



Dynamische Druckprüfung venöser Portkathetersysteme

Regina Scherer

Aus dem Institut für Klinische Radiologie - Großhadern
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

Dynamische Druckprüfung venöser Portkathetersysteme

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades
der Medizin
an der Medizinischen Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt

von

Regina Antonia Scherer

aus

München

2017

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. Tobias F. Jakobs

Priv. Doz. Dr. Sonja Kirchhoff

Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:

Dr. med. Tobias Wagershauser

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 19.01.2017

Meinen Eltern in Dankbarkeit gewidmet

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einführung.....	8
1.1. Geschichtliche Entwicklung.....	8
1.2. Aufbau der Portkathetersysteme.....	13
1.3. Indikationen zur Implantation venöser Portkathetersysteme.....	14
1.4. Portimplantation.....	16
1.4.1. Auswahl des zentralvenösen Zugangsweges.....	16
1.4.2. Implantationstechnik.....	19
1.5. Komplikationen.....	20
1.5.1. Früh- und Spätkomplikationen.....	20
1.5.2. Histologische Veränderungen.....	25
1.6. Physikalischer Zusammenhang.....	27
1.6.1. Hagen-Poiseuille-Gesetz.....	27
1.6.2. Reynoldszahl.....	29
1.6.3. Rohrreibung.....	30
1.7. Entwicklung der Möglichkeit zur Kontrastmittel-Hochdruckinjektion im Rahmen von CT-Untersuchungen.....	32
1.7.1. Hochdruckinjektionen über periphere Venenverweilkanülen.....	32
1.7.2. Hochdruckinjektionen über ZVK-Systeme.....	33
1.7.3. Sonderfall I: Hochdruckinjektionen bei pädiatrischen Patienten.....	37
1.7.4. Sonderfall II: Hochdruckinjektionen über PICC.....	38
1.7.5. Hochdruckinjektionen über vollständig implantierbare Ports.....	40
1.8. Limitationen der Hochdruckinjektion über Portsysteme.....	46
1.9. Zielsetzung und Fragestellung der Arbeit.....	48
2. Material und Methoden.....	50
2.1. Versuchsaufbau.....	50

2.2.	Versuchsdurchführung.....	58
2.3.	Materialien.....	65
2.3.1.	Verwendete Portsysteme.....	65
2.3.1.1.	Portsysteme der Firma Bard Access Systems.....	65
2.3.1.2.	Portsysteme der Firma Pfm Medical CPP SA.....	73
2.3.1.3.	Portsysteme der Firma PHS Medical.....	76
2.3.1.4.	Portsysteme der Firma FB Medical.....	78
2.3.1.5.	Portsysteme der Firma VYGON.....	79
2.3.1.6.	Portsysteme der Firma Arrow International, Inc.....	80
2.3.1.7.	Portsysteme der Firma B Braun Medical.....	81
2.3.1.8.	Portsysteme der Firma Cook Medical.....	84
2.3.1.9.	Portsysteme der Firma Angio Dynamics.....	85
2.3.1.10.	Portsysteme der Firma Paku Med.....	87
2.3.1.11.	Portsysteme der Firma Fresenius AG.....	88
2.3.2.	Tabelle: Details über die verwendeten Portsysteme.....	89
2.3.3.	Vergleich der Kathetermaterialien: Silikon – Polyurethan.....	92
3.	Ergebnisse.....	94
3.1.	Tabelle – Erzeugte Flussraten.....	94
3.2.	Versuchsreihe I.....	96
3.3.	Versuchsreihe II.....	97
3.4.	Flussratenänderung bei Steigerung des Injektionsdrucks.....	98
3.5.	Hochdruckassoziierte Schäden.....	99
3.6.	Einfluss der Kathetergröße auf die Flussrate.....	100
3.7.	Einfluss des Kathetermaterials auf die Flussrate.....	104
3.8.	Flussrate der TIVPP im Vergleich zu den TIVAP.....	106
4.	Diskussion.....	108
4.1.	Einfluss der Kontrastmitteleigenschaften auf die Flussrate.....	108
4.2.	Einfluss des Kathetermaterials auf die Flussrate.....	111
4.3.	Einfluss des Katheterinnendurchmessers auf die Flussrate.....	114
4.4.	Trichterfunktion der Portnadel.....	116

4.5.	Einfluss des Injektionsdrucks auf die Flussrate.....	119
4.6.	Hochdruckstabilität.....	120
4.7.	Limitationen der in vitro Studie.....	124
5.	Zusammenfassung.....	127
6.	Literaturverzeichnis.....	133
7.	Anhang.....	148
8.	Abkürzungsverzeichnis.....	149
9.	Danksagung.....	152
10.	Eidesstattliche Versicherung.....	153

1. Einführung

1.1. Geschichtliche Entwicklung

In der heutigen Medizin spielt die intravenöse Applikation von Medikamenten und Supportiva eine bedeutende Rolle. Hierfür sind sichere venöse Zugänge erforderlich. Mitte der 1940er Jahre wurden erstmals periphervenöse Venenverweilkanülen eingeführt. (73) Periphere Venenverweilkanülen sind kleine Kunststoffkanülen, die heute in verschiedenen Größen mit normierter Farbskala vorliegen. (74) Allerdings eignen sich diese Kanülen nur für kurzfristige Arzneimittelapplikationen, da bei längerfristiger Anwendung lokal Sklerosierungen und Gefäßwandschäden, verursacht durch repetitive mechanische Irritationen, auftreten. (5,28,64)

Für den längerfristigen Gebrauch wird die Anlage eines zentralvenösen Zugangs nötig. B.J. Duffy veröffentlichte 1949 erstmals eine Studie über die Verwendung von zentralvenösen Polyethylen-Kathetern bei einer größeren Patientenzahl. (28) Schon zuvor gab es vereinzelt Publikationen, bei denen allerdings nur kleinere Fallzahlen betrachtet worden waren und die Kanülen lediglich wenige Tage im periphervenösen Gefäßsystem verblieben waren. (73,115) In verschiedenen Arbeiten wurde des Weiteren die Verträglichkeit des Kunststoffmaterials untersucht. (13,52,53) Kunststoff ist dabei nicht gleich Kunststoff. Kunststoff ist ein organischer, polymerer Festkörper, der je nach Anordnung der Monomere unterschiedliche Materialeigenschaften aufweist. Als gewebeverträgliches Material für die Herstellung der Kanülen und Kathetersysteme kommen nur wenige Materialien in Betracht. Polyethylen ist ein Thermoplast bestehend aus einer Aneinanderreihung zahlreicher Ethen-Moleküle. (13,28,53)

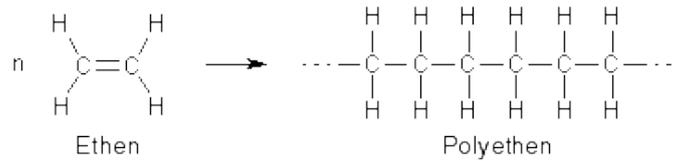


FIG.1. Strukturformel des Polyethylens

<http://www.chemie.fu-berlin.de/chemistry/kunststoffe/polyethylen.htm> (Stand: 08.03.14)

Polyethylen zeigt sich widerstandsfähig gegenüber sämtlichen Gewebeflüssigkeiten, Laugen und sogar konzentrierter Salzsäure. (13,28,53) In seiner Studie beschrieb Duffy, dass für die zentralvenöse Kathetereinbringung große Venen, wie die Jugular- oder Femoralvenen, verwendet werden sollten, um mechanische Irritationen und Gefäßwandschädigungen mit daraus resultierenden Komplikationen möglichst zu vermeiden. (28)

Der zentralvenöse Katheter (ZVK) wird heutzutage üblicherweise über die V. jugularis interna oder die V. subclavia in das venöse Gefäßsystem eingebracht und bis in den distalen Abschnitt der oberen Hohlvene vorgeschoben. (98)

Um Komplikationen wie Gefäßthrombosierungen, Embolien, Phlebitiden und Infektionen zu vermeiden, wurde von verschiedenen Studien empfohlen, das Kathetersystem nach spätestens 48 bis 96 Stunden wieder zu entfernen. (94,109) Da aber schwer kranke Patienten meistens auf einen längerfristigen zentralvenösen Gefäßzugang für beispielsweise parenterale Ernährung, Flüssigkeitsinfusionen und Medikamentenapplikationen angewiesen sind, beschäftigten sich schon 1969 Wilmore und Dudrick mit der Möglichkeit einer längerfristigen Katheterverweildauer im Gefäßsystem. In ihrer Studie erreichten sie eine durchschnittliche Verweildauer der Katheter von 24 Tagen, ohne dass Komplikationen wie Phlebitiden, Embolien, katheterassoziierte Infektionen oder Thrombosen aufgetreten wären unter Einhaltung steriler Techniken bei Kathetereinbringung und Katheternutzung. (109)

1973 entwickelten Broviac et al. ein spezielles Kathetersystem zum Zweck der längerfristigen parenteralen Ernährung von Patienten mit schweren chronischen Darmerkrankungen. Der hierfür verwendete All-Silastic® Silikonkatheter verlief streckenweise subkutan bis zum Eintritt in das Gefäßsystem. Die Katheterspitze wurde bis in den rechten Herzvorhof eingeführt, um einen maximalen Verdünnungseffekt infundierter Lösungen zu erzielen. (12) Bis zu diesem Zeitpunkt wurde die Verwendungsdauer bereits verfügbarer Kathetersysteme durch das Auftreten lokaler und systemischer Infektionen stark limitiert. (22,24,67,94) Das neu entwickelte Kathetersystem von Broviac et al. hingegen enthielt extravasal einen Dacron®-Cuff, der eine künstliche Barriere gegen die Einwanderung der Keime in das Gefäßsystem darstellte und damit die Inzidenz septischer Komplikationen verringerte. Zudem verhinderte der Cuff, nach wenigen Wochen fest in fibroblastisches Gewebe eingebettet, Kathetermigrationen und Katheterdislokationen. (12)

Damit existierte erstmals ein sicherer, zentralvenöser Zugang, der über einen längeren Zeitraum (durchschnittliche Verwendungsdauer der Katheter: 3,9 Monate) für die Applikation hypertonischer Nährlösungen zur Verfügung stand. (12)

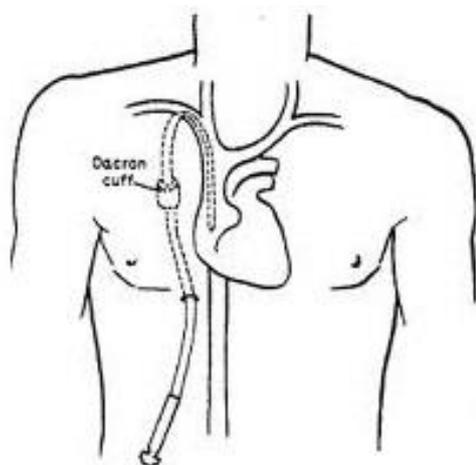


FIG. 2. Broviac-Kathetersystem

(Broviac JW, Cole JJ, Scribner BH. A silicone rubber atrial catheter for prolonged parenteral alimentation. Surg Gynecol Obstet. 1973; 136: 603.)

Dieses englumige Kathetersystem (Innendurchmesser: 0,22 mm) wurde ausschließlich für die parenterale Ernährung verwendet. (12,50) Viele kritisch kranke Patienten benötigen aber darüber hinaus zahlreiche Supportiva, Antibiotika, Blutprodukte etc.

1979 modifizierten Hickman et al. den Broviac-Katheter, um bei knochenmarkstransplantierten Patienten einen zuverlässigen Gefäßzugang für regelmäßige Blutentnahmen, für die Applikation von Medikamenten und Blutprodukten sowie die Möglichkeit der Plasmapherese sicherzustellen. Ähnlich dem Broviac-Katheter bestand das Kathetersystem aus einem Silikonkatheter, der in der Regel über die V. cephalica eingebracht und bis vor den rechten Herzvorhof vorgeschoben wurde. Allerdings verwendeten Hickman et al. eine dickere Katheterwand und einen größeren Katheterinnendurchmesser von 0,32 mm. Zudem wurden insgesamt zwei Dacron®-Cuffs eingesetzt, der eine in der Nähe der Eintrittsstelle des Katheters in das Gefäßsystem, der andere im Bereich der Austrittsstelle des Katheters aus der Haut. Beide dienten als Verankerung zur Vermeidung von Katheterdislokationen und als Infektionsbarriere. (50)

Heutzutage können im Wesentlichen getunnelte und nicht getunnelte Kathetersysteme unterschieden werden. Zu den nicht getunnelten Systemen gehören ein- und mehrlumige ZVK und Shaldonkatheter, die sich für eine Kurzzeittherapie (< 7 Tage) eignen. Außerdem rechnet man zu den nicht getunnelten Systemen die peripher eingeführten, zentralvenösen Katheter (PICC), die über die V. basilica, V. cephalica oder V. brachialis eingebracht werden und für einen Therapiezeitraum zwischen 7 Tagen und 3 Monaten geeignet sind. (39:S.4,98) Zu den getunnelten, externen Systemen zählt man die Hickman-, Broviac- und Dialysekatheter. Durch die subkutane Untertunnelung wird die Distanz zwischen Punktionsstelle der Haut und Eintritt in das venöse Gefäßsystem erweitert, so dass das Risiko einer Keimverschleppung in das Gefäßsystem reduziert werden kann. (34)

1982 wurde erstmals ein vollständig implantierbares Portsystem in einer Studie von Niederhuber et al. vorgestellt. Bei diesem Port handelte es sich

um den Infuse-A-Port (Infusaid Corp., Sharon, Mass.): eine konische Portkammer (3,5 cm × 1,5 cm) mit einem Septum aus Silikongummi, verbunden mit einem Silastic-Katheter. (76)

Mit Einführung der subkutan implantierbaren, zentralvenösen Portkathetersysteme ist auch das Infektionsrisiko deutlich gesunken, da die über dem Portsystem liegende Haut als natürliche Schutzbarriere fungiert. (34,60,64,98) Gerade in den letzten 20 Jahren haben die vollständig implantierbaren Portsysteme zunehmend an Bedeutung gewonnen. Bei korrekter Handhabung können Portsysteme über mehrere Jahre benutzt werden. (4)

Die konventionellen vollständig implantierbaren Portsysteme (TIVAP = Totally Implantable Venous Access Ports) eignen sich sehr gut zur Applikation von Medikamenten, Chemotherapeutika, Nährlösungen, Blutprodukten und zur Durchführung von Blutentnahmen. (5,60,64) Allerdings sind nur wenige Portsysteme für Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen zugelassen. Die meisten weisen Limitationen in Bezug auf Injektionsdruck und Flussrate auf, so dass zunehmend hochdruckgeprüfte Portsysteme, die sogenannten Power Ports (TIVPP = Totally Implantable Venous Power Ports) entwickelt worden sind. Auf den Portkammern der neueren TIVPP sind für gewöhnlich die beiden Buchstaben „CT“ aus röntgendichtem Material eingraviert, um sie als für Hochdruckinjektionen zugelassene Portsysteme auf Röntgenbildern identifizieren zu können. (40) Eine andere Möglichkeit der Identifikation hochdruckgeeigneter Portsysteme bietet die Palpation der charakteristischen Portkammerform. Der PowerPort™ (Bard Access Systems) weist beispielsweise eine dreieckige Portkammerform und drei noppenartige Erhebungen im Bereich der Silikonmembran auf.

Außerdem sind die Patienten dazu angehalten, ihre Portausweise bei sich zu tragen, um im Falle einer notwendig werdenden KM-Injektion im Rahmen einer CT-Untersuchung das Portmodell sicher identifizieren zu können. (93)

1.2. Aufbau der Portkathetersysteme

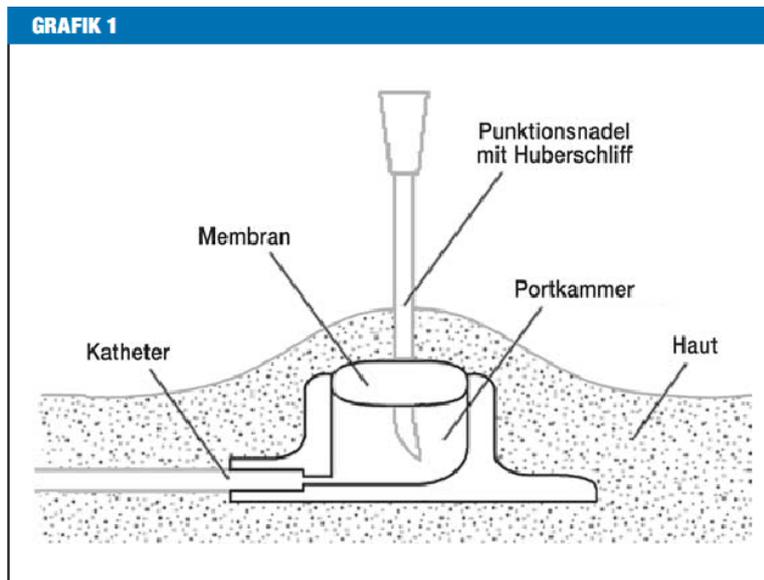
Portkathetersysteme bestehen aus einer Portkammer, die in eine subkutane Tasche implantiert wird und aus einem mit der Kammer verbundenen Katheter, der in das Gefäßsystem eingebracht wird.

Die Portkatheter bestehen heutzutage entweder aus Polyurethan oder Silikon. Das früher verwendete Polyethylen führte im Vergleich zu Polyurethan und Silikon deutlich häufiger zu Gefäßreaktionen mit entzündlicher Infiltration und erhöhter Thromboseneigung. (33) Polyurethan zeichnet sich hierbei durch die im Vergleich mit dem weicheren Silikon deutlich stabilere Materialbeschaffenheit aus. Hinsichtlich der katheterassoziierten Thrombosen scheint aber Silikon bedingt durch die flexiblere Materialeigenschaft Vorteile gegenüber Polyurethan aufzuweisen. Möglicherweise verursachen Silikonkatheter durch ihre geringere Steifigkeit weniger mechanische Irritationen der Gefäßwand mit geringeren Endothelschäden. (35) Die Katheter sind entweder fest mit der Portkammer verbunden oder können über einen Sicherungsring mit der Portkammer konnektiert werden. Konnektierbare Katheter haben den Vorteil, dass die Katheter intraoperativ am proximalen Ende auf die optimale Länge gekürzt werden können. So wird eine unregelmäßige Schnittfläche am distalen Ende des Katheters vermieden, die wiederum eine Thrombosierung begünstigen würde. Nachteil der konnektierbaren Systeme ist die mögliche Diskonnektion von Katheter und Kammer mit nachfolgender Embolisation des Katheters. (61:S.11)

Die Portkammern bestehen aus Metall (Titan), Kunststoff oder auch aus Keramik. Alle Portkammern sind heutzutage MRT- kompatibel.

Nach oben wird die Portkammer durch eine Silikonmembran begrenzt. Für die Nutzung des Portsystems muss die Portkammer durch die Haut und Silikonmembran hindurch punktiert werden. Für die Punktion verwendet man spezielle, nicht stanzende Nadeln mit Huberschleif, um Materialdefekte zu vermeiden. (100)

Huber-Nadeln sind im Vergleich zu normalen Kanülen schräger angeschliffen und weisen eine leicht gebogene Spitze auf. Durch diese besondere Beschaffenheit der Portnadeln kann die Silikonmembran der Portkammer je nach Hersteller 1000 - 3000-mal angestochen werden. (4)



Aufbau eines subkutan implantierten zentralvenösen Portsystems

FIG. 3. Aufbau eines Portkathetersystems

(Dtsch Arztebl Int 2011; 108(9): 147-154.)

Als Besonderheit sind die modernen Doppelkammerportsysteme zu nennen. Es handelt sich dabei um zwei getrennte Portkammern mit eigener Membran und separatem Kathetersystem, über die voneinander unabhängig zwei verschiedene Substanzen verabreicht werden können.

Die applizierten Substanzen treffen erst innerhalb des Blutkreislaufs aufeinander.

1.3. Indikationen zur Implantation venöser Portkathetersysteme

Im Laufe der letzten Jahre haben implantierbare venöse Portkathetersysteme immer mehr an Bedeutung gewonnen. (79)

Die Implantation von Portsystemen findet vor allem Anwendung bei Patienten der Onkologie, die auf eine längerfristige intravenöse Behandlung angewiesen sind. (16) Über Portsysteme können komplikationsarm Chemotherapeutika, parenterale Ernährung, Blut- und Plasmaprodukte sowie Flüssigkeit verabreicht werden, ohne dass jedes Mal ein peripherer Zugang in Form einer Venenverweilkanüle nötig wird. (80,98,100) Biffi et al. konnten zeigen, dass sogar Hochdosis-Chemotherapien und Stammzelltransplantationen sicher und effektiv über Portsysteme durchgeführt werden können. (8) Des Weiteren finden Ports ihren Einsatz bei der Therapie von Erkrankungen wie AIDS oder Cystischer Fibrose. Mittels der Portkathetersysteme werden die zahlreichen intravenösen Applikationen von Supportiva deutlich vereinfacht. (60,61:S.13,78) Eine weitere wichtige Indikation stellen die diagnostischen Maßnahmen dar. (101) Durch die Applikation des Kontrastmittels (KM) als Bolus über das Portsystem kann man die Kontrastmittel verstärkten CT-Untersuchungen für den Patienten wesentlich angenehmer gestalten.

Der Vollständigkeit halber werden im Folgenden die seltener zum Einsatz kommenden Portkathetersysteme vorgestellt:

Arterielle Portsysteme finden hauptsächlich Anwendung in der lokalen zytostatischen Therapie oder Chemoembolisation von malignen Tumoren des Thorax-, Abdominal- oder Beckenraumes. (4,61:S.14)

Indikationen für ein sogenanntes peritoneales Portsystem sind regelmäßig erforderliche Aszitespunktionen und die lokale zytostatische Therapie von Peritonealkarzinosen. (4)

Intrathekale oder peridurale Portkathetersysteme werden zur Durchführung einer suffizienten Schmerztherapie bei beispielsweise starken Tumorschmerzen angelegt. (4,61:S.14)

1.4. Portimplantation

Heutzutage werden die Portsysteme von Chirurgen und interventionellen Radiologen mit einer hohen Erfolgsrate implantiert. (79) Grundsätzlich können sie arteriell und venös eingesetzt werden, wobei in der Hämatologie und Onkologie fast ausschließlich venöse Portsysteme zum Einsatz kommen. (4) Die Implantation venöser Portkammern kann prinzipiell pectoral, in den Oberarm oder in den Unterarm erfolgen. (39:S.17)

1.4.1. Auswahl des zentralvenösen Zugangsweges

Für die Einführung des Portkathetersystems stehen verschiedene venöse Zugänge zur Verfügung:

- V. jugularis interna am Hals
 - V. subclavia
 - V. basilica/ V. brachialis/ V. cephalica/ V. cubitalis/ V. axillaris für die periphere Portanlage über die Armvenen
 - V. jugularis externa bei pädiatrischen Patienten als alternativer Zugangsweg
 - V. saphena magna (äußerst selten)
- (55,98,100)

Die Auswahl des zentralvenösen Zugangsweges und des passenden Portsystems richtet sich nach verschiedenen Kriterien:

- Anatomische Gegebenheiten:
Vorausgegangene Operationen, Bestrahlungen, Gefäßthrombosen etc. spielen bei der Auswahl des Zugangsweges eine große Rolle.
Die Seitenwahl wird durch z.B. implantierte Pacemaker, Thoraxulzera, Mamma-Ca, Z.n. axillärer Lymphadenektomie etc. bestimmt. (39: S.12,40,100)

- Körperbau des Patienten: Bei Kachexie bietet sich beispielsweise eine eher flache Portkammer an, um mögliche Drucknekrosen der Haut und Hautperforationen zu vermeiden, während bei Adipositas höhere Portkammern zum Einsatz kommen, um diese später sicher durch die Haut ertasten zu können. (99)
- Patientenwunsch (40)

Der traditionelle zentralvenöse Zugang erfolgt über die V. subclavia, die aufgrund ihres vorhersehbaren Venenverlaufs unter Zuhilfenahme der anatomischen Landmarken relativ sicher punktiert werden kann. (34,55) Häufig entscheiden sich die Radiologen dennoch für die V. jugularis interna. (1,34,55,99,101,107) Wagner et al. empfehlen sogar die ultraschallgesteuerte Punktion der V. jugularis interna als Zugangsweg der ersten Wahl, sofern keine Kontraindikationen bestehen. (105) Dieser Zugangsweg birgt ein geringeres Risiko für die Entstehung von Gefäßthrombosen oder einem Pneumothorax. (34,55) Auch die Gefahr des Umschlagens des Katheters nach kranial wird bei Verwendung dieses Zugangsweges minimiert. Zudem fällt das Risiko eines möglichen Pinch-Off-Syndroms weg, das bei Einbringung des Katheters über die V. subclavia durch Einklemmung des Portkatheters zwischen M. scalenus und den costoclavicularen Ligamenten auftreten kann. (34,55,105) Bei Verwendung der rechten V. jugularis interna verläuft der Katheter relativ geradlinig in die obere Hohlvene. (99) Das intravaskulär liegende Kathetersegment weist im Schnitt eine Länge unter 12 cm auf, während die Katheter, die über die V. subclavia oder die linke V. jugularis interna eingebracht werden, meist eine deutlich größere Katheterlänge von in der Regel über 18 cm aufweisen. (99) Ein nicht zu verachtender Nachteil des Zugangsweges über die V. jugularis interna besteht allerdings im oberflächlichen Katheterverlauf. Der Katheter verläuft von pectoral häufig gut sichtbar über die Clavicula hinweg in Richtung Gefäßeintrittsstelle, so dass der traditionelle Zugangsweg über die V. subclavia auch aus kosmetischen Gründen seinen Stellenwert nicht verloren hat.

