- Zähringer M, Hilgers J, Krüger K, Strohe D, Neumann L, Bangard C, Großmann A, Lackner K:
Ultraschallgesteuerte Implantation von Subclavia Portsystemen. Fortschr. Röntgenstr. 2005; 177

8. Anhang

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Häufigkeit der Port-Implantationen in der Abteilung für Allgemeinchirurgie, Universitätsklinikum Essen, von 1985 bis 1992 (Kock 1996, S. 49)

Abb. 2: Portkathetersysteme (Stumpp Medizintechnik GmbH)

Abb. 3: Schematische Darstellung Konnektionssystem ChemoSite™ Portsistem (Device 1992 S. 4-5)

Abb. 4: Portplatzierung Thoraxwand mit Zugang über Vena subclavia (Dudenhoff 2002, S. 7)

Abb. 5: Konnektion des Katheters mit dem Portsistem (radiologische Diagnostik Klinikum Großhadern)

Abb. 6: Lagekontrolle des Katheters mit Kontrastmittel (radiologische Diagnostik Klinikum Großhadern)

Abb. 7: Bildwandler (Siemens Axiom Artis U)

Abb. 8: Portnadel (Intrastick®-System)

Abb. 9: Diagramm: implantiertes Kathetersystem (pqsg, online-Magazin für die Altenpflege, 2006)

8.2 Tabellen- und Grafikverzeichnis

- Tabelle 1:** Erfassung der Komplikationen eigener Fälle
- Tabelle 2:** Gegenüberstellung der Ergebnisse radiologischer Autoren
- Tabelle 3:** Gegenüberstellung der Ergebnisse chirurgischer Autoren
- Tabelle 4:** Gegenüberstellung eigener Prozentwerte der Komplikationen und Mittelwerte radiologischer Implantationen
- Tabelle 5:** Gegenüberstellung der Mittelwerte radiologischer und chirurgischer Implantationen
-
- Grafik 1:** Gesamte Spätkomplikationen radiologischer Autoren und eigener Ergebnisse in chronologischer Darstellung der Veröffentlichungen
- Grafik 2:** Infektionsraten der radiologischen Autoren in chronologischer Darstellung der Veröffentlichungen
- Grafik 3:** gesamte Spätkomplikationen der chirurgischen Autoren mit Prozentwerten in chronologischer Darstellung der Veröffentlichungen
- Grafik 4:** Vergleich der eigenen Ergebnisse mit der radiologischen Literatur
- Grafik 5:** Vergleich der Mittelwerte radiologischer mit chirurgischen Implantationen

Danksagung

Diese Arbeit entstand im Institut für klinische Radiologie des Klinikums Großhadern, Ludwig-Maximilian Universität München unter der Leitung von Prof. Dr. Dr. h. c. M. Reiser.

Ich danke ihm herzlich für die Überlassung des Themas und die Ermöglichung dieser Arbeit.

Ein weiterer Dank geht an Herrn Dr. med. T. Wagershauser für die Betreuung, Anregungen und hilfreiche Korrektur.

Ein besonderer Dank gilt meinen Eltern für die viele Geduld, die finanzielle sowie emotionale Unterstützung während des Studiums und meinem Vater für die Durchsicht und Korrektur der Arbeit.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig, ohne die unzulässige Hilfe Dritter und nur unter Nutzung der angegebenen Hilfsmittel und Literatur angefertigt habe.

Karlsruhe, den 15. März 2009

Judith Hinkel

Lebenslauf

Persönliches

Vor- und Zuname: Judith Hinkel
Adresse: Philippstr.29
76185 Karlsruhe

Geburtstag und -ort: 15. August 1978 in Wiesbaden

Berufliche Qualifizierung und Studium

04/2008 Staatsexamen als Ärztin nach der neuen AO an der Ludwig-Maximilian Universität München

26.02.2007 – 26.01.2008 Praktisches Jahr
Innere Medizin: Klinikum München-Pasing (1.Tertial)
Chirurgie: Asklepios Klinik, Bad Tölz (2.Tertial)
Orthopädie: Kantonsspital, Frauenfeld/Schweiz (3.Tertial)

04/2004 – 02/2007 Klinisches Studium
03/2004 Physikum

04/2002 – 02/2004 Vorklinisches Studium / LMU München

Qualifizierung zur Physiotherapeutin

18.04.2002 Staatsexamen zur Physiotherapeutin
05/99 – 04.2002 Ausbildung zur Physiotherapeutin an der Dr. Peter Simon Schule, Stuttgart

Schulbildung

1995 – 1998 Ernährungswissenschaftliches Gymnasium, Nürtingen: Abitur

1989 – 1995 Freihof-Realschule, Kirchheim/Teck
Erwerb der Mittleren Reife

1987 – 1989 Rauner Schule, Kirchheim/Teck

1985 – 1987 Grundschule: Konrad Wiederhold Schule, Kirchheim/Teck

seit 01.Sept. 2008 Assistenzärztin in der der Paracelsus-Klinik, Chirurgie II, Karlsruhe-Durlach

Karlsruhe, Dezember 2009