Die technische Erfolgsrate für die Implantation von Portsystemen in den Ober-/ Unterarm ist mit nahezu 100% exzellent und absolut vergleichbar mit pektoraler Portimplantation. (37,40,51) Auch die neu auf den Markt gekommenen hochdruckgeprüften TIVPP können bildgebungsgesteuert mit nahezu 100% Erfolg sowohl in pektoraler Lokalisation, als auch in den Unter-/Oberarm implantiert werden, ohne dass größere periprozedurale Komplikationen entstehen. (40,107) Mögliche Komplikationen, die bei Portimplantation periprozedural auftreten könnten, sind Luftembolien, ein Pneumothorax, ein Hämatothorax, kardiale Arrhythmien, Nervenläsionen, arterielle Fehlpunktionen, allergische Reaktionen und Blutungen. (1,97,105)

Vorteile der peripher implantierbaren Portsysteme gegenüber den pektoral implantierbaren Systemen sind neben einem besseren kosmetischen Ergebnis, eine teils höhere Patientenzufriedenheit und geringere periprozedurale Komplikationen. Außerdem ergeben sich keine Beeinträchtigungen bei Mammographie- und Thorax- bildgebenden Verfahren. (40,68) Bei peripherer Kathetereinbringung werden häufig die Unterarmvenen und die V. basilica des Oberarms verwendet. (34,51) Die V. cephalica zeigt bei Punktion oftmals einen Vasospasmus, so dass die Kathetereinbringung schwierig bis unmöglich wird. Die Punktion der V. brachialis sollte aufgrund der Nähe zur A. brachialis Sonographie gesteuert erfolgen. (34)

Ein nicht zu vernachlässigender Aspekt aber ist die erhöhte Auftretenswahrscheinlichkeit katheterassoziierter Thrombosen nach Implantation des Portsystems in den Unterarm im Vergleich zu pektoral eingebrachten Portsystemen. (37,40) Mögliche Gründe könnten zum einen der längere intravasale Katheterverlauf, zum anderen der kleinere Durchmesser der Oberarmvenen sein. Auch eine größere mechanische Beanspruchung durch die Bewegung im Ellenbogengelenk könnte eine Rolle spielen. (39:S.20,41)

Hinsichtlich der Patientenzufriedenheit wird der pektoral platzierte Port häufiger als unangenehm und störend empfunden als Portsysteme, die in den Arm implantiert werden. (42)

1.4.2. Implantationstechnik

Die Platzierung des Katheters kann entweder interventionell durch eine Direktpunktion der V. subclavia oder V. jugularis erfolgen oder durch chirurgische Eröffnung des entsprechenden venösen Zugangsweges, wobei in den letzten Jahren zunehmend die minimalinvasive, perkutane Einbringung durch interventionelle Radiologen an Bedeutung gewonnen hat. (80) Die interventionelle Portimplantation geht im Vergleich zur chirurgischen Implantationsmethode mit einem geringeren Risiko für periinterventionelle und katheterassoziierte Komplikationen einher. (40,80,103) Vor Implantation wird sonographisch der Gefäßstatus ermittelt zum Ausschluss anatomischer Variationen und vorbestehender Gefäßthrombosen (z.B. verursacht durch eine frühere ZVK-Anlage) sowie zur Auswahl eines geeigneten Gefäßes zur Einbringung des Portkatheters. (98,99,101) Die Direktpunktion erfolgt anhand anatomischer Landmarken oder ultraschallgestützt, die exakte Katheterplatzierung erfolgt unter Durchleuchtungskontrolle. (34,40,89) Als ideale Katheterpositionierung wird in der Literatur der cavoatriale Übergang angegeben. (6,34,113) Bei Indikation zur Hämodialyse kann das Katheterende gegebenenfalls im rechten Atrium platziert werden, um die Flussrate zu maximieren. Allerdings begünstigt eine tiefe Positionierung im rechten Atrium die Auftretenswahrscheinlichkeit kardialer Arrhythmien und Herzklappenvegetationen. (34)

Die minimalinvasive Methode bietet einige Vorteile: Der Eingriff kann ambulant durchgeführt werden, ermöglicht eine höhere technische Erfolgsrate und stellt die weniger zeitaufwendige Methode dar. (89) Im Schnitt dauert eine minimalinvasive, perkutane Implantation 30 Minuten. (107)

1.5. Komplikationen

Portsysteme können heutzutage komplikationsarm sowohl im ambulanten als auch stationären Rahmen implantiert werden. Für die Gesamtkomplikationsrate werden in der Literatur Werte zwischen 6% und 21% angegeben. (15,18,37,40,68,83,95,111)

Die Rate der implantationsassoziierten Komplikationen (innerhalb 24 Std. nach Implantation auftretend) beträgt weniger als 2 % bei Durchführung der Implantation durch erfahrene Experten. (100)

Bei den Portkomplikationen unterscheidet man zwischen periprozeduralen Komplikationen (bis 24 Std.), Frühkomplikationen und Spätkomplikationen. (98) Während Frühkomplikationen in einer Zeitspanne von 24 Std. bis zu 4 Wochen (< 30 Tage) nach Implantation auftreten, definiert man Spätkomplikationen als Komplikationen, die erstmals 4 Wochen (> 30 Tage) nach Implantation in Erscheinung treten. (40,91,100)

1.5.1. Früh- und Spätkomplikationen

Als Hauptkomplikationen im weiteren Verlauf der Portkatheternutzung können Infektionen, Gefäßthrombosierungen und Katheterokklusionen genannt werden. (15,47,56,60)

Häufige Spätkomplikationen sind Fibrinumscheidungen im Bereich der Katheterspitze, die zu einer schleichenden Funktionsbehinderung führen. Injektionen über das Portsystem gelingen meist widerstandslos, allerdings ist die Aspiration von Blut aufgrund der Ventilfunktion des Fibrinhäutchens am distalen Katheterende nicht mehr möglich. (34,97)

Des Weiteren kann als Spätkomplikation ein sogenanntes Pinch-Off Syndrom auftreten, wenn als Gefäßzugang die V. subclavia gewählt worden ist. Hierbei führt eine Einklemmung des Katheters zwischen M. scalenus und den costoclavicularen Ligamenten zu einer mechanischen

Katheterirritation mit Begünstigung nachfolgender Katheterbrüche und Katheterleckagen. (55,93,98,100)

Das Pinch-Off Syndrom stellt die Hauptursache für Rupturereignisse zentralvenöser Kathetersysteme dar. (55,58,62,93,96) Zur Vermeidung eines möglichen Pinch-Off Syndroms empfehlen die Hersteller der Bard Access Systeme und einige Studien die Einbringung der Power Port-Kathetersysteme in die V. jugularis interna. (55,62) Die spontane Katheterruptur ist ein seltenes Ereignis und wird in der Literatur mit Werten zwischen 0,1% und 2,7% angegeben. (26,31,56,62,112) Bei Entdeckung einer Katheterruptur sollte das Kathetersystem zeitnah entfernt werden, um mögliche thrombembolische Ereignisse in den rechten Herzvorhof, den rechten Ventrikel oder in die Pulmonalarterien zu verhindern. (58,96) Die Entfernung des Katheters sollte dabei bevorzugt interventionell erfolgen. In seltenen Fällen kann allerdings eine offen chirurgische Entfernung mittels Thorakotomie indiziert sein. (31,47,58,96)

Das Pinch-Off Syndrom, Katheterdislokationen, Fibrinumscheidungen oder auch Kathetereinengungen durch Reste parenteraler Ernährung oder Medikamenteninkrustationen können den Kontrastmittelfluss durch das Kathetersystem beeinträchtigen und einen Druckanstieg innerhalb des Kathetersystems während der Kontrastmittelinjektion begünstigen. Höhere Katheterinnendrucke erhöhen wiederum das Risiko für Katheterrupturen. (93) Hochdruckbedingte Katheterrupturen stellen bei zentralvenösen Portsystemen eher eine Seltenheit dar und kommen hauptsächlich bei KM-Hochdruckinjektionen über konventionelle Portsysteme bei Nicht-Einhaltung der Hersteller-Druckgrenzen vor. In diesem Zusammenhang warnte die amerikanische „Food and Drug Administration“ vor einer Nutzung nicht zugelassener Kathetersysteme für Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen, nachdem über 250 hochdruckbedingte Katheterrupturen beobachtet worden waren. (29) Dennoch besteht auch bei hochdruckgeprüften TIVPP die Möglichkeit der injektionsbedingten Katheterruptur, wenn spezielle Sicherheitsrichtlinien, beispielsweise

hinsichtlich der Verwendung geeigneter Portnadeln, nicht eingehalten werden (siehe Bild 1 im Anhang: Entscheidungsbaum zur sicheren Durchführung von KM-Hochdruckinjektionen).

In der Regel stellen Katheterbrüche keine Lebensgefahr dar und werden häufig per Zufall oder infolge einer Port-Malfunktion entdeckt. Dennoch können Katheterrupturen auch ernsthafte Komplikationen nach sich ziehen, wie beispielsweise Kontrastmittel-Extravasationen und Embolisationen von Katheterfragmenten in den rechten Herzvorhof (31,56) oder in die Pulmonalarterien (58). Dabei können gefährliche Herzrhythmusstörungen, eine partielle Verlegung der Pulmonalarterien bis hin zur Lungenarterienembolie, pulmonale Hypertension und rechtsventrikuläres Versagen resultieren. (47,93) In der Regel muss bei vorliegender Katheterruptur das Portkathetersystem entfernt und neu eingebracht werden mit gezwungener Unterbrechung oftmals lebensnotwendiger Therapiemaßnahmen. (21,26) Als wichtigste Präventionsmöglichkeit zur Vermeidung möglicher Katheterrupturen während der KM-Hochdruckinjektion wird die strikte Einhaltung der vom Hersteller festgesetzten Flussraten- und Druckbegrenzungen angegeben. (93)

Gelegentliche katheterbedingte Früh- und/oder Spätkomplikationen sind plötzliche systeminterne Okklusionen durch Verstopfung des Katheters mit Blut, Resten parenteraler Ernährung oder Medikamenteninkrustationen. (100) Außerdem spielt bei der Ausbildung von Katheterokklusionen möglicherweise auch der Innendurchmesser des Katheters eine wichtige Rolle. Enge Katheterlumina scheinen Katheterokklusionen zu begünstigen. (79) Schon 1982 wurde dieser Zusammenhang in der Studie von Niederhuber et al. festgestellt. 5 von 6 Patienten entwickelten Katheterokklusionen bei Kathetersystemen mit einem Innendurchmesser von 0,38 mm, so dass die Studie mit Kathetersystemen fortgesetzt wurde, die größere Innendurchmesser von 0,63 mm besaßen. (76) Großlumige Katheter weisen insgesamt eine größere Stabilität sowie einen

geradlinigeren Verlauf auf und neigen weniger stark zu Knickbildungen an der Eintrittsstelle in das Gefäßsystem mit flussbegünstigendem Effekt und vermutlich längerer Offenheitsrate. (107)

Auch können Schlingenbildungen des Katheters oder Katheterdislokationen entweder spontan oder bedingt durch die hohen Flussraten im Rahmen einer KM-Hochdruckinjektion auftreten und einen plötzlichen Funktionsverlust des Portsystems verursachen. (63,100) Bleibt die Katheterdislokation unentdeckt, können möglicherweise bei nachfolgender Applikation aggressiver Substanzen, wie Zytostatika oder Antibiotika, Gefäßwandschäden auftreten. (63) Eine zu weit nach kranial verschobene Katheterspitze kann zudem durch Irritation der Gefäßwand zur Entstehung einer Gefäßthrombose beitragen. (14,15,113) Interessanterweise existiert ein signifikanter Zusammenhang zwischen Katheterdislokation und Implantationsseite, wobei rechtsseitig implantierte Portsysteme signifikant seltener Kathetermigrationen aufweisen als linksseitig implantierte Portsysteme. Möglicherweise beugt bei rechtsseitiger Implantation die annähernd gerade Katheterlage von der Jugularvene bis zum distalen Abschnitt der oberen Hohlvene einer Kathetermigration vor. (79)

Ein größerer Außendurchmesser des Katheters kann die Ausbildung venöser Gefäßthrombosen begünstigen, besonders bei Einbringung des Katheters in schmale Venen. (79) In der Literatur werden für katheterassoziierte Thrombosen Werte bis zu 66% angegeben, wobei aber die meisten katheterassoziierten Gefäßthrombosierungen klinisch inapparent bleiben. (25) Das Risiko katheterassoziierter Thrombosen ist nach Implantation des Portsystems in den Arm signifikant höher als nach pectoraler Implantation. (40,41) Des Weiteren ist die Rate an katheterassoziierten Thrombosen nach Implantation des Armports auf der linken Seite signifikant höher. Grund könnte der steilere Winkel zwischen der linken V. brachiocephalica und der V. cava superior sein, der möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Endothelverletzungen einhergeht. (41) Postthrombotische Verwachsungen des Katheters mit der

Gefäßwand infolge einer katheterassoziierten Thrombose stellen die häufigste Ursache für spätere Komplikationen bei Portexplantation dar. (39: S.22ff)

Komplikationen wie Diskonnektionen, Katheterrupturen, Ausbildung von Katheterokklusionen, Gefäßthrombosen oder Fibrinumscheidungen können heutzutage in DSA – Technik zuverlässig diagnostiziert werden. (39: S.14)

Therapeutisch kann sowohl bei einer Fibrinscheidenbildung, als auch bei Auftreten eines Katheterspitzenthrombus eine Lysetherapie mit unterschiedlichen Fibrinolytika (z.B. Alteplase) versucht werden. (5,34,43) Bei unzureichendem Erfolg kommen interventionell-radiologische Methoden zur Anwendung. (34,72,98)

Eine nicht zu vernachlässigende Komplikation sind katheterassoziierte Infektionen, die immerhin circa ein Drittel der Explantationsindikation darstellen. (39:S.27) Man unterscheidet zwischen lokaler Katheterinfektion, Bakteriämie, septischer Thrombophlebitis und Portkammerinfektion. (104) In der Literatur werden für katheterassoziierte Infektionen Werte zwischen 0,6% und 27% angegeben abhängig vom Kathetermaterial, dem Implantationsort und dem Immunstatus des Patienten. (104) Palliativpatienten, AIDS Patienten sowie Patienten mit hämatologischen Grunderkrankungen und einhergehendem Immundefizit weisen generell ein höheres Risiko für die Entstehung von Portkatheterinfektionen auf. (19,51,60,104)

Als wichtigste Erreger in diesem Zusammenhang fungieren Koagulase-negative Staphylokokken, Staphylococcus aureus und Candida-Spezies. (34,39:S.27,104) Die meisten Infektionen treten innerhalb 24-48 Stunden nach Portnutzung auf. (49) Katheterassoziierte Infektionen sollten mit einer empirischen Antibiose behandelt werden. Im Falle einer fortbestehenden Bakteriämie und Infektionszeichen unter antibiotischer Therapie, bei Portkammerinfektionen, instabilen Patienten oder systemischen

Komplikationen, wie beispielsweise bei Entstehung einer Endokarditis, ist die Portexplantation indiziert. (104) Teichgräber et al. empfehlen in ihrer Studie die sofortige, notfallmäßige Explantation des Portkathetersystems, unabhängig davon, ob die Portkammer oder das Kathetersystem von der Infektion betroffen ist. (98)

Bei häufiger Portnutzung mit multiplen Punktionen der Portkammer kann nach Wochen gerade bei Patienten mit weniger Unterhautfettgewebe eine Perforation der Haut im Bereich der subkutan implantierten Portkammer auftreten. Durch die fehlende subkutane Fettschicht spannt die Haut zu sehr über dem Portsystem und verursacht Drucknekrosen. Dies stellt eine ernsthafte Komplikation dar, da die perforierte Haut eine wunderbare Eintrittspforte für Erreger bietet mit dem Resultat schwerer Portinfektionen. (98) Teichgräber et al. untersuchten in ihrer Studie, inwieweit die Implantation flacher Portkammersysteme einen Vorteil bietet hinsichtlich der Auftretenswahrscheinlichkeit von Hautperforationen gegenüber der Implantation herkömmlicher Portkammersysteme. Bei korpulenten Patienten erschwerten die flachen Portkammersysteme die Palpation und damit die Portkammerpunktion, wohingegen gerade bei kachektischen Patienten flache Portkammersysteme das Risiko von Hautperforationen signifikant reduzierten. Auch hinsichtlich des ästhetischen Aspekts scheinen Niedrigkammer-Portsysteme bei kachektischen Patienten geeigneter zu sein. Daher sollte das Port-Design für jeden Patienten individuell ausgewählt werden. (99)

1.5.2. Histologische Veränderungen

Forauer et al. untersuchten 2003 die histologischen Veränderungen der Venenwände als Reaktion auf die dauerhafte Reizung intravaskulär liegender zentralvenöser Kathetersysteme. Interessant ist die Tatsache, dass die Venenwände bei dauerhaft ausgesetzter Reizung einem fortschreitenden Veränderungsprozess unterliegen. In den ersten Tagen und Wochen entstehen lokale Endothelschäden und Intimaverletzungen

einhergehend mit entzündlicher Infiltration der Media durch Neutrophile Granulozyten.

Im weiteren Verlauf kommt es zu lokalen Thrombozytenaggregationen und Thrombenanlagerungen, die aber noch keine strukturelle Organisation aufweisen. Bei längerer Katheterverweildauer von mehreren Wochen bis Monaten treten verstärkt Wandverdickungen aller Venenabschnitte, die mit dem Katheter in Kontakt stehen, auf. Ursächlich für die Zunahme der Wanddicke ist die steigende Anzahl glattmuskulärer Zellen. Diese zeigen zudem ein verändertes, plumperes Erscheinungsbild und ein helleres Zytoplasma. Für die Proliferation und Migration der Muskelzellen aus dem Bereich der Media in luminale Anteile der Lamina elastica interna ist die Umwandlung der Muskelzellen vom kontraktile wirksamen Phänotyp in den synthetisierenden Phänotyp verantwortlich. Streckenweise fehlt die originale Intimastruktur komplett, die Kollagenfaserbündel der Media bilden sich zurück und die innere Schicht elastischer Fasern wird zunehmend resorbiert. Als eine Art Reparaturprozess wird eine neue Schicht aus elastischen Faserbündeln synthetisiert. Die V. jugularis und V. subclavia besitzen normalerweise eine Wanddicke von ca. 150 bis 200 μm , die V. cava superior weist eine Dicke bis zu 250 μm auf. Forauer et al. konnten in ihrer Studie Wandverdickungen in Abhängigkeit von einer zunehmenden Katheterverweildauer bis zu 600 μm in der V. subclavia/ V. jugularis feststellen. Mit steigender Katheterverweildauer kommt es zu einer zunehmenden Organisationstendenz des adhärenen Thrombus mit Entstehung fester Gewebebrücken zwischen der Venenwand und dem Kathetersegment. Diese beschriebenen Veränderungen fanden Forauer et al. überwiegend im Bereich mittlerer und distaler Anteile der oberen Hohlvene. Verursacht durch Katheterbewegungen infolge von Atmung und Herzschlag kommt es gerade in diesen Abschnitten zu repetitiver mechanischer Irritation. (33)

1.6. Physikalischer Zusammenhang

1.6.1. Hagen-Poiseuille-Gesetz

Das seit dem 19. Jahrhundert bestehende Hagen-Poiseuille-Gesetz macht deutlich, von welchen Faktoren die bei der Hochdruckinjektion erzeugte Flussrate abhängig ist.

$$V = \frac{\pi}{8} \cdot \frac{1}{l} \cdot \frac{1}{\eta} \cdot \Delta P \cdot r^4$$

mit **V** = Durchfluss (Menge/Zeit)
l = Länge der Kapillare
 η = Viskosität des Mediums
 ΔP = Druckdifferenz über die Länge
r = Radius der Kapillare

FIG.4. Hagen-Poiseuille-Gesetz

<http://www.loftfield.de/fluss/formel.gif> (05.11.2013)

Der Injektionsdruck P steht in direktem, proportionalem Zusammenhang mit der Flussrate V. Je höher der Injektionsdruck gewählt wird, desto schneller fließt die infundierte Lösung durch die Kapillare. Umgekehrt steigt der Injektionsdruck in der Kapillare bei Erhöhung der Flussrate.

Der sich bei Hochdruckinjektion ergebende maximale Injektionsdruck ist abhängig von der Kapillar-, bzw. Katheterlänge l. Mit steigender Katheterlänge steigt der Injektionsdruck an. (38) Mit steigendem Injektionsdruck steigt wiederum die Gefahr katheterassoziierter Komplikationen wie beispielsweise Katheterrupturen, Katheterdislokationen oder Diskonnektionen.

Daraus ergibt sich die Frage, ob möglicherweise Portsysteme, die in den Arm implantiert werden, eine höhere Komplikationsrate bei Hochdruckinjektionen aufweisen als pectoral implantierte Portsysteme.

Der Katheterradius r geht mit der vierten Potenz in die Formel ein und hat damit entscheidende Bedeutung bei der Berechnung der Flussrate. Je

größer der Innendurchmesser der Portkatheter ist, desto höhere Flussraten können bei gegebenem Injektionsdruck generiert werden.

Des Weiteren wird die Flussrate von der Viskosität der durch die Kapillare infundierten Flüssigkeit beeinflusst. Die Viskosität einer Lösung ist abhängig von ihrer Konzentration und der Temperatur, wobei eine steigende Konzentration eine steigende Viskosität und eine steigende Temperatur eine verminderte Viskosität bedingt. Je höher die Viskosität der infundierten Lösung ist, desto mehr Druck muss aufgewendet werden, um eine entsprechende Flussrate zu erzeugen. Bei vorgegebenem Injektionsdruck werden bei hoher Viskosität nur geringe Flussraten erreicht. Die Erwärmung des Kontrastmittels vor der KM-Hochdruckinjektion zur Senkung der Viskosität spielt vor allem eine Rolle bei Hochdruckinjektionen über englumige Kathetersysteme. Dadurch können bei einem gegebenen maximalen Injektionsdruck deutlich höhere Flussraten erzielt werden.

Mittels des Hagen-Poiseuille-Gesetzes ist es möglich, den Druck P innerhalb eines starren Rohrsystems bei gegebener Flussrate zu berechnen, solange von einer laminaren Strömung ausgegangen werden kann. Theoretisch berechnete Injektionsdrücke weichen aber meistens von den experimentell ermittelten Werten ab. Ursächlich dabei ist, dass es sich bei den Kathetersystemen nicht um starre Rohre, sondern um flexible Kanülen handelt, die sich während der Injektion des Kontrastmittels bei steigendem intraluminalen Druck minimal dehnen. Da aber der Innendurchmesser des Katheters mit der vierten Potenz in die Rechnung eingeht, machen bereits kleinste Veränderungen des Durchmessers signifikante Unterschiede im entstehenden Druck aus. (23,48)

Beispielsweise steigt der Druck bei Verwendung eines doppelumigen PICC mit einem Radius von 0,017 inch im Vergleich zu einem einzellumigen PICC mit einem Radius von 0,021 inch um 57% an. (23)

1.6.2. Reynoldszahl

Wichtig für die Strömung der Kontrastmittellösung innerhalb des Kathetersystems ist die Flusseigenschaft des Kontrastmittels innerhalb des Katheters, die ebenfalls die Flussrate und den entstehenden Katheterinnendruck mitbestimmt. Eine Flüssigkeit kann innerhalb einer Kapillare entweder eine laminare oder eine turbulente Strömung aufweisen. Man muss sich die laminare Strömung vorstellen als einen Flüssigkeitsstrom, der ohne Verwirbelungen oder Querströmungen übereinander in Schichten fließt. Bei der turbulenten Strömung dagegen treten Verwirbelungen und Querströmungen auf.

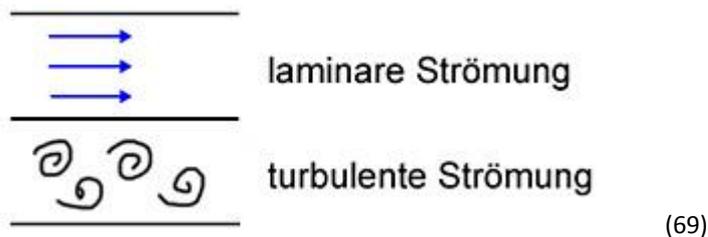


FIG.5. Strömungsarten

Mittels der Reynoldszahl, benannt nach dem Physiker Osborne Reynolds, können in der Strömungslehre die beiden verschiedenen Strömungsarten voneinander unterschieden werden. Die Flusseigenschaft innerhalb der Kapillare wird bestimmt durch das Verhältnis von Trägheitskräften und Zähigkeitskräften zueinander:

$$Re = \frac{v_m \cdot D_h}{\vartheta} \quad (69)$$

⇒ <u>Trägheitskräfte</u>
⇒ Zähigkeitskräfte

v_m : mittlere Strömungsgeschwindigkeit [m/s]

D_h : Hydraulischer Durchmesser [m]

ϑ : kinematische Viskosität (Zähigkeit) [m²/s]

FIG.6. Reynoldszahl

Überschreitet dabei die dimensionslose Reynoldszahl einen kritischen Grenzwert (Re_{krit}), kann man unter der Voraussetzung, dass die Flüssigkeit in einem runden, glatten Rohr strömt, davon ausgehen, dass turbulente Strömungen auftreten. Der kritische Grenzwert liegt bei 2200 bis 2300.

$Re > Re_{krit} \Rightarrow$ turbulente Strömung

$Re < Re_{krit} \Rightarrow$ laminare Strömung

Mit zunehmender Viskosität der Flüssigkeit nimmt die Reynoldszahl ab. Die Wahrscheinlichkeit turbulenter Verwirbelungen und Querströmungen ist also bei sehr zähflüssigen Substanzen gering. (69)

Vor Anwendung des Hagen-Poiseuille-Gesetzes muss die Reynoldszahl bestimmt werden, da das Hagen-Poiseuille-Gesetz nur für die Annahme einer laminaren Strömung gültig ist. (17)

In einer Studie von Macha et al. wurde die Reynoldszahl ermittelt für den Extremfall einer Hochdruckinjektionsrate von 20 ml/s bei Applikation eines gering viskosen Kontrastmittels (Iopamidol 300 mg/ml) über zentralvenöse Kathetersysteme. Die maximale Reynoldszahl betrug dabei 1474. Bei der Strömung des Kontrastmittels innerhalb des Kathetersystems während der KM-Hochdruckinjektion am Patienten kann also in jedem Fall von einer laminaren Strömung ausgegangen werden, da hier bei Weitem nicht so hohe Flussraten zum Einsatz kommen und daher die Reynoldszahl deutlich unter 1474 liegen müsste. (65)

1.6.3. Rohrreibung

Bei Strömung einer Flüssigkeit durch eine Kapillare entstehen an der Innenwand Reibungskräfte. Durch die Reibungskräfte entstehen Druckverluste. Das bedeutet also, dass bei einer Hochdruckinjektion des Kontrastmittels durch ein Kathetersystem der Druck zu Beginn des Kathetersystems höher ist als an der distalen Katheterspitze.

$$\Delta p_R = \lambda \frac{l}{d} \cdot \frac{\rho}{2} \cdot v^2 \quad (70)$$

Δp_R : Druckverlust [bar]

λ : Rohrreibungszahl

l : Rohrleitungslänge

d : Rohrleitungsdurchmesser

ρ : Dichte des Fluids [g/cm³]

v : Strömungsgeschwindigkeit [m/sec]

FIG.7. Druckverlust durch Reibungskräfte

Die Reibungskräfte und damit der Druckverlust sind umso größer, je länger das Kathetersystem und je kleiner der Katheterdurchmesser ist. Bei langen Katheterstrecken nimmt also der Druck im Katheterverlauf stärker ab. (70) Es kann daher angenommen werden, dass die Anflutungsgeschwindigkeit des Kontrastmittels im Gefäßsystem bei einer Hochdruckinjektion über beispielsweise zentralvenöse Kathetersysteme höher ist als bei PICC.

Des Weiteren steigt der Druckverlust mit zunehmender Dichte der Flüssigkeit und zunehmender Strömungsgeschwindigkeit.

Die Rohrreibungszahl ist eine dimensionslose Kennzahl, die mithilfe der Reynoldszahl für die laminare und die turbulente Strömung unterschiedlich ermittelt werden kann. (70)

1.7. Entwicklung der Möglichkeit zur Kontrastmittel-Hochdruckinjektion im Rahmen von CT-Untersuchungen

1.7.1. Hochdruckinjektionen über periphere Venenverweilkanülen

Bis vor nicht allzu langer Zeit stellten KM-Hochdruckinjektionen über periphere Venenverweilkanülen auch bei Patienten mit verfügbaren zentralvenösen Zugängen oder implantierten Portsystemen die bevorzugte Methode dar. Der periphere intravenöse Zugang wird typischerweise unter Verwendung einer 18- (Farbcodierung: grün) oder 20-Gauge (Farbcodierung: pink) Kanüle in größere Venen innerhalb der Ellenbeuge gelegt. (49) Im klinischen Alltag erhalten die Patienten meist schon auf Station 20- oder teilweise auch 22- Gauge (Farbcodierung: blau) Kanülen. (87) Die Sicherheit und Durchführbarkeit von Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen über periphervenöse Katheter wurde dabei bereits in der Literatur mehrfach belegt. (2,7,49,57,87) In vitro sind über 18-, 20- und 22-Gauge Kanülen sogar Flussraten zwischen 5 und 8 ml/s bei einer Limitierung des Injektionsdrucks auf 300 psi möglich, ohne dass hochdruckbedingte Schäden an den Venenverweilkanülen auftreten. (87)

Wenn im klinischen Alltag Flussraten zwischen 3 ml/s (bei Verwendung von 22- Gauge Kanülen) und 5 ml/s (bei Verwendung von 18- oder 20- Gauge Kanülen) und Verzögerungszeiten bezüglich der KM-Bolusinjektion während der mehrphasigen CT-Untersuchung eingehalten werden, erhält man qualitativ hochwertige Aufnahmen durch ein adäquates KM-Enhancement in Gefäßen und Leber. (87) Bei Kindern ist eine KM-Hochdruckinjektion sogar über 24-Gauge Kanülen bei einer limitierten Flussrate von 1,5 ml/s sicher und erfolgreich möglich. (2) Flussratenlimitierungen gehen allerdings wiederum einher mit einem verminderten KM-Enhancement der Gefäße. Daher sollten für CT-Angiographien möglichst Kanülengrößen zwischen 14- und 20-Gauge verwendet werden, um hohe Flussraten von mindestens 5 ml/s zu erreichen. Außerdem werden im Rahmen von CT-Angiographien eher

Kontrastmittel mit hoher Jodkonzentration eingesetzt, um die Jodeinbringungsrate und damit das KM-Enhancement im Bereich der ROI zu erhöhen. (7)

Eine der häufigsten Komplikationen bei KM-Hochdruckinjektionen über periphere Venenverweilkanülen stellen Kontrastmittel-Extravasationen dar. (106) Extravasationen entstehen in den seltensten Fällen durch eine hochdruckbedingte Ruptur oder anderweitige Beschädigung der Venenverweilkanüle, sondern werden durch Gefäßwand assoziierte Faktoren verursacht. (87) Die verwendete Flussrate und Kanülengröße stehen dabei nicht mit der Auftretenswahrscheinlichkeit von Extravasationen in Zusammenhang. (30,54) In der Literatur findet man bezüglich der Extravasationsrate im Rahmen von Hochdruckinjektionen über periphervenöse Venenverweilkanülen Werte zwischen 0,3% und 0,9%. (2,30,54,106)

Kaste et al. untersuchten in ihrer Studie die Verwendung englumiger 23- und 25-Gauge Butterfly-Katheter bei pädiatrischen Patienten. Trotz des kleinen Lumens kam es bei nur 0,2% der Patienten zu KM-Extravasationen. (57) Allerdings nimmt mit zunehmender Verweildauer der Kanüle in den Gefäßen das Extravasationsrisiko bei Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen zu. (87)

1.7.2. Hochdruckinjektionen über ZVK-Systeme

Bei schwerkranken Patienten gerade auf den Intensivstationen sind die peripheren Venenverhältnisse meist schlecht, so dass hier die Anlage eines zentralvenösen Zugangs indiziert ist. Jährlich werden ungefähr zwischen drei und vier Millionen zentralvenöse Zugänge gelegt. (33) Der ZVK stellt hier oftmals die einzige Option für Kontrastmittelapplikationen im Rahmen von CT-Untersuchungen und CT-Angiographien dar. (66) Um eine hochwertige, aussagekräftige Bildqualität zu erhalten, sind hohe Flussraten obligat. Die Verwendung der ZVK-Systeme für Kontrastmittel-

Hochdruckinjektionen wird sowohl von den Herstellern der Hochdruckinjektoren, als auch von den Herstellern der zentralvenösen Kathetersysteme nicht empfohlen und gehört damit zum Off-Label Use. (49,66) Die meisten Hersteller setzen maximale Druckbegrenzungen fest, um hochdruckinjektionsbedingte Schäden am ZVK-System oder den Blutgefäßen zu vermeiden. (49,86) Die Hersteller geben dabei meist nur den bei Hochdruckinjektion entstehenden maximal tolerierbaren Druck im Bereich der Konnektionsstelle zwischen Verbindungsschlauch und Kathetersystem an und keine Druckbegrenzungen bezüglich des maximalen Injektionsdrucks des mechanischen Hochdruckinjektors. Problematisch dabei ist, dass klinisch meist nur der vom Hochdruckinjektor generierte Injektionsdruck erfasst wird, da die Messung des Drucks im Bereich der Schlauch-Katheter-Verbindungsstelle unter sterilen Bedingungen kaum möglich ist. Die vom Hochdruckinjektor generierten Maximaldrücke weichen dabei deutlich vom tatsächlich entstehenden Druck innerhalb des Kathetersystems ab und können bis zu fünfmal höhere Werte annehmen. (48,49,65) Diese Tatsache lässt sich mittels der Rohrreibung erklären. Das Kontrastmittel wird mit einem vom Hochdruckinjektor vorgegebenen Maximaldruck durch den Verbindungsschlauch gepresst, wobei es aufgrund der Reibungskräfte an der Innenwand des Verbindungsschlauches zu Druckverlusten kommt. Der tatsächlich entstehende Druck im Bereich des Konnektionsrings des Kathetersystems ist dabei in Abhängigkeit von der Länge und des Durchmessers des Verbindungsschlauches deutlich geringer. (65)

Hickman- und Leonard-Katheter spielen innerklinisch als zentralvenöse Zugänge gerade bei onkologischen Patienten und Patienten auf Intensivstationen eine große Rolle. Frühere in vivo und in vitro Studien haben bereits gezeigt, dass sich Hochdruckinjektionen von jodhaltigem Kontrastmittel über ZVK-Systeme sicher und zuverlässig durchführen lassen, wobei aber nur geringe Flussraten zwischen 0,3-2,5 ml/s verwendet worden sind, um die vom Hersteller empfohlenen maximalen Druckbegrenzungen nicht zu überschreiten. (17,48,49,57,81,84)

Beispielsweise findet man in den Herstellerangaben des dreilumigen Hickman-Katheters (10 F) und des doppellumigen Leonard-Katheters (9,6 F) eine maximale Druckbegrenzung von 25 psi (175 kPa).

Hinsichtlich der Komplikationsrate zeigen sich im Vergleich zur periphervenösen KM-Hochdruckinjektion keine statistisch signifikanten Unterschiede. (49) Herts et al. stellten in ihrer Studie 1996 fest, dass bei Verwendung großlumiger Kathetersysteme von 9,6 French (Hickman-Katheter) und 10 French (Leonard-Katheter) die Hersteller-Druckgrenzen, selbst bei klinisch relevanten Flussraten von 2,5 ml/s, nicht überschritten werden. Dies gilt allerdings nicht für engerlumige Kathetersysteme, da gemäß dem Hagen-Poiseuille-Gesetz der Katheterinnendruck bei nur geringfügiger Reduktion des Katheterinnendurchmessers stark ansteigt. (48)

Sanelli et al. untersuchten in einer in vitro Studie die tatsächliche Belastbarkeit der ZVK-Systeme. Die Hersteller des in dieser Studie verwendeten Arrow-Howes ZVK empfehlen Flussraten < 1 ml/s und eine maximale Druckbegrenzung von 15 psi. Eindrücklich haben Sanelli et al. gezeigt, dass die Kathetersysteme Flussraten bis zu 9,9 ml/s tolerieren, ohne dass injektionsbedingte Komplikationen aufgetreten wären trotz Anstieg des Injektionsdrucks auf bis zu 321 psi. In ihrer in vivo Studie konnten komplikationslos Flussraten bis 5 ml/s erzeugt werden. Adäquate Flussraten von 3 bis 5 ml/s ermöglichen dabei wiederum ein gutes KM-Enhancement der Organe und Gefäße. (86)

Macha et al. bestätigten in ihrer in vitro Studie die Ergebnisse der Sanelli Studie. Sie verwendeten das 16 G Lumen (4,9 F) des in der Klinik häufig verwendeten nicht getunnelten dreilumigen ZVK-Systems (Arrow International, Reading, Pa). Erste Katheterläsionen ereigneten sich erst bei einer Flussrate von 9 ml/s bei einem gemessenen Katheterinnendruck von 274 psig. Derzeitige Protokolle für die Durchführung von CT-Angiographien sehen Flussraten von 4 ml/s vor, was einem Katheterinnendruck von ca. 56 psig während der Hochdruckinjektion entspricht.

Die Wahrscheinlichkeit einer Katheterruptur oder anderweitiger Katheterschäden während einer mechanischen KM-Hochdruckinjektion über ZVK-Systeme mit Standard-Flussraten von bis zu 5 ml/s ist also sehr gering. Eine längere Verwendungsdauer der Kathetersysteme beeinflusst zwar die Materialbeschaffenheit der Katheter, trotzdem besteht auch hier ein großer Sicherheitsspielraum für Hochdruckinjektionen über dreilumige ZVK besonders für Flussraten von 5 ml/s und weniger. Alle Katheter wiesen die durch Druckbelastung entstandenen Läsionen im extrakorporalen Anteil des Kathetersystems auf. Selbst im unwahrscheinlichen Falle einer Katheterkomplikation bei einer klinisch relevanten Flussrate von 5 ml/s bestünde damit für den Patienten kaum eine Gefahr hinsichtlich einer intrakorporalen Embolisation einzelner Katheterfragmente. (65)

Aufgrund der fehlenden Zulassung und damit fehlenden Rechtsgrundlage kann die Kontrastmittel-Hochdruckinjektion über herkömmliche zentralvenöse Kathetersysteme nicht generell empfohlen werden. (66,78) Inzwischen gibt es allerdings spezielle hochdruckgeprüfte, widerstandsfähigere ZVK-Systeme auf dem Markt, die für Injektionsdrücke bis zu 300 psi und Flussraten bis zu 10 ml/s zugelassen sind. (78) Bei Verwendung zentralvenöser Kathetersysteme sollten krankenhauserne Sicherheitsprotokolle zur Standardisierung der Hochdruckinjektion entwickelt werden, um mögliche injektionsbedingte Komplikationen zu minimieren. (49)

Unerlässlich sind dabei die Kontrolle der exakten Katheterlage mittels Bildgebung (113) und die Überprüfung der Durchgängigkeit des Kathetersystems durch Blutaspiration vor Durchführung einer KM-Hochdruckinjektion. (78,86)

1.7.3. Sonderfall I: Hochdruckinjektionen bei pädiatrischen Patienten

Ein Sonderfall stellt die Kontrastmittelapplikation bei pädiatrischen Patienten dar, da in diesem Fall deutlich kleinere Kathetersysteme zum Einsatz kommen. Gerade in der Pädiatrie wäre eine Kontrastmittelapplikation über schon bestehende zentralvenöse Kathetersysteme sehr sinnvoll, um den Kindern die Einbringung periphervenöser Katheter zu ersparen, zumal sich das Legen eines i.v.-Zugangs bei Kindern häufig schwierig gestaltet. Kathetersysteme sind bei Kindern abhängig von der Körpergröße generell deutlich kürzer als die Kathetersysteme der Erwachsenen. Nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz müsste bei abnehmender Katheterlänge der im Kathetersystem entstehende Druck bei Hochdruckinjektion geringere Werte annehmen. Allerdings weisen die Kathetersysteme in der Pädiatrie meist auch deutlich kleinere Innendurchmesser auf. Da der Katheterradius den größten Effekt auf den entstehenden Katheterinnendruck hat, müssen daher die Flussraten bei Verwendung englumiger Katheter (3F, 4F) stark limitiert werden ($< 1\text{ ml/s}$), um die vom Hersteller festgesetzten Druckgrenzen nicht zu überschreiten. (84) Kathetersysteme unter 3 French können für die KM-Applikation nicht verwendet werden, da der aufgrund der engen Katheterlumina erhöhte Widerstand zu einer stark limitierten Flussrate führt, die für einen adäquaten Gewebekontrast nicht mehr ausreicht. (81) Zwischen erzeugter Flussrate und Kontrastmittel-Enhancement besteht ein statistisch signifikanter Zusammenhang, wobei zunehmende Flussraten mit einem deutlich höheren Gewebekontrast einhergehen. Des Weiteren existiert ein signifikanter Zusammenhang zwischen Körpergewicht und Kontrastmittel-Enhancement, wobei ein zunehmendes Körpergewicht mit einem abnehmenden KM-Enhancement einhergeht. Derart geringe Flussraten von nur $0,8\text{ ml/s}$ würden bei einem Erwachsenen kaum eine zufriedenstellende Bildqualität liefern. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 30 kg kann jedoch auch bei Verwendung englumiger Kathetersysteme mit daraus resultierenden geringen Flussraten immer noch ein ausreichender bis guter Gewebekontrast erzielt werden. (81)

1.7.4. Sonderfall II: Hochdruckinjektionen über PICC

PICC (= Peripherally Inserted Central Catheters) sind als mittelfristige zentralvenöse Zugänge geeignet, womit die Verweildauer Wochen bis Monate betragen kann. (82) Vorteile der PICC gegenüber den herkömmlichen ZVK-Systemen bestehen in einem höheren Patienten-Komfort, in einer kürzeren Krankenhausverweildauer mit Möglichkeit der Fortsetzung parenteraler Therapien im ambulanten Bereich, in der Reduzierung der Infektionsrate sowie in einer komplikationsärmeren interventionellen Einbringung und in einer weniger aufwendigen Katheterpflege und –Instandhaltung. (77,85)

Bedingt durch die Länge des Kathetersystems (ca. 30-40 cm) und die engen Lumina unterliegen die PICC einigen technischen Limitationen. Die typischen Herstellerdruckempfehlungen für PICC bewegen sich daher in einem Bereich zwischen 25 psi und 40 psi. (85) Wie bei allen Kathetersystemen steht die entstehende Flussrate in enger Korrelation mit dem Innendurchmesser der PICC. Um auch die Applikation hochvisköser Lösungen bei ausreichender Flussrate zu gewährleisten, empfiehlt sich daher die bevorzugte Einbringung einzellumiger Polyurethan-Kathetersysteme mit möglichst großen Innendurchmessern. (3)

Rivitz et al. testeten Mitte der 1990er Jahre als eine der ersten in vitro die Möglichkeit von KM-Hochdruckinjektionen über PICC. (82) Die am meisten gefürchtete Komplikation bei der Verwendung von PICC für die KM-Hochdruckinjektion stellte dabei die Katheterruptur dar. (23) Bei Verwendung größerlumiger PICC tolerierten Polyurethankatheter signifikant höhere Flussraten als die entsprechenden Silikon-Kathetersysteme. (82) Aufgrund der höheren Wandstabilität der Polyurethan-Kathetersysteme im Vergleich zu den Silikonkathetern hielten die Polyurethankatheter problemlos deutlich höheren Injektionsdrücken von teils über 300 psi stand. (85) Die Verwendung der Silikon-PICC im Rahmen von KM-Hochdruckinjektionen wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Aus einigen Studien geht hervor, dass KM-Hochdruckinjektionen mit Flussraten bis zu 4 ml/s über einzellumige Silikonkatheter ab 5F

möglich sind, (82,108) andere Studien zeigen, dass sich Silikon-PICC generell nicht für KM-Hochdruckinjektionen eignen aufgrund der höheren Katheterrupturraten und der unzureichenden Flussgeschwindigkeiten. (23,85)

In vivo sind KM-Hochdruckinjektionen über 5F Polyurethan-PICC nicht nur technisch möglich, sondern auch am Patienten komplikationslos durchführbar. (23) Aufgrund der hohen Stabilität des Polyurethans sind Katheterrupturen im Rahmen von KM-Hochdruckinjektionen eher eine Seltenheit. Wenn es dennoch zu einer Ruptur kommen sollte, tritt diese, ähnlich wie bei den herkömmlichen zentralvenösen Kathetersystemen, hauptsächlich im extrakorporalen Bereich auf. (23,85) Darüber hinaus entstehen bei Verwendung angemessener Flussraten um die 2 ml/s adäquate CT-Bilder mit durchaus zufriedenstellender Bildqualität. Coyle et al. nahmen diese Ergebnisse zum Anlass, die routinemäßige Hochdruckinjektion über bereits liegende Polyurethan-PICC entsprechender Kathetergröße (5F) bei einer Flussrate von 2ml/s zu empfehlen. (23)

Dennoch zeigten sich hinsichtlich der Komplikationsrate, also der Auftretenswahrscheinlichkeit möglicher Gefäß- und Katheterschäden, und des Spielraums tolerierter Flussraten große Unterschiede zwischen den einzelnen Herstellermodellen, so dass spezielle hochdruckgeeignete Power PICC eingeführt wurden. (65) Power PICC sind spezielle Polyurethankatheter, die Injektionsdrücken bis zu 300 psi komplikationslos standhalten. Herkömmliche Silikonkatheter tolerieren maximal Injektionsdrücke bis zu 60 psi, die meisten herkömmlichen Polyurethankatheter tolerieren Drücke bis zu 100 psi. Während der KM-Hochdruckinjektion kann das Kontrastmittel mit Flussraten bis zu 5 ml/s appliziert werden, so dass über Power PICC auch problemlos KM-Bolusinjektionen im Rahmen von CT-Angiographien möglich sind. (77) Genau wie bei anderen zentralvenösen Katheter- und Portkathetersystemen sollte die distale Katheterspitze im Bereich des cavoatrialen Übergangs lokalisiert sein, um katheterassoziierte

Komplikationen und Katheterdislokationen während der KM-Hochdruckinjektion zu vermeiden. (63)

Mittel der Wahl im Akutfall gerade bei instabilen Patienten mit hohem Volumenbedarf sind allerdings weiterhin die herkömmlichen ZVK-Systeme. Power PICC und Portsysteme werden in der Regel elektiv eingebracht, wenn im weiteren Therapieverlauf mittel- bis längerfristig ein zentralvenöser Zugang benötigt wird und/oder zahlreiche Kontrastmittel verstärkte CT-Untersuchungen in Planung sind. (114)

1.7.5. Hochdruckinjektionen über vollständig implantierbare Ports

Implantierbare Portsysteme spielen vor allem bei onkologischen Patienten seit Mitte der 1980er Jahre eine zunehmende Rolle. (60,111) Sie gewährleisten einen sicheren Zugang zum Gefäßsystem zur Verabreichung von Chemotherapeutika und von notwendig werdenden Supportiva, wie zum Beispiel Antiemetika, Analgetika, parenterale Ernährung und Flüssigkeit. (5,104) Zytostatika hemmen das Zellwachstum und entfalten daher ihre zelltoxische Wirkung besonders auf Gewebe mit hoher Zellteilungsrate. So kann eine relative Selektivität auf das Tumorgewebe erzielt werden. Allerdings wird auch gesundes Gewebe mit hohem Zellumsatz beeinträchtigt. Davon hauptsächlich betroffen sind die Schleimhäute des Verdauungstraktes, die Hämatopoese, Haarfollikel und Keimzellen. Die in der modernen „Targeted Therapy“ eingesetzten monoklonalen Antikörper und Tyrosinkinase-Inhibitoren wirken auf Signalkaskaden, die nicht nur im Tumorgewebe, sondern auch in den gesunden Zellen vorkommen, so dass auch die neuen Biologicals vielfältige Nebenwirkungen aufweisen. Effekte auf Haut und Hautanhangsgebilde, wie Haare und Nägel, gehören hierbei zu den häufigsten Nebenwirkungen. (46) Unerwünschte Schäden durch die Chemotherapie betreffen aber auch die Gefäßwände der Venen. Entzündungen, Kalibereinengungen, Sklerosierungen oder thrombotische Verschlüsse können die periphere Anlage einer Venenverweilkanüle unmöglich machen und dadurch den

weiteren Therapieverlauf stark beeinträchtigen. (79,100) Häufig stellen hier die implantierbaren Portsysteme den einzigen Gefäßzugang dar. (38)

Bereits in den 1950er Jahren wurden perkutane nicht getunnelte Kathetersysteme entwickelt, die bis in die obere Hohlvene vorgeschoben werden konnten, um engerlumige, vorgeschädigte Gefäßareale zu überbrücken. Aufgrund des breiten Kalibers der oberen Hohlvene werden die applizierten Medikamente schnell durch das vorbeiströmende Blut verdünnt, so dass keine Gefäßwandschäden entstehen. (1,100) Besonders endothelschädigend sind dabei alkalische Substanzen mit pH-Werten > 10 , saure Substanzen mit pH-Werten < 5 und hyperosmolare Lösungen (> 500 mOsmol/l). (99) Viele der Chemotherapien und parenteralen Nährlösungen weisen allerdings eine deutlich höhere Osmolarität auf und sollten daher möglichst zentralvenös verabreicht werden.

Total implantierbare Portsysteme sind dem externen Hickman-Katheter hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses, der Kosten und Komplikationsraten deutlich überlegen. (60,75) Bei Hickman- oder Broviak-Kathetern ist, bedingt durch die perkutane Lage, ein erhöhtes Infektionsrisiko zu verzeichnen. Außerdem stellen sie im Vergleich zu den subkutan gelegenen Portsystemen eine kosmetische Beeinträchtigung dar und schränken die körperliche Aktivität deutlich ein. (100)

Die Verwendung jodhaltiger Kontrastmittel im Rahmen der Computertomographie spielt in der radiologischen Diagnostik eine bedeutende Rolle. Durch die Verstärkung des Gewebekontrasts lassen sich die Strukturen des Weichgewebes besser beurteilen. Die Applikation des Kontrastmittels stellt das Fundament der CT-Angiographie dar und bietet die Möglichkeit zur non invasiven Gefäßdarstellung. (7,78) CT-Untersuchungen kommen gerade bei onkologischen Patienten zur regelmäßigen Kontrolle der Lokalisation, des Wachstums und der Ausbreitungstendenz des Tumors zum Einsatz. Zur besseren Tumordarstellung werden während der CT-Untersuchung Kontrastmittel-Bolusinjektionen verwendet. Für die Injektion setzt man spezielle

Hochdruckpumpen ein, um eine ausreichend schnelle Anflutung des Kontrastmittels im Gefäßsystem zu gewährleisten. Eine Kontrastmittel-Hochdruckinjektion über Zytostatika vorgeschädigte periphere Venen geht dabei mit einem erhöhten Risiko für Gefäßwandrupturen und Extravasationen einher. (79) Gerade bei Zytostatika-Paravasaten (Bsp. Doxorubicin, Anthrazykline, Cisplatin) können erhebliche Gewebeschäden bis hin zu Nekrosen und Ulzerationen entstehen. Durch die Verwendung zentralvenöser Katheter oder zentralvenöser Portsysteme wird das Risiko von Paravasaten deutlich reduziert. (110)

Daher erscheint die Idee, Kontrastmittel über implantierbare Portsysteme zu applizieren, naheliegend. Schon 1992 veröffentlichten Carlson et al. in ihrer Studie erste experimentelle und klinische Erfahrungen mit KM-Hochdruckinjektionen über das Port-A-Cath System (Pharmacia Deltec, Inc.) und zeigten dabei auf, dass bei Einhaltung der Druckgrenzen eine KM-Hochdruckinjektion über konventionelle Portsysteme sicher möglich ist. Bei einer Flussrate von 1 ml/s bei langen Kathetersystemen (60 cm) und einer Flussrate von 2 ml/s bei kürzeren Kathetersystemen (30 cm) gelang die Kontrastmittelinjektion mittels Hochdruckinjektor komplikationslos und ohne Überschreitung der vom Hersteller vorgegebenen Maximaldruckgrenze von 40 psi im Bereich der Katheter-Kammer-Konnektionsstelle. Bis dahin sahen die Radiologen eine KM-Hochdruckinjektion mittels eines Hochdruckinjektors als kritisch an aus Angst einer möglichen Drucküberschreitung an der Katheter-Kammer-Konnektionsstelle mit resultierender Diskonnektion. (17) Eine andere gefürchtete Komplikation stellte die mögliche Katheterruptur während der KM-Hochdruckinjektion dar. (93) Auch Herts et al. testeten den konventionellen Bardport (Bard, Salt Lake City, UT) nur unter strikter Einhaltung der vorgegebenen Maximaldruckgrenze (25 psi). (49) Die seitens der Portkatheterhersteller zugelassenen maximalen Drücke (15-100 psi) bei TIVAP sind für die maschinelle Kontrastmittelinjektion allerdings nicht ausreichend. Zur Injektion des hochviskösen Kontrastmittels werden

deutlich höhere Drücke benötigt, um ausreichende Flussraten zu erzeugen.
(36)

Rigsby et al. konnten in ihrer Studie beobachten, dass bei der KM-Hochdruckinjektion über getunnelte ZVK-Systeme höhere Flussraten bei gegebenem maximalen Injektionsdruck zu erreichen waren als bei Hochdruckinjektion über implantierte TIVAP trotz ähnlicher Katheterinnendurchmesser. Möglicherweise nehmen die nichtstanzende Portnadel, die die Portkammer mit dem Hochdruckinjektionsschlauch verbindet, und/oder die Portkammer selbst Einfluss auf die Fließeigenschaften des Kontrastmittels und stellen einen zusätzlichen Widerstand dar. (81)

In einer Studie von Goltz et al. wurden 177 Hochdruckinjektionen bei 141 onkologischen Patienten über einen konventionellen X-Port® (Unterarmport) bei einer limitierten Flussrate von 1,5 ml/s durchgeführt. Der durchschnittlich erreichte Injektionsdruck betrug dabei $121,9 \pm 24,1$ psi. Bei gut 70 % der Hochdruckinjektionen wurde die Triggergrenze (120 HU) im vorgegebenen Zeitraum (5 s) nicht erreicht, so dass eine manuelle Auslösung nötig war. In der Kontrollgruppe applizierte man das Kontrastmittel über eine klassische periphervenöse Venenverweilkanüle mit einer Flussrate von 3 ml/s bei einer Druckbegrenzung von 325 psi. Bei allen Patienten der Kontrollgruppe wurde automatisch der CT-Scanner durch Erreichen der Triggergrenze (120 HU) ausgelöst. Durch die deutlich höhere Flussrate und den höheren Injektionsdruck konnte das Kontrastmittel schneller in den Gefäßen anfluten, so dass die Kontrollgruppe ein signifikant höheres Kontrastmittel-Enhancement im Bereich repräsentativer Orte (Leber, Milz, Aorta) erzielte. Das arterielle Kontrastmittel-Enhancement korreliert stark mit der Bildqualität und der Detektionsrate hypervaskularisierter Leberläsionen. Zusammenfassend konnte diese Studie zeigen, dass generell auch über konventionelle Portsysteme (TIVAP) bei Begrenzung der Flussrate auf 1,5 ml/s und des maximalen Injektionsdrucks auf 150 psi Hochdruckinjektionen

durchführbar sind. Allerdings entsteht unter diesen Bedingungen eine zum Teil unzureichende Bildqualität der arteriellen KM-Phase, so dass eine KM-Injektion über konventionelle Portsysteme nicht allgemein empfohlen werden kann. (38)

In Folge der unbefriedigenden Ergebnisse hinsichtlich der erzielten Bildqualität bei KM-Hochdruckinjektion über herkömmliche TIVAP entwickelten verschiedene Port-Hersteller zentralvenöse Power Ports, die im Rahmen von KM-Hochdruckinjektionen sicher zum Einsatz kommen können. Beispiele für hochdruckgeeignete Power Portsysteme sind der PowerPORT™ Implanted Port (Bard Access Systems), der Smart Port™ (AngioDynamics, Inc.) und der Port-A-Cath® II Power P.A.C. (Smiths Medical). (93) Zielsetzung der Hersteller war die Entwicklung widerstandsfähiger Portsysteme, die den hohen Drücken bei KM-Bolusinjektion standhalten, dementsprechend höhere Flussraten generieren und zu optimierter Bildqualität beitragen.

Eine weitere Studie von Goltz et al. beschäftigte sich nun mit der Frage, inwieweit die modernen TIVPP die Voraussetzungen für eine sichere und erfolgreiche KM-Hochdruckinjektion erfüllen. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied des aortalen KM-Enhancements bei KM-Hochdruckinjektion über die hochdruckgeeigneten TIVPP im Vergleich zur KM-Hochdruckinjektion über die periphervenösen Venenverweilkanülen. Durch die Möglichkeit der Verwendung höherer Flussraten bei den TIVPP (3 ml/s) im Vergleich zu den herkömmlichen TIVAP bei einem durchschnittlichen Injektionsdruck von 214 psi (Druckgrenze: 300 psi) konnten eine gute Gewebe- und Gefäßkontrastierung und damit einhergehend eine optimale Bildqualität erreicht werden. (40)

Zu diesem Ergebnis kam auch eine Studie von Wieners et al., in der hochdruckgeeignete Portsysteme der Firma Bard (Power Port) und PFM (T-Port-Contrast) mit Standardports der Firma Bard (X-Port) hinsichtlich Implantation, Gebrauch, Komplikationen und Offenheitsrate verglichen wurden. Die Kontrastmittelapplikation über die modernen TIVPP erfolgte mit einer Flussrate von 4 ml/s komplikationslos mit absolut vergleichbarer

Gefäßdarstellung in der arteriellen Untersuchungsphase zur sonst üblichen Kontrastmittelapplikation über großlumige periphere Venenverweilkanülen. Aufgrund eines geringeren Verdünnungseffekts bei Einbringung des Kontrastmittels über die TIVPP direkt in die V. cava superior ist sogar mit einer verbesserten Kontrastierung der Gefäße zu rechnen. (107) Hinsichtlich der Implantation, Verwendung und Komplikationsrate unterscheiden sich die TIVPP nicht wesentlich von den TIVAP. (79,101,107) Überraschenderweise stellen Katheterdislokationen und Diskonnektionen des Katheters von der Portkammer bei den TIVPP selbst nach KM-Hochdruckinjektion eher eine Seltenheit dar. (40) Durch den hohen Injektionsdruck und die hohe Flussrate möchte man meinen, dass Katheterdislokationen eher begünstigt werden. Trotz der stärkeren physikalischen Kräfte, die während der Hochdruckinjektion auf das Kathetersystem wirken, kommt es erstaunlicherweise nicht zu der zu erwartenden Erhöhung katheterassoziierter Komplikationen bei TIVPP im Vergleich zu den TIVAP. (40)

Einige Studien konnten also in der Vergangenheit bereits belegen, dass die neu entwickelten TIVPP durchaus Vorteile gegenüber den herkömmlichen TIVAP bieten. Die neuen hochdruckgeprüften Portsysteme (TIVPP) stellen eine sehr gute Alternative dar, zum einen durch die Möglichkeit der Hochdruckinjektion mit Flussraten bis zu 5 ml/s, zum anderen durch die vergleichbare Komplikationsrate. Als Fazit resultiert daraus, dass in Zukunft bevorzugt hochdruckgeprüfte Portsysteme implantiert werden sollen, besonders bei onkologischen Patienten, bei denen zahlreiche CT-Verlaufskontrollen in Planung sind. (38,40,79) Dadurch vermeidet man das Problem unnötiger oder erschwerter (Mehrfach-)Punktionen zur Anlage einer herkömmlichen peripheren Venenverweilkanüle und erhöht damit den Patientenkomfort (39:S.13).

1.8. Limitationen der Hochdruckinjektion über Portsysteme

Dank der Fortschritte im Bereich der modernen diagnostischen Radiologie kann heutzutage innerhalb weniger Sekunden ein hochqualitatives, dünnschichtiges CT- Datenset großer anatomischer Areale (ROI = Regions of interest) erstellt werden. (65) Mittels der Kontrastmittel-Bolusinjektionen erhält man im Rahmen einer sequentiellen CT-Aufnahme Einblicke in die zeitliche Verteilung des Kontrastmittels in den Gefäßen und Organen. Durch das unterschiedliche KM-Enhancement in den verschiedenen Zeitabschnitten können Läsionen besser erkannt und Aussagen über die Gewebepfusion getroffen werden. (20) Diese Fortschritte gehen allerdings mit der Notwendigkeit hoher Kontrastmittel-Flussraten einher. (65,88)

Übliche intravenös eingebrachte Portsysteme sind für einen maximalen Druck bis etwa 50 psi zugelassen, einzelne Modelle für einen Maximaldruck bis 100 psi. (107) Durch eine derartige Drucklimitierung erreicht man bei Injektion nur geringe Flussraten und oftmals keine ausreichenden Gewebekontraste im Bereich der thorakalen Aorta, der Pulmonalarterien und der Leber. (49) Schon 1982 erarbeiteten Claussen et al. die Zusammenhänge zwischen der Injektionsgeschwindigkeit und des Kontrastmittel-Enhancements, wobei eine Erhöhung der Flussrate zu einer früheren Gipfelzeit (= Zeitdauer vom Injektionsbeginn bis zum maximalen KM-Enhancement) und einem signifikant höheren KM-Enhancement im Bereich der oberen Bauchorta führte. (20)

Daher werden gegenwärtig Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen über konventionelle Portsysteme (TIVAP) nicht empfohlen, obwohl die klinische Praxis gezeigt hat, dass Hochdruckinjektionen mit Flussraten bis zu 2 ml/s über konventionelle Portkammern ohne Bedenken durchführbar sind. (36,38,79) Hauptproblem bei den Hochdruckinjektionen über TIVAP ist die unzureichende Anflutungsgeschwindigkeit des jodhaltigen Kontrastmittels, so dass kein ausreichendes arterielles Kontrastmittel-Enhancement und damit ein nur wenig aussagekräftiges Ergebnis entsteht. (38,49)

Gerade bei onkologischen Patienten mit erhöhtem Thrombembolie-Risiko ist allerdings ein guter arterieller Kontrast zum Ausschluss einer Lungenarterienembolie entscheidend. (38) Studien haben erwiesen, dass zudem hypervaskularisierte Areale der Leber bei Kontrastmittelapplikation über konventionelle TIVAP im Gegensatz zur Kontrastmittelapplikation über herkömmliche i.v.-Zugänge nur bedingt erfasst werden können. (38) Bei Verwendung eines Multislice-Computertomographen sind Flussraten unter 2 ml/s für einen zufriedenstellenden Gewebekontrast meistens unzureichend. (10,11) Schon für eine computertomographische Staging-Untersuchung sind Flussraten von über 2 ml/s notwendig. (36,107) Für CT-Angiographien sind generell höhere KM-Flussraten nötig, um einen ausreichenden Gefäßkontrast zu erzielen, als bei den normalen KM verstärkten CT-Untersuchungen. (7,81) Im Idealfall wären für CT-Angiographien der Pulmonalarterien zum Ausschluss einer Lungenarterienembolie, Koronarangiographien oder CT-Perfusionsaufnahmen cerebraler Gefäße und Gefäße der Kopf-Hals-Region Flussraten von 4 - 5 ml/s wünschenswert. Auch für die sichere Detektion von Aorten-Dissektionen und Aneurysmenbildungen werden in der Literatur nötige Flussraten von ebenfalls 4 - 5 ml/s angegeben. (65,101)

In früheren Studien konnte bereits in vitro gezeigt werden, dass auch konventionelle Portsysteme komplikationslos Flussraten von 5 ml/s bei einer Druckgrenze von 325 psi tolerieren. (38) Gebauer et al. testeten Portsysteme sogar bei deutlich höheren Flussraten bis 8 ml/s bei festgesetzter Druckbegrenzung auf 325 psi. In keinem Fall traten Katheterrupturen, Katheterdiskonnektionen oder Extravasationen auf. Bei adäquater Druckbegrenzung von 325 psi ist also eine KM-Injektion komplikationslos möglich. (36) Allerdings besteht nur für die hochdruckgeprüften Portsysteme Rechtssicherheit durch eine CE-Zertifizierung. (107)

Dennoch können auch über konventionelle Portsysteme (TIVAP) Hochdruckinjektionen bedenkenlos durchgeführt werden, solange man die

Flussrate auf 1,5 ml/s und den Injektionsdruck auf 150 psi limitiert. Allerdings muss ein reduziertes KM-Enhancement mit teils unzureichender Bildqualität in Kauf genommen werden. (38)

Die neu entwickelten hochdruckgeprüften Power Portsysteme (TIVPP) besitzen eine Zulassung für Hochdruckinjektionen mit einem maximalen Injektionsdruck bis zu 300 psi. Dadurch werden abhängig von der Viskosität des Kontrastmittels Flussraten bis zu 5 ml/s ermöglicht. (107) Dank der suffizienten Flussraten von mindestens 3 ml/s und dem hohen Injektionsdruck bei KM-Bolusinjektion erhält man einen adäquaten arteriellen Kontrast, so dass im Vergleich zu den TIVAP eine zuverlässige Detektion von hypervaskularisierten Leberläsionen und Lungenarterienembolien möglich ist. (40)

1.9. Zielsetzung und Fragestellung der Arbeit

In der modernen Onkologie sind Portsysteme als zuverlässige und dauerhafte zentralvenöse Zugänge nicht mehr wegzudenken. Neben der Verbesserung der Lebensqualität des Patienten wird der Port auch den ökonomischen Anforderungen in der Onkologie mit ihren kostenintensiven Therapien gerecht.

Portsysteme liegen hinsichtlich ihres Abgabepreises weit unter 500 Euro und weisen eine Nutzungszeit von mehreren Jahren auf. (100)

Konventionelle vollständig implantierbare Portsysteme (TIVAP) sind nicht für Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen zugelassen. (38) Aber viele Patienten tragen noch konventionelle Ports. (39:S.6)

In vorliegender Arbeit wird in vitro geprüft, inwieweit auch konventionelle Portsysteme Hochdruckinjektionen von jodhaltigem Kontrastmittel im Vergleich zu hochdruckgeprüften Ports tolerieren. Eine Versuchsreihe wird dabei mit einer klinisch relevanten Begrenzung des Injektionsdrucks auf 2100 kPa durchgeführt, in der zweiten Versuchsreihe wird eine deutlich

höhere dynamische Druckbelastung innerhalb der Portsysteme generiert durch Steigerung der maximalen Druckbegrenzung auf 3000 kPa.

Des Weiteren werden verschiedene Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Flussrate überprüft.

Zielsetzung ist die Beurteilung der Durchführbarkeit und Sicherheit von Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen über insgesamt 23 Portsysteme verschiedener Hersteller mittels zweier in vitro Versuchsreihen sowie der Vergleich der Ergebnisse mit der internationalen Literatur.

2. Material und Methoden

2.1. Versuchsaufbau

In zwei in vitro Versuchsreihen wurden insgesamt 23 Portkathetersysteme von 11 unterschiedlichen Herstellern auf ihre Hochdruckstabilität geprüft. Die Versuchsreihen fanden im Zeitraum zwischen Januar 2013 und Januar 2014 statt. Unter den Modellen befanden sich sowohl Portsysteme, die für die Hochdruckinjektion von Seiten des Herstellers zugelassen sind (TIVPP), als auch solche, die für die KM-Hochdruckinjektion keine Zulassung besitzen (TIVAP). Die mit der Portkammer verbundenen Kathetersysteme bestanden entweder aus Polyurethan oder Silikon. Die Katheter wurden auf eine standardisierte Länge von 15 cm gekürzt.

Portnadeln:

Für die Kontrastmittel-Hochdruckinjektion über Power Portsysteme dürfen keine Standard Portnadeln verwendet werden, da diese dem hohen Injektionsdruck nicht standhalten würden. Zur Anwendung kommen hier spezielle hochdruckgeeignete Portnadeln wie beispielsweise die Gripper Plus® Power P.A.C. Safety Huber Needle (Smiths Medical) oder das PowerLoc™ Safety Infusion Set (Bard Access Systems). Die maximalen Flussraten für die genannten Portnadelssysteme betragen 5 ml/s (19-Gauge, 20-Gauge) bzw. 2 ml/s (22-Gauge), der maximale Injektionsdruck beträgt 300 psi. (93) Für das Anstechen der Portkathetersysteme wurde im Rahmen der hier vorliegenden Studie die Portnadel GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. Safety Huber Needle - Non Y-site 21-3367-24 (Smiths Medical, 1500 Eureka Park, Lower Pemberton, Ashford, Kent, TN25 4BF, UK) verwendet. Hierbei handelt es sich um eine nicht-stanzende Portnadel, die neben der Applikation verschiedenster Medikamente auch für die KM-Hochdruckinjektion zugelassen ist. Diese Portkanülen besitzen den

sogenannten Huberschiff, der verhindert, dass bei Punktion des Portseptums Material ausgestanzt wird.

Nach Herstellerangaben beträgt der Außendurchmesser der Portnadel 0,9 mm (20 G), die Länge 19 mm (3/4 inch). Die maximale Flussrate ist auf 5 ml/s, der maximale Injektionsdruck auf 300 psi (2068 kPa) limitiert.



FIG.8. Portnadel

Portkatheter:

Die röntgendichten Kathetersysteme bestehen aus den biokompatiblen und sehr gut gewebeverträglichen Materialien Silikon oder Polyurethan. Die Katheter der verwendeten Portsysteme wurden auf 15 cm gekürzt. Diese Standardisierung ist erforderlich, da nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz bei einem gegebenen maximalen Injektionsdruck die Katheterlänge Einfluss auf die entstehende Flussrate (Menge/Zeit) nimmt. Die standardisierte Katheterlänge von 15 cm ist angelehnt an die verwendete Katheterlänge in vivo. Die Wahl der Katheterlänge richtet sich nach der Größe des Patienten und dem Implantationsort der Portkammer. Bei Implantation des Katheters über die rechte V. jugularis oder V. subclavia ergibt sich im Schnitt eine intravasale Katheterlänge, gemessen von der Gefäßeintrittsstelle bis zum cavoatrialen Übergang, von 12 cm, bei einem

Gefäßzugang von links ergibt sich eine Katheterlänge von bis zu 18 cm.
(100)

Hochdruckinjektor:

Zur Bolusapplikation des Kontrastmittels wurde das Angiomat™ Illumena™ Contrast Delivery System der Firma Liebel-Flarsheim (Vertrieb: Mallinckrodt Pharmaceuticals, Damastown Industrial Estate, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland) verwendet:



FIG.9. Hochdruckinjektor

Die Verwendung von Kontrastmittel-Hochdruckinjektoren bietet viele Vorteile. Zum einen werden durch die Erzeugung eines hohen Injektionsdrucks hohe Flussraten erreicht, zum anderen wird eine gleichmäßige Kontrastmittelinjektion auch größerer Injektionsmengen mit einem optimalen Timing der Untersuchung gewährleistet. (90) Die Komplikationsrate der Power Injektoren wird zwar als signifikant, aber gering angegeben mit Kontrastmittele extravasationen als häufigste Komplikation. Für die KM-Hochdruckinjektion kann ein maximaler Injektionsdruck festgesetzt werden, so dass bei Entstehung eines zu hohen Katheterinnendrucks, beispielsweise bedingt durch eine Katheterokklusion, die Flussrate automatisch reduziert oder die Injektion beendet wird.

Dieser Sicherheitsmechanismus schützt vor möglichen druckbedingten Katheter- und Gefäßschäden. (86)

Bis vor nicht allzu langer Zeit wurden KM-Applikationen über engerlumige ZVK-Systeme noch häufig mittels manueller Injektion durchgeführt aus Angst vor Katheterrupturen, verursacht durch einen vom Hochdruckinjektor generierten zu hohen Katheterinnendruck. (27) Umso überraschender war die Tatsache, dass durch manuelle Injektion teils Drücke > 60 psi erreicht wurden. (48,84) Mittels manueller Injektion kann kein konstanter Kontrastmittelfluss erzeugt werden, so dass durchschnittlich geringere Flussraten erreicht werden bei höheren Druck-Peaks, die teils sogar die von den Herstellern empfohlenen Maximaldrücke im Bereich der Katheter-Konnektionsstelle überschreiten. (48)

Hochdruckverbindungsleitung:

Die Portkammerpunktionsnadel steht mit dem Hochdruckinjektor über eine 1,2 m lange Hochdruckleitung in Verbindung. Der hochdruckstabile Verbindungsschlauch (HP 120 Patientenschlauch, Artikelnr. 315129, MEDTRON® AG, Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Deutschland) weist einen Innendurchmesser von 1,5 mm auf. Das gesamte Füllvolumen des Schlauches beträgt 2,2 ml. Diese Hochdruckverbindungsleitung toleriert Drücke bis 1200 psi (83 bar).



FIG.10.Hochdruckverbindungsschlauch

Kontrastmittel:

Für die Hochdruckinjektion wurde das nicht ionische, iodierete Röntgenkontrastmittel Imeron® 300 (Bracco Imaging Deutschland GmbH, 78467 Konstanz, Deutschland) verwendet. Das Imeron® 300 enthält den Wirkstoff Iomeprol mit einem Jodanteil von 300 mg Jod pro ml. Damit gehört das Imeron® 300 eher zu den niedrig konzentrierten Kontrastmitteln. In vorliegender Studie wurde das Kontrastmittel für die Hochdruckinjektionen nicht auf 37°C erwärmt und wies somit eine Raumtemperatur von etwa 20°C auf. Die Temperatur der zu injizierenden Lösung ist relevant, da sie die Viskosität der Lösung und damit, gemäß dem Hagen-Poiseuille-Gesetz, bei gegebenem Maximalinjektionsdruck die Flussrate mitbestimmt.

Bei 20°C weist das Kontrastmittel Imeron 300 eine Viskosität von 8,1 mPa · s auf, bei 37°C eine Viskosität von nur 4,5 mPa · s.

Schema des Versuchsaufbaus:

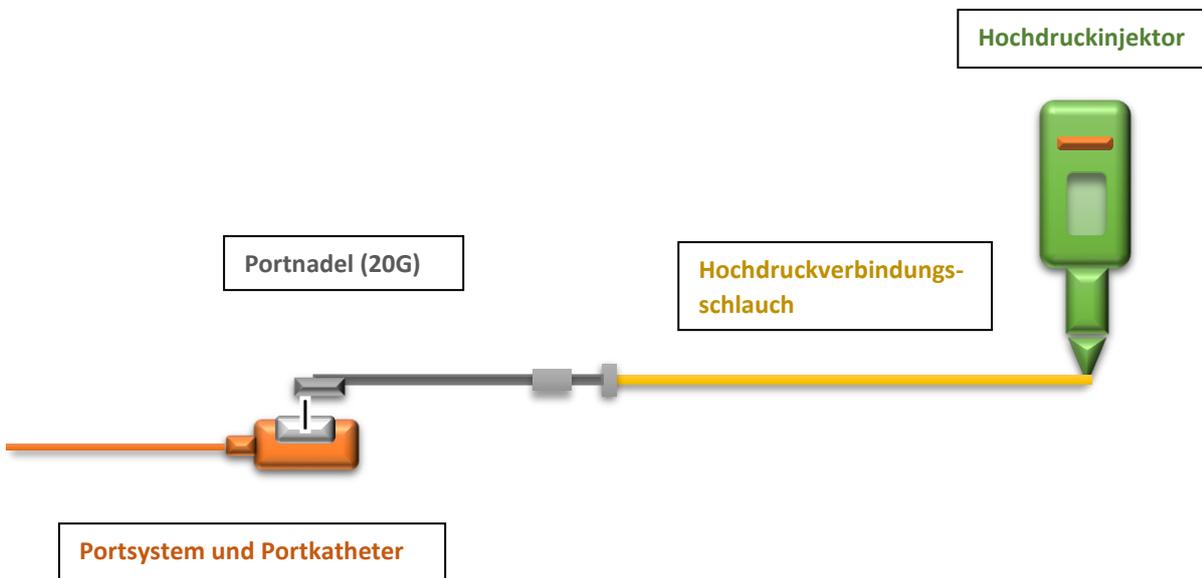


FIG.11. Vereinfachtes Schema des Versuchsaufbaus:

In vitro Hochdruckinjektion des jodhaltigen Kontrastmittels

Optimierung des Versuchsaufbaus:

Für die Beobachtung und Dokumentation der Versuche sollten optimale Versuchsbedingungen geschaffen werden. Zu jedem Zeitpunkt der KM-Hochdruckinjektion musste es uns möglich sein, das Portkathetersystem vollständig im Blick zu haben, um mögliche injektionsbedingte Schäden sofort erfassen zu können. Es war also notwendig, den Versuchsaufbau so zu konstruieren, dass wir in unmittelbarer Nähe die KM-Hochdruckinjektion über die Portkathetersysteme mitverfolgen konnten. Andererseits mussten aber auch gewisse Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden für den Fall, dass tatsächlich hochdruckbedingt eine Katheterruptur oder Septumperforation des Portkathetersystems erfolgte.

Außerdem kam die Frage auf, wohin das Kontrastmittel abgeleitet werden soll, das während der KM-Hochdruckinjektion mit einem gewaltigen Druck durch das Kathetersystem schießt.

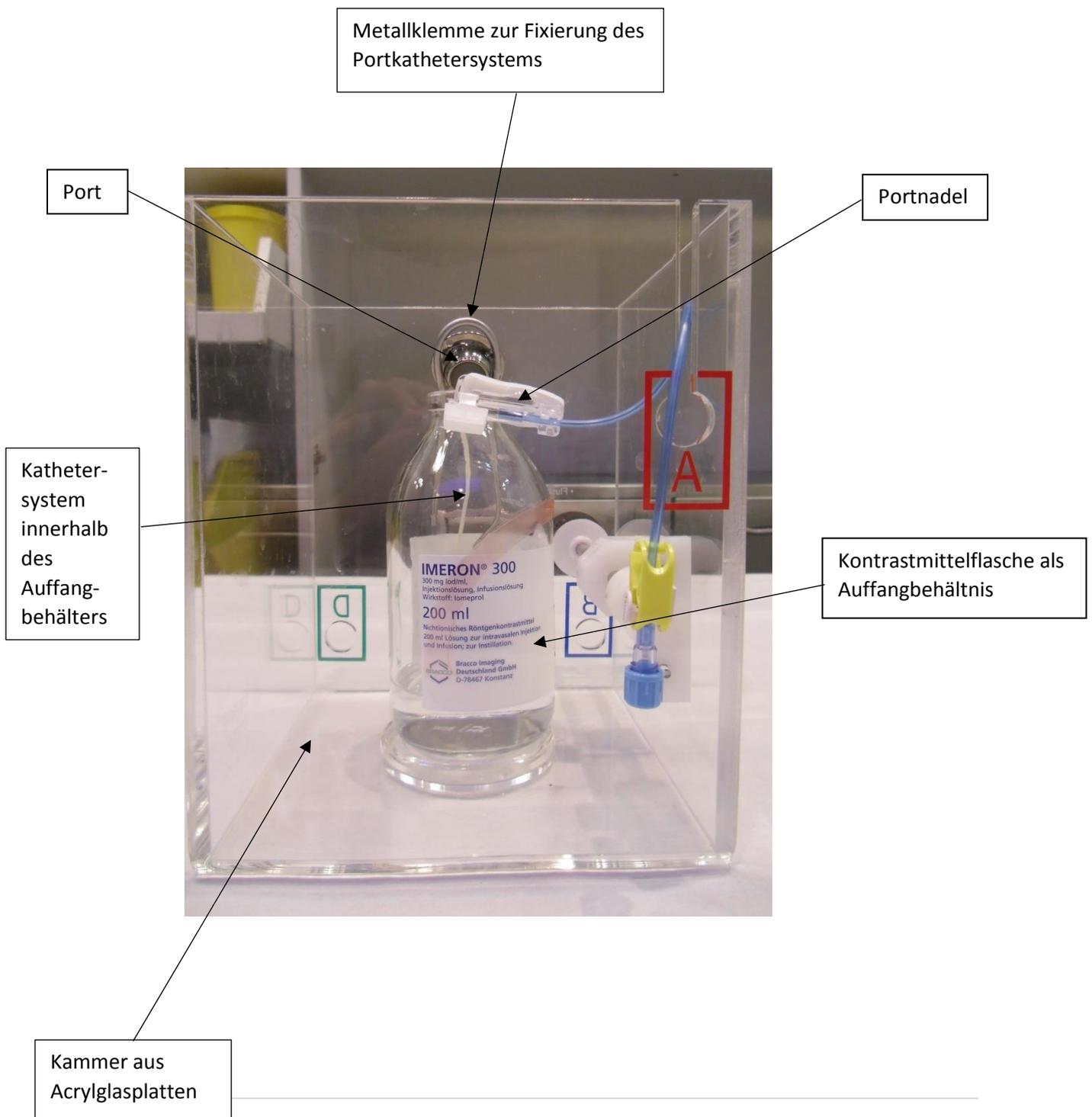
Die Lösung all dieser Probleme war eine durchsichtige Kammer aus Acrylglasplatten. In die Mitte dieser Kammer wurde eine leere Flasche des Kontrastmittels Imeron 300 positioniert, in die das Kontrastmittel zurückgeleitet werden konnte. Da während der KM-Hochdruckinjektion generell große physikalische Kräfte wirken, die das Kathetersystem in starke Bewegung versetzen können, haben wir uns dazu entschlossen, das Portkathetersystem mittels einer großen Metallklemme an der Kontrastmittelflasche zu fixieren.

Die durchsichtige Kammer aus Acrylglas wies seitlich einen Spalt auf, durch den der Verbindungsschlauch der Portnadel aus der Kammer geleitet werden konnte zur Konnektion mit der 1,2 m langen Hochdruckverbindungsleitung.

Nach oben hin wurde die Kammer mittels eines durchsichtigen Deckels, ebenfalls aus Acrylglas bestehend, verschlossen, so dass, selbst bei Rupturereignissen, keine Gefahr für die Umstehenden vorhanden war und

zum anderen das Kontrastmittel den umgebenden Raum nicht verschmutzen konnte.

Die Acrylglas-Kammer ermöglichte es uns also, die KM-Hochdruckinjektionen über die Portkathetersysteme aus nächster Nähe und ohne Gefahr zu beobachten.



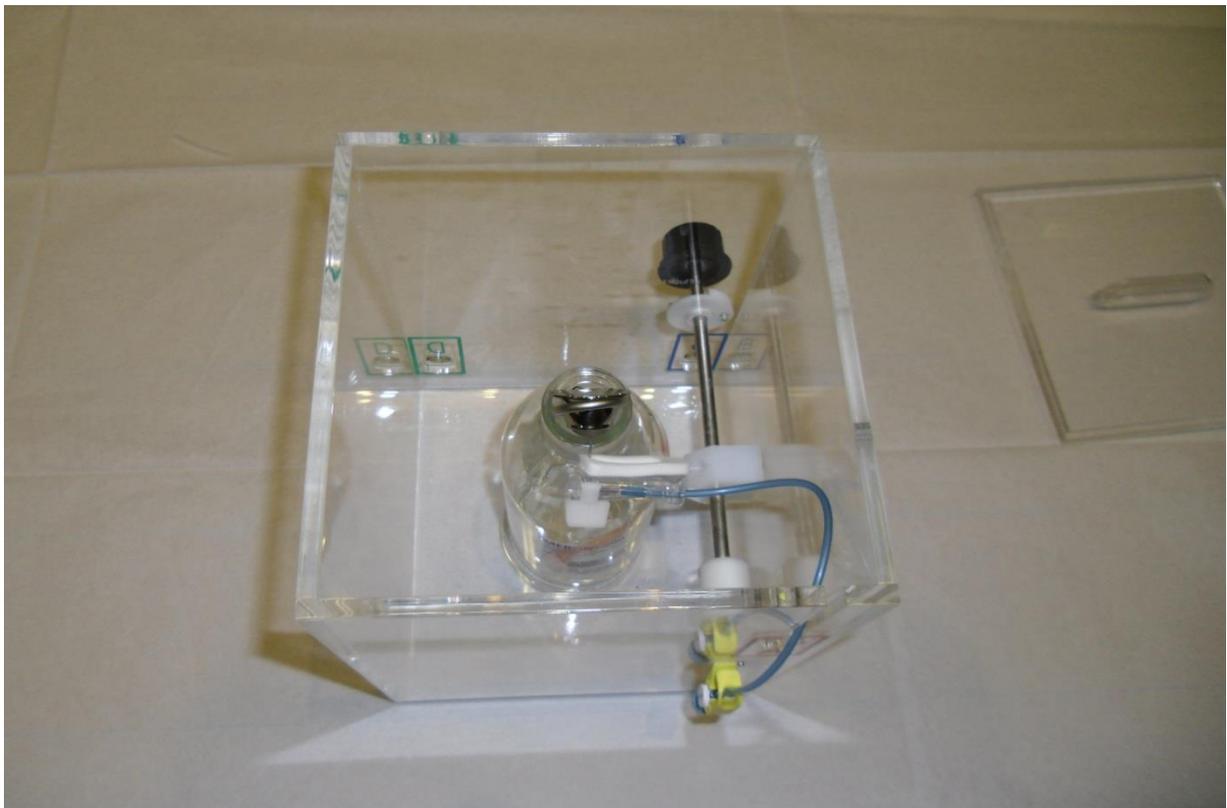


FIG. 12. Photographische Darstellungen zur Verdeutlichung des Versuchsaufbaus

2.2. Versuchsdurchführung

In zwei in vitro Versuchsreihen wurden jeweils die maximalen Druckbegrenzungen des Hochdruckinjektors variiert. In der ersten Versuchsreihe fand die KM-Hochdruckinjektion bei einer Druckbegrenzung von 2100 Kilopascal [kPa] (entsprechend 304,6 pounds-force per square inch [psi] [1 psi = 6,89 kPa]) statt, in einer zweiten Versuchsreihe wurde die Druckbegrenzung auf 3000 kPa (435,1 psi) festgesetzt. Zur Erfassung der unter diesen Druckbegrenzungen maximal erreichbaren Flussraten setzte man die Flussratenbegrenzung bei 10 ml/s hoch an. Über die einzelnen Portsysteme wurden bei jedem Durchgang jeweils 120 ml Röntgenkontrastmittel mit der Hochdruckspritze injiziert. Die meisten Patienten erhalten abhängig von Körpergröße, Gewicht und jeweiligem CT-Protokoll ein Kontrastmittelvolumen zwischen 100 ml und 150 ml im Rahmen einer KM verstärkten CT-Untersuchung. (30)

Wird der eingestellte maximale Injektionsdruck während der Hochdruckinjektion überschritten, reduziert der Hochdruckinjektor automatisch die Flussrate, um den Injektionsdruck zu drosseln. Steigt der Druck im Portkathetersystem zu rasch an, wie es beispielsweise bei einer Katheterokklusion der Fall wäre, bricht der Hochdruckinjektor die Injektion automatisch ab. Nach jeder Hochdruckinjektion kann die erreichte Flussrate auf dem Monitor des Injektors abgelesen werden.



FIG.13. Anzeige der Flussrate auf dem Monitor bei einer Druckbegrenzung von 2100 kPa



FIG.14. Anzeige der Flussrate auf dem Monitor bei einer Druckbegrenzung von 3000 kPa

Die Kathetersysteme der Ports befanden sich in einem Behältnis, über das das Kontrastmittel wieder aufgefangen werden konnte. Für die Versuche wurde immer wieder dasselbe Kontrastmittel verwendet. Um eine veränderte Flussdynamik, verursacht durch eine der Rohrreibung zuzuschreibenden Erwärmung des Kontrastmittels, auszuschließen, wurde das erste Portsystem (A-Port, Arrow International, Inc., MA, USA) am Ende des ersten Versuchstages ein zweites Mal getestet, wobei genau die gleiche Flussrate erzeugt werden konnte. Während der Versuche kam es also zu keiner klinisch relevanten Temperaturerhöhung, die eine veränderte Viskosität des Kontrastmittels herbeigeführt hätte.

Schritte der Versuchsdurchführung

Zu Beginn einer jeden KM-Hochdruckinjektion wurde kontrolliert, ob alle Einstellungen korrekt sind:

- Begrenzung der maximalen Flussrate auf 10 ml/s
- Begrenzung des maximalen Drucks auf 2100 kPa bzw. 3000 kPa
- Injektionsvolumen: 120 ml



FIG.15. Kontrolle aller Einstellungen auf dem Monitor



FIG.16. Kontrolle der Einstellungen auf der Hochdruckpumpe

Im nächsten Schritt wurde die Portnadel möglichst senkrecht in die Mitte des Portseptums eingebracht.

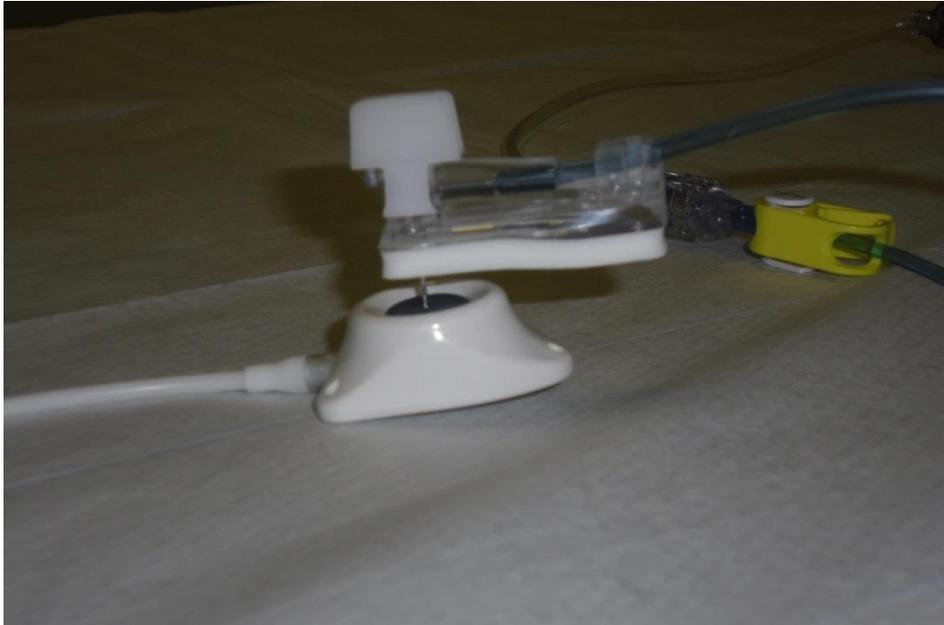


FIG.17. Beispiele – Einbringung der Portnadel in die Portkammer

Entsprechend dem bereits beschriebenen Versuchsaufbau wurden die einzelnen Einheiten miteinander verbunden. Das Schlauchsystem musste vor jeder KM-Hochdruckinjektion komplett mit Kontrastmittel gefüllt werden. Beim Aufziehen des Kontrastmittels in das Schlauchsystem war die Ausbildung von Luftbläschen unbedingt zu vermeiden. Denn Luft oder Luftbläschen, die bei KM-Hochdruckinjektion ebenfalls durch das Portkathetersystem geleitet worden wären, hätten möglicherweise zu einer Verfälschung der Versuchsergebnisse geführt.

Während der KM-Hochdruckinjektion beobachteten wir die Bewegungen des Portkathetersystems. Nach der KM-Hochdruckinjektion wurde das Monitorbild des Hochdruckinjektors mit der erreichten Flussrate für die jeweilige Druckbegrenzung von 2100 kPa bzw. 3000 kPa photographisch festgehalten.



FIG.18. Photographische Darstellung der Versuchsdurchführung in zwei Bildern

Nach jeder Kontrastmittelinjektion wurde das Portkathetersystem makroskopisch in Augenschein genommen, um mögliche hochdruckbedingte Port- oder Katheterschäden zu erfassen.

Zusätzlich wurde das entsprechende Kathetersystem nach jeder Hochdruckinjektion möglichst weit distal mittels einer Klemmschere abgeklemmt. Mit Hilfe einer Druckpistole (MEDTRONIC EVERST 30 INFLATION DEVICE/SURVIVAL KIT, Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432 USA) wurde innerhalb des Portkathetersystems Wasser infundiert, bis ein statischer Druck von circa 2,0 bar (29 psi) erreicht war. Dieser Zusatzversuch diente der Aufdeckung möglicher nicht makroskopisch erkennbarer Mikroläsionen innerhalb des Kathetersystems, der Konnektion oder des Portseptums, die während der Hochdruckinjektion des Röntgenkontrastmittels entstanden waren.

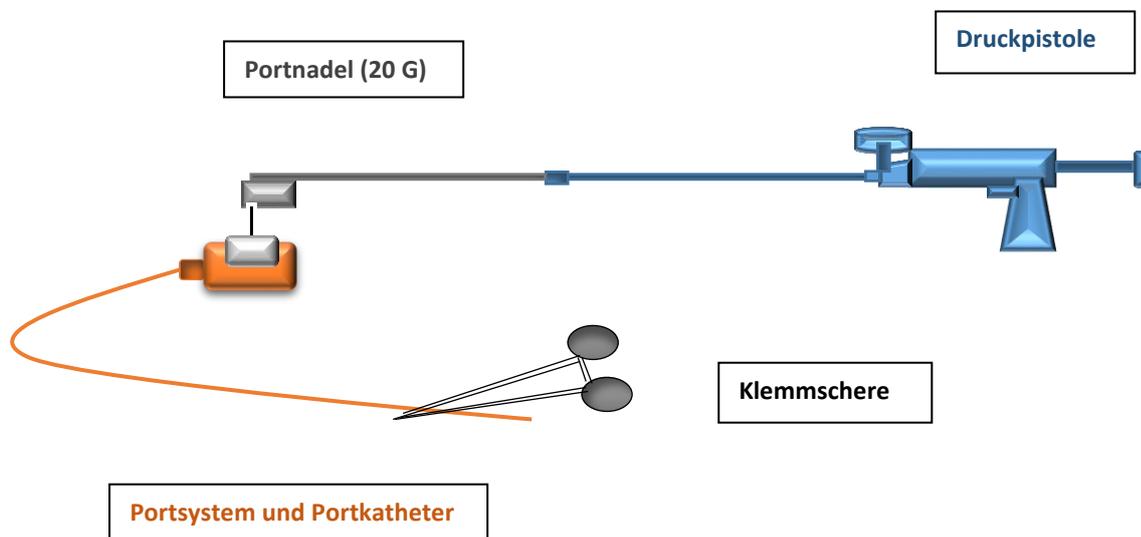


FIG.19. Vereinfachtes Schema des Zusatzversuchs: In- vitro- Dichtepfungsprüfung



FIG.20. Photographische Darstellung des Zusatzversuchs

2.3. Materialien

2.3.1. Verwendete Portsysteme

2.3.1.1. Portsysteme der Firma Bard Access Systems

Portsysteme der Herstellermarke BARD Access Systems werden weltweit eingesetzt als vollständig implantierbare zentralvenöse Zugänge. BARD Access Systems stellt insgesamt 13 verschiedene Portmodelle her in über 100 verschiedenen Konfigurationen. Drei unterschiedliche Kathetermodelle sind als einzel- oder doppelumige Systeme in den Kathetergrößen zwischen 6 und 12 F erhältlich: Groshong®, Hickman® und ChronoFlex®Polyurethan.

X-Port isp™ Implanted Port (6 F, 8 F)



Der einzellumige X-Port isp™ besteht aus einer MRT kompatiblen Kunststoff-Portkammer. Das Kunststoffmaterial reduziert im Vergleich zu Portkammern aus Metall Artefakte im Rahmen von CT- und MRT-Untersuchungen. Für die Versuchsreihe wurden ChronoFlex® Polyurethankatheter der Größe 6 und 8 French verwendet. Die große Stabilität der abgerundeten Polyurethan-Katheterspitze ermöglicht ein leichtes Vorschieben des Katheters im venösen Gefäßsystem bei Kathetereinbringung. Die ChronoFlex-Polyurethankatheter sind im Vergleich zu anderen Kathetermaterialien weniger anfällig für Oberflächen-Biodegradation und eignen sich daher sehr gut für längerfristige, intravenös liegende Portsysteme. Das große Silikonseptum mit einem Durchmesser von 12,7 mm erlaubt eine relativ einfache Punktion mittels einer geeigneten Portnadel. Mittels einer 22 Gauge Nadel lassen sich durchschnittlich bis zu 2000, mit einer 19 Gauge Nadel bis zu 1200 Punktionen durchführen. Die mit Silikon gefüllten Löcher seitlich an der Portkammer dienen der Fixierung des Portsystems, reduzieren das Risiko der Verwachsung des Portsystems mit dem Gewebe und erleichtern die spätere Portentfernung. Das schlanke Design des Ports mit einer Höhe von

11,7 mm und einer Fläche von 22,6 mm × 28,2 mm erfordert eine nur kleine Porttasche und erhöht möglicherweise dadurch den Patienten-Komfort. Der X-Port isp™ ist nicht hochdruckgeprüft und daher von Seiten des Herstellers nicht für KM-Hochdruckinjektionen im Rahmen von CT-Untersuchungen zugelassen. Die Kunststoff-Konnektionshülse mit radiopakem Ring festigt die Verbindung zwischen Katheter und Kammer und schützt vor einer Diskonnektion.

Bard Port M.R.I. Implanted Port (6,6 F)



Das hier verwendete einzellumige MRT kompatible M.R.I. Portsystem besteht aus einer Kunststoffkammer mit umgebender Silikonkapsel. Das biokompatible Silikonmaterial fördert die Gewebeheilung im Bereich der Porttasche, verhindert Gewebeverwachsungen und erleichtert dadurch die spätere Explantation. Das Kunststoffmaterial der Portkammer führt kaum zu Beeinträchtigungen bei der Auswertung diagnostischer CT- oder MRT-Befunde. Dieses Portsystem ist daher besonders geeignet für Patienten, die im weiteren Therapieverlauf MRT-Untersuchungen oder auch Strahlentherapien erhalten sollen. Allerdings ist auch dieses Portsystem

vom Hersteller nicht für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen. Der schräg verlaufende Randwall und das große Septum mit einem Durchmesser von 12,5 mm ermöglichen eine relativ sichere Punktion der Portkammer. Mit einer 22 Gauge Nadel sind durchschnittlich 2000, mit einer 19 Gauge Nadel 1000 Punktionen möglich.

Der Kunststoffport erhöht durch sein geringes Gewicht und das kleine, runde Design (Höhe: 15,3 mm; Basisdurchmesser: 31,5 mm) den Patienten-Komfort. Der Verschlussmechanismus mittels einer Kunststoff-Konnektionshülse mit radiopakem Ring dient der Stabilisierung der Katheter-Kammer-Konnektion und reduziert das Risiko der Katheterdiskonnektion. In dieser Studie wurde ein 6,6 F Silikonkatheter mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm gewählt.

M.R.I. Low-Profile Implanted Port (6,6 F)

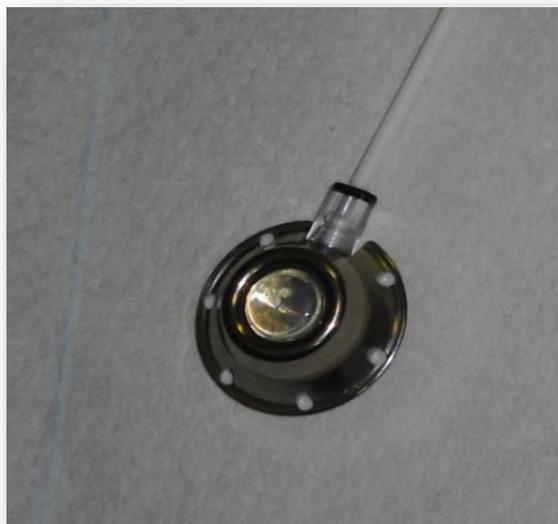


Das einzellumige M.R.I. Low-Profile Portsystem eignet sich aufgrund der geringen Größe (Höhe: 10,0 mm; Basisdurchmesser: 24,8 mm) und des geringen Gewichts von nur 3,2 g sehr gut zur Implantation bei besonders

kleinen, kachektischen oder pädiatrischen Patienten. Das Kunststoffmaterial der Portkammer beeinflusst anders als beispielsweise Portkammern aus Titan die Bildqualität im Rahmen von notwendig werdenden CT- oder MRT-Untersuchungen kaum und führt zu keiner Störung bei der Durchführung von Strahlentherapien.

Dieses Portsystem ist nicht hochdruckgeprüft und daher nicht zugelassen für KM-Hochdruckinjektionen. Für die Punktion des Silikonseptums können nicht-stanzende Portnadeln der Größe 25 bis 19 Gauge verwendet werden. Das im Vergleich zur Größe der Portkammer immer noch relativ große Septum mit einem Durchmesser von 10,8 mm ermöglicht eine zuverlässige Punktion des Septums. Mittels einer 22 Gauge Nadel sind bis zu 2000 Punktionen, mittels einer 19 Gauge Nadel bis zu 1000 Punktionen möglich. Auch bei diesem Bard Portmodell existiert eine Konnektionshülse mit radiopakem Ring zur Stabilisierung der Katheter-Kammer-Verbindung. In vorliegender Studie wurde ein 6,6 F Silikonkatheter verwendet. Die weiche Katheterspitze reduziert das Risiko von Endothelschädigungen während der Implantation.

Titanium Low-Profile Implantable Port (6,0 F)



Dieses 7,7 g leichte Niedrigkammer Portsystem aus Titan mit einem Portkammerdurchmesser von 24,8 mm und einer Höhe von nur 9,4 mm ist geeignet für die Portimplantation bei kleineren oder kachektischen Personen. Das Portsystem kann pektoral oder alternativ in den Oberarm implantiert werden.

Das Septum kann mit nicht-stanzenden 25 bis 19 Gauge Portnadeln punktiert werden. Aufgrund des kleinen Septumdurchmessers von 9,0 mm kann das Portsystem bei Verwendung einer 22 Gauge Nadel bis zu 1000-mal, bei Verwendung einer 19 Gauge Nadel nur durchschnittlich 500-mal punktiert werden. Für diese Versuchsreihe wurde ein 6,0 French Polyurethan-Kathetersystem verwendet.

BARD Power Ports

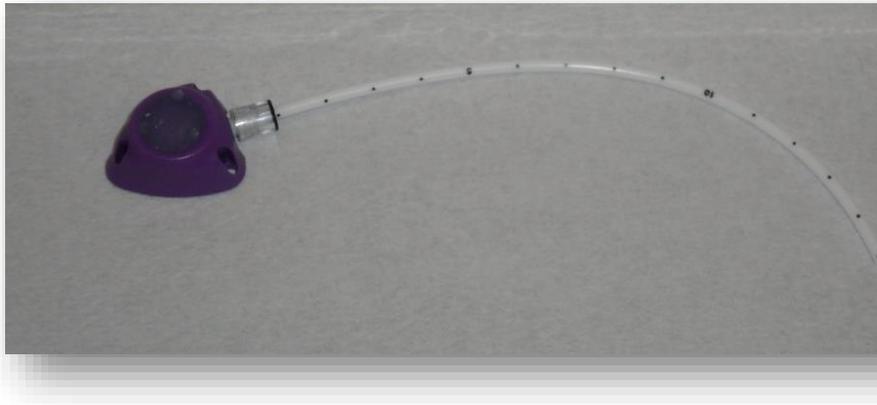
Die folgenden Bard Portmodelle gehören zur Gruppe der sogenannten Power Ports (TIVPP). Die KM-Hochdruckinjektion im Rahmen von CT-Untersuchungen ist über die Bard Power Ports zulässig unter Verwendung des PowerLoc[®] Infusionssets (PowerLoc[®] Safety Infusion Set Family device). Die hochdruckgeprüften Modelle von Bard Port besitzen eine charakteristische, dreieckige, lilafarbene Portkammerform und röntgendichte Kennzeichnungen zur Identifizierung der Portsysteme als Power Ports. Zusätzlich besitzen sie im Bereich des Septumrandes drei noppenartige Erhebungen zur besseren Palpation der Septummembran. Die Portsysteme aus Kunststoff sind bis auf die röntgendichten Kennzeichnungen strahlendurchlässig und ermöglichen durch die Reduktion der Artefakte eine gute Bildqualität. Die Portkammern aus Titan dagegen sind röntgendicht.

PowerPort[®] isp Implantable Port (6,0 F)



Der PowerPort[®] isp besteht aus einer röntgendichten Titankammer mit einem Basisdurchmesser von 29 mm und einer Höhe von 12 mm. Dieses Portsystem ermöglicht nicht nur einen zuverlässigen, langfristigen zentralvenösen Gefäßzugang, sondern auch die KM-Hochdruckinjektion im Rahmen Kontrastmittel verstärkter CT-Untersuchungen. Bei Verwendung einer PowerLoc[®] Nadel der Größe 19 oder 20 Gauge kann von Seiten des Herstellers bei einem maximalen Injektionsdruck von 300 psi eine maximale Flussrate von 5 ml/s erreicht werden, bei Verwendung einer 22 Gauge Nadel sollten maximale Flussraten von 2 ml/s nicht überschritten werden. In vorliegender Studie wurde ein 6,0 French ChronoFlex[®] Polyurethankatheter verwendet. Polyurethankatheter eignen sich aufgrund ihrer stabilen Wandeigenschaften und der im Vergleich zu Silikonkathetern geringeren Wanddicke mit größerem Innendurchmesser besser für Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen.

PowerPort[®] isp M.R.I. Implantable Port (6 F, 8 F)



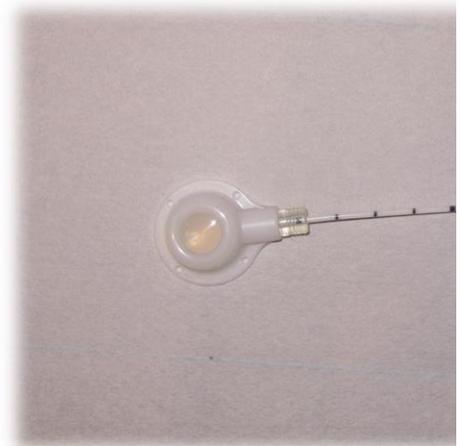
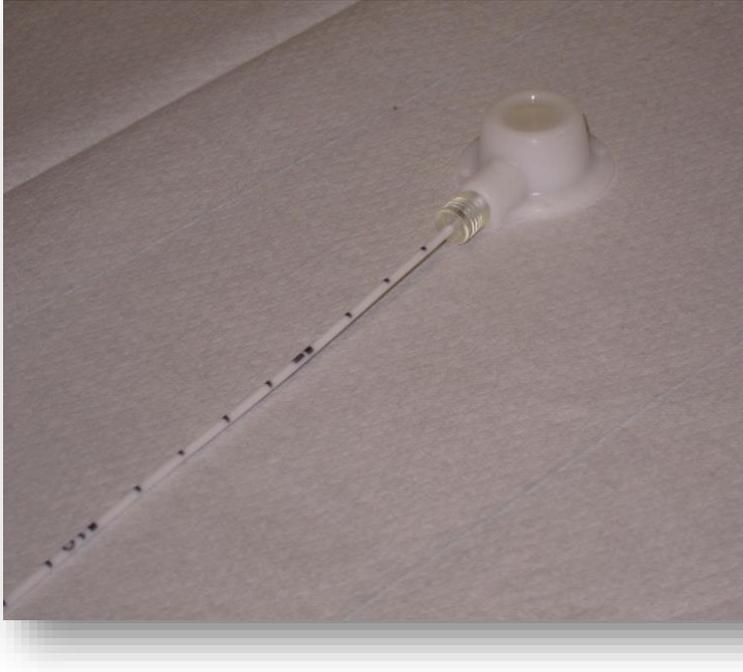
Die MRT kompatiblen PowerPort[®] M.R.I.^{*} bestehen aus einer Röntgenstrahlen durchlässigen Portkammer aus Kunststoff und weisen die gleichen Portmaße auf wie die PowerPort[®] isp Implantable Portmodelle (Basisdurchmesser: 29 mm; Höhe: 12 mm). Die röntgendurchlässige Portkammer ermöglicht die Beurteilung auch von Strukturen auf Röntgen-Thorax-Aufnahmen, die hinter dem Portsystem liegen. In vorliegender Studie wurden zwei dieser Modelle getestet, eines in Verbindung mit einem 6 French Polyurethankatheter, das andere Modell mit einem 8 French Polyurethankatheter. Dieses Bard Portmodell ist ebenfalls zugelassen für KM-Hochdruckinjektionen bei einem maximalen Injektionsdruck von 300 psi. Bei Verwendung einer 19 oder 20 Gauge Nadel ist die maximale Flussrate von Seiten des Herstellers auf 5 ml/s limitiert, bei Verwendung einer 22 Gauge Nadel sollten Flussraten von 2 ml/s nicht überschritten werden.

Quelle: Herstellerinformationen der Firma Bard Access Systems:

605 rth 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.

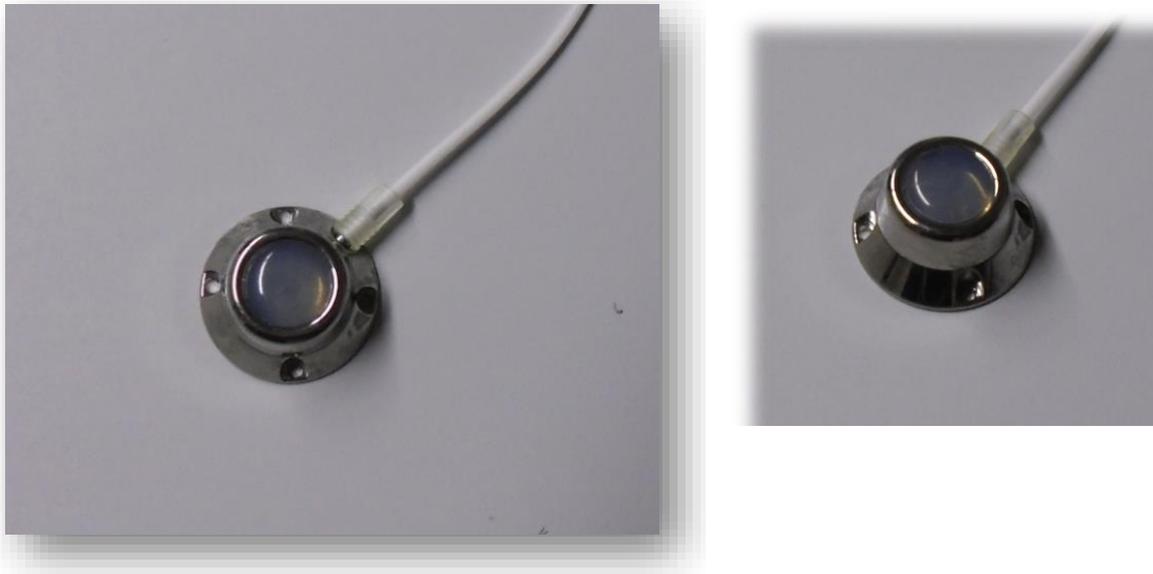
2.3.1.2. Portsysteme der Firma Pfm Medical CPP SA

Jet Port® Plus pur venous (4,8 F)



Das implantierbare Portsystem Jet Port® Plus besteht aus einer hochwertigen Kunststoffkammer (Polyoxymethylen) mit einem Basisdurchmesser von 28,0 mm und einer Höhe von 12,3 mm. Das geringe Gewicht von nur 5,7 g reduziert die Migrationsgefahr des Portsystems. Das Kunststoffmaterial der Portkammer führt kaum zu Artefaktbildungen, so dass problemlos MRT-Untersuchungen bis 3,0 Tesla durchführbar sind. Mit einer 19 Gauge Nadel kann die hochkomprimierte Silikonmembran bis zu 1000-mal punktiert werden. Ein transparenter Klick-Konnektor dient zur sicheren Fixierung der Portkammer am Kathetersystem. Dieses Modell wurde in vorliegender Studie mit einem 4,8 French Polyurethan-Kathetersystem (PUR soft) getestet. Das Polyurethan-Kathetermodell besitzt eine abgerundete Katheterspitze zur atraumatischen, endothelschonenden Einführung in das Gefäßsystem. Der Jet Port® Plus pur venous ist nicht für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen.

T-Port (6,6 F)



Dieses Portmodell besitzt eine Portkammer aus hochqualitativem Titan-Material mit einem Basisdurchmesser von 27,0 mm und einer Höhe von 13,0 mm. Der T-Port weist, bedingt durch die Verwendung des schwereren Titan-Materials, ein Gewicht von immerhin 14,5 g auf. Die Portkammer wird, wie die meisten Portsysteme, nach oben hin durch eine hochkomprimierte Silikonmembran abgedichtet. Bei Verwendung einer 19 Gauge Nadel kann das Silikonseptum bis zu 1000-mal punktiert werden. Über einen transparenten Klick-Konnektor kann die Portkammer stabil am Kathetersystem fixiert werden. Für die hier vorliegende Studie wurde das Portsystem mit einem 6,6 French Polyurethankatheter konnektiert. Dieses Portsystem ist nicht für KM-Hochdruckinjektionen von Seiten des Herstellers zugelassen.

Jet Port® Plus II Contrast (6,6 F)



Der 6,6 g schwere Jet Port® Plus II Contrast besteht aus einer biokompatiblen Polyoxymethylen-Kunststoffkammer mit einem Basisdurchmesser von 32,1 mm × 23,6 mm und einer Höhe von 13,2 mm. Dieses Portmodell ist für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen. Die für die KM verstärkte CT-Untersuchung erforderlichen Flussraten können durch Verwendung einer 19 Gauge Hubernadel der JetCan™ - Reihe oder durch Verwendung der EZ Huber™ - Nadel unter Begrenzung des Maximalinjektionsdrucks auf 300 psi (21 bar) erreicht werden. Die Flussrate sollte dabei 5 ml/s nicht übersteigen. Die sichere Identifizierung als Power Port wird durch eine röntgensichtbare CT-Markierung am Portboden ermöglicht. Zudem ist das Portsystem MRT kompatibel (3,0 Tesla). Der transparente Klick-Konnektor verbindet zuverlässig die Portkammer mit dem Kathetersystem. Für diese Versuchsreihe wurde ein 6,6 French Polyurethankatheter verwendet.

Quelle: Herstellerinformationen der Firma Pfm Medical CPP SA:

9, Allée du Quartz, CH 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

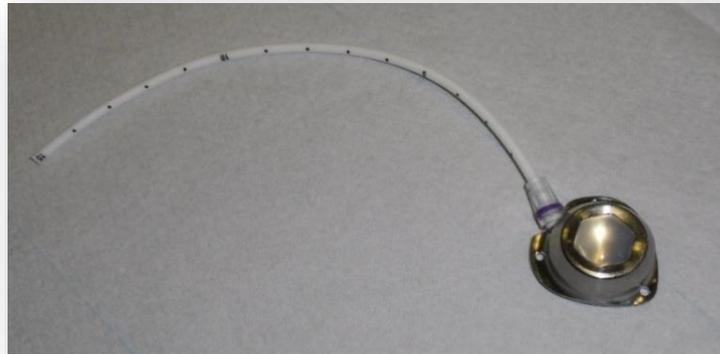
2.3.1.3. Portsysteme der Firma PHS Medical

C-Port^{®CT} (7,5 F)



Der C-Port^{®CT} besteht aus einer 9,3 g schweren zylindrischen Kunststoffkammer mit einem Basisdurchmesser von 27,0 mm × 29,0 mm und einer Höhe von 12,8 mm. Das gewebeverträgliche Kunststoffmaterial ist MRT- und CT- kompatibel. Die sogenannte C-Flow[®]-Kammer weist eine optimierte Innenkammergeometrie auf, durch die eine verbesserte Flussdynamik erreicht wird. Dadurch kann das Risiko einer Katheterokklusion reduziert werden. Über das C-Port^{®CT} Modell können Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen bei einem maximalen Injektionsdruck von 300 psi und maximalen Flussraten bis zu 5ml/s bei Verwendung einer 19 oder 20 Gauge Nadel und bis zu 2 ml/s bei Verwendung einer 22 Gauge Nadel durchgeführt werden. Der erhöhte Randwall bietet eine sichere Palpation für die Punktion des Septums. Dieses Modell kann als hochdruckgeeigneter Power Port durch seine charakteristische Herzform und über den Patientenpass identifiziert werden. Die sichere Konnektion zwischen Kammer und Katheter wird durch einen Klick-Konnektor gewährleistet. Für diese Versuchsreihe wurde ein 7,5 French Polyurethan-Kathetersystem gewählt.

NuPort^{CT} (8,0 F)



Der NuPort^{CT} besteht aus einer 9,3 g schweren MRT kompatiblen Titan-Kammer mit einem Basisdurchmesser von 26,7 mm und einer Höhe von 12,2 mm. Die elliptische innere Form der Portkammer gewährleistet zusammen mit dem tangentialen Auslass eine optimale Flussdynamik mit einer reibungsarmen, laminaren Strömung und reduziert dadurch das Risiko vorzeitiger Katheter-Okklusionen. Die Optimierung der Flusseigenschaften mit gesteigerter Flussrate ermöglicht eine sichere KM-Hochdruckinjektion bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 300 psi. Maximale Flussraten von 5 ml/s bei Verwendung einer 19 oder 20 Gauge Nadel oder von 2 ml/s bei Verwendung einer 22 Gauge Nadel sollten nicht überschritten werden. Durch seine spezielle Herzform und die sechseckige Septumöffnung, die auch im Röntgenbild zu erkennen ist, sowie über den Patientenpass kann der NuPort^{CT} als hochdruckgeeigneter Power Port identifiziert werden. Durch den erhöhten Randwall kann man das Septum zuverlässig mittels Palpation lokalisieren. Der sichere Anschluss der Portkammer an das Kathetersystem erfolgt über einen Klick-Konnektor. Für diese Versuchsreihe wurde der Nu-Port mit einem 8,0 French Silikon-Kathetersystem verbunden.

Quelle: Herstellerinformationen der Firma PHS Medical GmbH:

Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Germany

2.3.1.4. Portsysteme der Firma FB Medical

INFU-KT® (8 F)

FB Medical stellt innerhalb ihrer Produktreihe der vollständig implantierbaren INFU-KT-Katheter intravenöse Portkatheter für Erwachsene und Kinder, sowie intraarterielle und peritoneale Portkathetersysteme her.



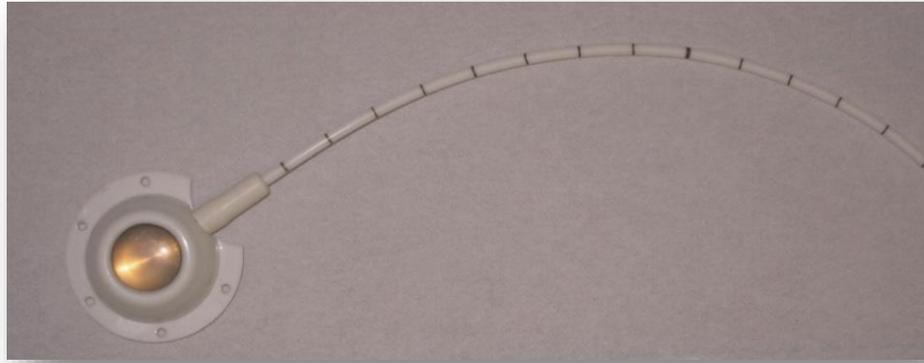
Das INFU-KT® intravenöse Portsystem besteht aus einer röntgendichten Titankammer (TA6V ELI) mit einem Basisdurchmesser von 29,5 mm und einer Höhe von 12,2 mm. Titan ist nicht magnetisch und stellt daher bei MRT-Untersuchungen kein Problem dar. Titan ist leichter als Edelstahl und enthält weder Nickel noch Latex. Das Kathetersystem besteht aus strahlenundurchlässigem Silikon, um die korrekte Katheterlage mittels Röntgen-Thorax- oder Durchleuchtungsaufnahmen sicherzustellen. In dieser Studie wurde ein 7 French Silikonkatheter verwendet. Ein einrastender Sicherheitsring stellt die stabile Katheter-Kammer-Konnection her, die nach Herstellerangaben Kräften bis zu 10 N standhält, ohne zu reißen. Das selbstdichtende Silikonseptum kann mit einer 22 Gauge Hubernadel durchschnittlich bis zu 1500-mal punktiert werden. Das INFU-KT® ist von Seiten des Herstellers nicht für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen.

Quelle: Herstellerinformationen der Firma FB Medical:

Z.A. La Gobette, 60540 Puiseux Le Hauberg, France

2.3.1.5. Portsysteme der Firma VYGON

VYGON sitimplant® (6,6 F)



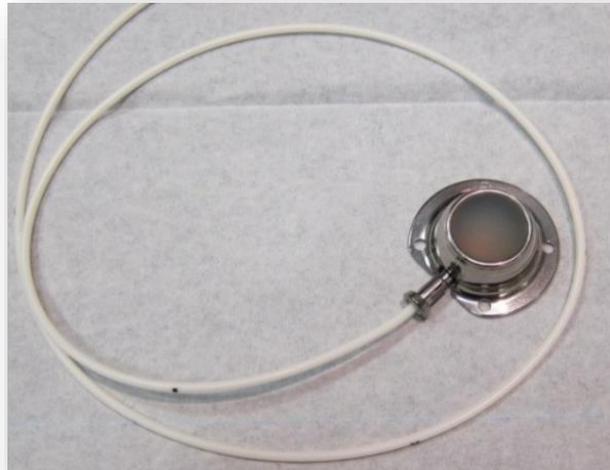
Dieses Portmodell besteht aus einer Titankammer mit Silikonummantelung mit einem Basisdurchmesser von 32,0 mm und einer Höhe von 13,5 mm. Die Silikonummantelung und das geringe Gewicht von nur 11 g erhöhen den Patienten-Komfort. Der gut tastbare Septumrand begünstigt eine sichere Portpunktion. Das VYGON sitimplant® Portsystem ist hochdruckgeprüft bei 350 psi (24 bar) und damit geeignet für KM-Hochdruckinjektionen. Der flexible und sehr gut gewebeverträgliche Silikonkatheter steht über eine zusammensteckbare Verschlusschülse stabil mit der Portkammer in Verbindung. Für diese Studie wurde das Modell mit einem 6,6 F Silikon-Kathetersystem getestet.

Quelle: Herstellerangaben der Firma VYGON GmbH & Co.KG:

Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany

2.3.1.6. Portsysteme der Firma Arrow International, Inc.

A-Port (5,4 F)



Der A-Port besteht aus einer 9,2 g schweren Titankammer mit einem Basisdurchmesser von 28,6 mm und einer Höhe von 15,5 mm. Das selbstschließende, gewölbte Silikonseptum kann bei Verwendung einer 22 Gauge Nadel ca. 2200-mal, bei Verwendung einer 20 Gauge Nadel ca. 1250-mal und bei Nutzung einer 19 Gauge Nadel ca. 900-mal punktiert werden. Die sichere Konnektion zwischen dem röntgendichten Silikon-Kathetersystem und der Portkammer wird gewährleistet durch einen drehbaren Titanium-Verriegelungsring. Es darf nur der 5,4 French Arrow Silikonkatheter verwendet werden, der auch der Verpackung beiliegt, da ein korrekter Zusammenbau mit anderen Kathetern nicht möglich ist. Bei Verabreichung von Medikamenten oder Infusionen durch das Portsystm darf ein Injektionsdruck von 275,79 kPa (40 psi) nicht überschritten werden. Daher ist dieses Portsystm nicht für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen, da bei Hochdruckinjektionen deutlich höhere Drücke zum Einsatz kommen.

Quelle: Herstellerangaben der Firma Arrow International, Inc.:

1600vidence Highway, Walpole, MA 02081 U.S.A.

2.3.1.7. Portsysteme der Firma B Braun Medical

B. Braun stellt Celsite Portsysteme für die zentralvenöse, arterielle, peritoneale, spinale oder epidurale sowie für die pleurale Einbringung her. Alle Celsite® Modelle sind MRT kompatibel (bis 3 Tesla Magnetfeldstärke).

Celsite® Access Port (Modell klein; 8,5 F)



Dieses zentralvenöse, 4,7 g schwere Portkathetermodell besteht aus einer Titankammer mit Polysulfan-Gehäuse. Hierbei handelt es sich um das kleine Modell der Celsite® Access Ports mit einem Portreservoir von 0,25 ml. Aufgrund der einzigartigen Stromlinienform und der geringen Größe (Basisdurchmesser: 30 mm × 22 mm; Höhe: 10,6 mm) wird eine einfache Einbringung des Ports in eine kleine Porttasche ermöglicht. Bei Verwendung einer 19 Gauge Nadel können Flussraten bis zu 39 ml/min, bei Verwendung von 22 Gauge Nadeln bis zu 12 ml/min generiert werden. Dieses Modell ist für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 325 psi (22,4 bar).

Bei Verwendung eines auf 37°C vorgewärmten Kontrastmittels sollten folgende Flussraten im Rahmen der Hochdruckinjektion nicht überschritten werden:

- Bei einer Viskosität des Kontrastmittels von 5,8 mPa · s:
 - 22 G Nadel: 2 ml/s
 - 20 G Nadel: 5 ml/s
 - 19 G Nadel: 7 ml/s
- Bei einer Viskosität des Kontrastmittels von 11,4 mPa · s:
 - 22 G Nadel: 2 ml/s
 - 20 G Nadel: 4 ml/s
 - 19 G Nadel: 6 ml/s

Dieses Portmodell wurde im Rahmen dieser Studie mit einem 8,5 French High-Flow Polyurethankatheter konnektiert.

Celsite® Access Port (Standardmodell; 8,5 F)



Das 9 g schwere Standardmodell der Celsite® Reihe besteht ebenfalls aus einer Titankammer und einem Polysulfon-Gehäuse mit Basisdurchmesser von 35 mm × 27 mm und einer Höhe von 13,2 mm. Dieses Modell erreicht bei Verwendung einer 19 G Nadel 24 ml/min, bei Verwendung einer 22 G Nadel 11 ml/min. Auch dieses System ist hochdruckgeeignet bei einem maximalen Injektionsdruck von 325 psi (22,4 bar).

Bei Verwendung eines auf 37°C vorgewärmten Kontrastmittels sollten im Rahmen der Hochdruckinjektion folgende Flussraten nicht überschritten werden:

- Bei einer Viskosität des Kontrastmittels von 5,8 mPa · s:
 - 22 G: 2 ml/s
 - 20 G: 5 ml/s
 - 19 G: 6 ml/s
- Bei einer Viskosität des Kontrastmittels von 11,4 mPa · s:
 - 22 G: 2 ml/s
 - 20 G: 4 ml/s
 - 19 G: 6 ml/s

Dieses Modell wurde mit einem 8,5 French Silikon-Kathetersystem konnektiert.

Quelle: Herstellerangaben der Firma B.Braun Medical:

204 avenue du Maréchal Juin - BP 331, 92107 Boulogne Cedex, France

2.3.1.8. Portsysteme der Firma Cook Medical

Vital-Port® Titanium Vascular Access System (5 F)



Dieses kleine, 5 g schwere, MRT kompatible (3 Tesla) Portsystem besteht aus einer Titankammer. Aufgrund seiner geringen Größe (Basisdurchmesser: 19 mm; Höhe: 7,2 mm) eignet sich dieser Port besonders gut für die periphere Implantation in den Ober- oder Unterarm. Dieses Portsystem wurde in vorliegender Versuchsreihe mit einem 5 French Silikonkatheter konnektiert. Der Vital-Port® ist nicht für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen.

Quelle: Herstellerangaben der Firma Cook Medical:

1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690 USA

2.3.1.9. Portsysteme der Firma Angio Dynamics

Smart Port Power Injectable Port (8 F)



Der Smart Port Power Injectable Port besteht aus einer Titankammer mit einem Basisdurchmesser von 26,5 mm × 26,8 mm und einer Höhe von 13,3 mm. Der tangentielle Auslass und die moderne Vortex® Clear-Flow Technologie bieten durch eine veränderte Flusseigenschaft die Möglichkeit einer effektiven Portspülung, um die Portkammer nach Medikamentenapplikationen oder KM-Injektionen zu reinigen. Dank der speziellen Kammerkonstruktion erreicht die Kochsalzspüllösung jeden Winkel innerhalb der Portkammer und reduziert dadurch die Ablagerung von Medikamenteninkrustationen oder Kontrastmittelrückständen. Im Vergleich zu konventionellen Ports zeigen Smart Ports eine geringere Rate an Okklusionen mit einhergehender Portmalfunktion. Die stabile Katheter-Kammer-Konnektion erfolgt über eine Muffe mit zugentlastenden Eigenschaften, die einen zuverlässigen Katheter-Knick-Schutz bietet. In vorliegender Studie wurde der Smart Port mit einem 8 French Polyurethan-Kathetersystem verbunden. Dieses Portsystem ist bis zu einer Magnetfeldstärke von 3 Tesla MRT kompatibel. Außerdem besitzt der Smart Port eine Zulassung für die KM-Hochdruckinjektion bei Begrenzung

des maximalen Injektionsdrucks auf 300 psi und bei Begrenzung der maximalen Flussrate auf 5ml/s. Zur leichteren Identifizierung des hochdruckgeeigneten Power Ports findet sich die eingravierte Kennzeichnung „CT“ am Portkammerboden.

Smart Port Mini (6,6 F)



Der Smart Port Mini besteht aus einer Vortex® Titankammer mit einem Basisdurchmesser von 17,3 mm × 23,9 mm und einer Höhe von 10,8 mm. Die geringe Größe dieses Portmodells eignet sich für die pectorale, aber auch sehr gut für die periphere Implantation in den Arm. Ein Titanium-Verriegelungsring bietet eine sichere, stabile Katheter-Kammer-Konnektion. Auch dieses Smart Modell ist zugelassen für die KM-Hochdruckinjektion bei einem maximalen Injektionsdruck von 300 psi und einer maximalen Flussrate von 5 ml/s. Zur Identifizierung des Power Ports findet sich ein eingraviertes „CT“ im Bereich des Portkammerbodens, das auf Durchleuchtungs- und Röntgen-Thorax-Aufnahmen sichtbar ist. In vorliegender Studie wurde der Smart Port Mini in Verbindung mit einem 6,6 French Polyurethan-Kathetersystem getestet.

Quelle: Herstellerangaben der Firma Angio Dynamics, Inc.:

One Horizon Way, Manchester, GA 31816, USA

2.3.1.10. Portsysteme der Firma Paku Med

Paku Med Titan Port (7,58 F)



Der Paku Med Titan Port besteht aus einer hypoallergenen, biokompatiblen Titankammer mit einem Basisdurchmesser von 25 mm und einer Höhe von 12,7 mm. Das Portmaterial besitzt keine magnetischen Eigenschaften. Die Silikonmembran weist eine hohe Druckstabilität auf und kann bis zu 3000-mal punktiert werden. Für die Punktion werden nicht-stanzende Punktionsnadeln der Größe 20 G oder 22 G empfohlen. Dieses Portmodell ist für KM-Hochdruckinjektionen zugelassen bei einem maximalen Injektionsdruck bis zu 300 psi und einer Flussratenbegrenzung von 5 ml/s. Für diese Versuchsreihe wurde das Portsystem mit einem 7,58 French Silikonkatheter konnektiert.

Quelle: Herstellerangaben der Firma Paku Med Medical Products GmbH:

Im Löwental 79, D-45239 Essen, Germany

2.3.1.11. Portsysteme der Firma Fresenius AG

Bio Port® (6,6 F)



Der hier vorgestellte 15,8 g schwere Bio Port® wurde damals noch von der Firma Fresenius AG hergestellt. 1999 entstand dann aus der Zusammenführung des Unternehmensbereiches Pharma der Fresenius AG mit Kabi die Firma Fresenius Kabi. Heute ist dieses Modell nicht mehr im Handel. Der Bio Port® besteht aus einer bioaktiven Bio-Keramik-Portkammer mit einem Basisdurchmesser von 30,2 mm und einer Höhe von 12,7 mm. Die seitlichen Nahtlöcher, wie sie bei den meisten Portsystemen zu finden sind, dienen der Fixierung an der Muskelfaszie, um Migrationen der Portkammer zu verhindern. Die hochkomprimierte, selbstverschließende Silikonmembran kann mit einer 22 G Nadel mindestens 2000-mal punktiert werden. Dieses Portmodell ist von Seiten des Herstellers nicht zugelassen für die KM-Hochdruckinjektion. Bei Applikation hochvisköser Flüssigkeiten sollte unbedingt eine mindestens 20 ml Spritze verwendet werden, um eine maximale Druckbelastung des Ports von 6,0 bar (87 psi) nicht zu überschreiten.

Je kleiner die Spritze ist, desto höher ist der Druck, der manuell erzeugt werden kann. Die Portkammer wurde mit einem 6,6 French Polyurethankatheter verbunden.

Quelle. Herstellerinformationen der Firma Fresenius AG:

Daimlerstr. 22, 61352 Bad Homburg, Germany

2.3.2. Tabelle: Details über die verwendeten Portsysteme

Name	Hersteller	Firmensitz	Port: Höhe/ Basisdurchmesser/ Innenvolumen	Septum: Zieldurch- messer/ Material	Material: Kammer	Material: Katheter	Katheter Außen- durch- messer	Katheter Innen- durch- messer
X-Port isp™	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	11,7 mm/ 22,6 mm×28,2 mm/ 0,6 ml	12,7 mm/ Silikon- membran	Kunst- stoff	Poly- urethan	2,0 mm 6 F	1,3 mm
X-Port isp™	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	11,7 mm/ 22,6 mm×28,2 mm/ 0,6 ml	12,7 mm/ Silikon- membran	Kunst- stoff	Poly- urethan	2,7 mm 8 F	1,6 mm
M.R.I. Implanted Port	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	15,3 mm/ 31,5 mm/ 0,6 ml	12,5 mm/ Silikon- membran	Kunst- stoff, Silikon- kapsel	Silikon- gummi	6,6 F	1,0 mm
M.R.I. Low-Profile Implanted Port	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	10,0 mm/ 24,8 mm/ 0,3 ml	10,8 mm/ Silikon- membran	Kunst- stoff	Silikon- gummi	6,6 F	1,0 mm

Titanium Low-Profile Implantable Port	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	9,4 mm/ 24,8 mm/ 0,2 ml	9,0 mm/ Silikon- membran	Titan	Poly- urethan	6,0 F	1,3 mm
PowerPort[®] isp Implantable Port	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	12 mm/ 29 mm/ 0,6 ml	13,0 mm/ Silikon- membran	Titan	Poly- urethan	6,0 F	1,3 mm
PowerPort[®] Isp M.R.I.* Implantable Port	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	12 mm/ 29 mm/ 0,6 ml	13,0 mm/ Silikon- membran	Titan innen, Kunst- stoff Delrin außen	Poly- urethan	2,0 mm 6 F	1,3 mm
PowerPort[®] Isp M.R.I.* Implantable Port	Bard Access Systems	605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.	12 mm/ 29 mm/ 0,6 ml	13,0 mm/ Silikon- membran	Titan innen, Kunst- stoff Delrin außen	Poly- urethan	2,6 mm 8 F	1,6 mm
Jet Port[®] Plus pur venous	pfm medical cpp SA	9, Allée du Quartz, CH 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland	12,3 mm/ 28,0 mm/ 0,37 ml	10,0 mm/ Silikon- membran	Polyoxy- methylen	Poly- urethan	1,6 mm 4,8 F	1,0 mm
T-Port	pfm medical cpp SA	9, Allée du Quartz, CH 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland	13,0 mm/ 27,0 mm/ 0,7 ml	12,0 mm/ Silikon- membran	Titan	Poly- urethan (PUR soft)	2,2 mm 6,6 F	1,3 mm
Jet Port[®] Plus II Contrast	pfm medical cpp SA	9, Allée du Quartz, CH 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland	13,2 mm/ 32,1 × 23,6 mm/ 0,37 ml	12,1 mm/ Silikon- membran	Polyoxy- methylen	Poly- urethan (PUR soft)	2,2 mm 6,6 F	1,3 mm

C-Port^{CT}	PHS Medical GmbH	Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Germany	12,8 mm/ 27,0 mm×29,0 mm/ 0,5 ml	12,45 mm/ Silikon- membran	Kunst- stoff, An- schluss aus Titan	Poly- urethan	2,50 mm 7,5 F	1,15 mm
NuPort^{CT}	PHS Medical GmbH	Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Germany	12,2 mm/ 26,7 mm/ 0,5 ml	12,0 mm/ Silikon- membran	Titan	Silikon	2,67 mm 8,0 F	1,40 mm
INFU-KT[®]	FB Medical	Z.A. La Gobette, 60540 Puisseux Le Hauberger, France	12,20 mm/ 29,50 mm/ 1,02 ml	14 mm/ Silikon- membran	Titan TA6V ELI	Silikon	2,6 mm 8,0 F	1,0 mm
VYGON sitimplant[®]	VYGON GmbH & Co.KG	Prager Ring 100, 52070 Aachen, Germany	13,5 mm/ 32,0 mm/ 0,51 ml	13 mm/ Silikon- membran	Titan mit Silikon- umman- telung	Silikon	2,2 mm 6,6 F	1,1 mm
A-Port	Arrow Inter- national, Inc.	1600 Providence Highway, Walpole, MA 02081 U.S.A.	15,5 mm/ 28,6 mm/ 0,8 ml	13,0 mm/ Silikon- membran	Titan	Silikon	1,8 mm 5,4 F	1,0 mm
Celsite[®] Access Port klein	B.Braun Medical	204 avenue du Marèchal Juin - BP 331, 92107 Boulogne Cedex, France	10,6 mm/ 30 mm × 22 mm/ 0,25 ml	9,5 mm/ Silikon- membran	Titan- kammer, Poly- sulfon- Gehäuse	Poly- urethan (High Flow)	2,8 mm 8,5 F	1,6 mm
Celsite[®] Access Port Standard	B.Braun Medical	204 avenue du Marèchal Juin - BP 331, 92107 Boulogne Cedex, France	13,2 mm/ 35 mm × 27 mm/ 0,5 ml	12 mm	Titan- kammer, Poly- sulfon- Gehäuse	Silikon	2,8 mm 8,5 F	1,1 mm
Vital-Port[®] Titanium Mini Vascular Access Systems	Cook [®] Medical	1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690 USA	7,2 mm/ 19,0 mm/ 0,15 ml	6,6 mm/ Silikon- membran	Titan	Silikon	5 F	0,9 mm

Smart Port® CT Power Injectable Port	Angio Dynamics, Inc.	One Horizon Way, Manchester, GA 31816, USA	13,2 mm/ 26,5mm × 26,8mm/ 0,7 ml	11,9 mm/ Silikon- membran	Titan	Poly- urethan Fluoro Max	8 F 2,7 mm	1,5 mm
Smart Port® CT Mini	Angio Dynamics, Inc.	One Horizon Way, Manchester, GA 31816 USA	10,8 mm/ 17,3mm×23,9mm/ 0,3 ml	10,2 mm/ Silikon- membran	Titan	Poly- urethan	6,6 F 2,2 mm	1,4 mm
Paku Med Titan Port	Paku Med Medical Products GmbH	Im Löwental 79, D-45239 Essen, Germany	12,7 mm/ 25 mm/ 0,6 ml	12 mm/ Silikon- membran	Titan	Silikon	2,5mm 7,58 F	1,2 mm
Bio Port®	Fresenius AG Bereich Intensiv- medizin	Daimlerstr. 22, 61352 Bad Homburg, Germany	12,7 mm/ 30,2 mm/ 0,23 ml	11,6 mm/ Silikon- membran	Bio- Keramik BIOLOX®	Poly- urethan	2,2 mm 6,6 F	1,4 mm

Tabelle 1. Übersicht über die verwendeten Portkathetersysteme

2.3.3. Vergleich der Kathetermaterialien: Silikon - Polyurethan

Zu den Anforderungen an das heutige Material der Kathetersysteme gehören hohe Biokompatibilität, niedrige Biodegradation und Unempfindlichkeit gegenüber aggressiven chemischen Substanzen, wie beispielsweise Zytostatika. Vorrangig eingesetzt werden die Kathetermaterialien Polyurethan und Silikon, wobei Polyurethan eine höhere Materialsteifigkeit als Silikon besitzt. Aufgrund der stabileren Materialeigenschaften der Polyurethan-Kathetersysteme kann die Wanddicke im Vergleich zu den Silikon-Kathetersystemen reduziert werden. Vorteil hierbei ist der daraus resultierende größere Innendurchmesser bei gleichem Außendurchmesser. (35,82) Polyurethankatheter generieren also aufgrund ihrer dünnen

Wandkonstruktion und dem damit größeren Innendurchmesser höhere Flussraten als Silikonkatheter mit gleichem Außendurchmesser. (3)

Kathetersysteme aus Polyurethan weisen eine höhere Zugfestigkeit auf. (35) Trotz der geringeren Zug- und Reißfestigkeit der Silikonkathetersysteme zeigen diese aber aufgrund der deutlich höheren Elastizität des Kathetermaterials trotzdem seltener stressbedingte Rupturereignisse als die Polyurethankatheter. (35) Auch eine Studie von Vandoni et al. bestätigt, dass bei Silikonkathetern trotz größerer Außendurchmesser signifikant seltener Katheterrupturen, verursacht durch ein Pinch-Off-Syndrom, auftreten als bei Polyurethan-Kathetersystemen. (102) Ein weiterer Vorteil der höheren Elastizität der Silikonkatheter besteht in einer geringeren Traumatisierung des Endothels der Gefäßwand mit geringerem Thromboserisiko. (35)

Polyurethan hält allerdings dank der größeren Materialsteifigkeit und Wandstabilität deutlich höheren Drücken stand als das elastischere Silikon. (82) Daher werden hochdruckgeeignete Kathetersysteme häufig aus Polyurethan hergestellt.

3. Ergebnisse

Versuchsreihe I:

- ⇒ Maximaler Injektionsdruck: 2100 kPa (304,6 psi ≈ 21 bar)
- ⇒ Maximale Flussratenbegrenzung: 10 ml/s
- ⇒ Spritzvolumen: 120 ml

Versuchsreihe II:

- ⇒ Maximaler Injektionsdruck: 3000 kPa (435,1 psi ≈ 30 bar)
- ⇒ Maximale Flussratenbegrenzung: 10 ml/s
- ⇒ Spritzvolumen: 120 ml

3.1. Tabelle – Erzeugte Flussraten

Name	Hersteller	Versuchsreihe I: Erreichte Flussrate	Versuchsreihe II: Erreichte Flussrate
X-Port isp™ (6 F)	Bard Access Systems	6,0 ml/s	7,5 ml/s
X-Port Isp™ (8 F)	Bard Access Systems	5,9 ml/s	7,6 ml/s
M.R.I. Implanted Port (6,6 F)	Bard Access Systems	5,9 ml/s	7,3 ml/s
M.R.I. Low-Profile Implanted Port (6,6 F)	Bard Access Systems	4,8 ml/s	6,0 ml/s
Titanium Low-Profile Implantable Port (6,0 F)	Bard Access Systems	4,3 ml/s	6,0 ml/s

PowerPort[®] isp Implantable Port (6,0 F)	Bard Access Systems	6,1 ml/s	7,8 ml/s
PowerPort[®] Isp M.R.I.[*] Implantable Port (6 F)	Bard Access Systems	6,1 ml/s	6,1 ml/s
PowerPort[®] Isp M.R.I.[*] Implantable Port (8 F)	Bard Access Systems	6,0 ml/s	7,3 ml/s
Jet Port[®] Plus pur venous (4,8 F)	pfm medical cpp SA	4,7 ml/s	4,7 ml/s
T-Port (6,6 F)	Pfm Medical CPP SA	5,9 ml/s	7,5 ml/s
Jet Port[®] Plus II Contrast (6,6 F)	Pfm Medical CPP SA	5,8 ml/s	7,2 ml/s
C-Port^{CT} (7,5 F)	PHS Medical GmbH	5,5 ml/s	5,9 ml/s
NuPort^{CT} (8,0 F)	PHS Medical GmbH	6,3 ml/s	7,9 ml/s
INFU-KT[®] (8,0 F)	FB Medical	4,4 ml/s	5,1 ml/s
VYGON sitimplant[®] (6,6 F)	VYGON GmbH & Co.KG	6,0 ml/s	7,1 ml/s
A-Port (5,4 F)	Arrow International, Inc.	5,2 ml/s	6,7 ml/s

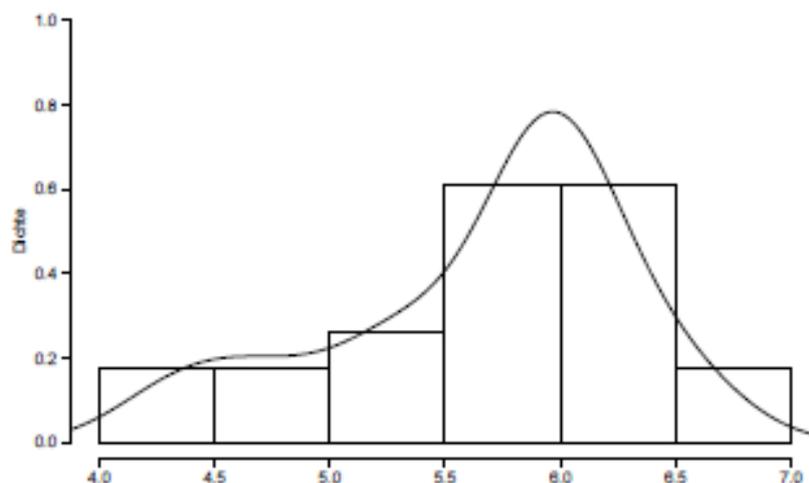
Celsite® Access Port (8,5 F) Klein	B.Braun Medical	5,9 ml/s	6,1 ml/s
Celsite® Access Port (8,5 F) Standard	B.Braun Medical	5,3 ml/s	6,0 ml/s
Vital-Port® Titanium Mini Vascular Access Systems (5 F)	Cook® Medical	5,3 ml/s	6,6 ml/s
Smart Port® CT Power Injectable Port (8 F)	Angio Dynamics, Inc.	6,1 ml/s	7,9 ml/s
Smart Port® CT Mini (6,6 F)	Angio Dynamics, Inc.	6,5 ml/s	8,2 ml/s
Paku Med Titan Port (7,58 F)	Paku Med Medical Products GmbH	6,6 ml/s	8,1 ml/s
Bio Port® (6,6 F)	Fresenius AG Bereich Intensivmedizin	5,8 ml/s	7,2 ml/s

Tabelle 2. Erzeugte Flussraten in Versuchsreihe I (2100 kPa) und Versuchsreihe II (3000 kPa)

3.2. Versuchsreihe I:

Bei einer Limitierung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa konnte im Rahmen der KM-Hochdruckinjektion über beschriebene Portkathetermodelle durchschnittlich eine Flussrate von 5,7 ml/s erzeugt werden.

Der Paku Med Titan Port erreichte dabei die höchste Flussrate von 6,6 ml/s, der Titanium Low-Profile Implantable Port erreichte die geringste Flussrate von 4,3 ml/s. Wie zu erwarten war, konnte keines der Portkathetersysteme bei vorgegebener Limitierung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa die voreingestellte Flussrate von 10 ml/s generieren. Bei allen Portsystemen fand eine kurzzeitige Überschreitung der vorgegebenen Druckgrenze von 2100 kPa statt, so dass von Seiten des Hochdruckinjektors automatisch die Flussrate limitiert wurde. Die Flussrate setzte man absichtlich mit 10 ml/s sehr hoch an, um die bei 2100 kPa maximal erreichbaren Flussraten zu ermitteln.



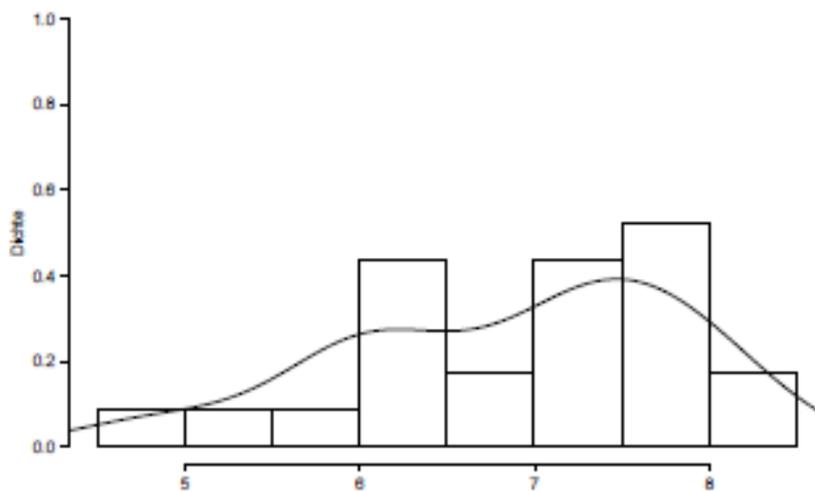
(a) Durchflussgeschwindigkeit in ml/s Versuch 1

H1: Histogramm der Versuchsreihe I – Dichte (Häufigkeit) der erreichten Flussraten bei Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa

3.3. Versuchsreihe II:

Bei einer Limitierung des maximalen Injektionsdrucks auf 3000 kPa konnte im Rahmen der KM-Hochdruckinjektion über beschriebene Portmodelle durchschnittlich eine Flussrate von 6,9 ml/s erzeugt werden. Der Smart Port® CT Mini erreichte dabei die höchste Flussrate von 8,2 ml/s, der Jet Port® Plus pur venous erreichte die geringste Flussrate von nur 4,7 ml/s.

Auch bei Steigerung des maximalen Injektionsdrucks auf 3000 kPa konnte keines der Portkathetersysteme die voreingestellte Flussrate von 10 ml/s erreichen. Bei allen Portkathetersystemen kam es zu einer kurzzeitigen Überschreitung der vorgegebenen Druckgrenze von 3000 kPa mit daraus resultierender automatischer Reduktion der Flussrate.



(b) Durchflussgeschwindigkeit in ml/s Versuch 2

H2: Histogramm der Versuchsreihe II – Dichte (Häufigkeit) der erreichten Flussraten bei Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 3000 kPa

3.4. Flussratenänderung bei Steigerung des Injektionsdrucks:

Bei Steigerung der Druckbegrenzung von 2100 kPa auf 3000 kPa steigt die erreichte Flussrate um durchschnittlich 1,2 ml/s an. Sowohl beim PowerPort * Isp M.R.I.* Implantable Port (6 F), als auch beim Jet Port® Plus pur venous (4,8 F) kam es erstaunlicherweise trotz Erhöhung des maximalen Injektionsdrucks nicht zu einer Steigerung der Flussrate. Der PowerPort * Isp M.R.I.* Implantable Port (6 F) erreichte dabei in beiden Versuchsreihen eine Flussrate von 6,1 ml/s, der Jet Port® Plus pur venous erreichte beide Male eine Flussrate von 4,7 ml/s.

	Versuchsreihe I: 2100 kPa	Versuchsreihe II: 3000 kPa
Durchschnittliche Flussrate	5,7 ml/s	6,9 ml/s

Tabelle 3. Durchschnittlich erreichte Flussraten bei einem Injektionsdruck von 2100 kPa (Versuchsreihe I) und 3000 kPa (Versuchsreihe II)

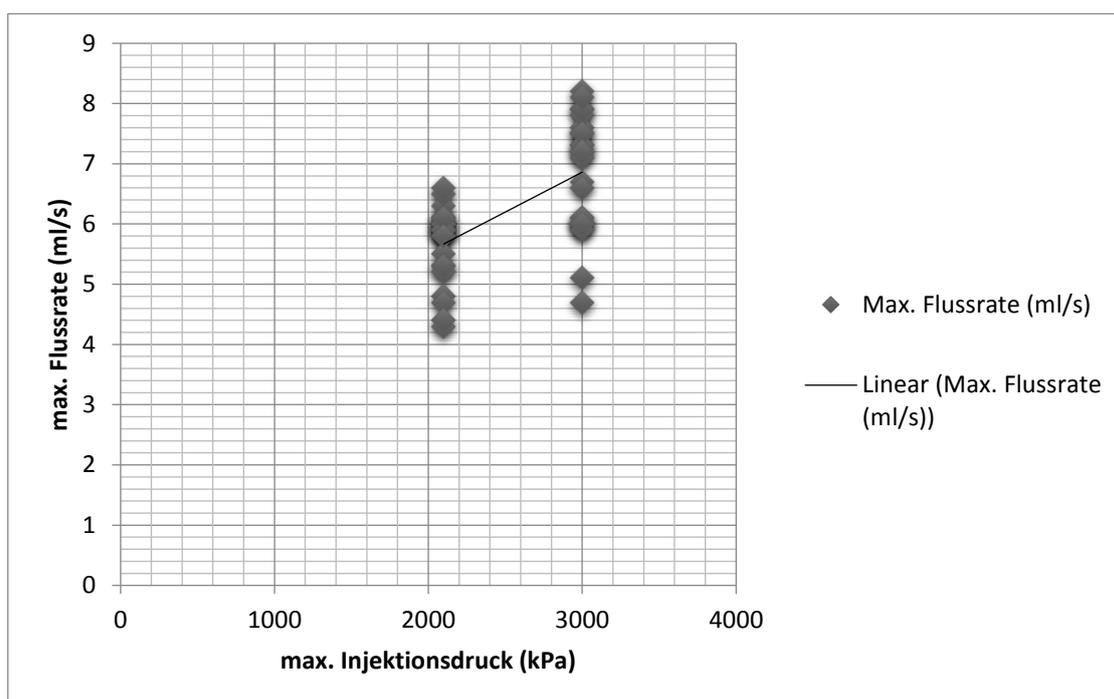


Diagramm 1. Maximal erreichte Flussraten in ml/s in Abhängigkeit vom Injektionsdruck in kPa

3.5. Hochdruckassoziierte Schäden:

Weder im Rahmen der Versuchsreihe I, noch im Rahmen der Versuchsreihe II zeigten sich nach KM-Hochdruckinjektion makroskopisch sichtbare Veränderungen oder Schäden im Bereich der Portkammer, der Konnektion oder des Kathetersystems.

Bei nachfolgender in vitro Dichtepfung konnte problemlos ein statischer Druck bis zu 2,0 bar (29 psi) erzeugt werden, ohne dass infundiertes Wasser im Bereich des Portseptums, der Konnektionsstelle oder im Bereich des Portkatheters ausgetreten wäre.

Diese in vitro Dichtepfung diente der Aufdeckung möglicher makroskopisch nicht sichtbarer Mikroläsionen.

Sowohl die von Seiten der Hersteller für KM-Hochdruckinjektionen zugelassenen Power Ports (TIVPP), als auch die nicht explizit für Hochdruckinjektionen zugelassenen herkömmlichen Portsysteme (TIVAP) tolerierten die im Rahmen der Hochdruckinjektion entstandenen hohen Katheterinnendrucke und Flussraten. Die in den Versuchsreihen zum Einsatz gekommenen Portsysteme hielten nicht nur den klinisch relevanten Injektionsdrücken von 2100 kPa problemlos stand, sondern tolerierten sogar Injektionsdrücke von 3000 kPa, die weit über die normalerweise im Rahmen einer Hochdruckinjektion zur Anwendung kommenden Drücke hinausgehen.

3.6. Einfluss der Kathetergröße auf die Flussrate:

Die verwendeten Portkathetersysteme wurden abhängig von ihrer Kathetergröße in zwei Gruppen unterteilt. Die Flussraten der beiden Gruppen wurden miteinander verglichen. Gruppe I enthielt alle Portsysteme mit einer Kathetergröße $\leq 6,6$ French, Gruppe II enthielt alle Portsysteme mit einer Kathetergröße $> 6,6$ French. In Gruppe I befanden sich 14 der 23 verwendeten Ports, in Gruppe II befanden sich 9 der 23 Portsysteme.

Insgesamt kamen in den beiden Versuchsreihen neun verschiedene Kathetergrößen zum Einsatz:

Anzahl	Kathetergröße	Katheterinnendurchmesser	Versuchsreihe I	Versuchsreihe II
1	4,8 F	1,0 mm	4,7 ml/s	4,7 ml/s
1	5 F	0,9 mm	5,3 ml/s	6,6 ml/s
1	5,4 F	1,0 mm	5,2 ml/s	6,7 ml/s
4	6 F	1,3 mm	4,3 ml/s 6,0 ml/s 6,1 ml/s 6,1 ml/s	6,0 ml/s 6,1 ml/s 7,5 ml/s 7,8 ml/s

7	6,6 F	1,0 mm	4,8 ml/s	6,0 ml/s
		1,0 mm	5,9 ml/s	7,3 ml/s
		1,1 mm	6,0 ml/s	7,1 ml/s
		1,3 mm	5,8 ml/s	7,2 ml/s
		1,3 mm	5,9 ml/s	7,5 ml/s
		1,4 mm	5,8 ml/s	7,2 ml/s
		1,4 mm	6,5 ml/s	8,2 ml/s
1	7,5 F	1,15 mm	5,5 ml/s	5,9 ml/s
1	7,58 F	1,2 mm	6,6 ml/s	8,1 ml/s
5	8 F	1,0 mm	4,4 ml/s	5,1 ml/s
		1,4 mm	6,3 ml/s	7,9 ml/s
		1,5 mm	6,1 ml/s	7,9 ml/s
		1,6 mm	5,9 ml/s	7,3 ml/s
		1,6 mm	6,0 ml/s	7,6 ml/s
2	8,5 F	1,1 mm	5,3 ml/s	6,0 ml/s
		1,6 mm	5,9 ml/s	6,1 ml/s

Tabelle 4. Tabellarische Auflistung der verwendeten Kathetergrößen in French mit den dazugehörigen Innendurchmessern und erreichten Flussraten bei KM-Hochdruckinjektion

Die vom Hersteller angegebene French-Einheit bezieht sich auf die Katheteraußendurchmesser. Tendenziell besitzen Kathetersysteme mit steigender French-Größe auch größere Katheterinnendurchmesser. Allerdings weisen abhängig von Kathetermaterial und Hersteller Kathetersysteme mit gleicher Kathetergröße in French unterschiedlich große Katheterinnendurchmesser auf. Kathetersysteme der Gruppe I (Katheter \leq 6,6 F) besitzen dabei einen durchschnittlichen Katheterinnendurchmesser von 1,2 mm, Kathetersysteme der Gruppe II besitzen durchschnittlich einen Innendurchmesser von 1,4 mm. Im Rahmen der Versuchsreihe I (2100 kPa) liegt die durchschnittlich erzielte Flussrate in Gruppe I bei 5,6 ml/s, in Gruppe II bei 5,8 ml/s. Im Rahmen der Versuchsreihe II (3000 kPa) liegt die durchschnittlich erzielte Flussrate in Gruppe I bei 6,9 ml/s, in Gruppe II ebenfalls bei 6,9 ml/s.

Bei Vergleich der Kathetergrößen anhand der Einheit French zeigen sich keine eindeutigen Unterschiede in Bezug auf die bei Hochdruckinjektion entstandenen Flussraten. Ursächlich dafür ist die große Variationsbreite der Katheterinnendurchmesser bei gleicher French-Größe abhängig von Hersteller und Kathetermaterial. Daher scheint ein Vergleich der Kathetersysteme anhand der Katheterinnendurchmesser sinnvoller zu sein.

Erneut wurden die Kathetersysteme in zwei Gruppen eingeteilt, wobei die Grenze willkürlich bei einem Innendurchmesser (ID) von 1,25 mm festgesetzt wurde. Gruppe I enthielt demnach 10 Kathetersysteme mit einem Innendurchmesser von $\leq 1,25$ mm (durchschnittlicher Katheterinnendurchmesser: 1,0 mm), Gruppe II enthielt 13 Kathetersysteme mit einem Innendurchmesser von $> 1,25$ mm (durchschnittlicher Katheterinnendurchmesser: 1,4 mm). In Gruppe I besaßen 2 von 10 Portsystemen Polyurethankatheter (20 %), in Gruppe II waren 12 von 13 Portsystemen mit Polyurethankathetern verbunden (92%). Dieses Ergebnis ist nicht weiter verwunderlich, da tendenziell vor allem die Polyurethankatheter dank ihrer stabilen Wandbeschaffenheit und der dünneren Katheterwände größere Innendurchmesser aufweisen als die Silikonkatheter. Im Rahmen der Versuchsreihe I konnten die Katheter der Gruppe I eine durchschnittliche Flussrate von 5,4 ml/s erzielen, während in Gruppe II immerhin eine durchschnittliche Flussrate von 5,9 ml/s erreicht wurde. Im Rahmen der Versuchsreihe II erzielten die Katheter der Gruppe I eine durchschnittliche Flussrate von 6,4 ml/s, die Kathetersysteme der Gruppe II erreichten eine durchschnittliche Flussrate von immerhin 7,3 ml/s.

	Gruppe I: ID $\leq 1,25$ mm	Gruppe II: ID $> 1,25$ mm
Versuchsreihe I	5,4 ml/s	5,9 ml/s
Versuchsreihe II	6,4 ml/s	7,3 ml/s

Tabelle 5. Durchschnittlich erreichte Flussraten in den Gruppen I und II bei 2100 kPa (Versuchsreihe I) und bei 3000 kPa (Versuchsreihe II)

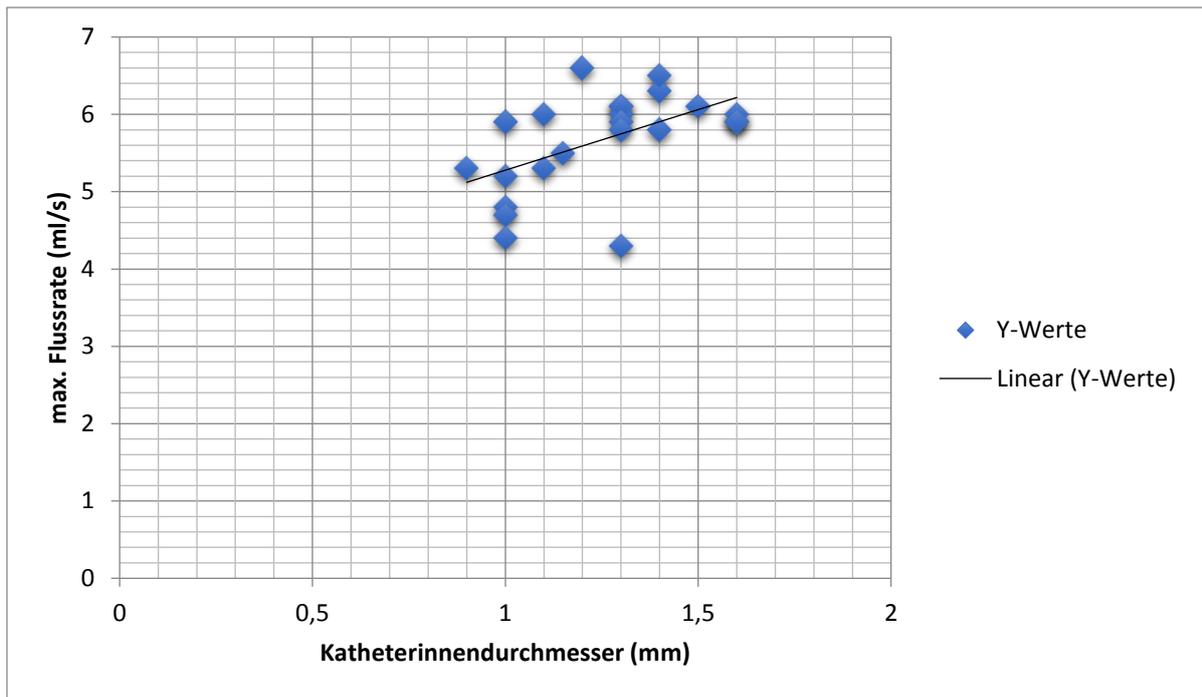


Diagramm 2. Maximal erreichte Flussraten in ml/s in Abhängigkeit vom Katheterinnendurchmesser in mm bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa

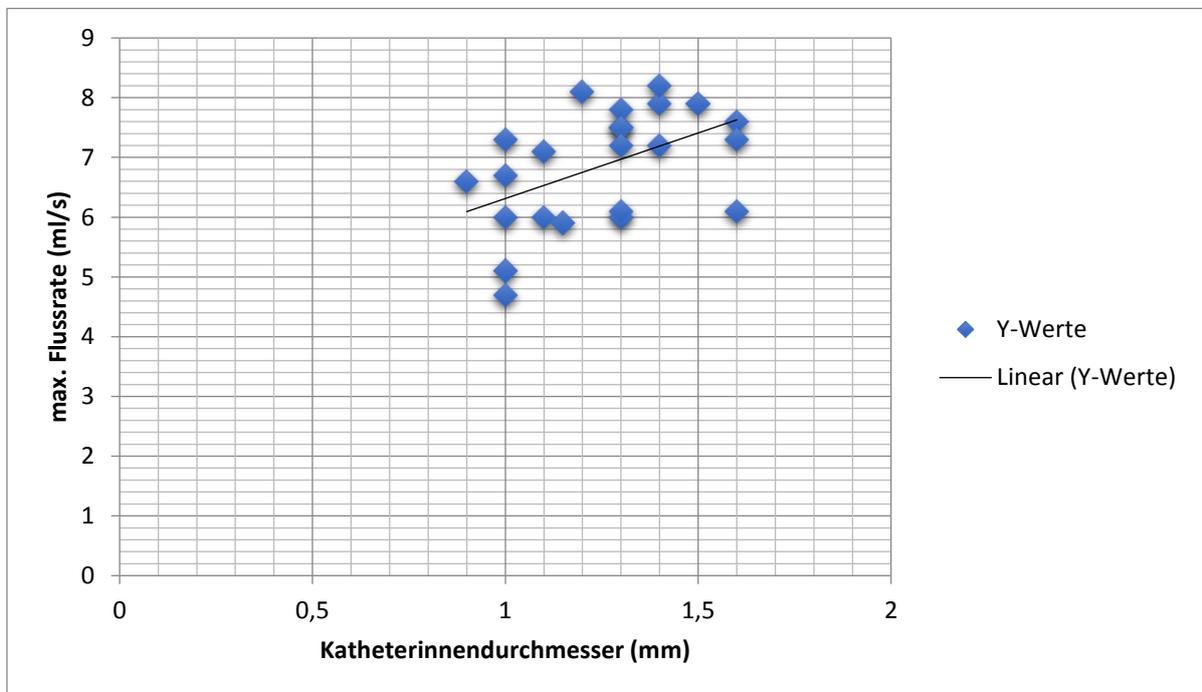


Diagramm 3. Maximal erreichte Flussraten in ml/s in Abhängigkeit vom Katheterinnendurchmesser in mm bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 3000 kPa

3.7. Einfluss des Kathetermaterials auf die Flussrate:

14 der 23 Portsysteme standen in Verbindung mit Polyurethan-Kathetersystemen, 9 der 23 Portsysteme besaßen Silikonkatheter. Der berechnete durchschnittliche Innendurchmesser lag für die Polyurethan-Kathetersysteme bei 1,4 mm, für die Silikon-Kathetersysteme bei 1,1 mm. Aufgrund der hohen Elastizität des Silikons benötigen Silikonkathetersysteme dickere Wände, um eine ausreichende Stabilität zu erlangen. Daher weisen Silikonkatheter im Vergleich zu den Polyurethankathetern eher kleinere Innendurchmesser auf. Im Rahmen der Versuchsreihe I erreichten die Polyurethan-Kathetersysteme eine durchschnittliche Flussrate von 5,8 ml/s, die Silikonkatheter erreichten eine durchschnittliche Flussrate von 5,5 ml/s. Im Rahmen der Versuchsreihe II erzielten die Polyurethan-Kathetersysteme durchschnittlich eine Flussrate von 6,9 ml/s, während die Silikonkatheter durchschnittlich nur eine etwas geringere Flussrate von 6,8 ml/s erreichten.

	Polyurethankatheter	Silikonkatheter
Versuchsreihe I	5,8 ml/s	5,5 ml/s
Versuchsreihe II	6,9 ml/s	6,8 ml/s

Tabelle 6. Durchschnittlich erreichte Flussraten der Polyurethan-Kathetersysteme im Vergleich zu den Silikon-Kathetersystemen bei einem Injektionsdruck von 2100 kPa (Versuchsreihe I) und 3000 kPa (Versuchsreihe II)

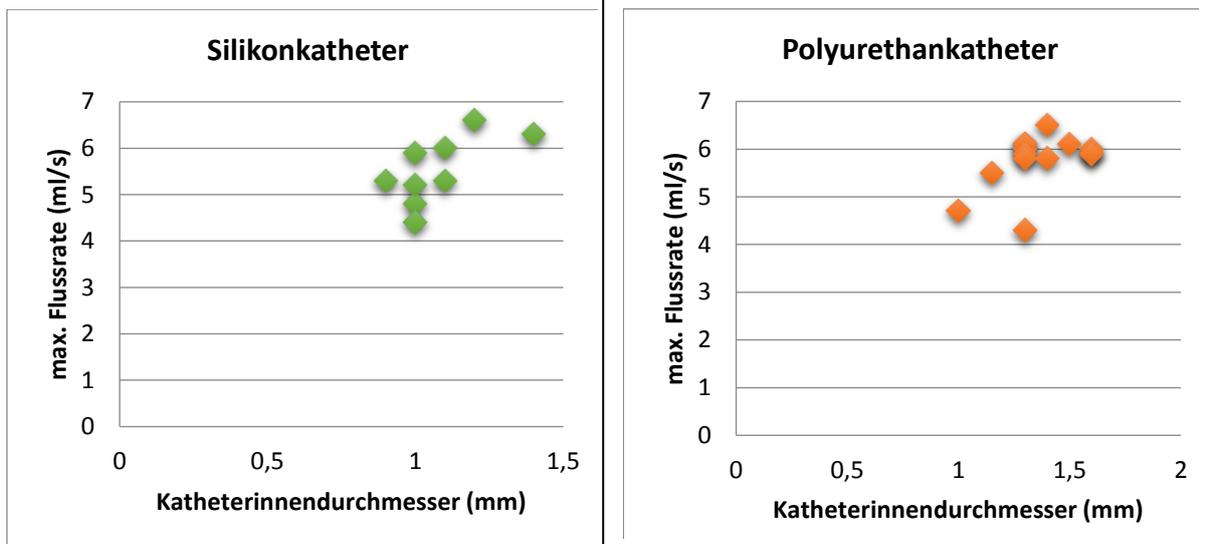


Diagramm 4. Maximal erreichte Flussraten in ml/s der Silikon- und Polyurethan- Kathetersysteme in Abhängigkeit vom Katheterinnendurchmesser in mm bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa

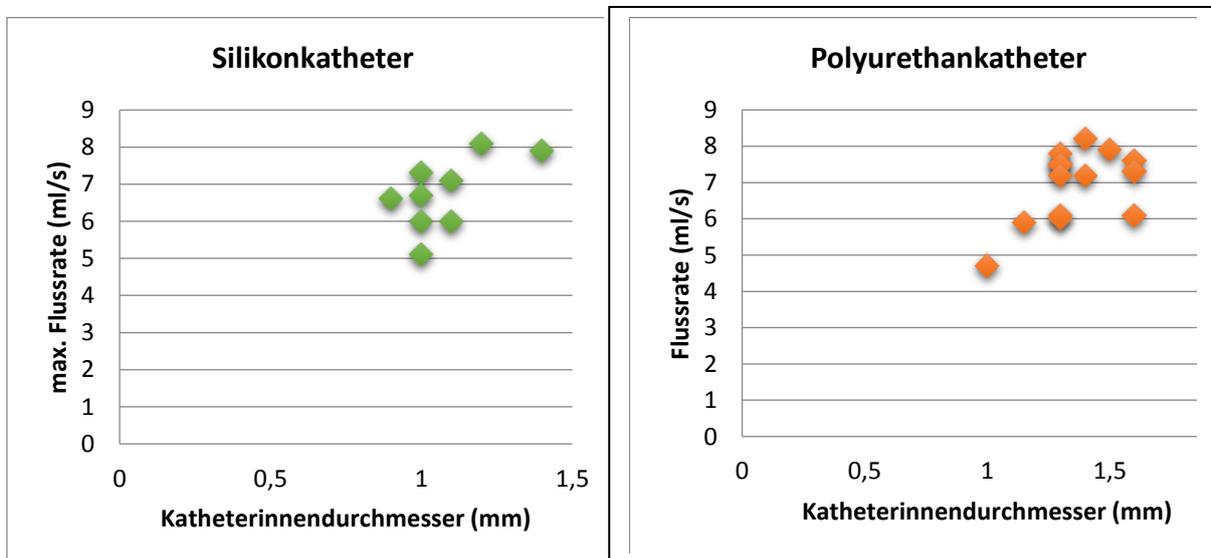


Diagramm 5. Maximal erreichte Flussraten in ml/s der Silikon- und Polyurethan- Kathetersysteme in Abhängigkeit vom Katheterinnendurchmesser in mm bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 3000 kPa

3.8. Flussrate der TIVPP im Vergleich zu den TIVAP:

Die Portsysteme wurden in zwei Gruppen unterteilt, wobei die eine Gruppe die 11 konventionellen Ports (Gruppe K) enthielt, die andere Gruppe dagegen die 12 hochdruckgeprüften Power Ports (Gruppe P). Der Vergleich der Flussraten der beiden Gruppen sollte die Frage klären, ob sich die Power Ports hinsichtlich ihrer Flussdynamik von den konventionellen Portsystemen unterscheiden und durchschnittlich höhere Flussraten generieren. Da der Katheterinnendurchmesser die Entstehung der Flussrate entscheidend beeinflusst, müssen die beiden Gruppen einen ähnlichen Durchschnittswert in Bezug auf den Katheterinnendurchmesser aufweisen. Die Kathetersysteme der Gruppe K besitzen einen durchschnittlichen Katheterinnendurchmesser von 1,2 mm, die Kathetersysteme der Gruppe P weisen durchschnittlich einen Katheterinnendurchmesser von 1,3 mm auf. 6 der 11 konventionellen Ports besaßen Polyurethan-Kathetersysteme (55 %), 8 der 12 Power Ports waren mit Polyurethankathetern verbunden (67%). Im Rahmen der Versuchsreihe I (2100 kPa) erzielten die Portsysteme der Gruppe K eine durchschnittliche Flussrate von 5,3 ml/s, die Portsysteme der Gruppe P erreichten eine durchschnittliche Flussrate von 6,0 ml/s. Im Rahmen der Versuchsreihe II (3000 kPa) erzielten die Portsysteme der Gruppe K eine durchschnittliche Flussrate von 6,6 ml/s, während die Portsysteme der Gruppe P eine durchschnittliche Flussrate von 7,1 ml/s generierten.

	Gruppe K: Konventionelle Ports	Gruppe P: Power Ports
Versuchsreihe I	5,3 ml/s	6,0 ml/s
Versuchsreihe II	6,6 ml/s	7,1 ml/s

Tabelle 7. Durchschnittlich erreichte Flussraten der konventionellen Portsysteme im Vergleich zu den Power Ports bei einem Injektionsdruck von 2100 kPa (Versuchsreihe I) und 3000 kPa (Versuchsreihe II)

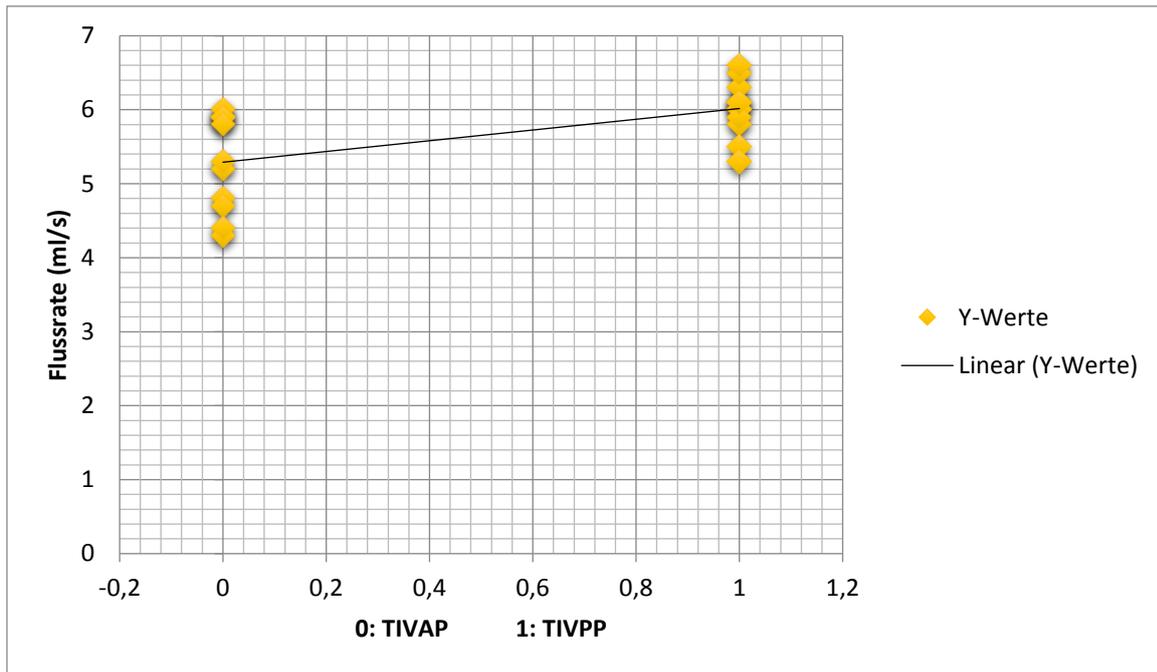


Diagramm 6. Vergleich der erreichten Flussraten in ml/s zwischen konventionellen Portsyste men (TIVAP) und Power Ports (TIVPP) bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa

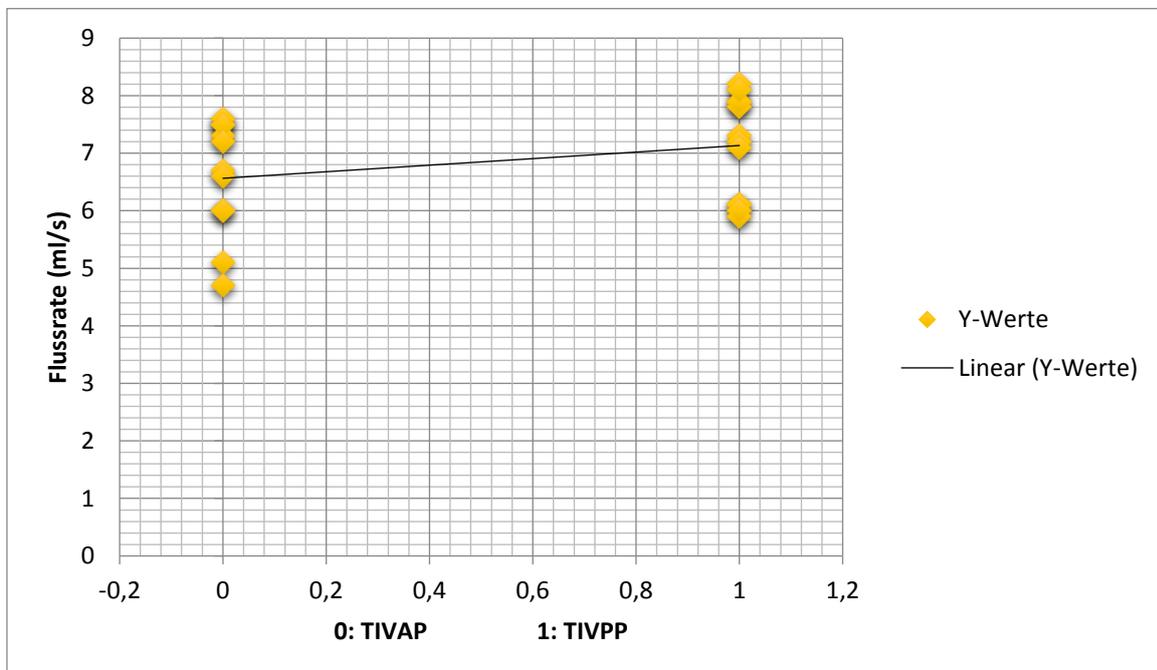


Diagramm 7. Vergleich der erreichten Flussraten in ml/s zwischen konventionellen Portsyste men (TIVAP) und Power Ports (TIVPP) bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 3000 kPa

4. Diskussion

Heutzutage spielen vollständig implantierbare Portsysteme vor allem bei onkologischen Patienten eine immer größere Rolle. (8) Da gerade onkologische Patienten regelmäßige CT-Staging-Untersuchungen benötigen, würde eine direkte Hochdruckinjektion des Kontrastmittels über die verfügbaren Portsysteme eine deutliche Erleichterung darstellen, zumal die peripheren Venenverhältnisse onkologischer Patienten durch die repetitiven Chemotherapie-Zyklen meist sehr schlecht sind. (36,107) Diskutiert wird, inwieweit konventionelle TIVAP für KM-Hochdruckinjektionen geeignet sind und inwieweit die moderneren TIVPP mit Zulassung zur KM-Hochdruckinjektion ihren Anforderungen gerecht werden.

Gemäß dem Hagen-Poiseuille-Gesetz entsteht die Flussrate aus einem Zusammenspiel zwischen Katheterinnendurchmesser, Katheterlänge, Viskosität des gewählten Kontrastmittels, Drucklimitierung des Power Injektors und der voreingestellten Flussratenlimitierung. (7) Nachfolgend werden die verschiedenen Parameter hinsichtlich ihres Einflusses auf die Generierung der Flussrate betrachtet.

4.1. Einfluss der Kontrastmitteleigenschaften auf die Flussrate

Heutzutage sind viele verschiedene Röntgenkontrastmittel mit unterschiedlichen Viskositäten und Flusseigenschaften im Einsatz. Es sind sowohl ionische Kontrastmittel mit höherer Osmolarität, als auch nicht-ionische Kontrastmittel mit geringerer Osmolarität verfügbar. (32) Für die Durchführung von PET/CTs und CT-Angiographien sind beispielsweise Röntgenkontrastmittel mit einer hohen Jodkonzentration nötig, um eine optimale Bildqualität zu erzielen. (7,92) Für das Erreichen eines adäquaten KM-Enhancements spielt die Jodeinbringungsgeschwindigkeit (= in die Blutzirkulation gelangende Jodatome in mg pro Zeiteinheit) die entscheidende Rolle. Die Höhe der Jodeinbringungsgeschwindigkeit ist dabei überwiegend abhängig von der erzeugten Flussrate und damit

zusammenhängend abhängig vom infundierten Kontrastmittelvolumen, dem verwendeten Applikationssystem und der Jodkonzentration des Kontrastmittels. (7,59,88,92)

Die Kontrastmittelkonzentration nimmt Einfluss auf die Viskosität und damit auf die Flussdynamik des Kontrastmittels. Höhere Kontrastmittelkonzentrationen erhöhen das KM-Enhancement der Gefäße und verbessern dabei die Bildqualität. (88) In vorliegender Studie wurde das Röntgenkontrastmittel Imeron® 300 verwendet, das mit einem Jodgehalt von 300 mg Jod pro ml Kontrastmittel eher zu den niedrig konzentrierten Kontrastmitteln gehört. Der kleinere Jodanteil geht dabei mit einer geringeren Viskosität des Kontrastmittels einher, so dass aufgrund geringerer Reibungskräfte innerhalb des Kathetersystems relativ hohe Flussraten erzeugt werden können. In dieser Studie wurde kein höher konzentriertes Kontrastmittel verwendet, so dass keine Vergleiche der Flussraten in Abhängigkeit von der Viskosität des Kontrastmittels möglich sind. Nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz müsste allerdings bei Verwendung eines Röntgenkontrastmittels mit höherer Viskosität ein größerer Katheterinnendruck entstehen mit damit einhergehender Reduktion der Flussrate bei voreingestellter Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks. Bei einem vorgegebenen maximalen Injektionsdruck von beispielsweise 2100 kPa ist auch bei Verwendung höher konzentrierter Kontrastmittel nicht mit einer erhöhten injektionsbedingten Komplikationsrate zu rechnen, da zum Schutz des Port- und Kathetersystems die Druckbegrenzung durch die automatische Reduktion der Flussrate nicht überschritten wird. Abhängig vom Ausmaß der Flussratenreduktion kann allerdings gerade in Kombination mit englumigen Kathetersystemen ein unzureichendes KM-Enhancement entstehen.

Die Temperatur hat einen entscheidenden Einfluss auf die Viskosität des applizierten Kontrastmittels. Mit steigender Temperatur nimmt dabei die Viskosität des Röntgenkontrastmittels gemäß dem Hagen-Poiseuille-Gesetz ab. Einhergehend mit einer geringeren Viskosität des Kontrastmittels ist

aufgrund kleinerer Reibungskräfte im Bereich der Katheterwand ein geringerer Druck nötig, um das Kontrastmittel durch das Kathetersystem zu befördern. Aus diesem Grund sind heutzutage die meisten Hochdruckinjektoren mit Heizsystemen ausgestattet, die das Röntgenkontrastmittel auf Körpertemperatur (37°C) erwärmen können. (87) In vorliegendem in vitro Versuch wurde das Kontrastmittel bewusst bei Raumtemperatur (ca. 20°C) injiziert, was in gewisser Weise ein „Worst Case“ - Szenario repräsentiert. Denn bei Raumtemperatur ist das verwendete Kontrastmittel nahezu doppelt so viskös (20°C: 8,1 mPa · s). Im Vergleich dazu liegt die Viskosität des auf 37°C erwärmten Kontrastmittels bei 4,5 mPa · s. Außerdem wird eine Erwärmung des Kontrastmittels auf 37°C vor Applikation nicht in allen Institutionen regelhaft durchgeführt. (86) Zudem kommt es gerade in klinischen Notfallsituationen vor, dass das Kontrastmittel aus Zeitgründen unangewärmt appliziert werden muss. (87) Bei Erwärmung des Kontrastmittels vor Applikation können also bedingt durch eine geringere Viskosität bei gleicher Druckbegrenzung höhere Flussraten generiert werden. Bei im klinischen Alltag notwendig werdender Applikation unangewärmten Kontrastmittels sollten eher niedrig konzentrierte Röntgenkontrastmittel verwendet werden, mit denen man trotzdem noch gute Flussraten und damit ausreichende Jodeinbringungsgeschwindigkeiten erzielen kann. (59) Das verwendete Imeron® 300 eignet sich dabei sehr gut. Trotz der niedrigen Temperatur von ca. 20°C und der damit einhergehenden höheren Viskosität des Kontrastmittels konnten in den hier vorliegenden Versuchen durchwegs optimale Flussraten zwischen 4,3 ml/s und 6,6 ml/s erreicht werden bei klinisch relevanter Drucklimitierung auf 2100 kPa.

$$v \downarrow = \frac{\pi \cdot r^4 \cdot \delta p}{8 \cdot \eta \uparrow \cdot l}$$

Bei steigender Viskosität η
des Kontrastmittels sinkt die
Flussrate v .

4.2. Einfluss des Kathetermaterials auf die Flussrate

Des Weiteren scheint die Materialbeschaffenheit des Kathetersystems die Flusseigenschaften des Kontrastmittels zu beeinflussen. Rivitz et al. konnten in ihrer in vitro Studie feststellen, dass besonders bei größerlumigen PICC (4 F/ 5 F) Kathetersysteme aus Polyurethan wesentlich höhere Flussraten tolerierten als Silikonkatheter mit vergleichbarer Wanddicke und gleichem Innendurchmesser. Aufgrund der hohen Wandstabilität weisen Polyurethankatheter eine höhere Drucktoleranz auf. Hochdruckassoziierte Katheterrupturen traten in der Studie von Rivitz et al. bei Silikon-Kathetersystemen in Abhängigkeit von der Größe der Katheterlumina bei Injektionsdrücken zwischen 114 und 195 psi auf, bei vergleichbaren Polyurethankathetern traten Rupturereignisse erst bei Drücken zwischen 175 und 349 psi auf. (82)

Eine Studie von Cohen et al. bestätigte die höhere Materialstabilität der Polyurethankatheter. Dabei zeigten Polyurethankatheter ein signifikant geringeres Risiko für spontane Katheterbrüche, wobei aber kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Funktionsdauer zwischen Polyurethan- und Silikon-Kathetersystemen beobachtet werden konnte. (21) In einer Studie von Vandoni et al. traten allerdings bei den Silikonkathetern signifikant seltener Katheterrupturen, verursacht durch ein Pinch-Off-Syndrom, auf als bei vergleichbaren Polyurethan-Kathetersystemen. Vandoni et al. gaben als möglichen Grund die größere Elastizität des Silikonmaterials gegenüber dem Polyurethan an. (102)

Wie oben beschrieben besitzen Polyurethankatheter dank ihrer stabilen Wandbeschaffenheit dünnere Katheterwände und im Vergleich zu Silikonkathetern größere Katheterinnendurchmesser bei gleichem Katheteraußendurchmesser. Da nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz der Katheterradius mit der vierten Potenz in die Formel eingeht, ermöglichen die größeren Katheterinnendurchmesser der Polyurethankatheter höhere Flussraten. Daher bestehen Kathetersysteme der Hochdruckportsysteme meist aus Polyurethan (18).

Die Gruppe der Silikonkatheter weist in vorliegender Studie einen durchschnittlichen Katheterinnendurchmesser von 1,1 mm auf im Vergleich zu einem durchschnittlichen Durchmesser der Katheterlumina der Polyurethankatheter von 1,4 mm. Da die Katheterinnendurchmesser nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz einen entscheidenden Einfluss auf die entstehende Flussrate haben, würde man annehmen, dass die Gruppe der Silikon-Kathetersysteme im Vergleich zu den Polyurethan-Kathetersystemen deutlich geringere Flussraten aufweisen unabhängig vom Kathetermaterial. Allerdings fallen die Unterschiede der Flussraten nur gering aus. (Durchschnittliche Flussraten in Versuchsreihe I: 5,8 ml/s (PU) versus 5,5 ml/s (Si); in Versuchsreihe II: 6,9 ml/s (PU) versus 6,8 ml/s (Si)). (Siehe Ergebnisteil: Diagramm 4 und 5)

Diese Ergebnisse legen den Verdacht nahe, dass das Kathetermaterial tatsächlich einen geringen Einfluss auf die Entstehung der Flussrate hat. Möglicherweise dehnt sich das Kathetermaterial der Silikonkatheter dank der hohen Elastizität des Materials im Rahmen der Hochdruckinjektion verstärkt aus, so dass durch den zunehmenden Katheterinnendruck die Katheterinnendurchmesser ansteigen und damit trotz der ursprünglich kleineren Innendurchmesser relativ hohe Flussraten erzeugt werden können. Die Polyurethankatheter dagegen weisen stabile, feste Katheterwände auf, die sich trotz eines steigenden Innendrucks kaum ausdehnen. Diese hohe Wandstabilität schützt so vor injektionsbedingten Katheterrupturen und Aneurysmenbildungen. Durch die fehlende Elastizität ist allerdings keine große Ausdehnung des Katheterlumens während der Hochdruckinjektion möglich, so dass im Vergleich zu den engerlumigen Silikon-Kathetersystemen keine deutlich höheren Flussraten generiert werden können.

Gebauer et al. konnten jedoch in ihrer Studie keine Abhängigkeit zwischen maximal möglicher Injektionsgeschwindigkeit und Kathetermaterial feststellen. (36)

Um den Einfluss der Materialeigenschaft auf die Flussrate statistisch signifikant angeben zu können, müssten allerdings sehr viel mehr Kathetersysteme in die Versuchsreihe aufgenommen werden. Außerdem sollten die anderen Einflussfaktoren wie Katheterlänge, Katheterinnendurchmesser, Auswahl des Portsystems etc. möglichst standardisiert werden, um Störeinflüsse auszuschließen.

In vorliegender Studie wurden ausschließlich neue Portkathetersysteme verwendet. Interessant ist hierbei die Frage, inwieweit die Katheterverweildauer Einfluss auf die Materialbeschaffenheit des Katheters nimmt. Theoretisch könnte, verursacht durch die Einflüsse der Blutbestandteile, Medikamente etc., eine Katheterermüdung mit einem erhöhten Frakturrisiko auftreten. Eine Ermüdung des Kathetermaterials würde dabei wieder mit einem erhöhten Komplikationsrisiko im Rahmen von KM-Hochdruckinjektionen einhergehen. Macha et al. konnten in ihrer Studie beobachten, dass eine längere Verwendungsdauer der Kathetersysteme zwar die Materialbeschaffenheit der Katheter beeinflusst, trotzdem aber ein relativ großer Sicherheitsspielraum für Hochdruckinjektionen über dreilumige ZVK, besonders für Flussraten von 5 ml/s und weniger, besteht. (65) Eine Studie von Filippou et al. zeigte, dass die Elastizität des Silikonkathetermaterials bei Untersuchung rupturierter Kathetersysteme nach längerfristiger Verweildauer innerhalb des Gefäßsystems signifikant reduziert war. (31)

Guiffant et al. beschäftigten sich zudem mit der Frage, inwieweit appliziertes Kontrastmittel im weiteren Verlauf mit dem Portkathetersystem in Wechselwirkung tritt und im Folgenden die Funktionstüchtigkeit des Portsystems einschränkt. Trotz mehrfacher korrekter Spülung der Portsysteme mit Kochsalzlösung verbleibt auch unter optimalen Bedingungen ein hoher Prozentsatz des injizierten Kontrastmittels vor allem in der Portkammer. Aufgrund der hohen Viskosität des Kontrastmittels haftet dieses fest an der Portkammer- und Katheterwand an.

Endoluminal verbliebenes Kontrastmittel kann bei nachfolgender Applikation von Medikamenten, wie Antibiotika oder Zytostatika, lokale Säure-Basen-Reaktionen auslösen mit möglicher Ablagerung löslicher Salze. Durch endoluminale Ablagerungen werden die Flusseigenschaften innerhalb des Katheter- und Portsystems negativ beeinflusst, was im Folgenden zu Katheterobstruktion und Funktionsverlust des Portkathetersystems für weitere Medikamentenapplikationen, aber auch für weitere KM-Hochdruckinjektionen führen könnte. (44,45)

4.3. Einfluss des Katheterinnendurchmessers auf die Flussrate

Gemäß dem Hagen-Poiseuille-Gesetz gehen geringere Katheterinnendurchmesser bei konstanter Flussrate mit der Notwendigkeit höherer Injektionsdrücke einher. Der Katheterinnendurchmesser spielt bei der Entstehung der Flussrate die entscheidende Rolle, da der Katheterradius mit der vierten Potenz in die Formel des Hagen-Poiseuille-Gesetzes eingeht:

$$v \uparrow = \frac{\pi \cdot r^4 \uparrow \cdot \Delta p}{8 \cdot \eta \cdot l}$$

Mittels des Hagen-Poiseuille-Gesetzes ist es möglich, den Druck P innerhalb eines starren Rohrsystems bei gegebener Flussrate V zu berechnen, solange von einer laminaren Strömung ausgegangen werden kann. Da es sich aber bei vorliegenden Kathetersystemen nicht um starre Rohrsysteme handelt, sondern um flexible Schlauchsysteme, die sich während der Hochdruckinjektion durch die steigenden Katheterinnendrucke ausdehnen, weichen die theoretisch berechneten Injektionsdrücke meistens von den experimentell ermittelten Werten ab. Nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz führen bereits kleinste Veränderungen des Innendurchmessers zu einer starken Veränderung des Katheterinnendrucks und der entstehenden Flussrate.

Dieses Phänomen haben auch Coyle et al. in ihrer Studie beobachten können. Bei Verwendung eines doppellumigen PICC mit einem Katheterradius von 0,017 inch (0,432 mm) steigt der Druck im Vergleich zur KM-Hochdruckinjektion über einen einzellumigen PICC mit einem Radius von 0,021 inch (0,533 mm) um 57% an. (23) Bei entsprechender Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks könnte dieser Umstand mit einer deutlichen Reduktion der Flussrate bei Verwendung eines doppellumigen PICC einhergehen. Zudem dehnen sich möglicherweise die einzellumigen PICC während der KM-Hochdruckinjektion besser aus, so dass das Katheterlumen, bedingt durch die stärkere Dilatation, zusätzlich zunimmt. Dadurch wird wiederum einerseits die Abnahme des Katheterinnendrucks, andererseits die Zunahme der Injektionsgeschwindigkeit begünstigt.

Allerdings zeigt sich in den hier vorliegenden Versuchsreihen nur eine leichte Tendenz zu höheren Flussraten bei größeren Katheterinnendurchmessern. (Siehe Ergebnisteil: Diagramm 2 und 3) Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Katheterradius mit der vierten Potenz in die Formel eingeht, müssten die Unterschiede der Flussraten deutlich größer ausfallen.

Eine Studie von Rigsby et al. konnte bereits zeigen, dass bei gegebenem maximalen Injektionsdruck im Rahmen einer KM-Hochdruckinjektion über getunnelte ZVK-Systeme deutlich höhere Flussraten zu erwarten sind als bei KM-Hochdruckinjektion über TIVAP mit ähnlichen Katheterinnendurchmessern. Möglicherweise nehmen die nicht-stanzende Portnadel, die die Portkammer mit dem Hochdruckinjektionsschlauch verbindet, und/oder die Portkammer selbst Einfluss auf die Fließeigenschaften des Kontrastmittels und stellen einen zusätzlichen Widerstand dar. (81) Die Wahl des Katheterinnendurchmessers spielt anscheinend für die Verwendung von PICC oder ZVK-Systemen hinsichtlich der Höhe der maximal erreichbaren Flussraten eine größere Rolle als für die Verwendung von Portkathetersystemen.

Gebauer et al. konnten beispielsweise in ihrer Studie bei Testung verschiedener Portsysteme keine Abhängigkeit zwischen der maximal erreichbaren Injektionsgeschwindigkeit und den Katheterinnendurchmessern feststellen. (36)

Bei KM-Hochdruckinjektion über Portsysteme scheint der Katheterinnendurchmesser also nur eine untergeordnete Rolle für die Entstehung der Flussrate zu spielen.

4.4. Trichterfunktion der Portnadel

Der Hochdruckinjektor generiert einen hohen Injektionsdruck von 2100 kPa (Versuchsreihe I), bzw. 3000 kPa (Versuchsreihe II). Ein großer Teil des Drucks geht bereits verursacht durch starke Reibungskräfte während der Passage des 1,2 m langen Verbindungsschlauches verloren, der in dieser Studie einen Innendurchmesser von 1,5 mm aufweist. Die Portnadel besitzt zudem einen 20 cm langen Verlängerungsschlauch, an dessen Innenwände bei Passage ebenfalls Reibungskräfte wirken. Ein Großteil des Drucks wird durch die 19 mm lange Portnadel abgefangen. Die hier verwendete Portnadel besitzt einen Außendurchmesser von nur 0,9 mm (20 G). Die Portnadel hat damit eine Art Trichterfunktion.

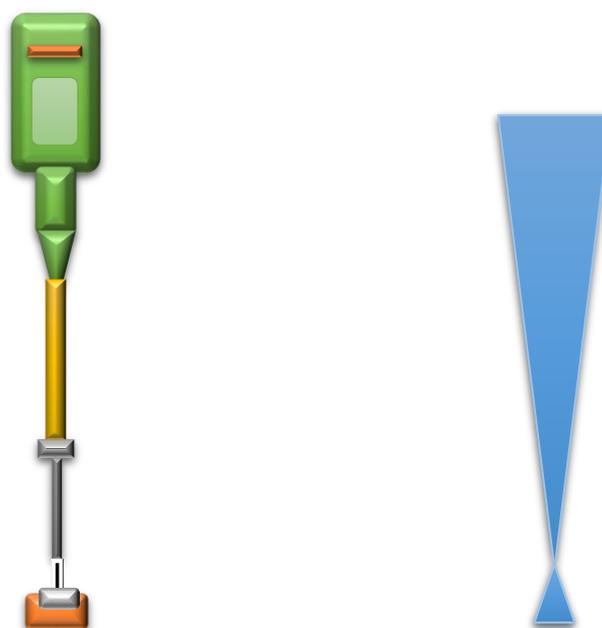


FIG.21. Trichterfunktion der Portnadel

Vor der Portnadel existiert im Schlauchsystem ein hoher Druck, im Bereich der Portnadel, die als Engstelle fungiert, wird die Flussrate durch den hohen Widerstand stark abgebremst. Hinter der Engstelle resultiert ein Druckabfall. Nach Passage der engen Portnadel erreicht das Kontrastmittel die Portkammer.

Der Einstichwinkel der Portnadel durch das Portseptum und die Lage der Portnadel innerhalb der Portkammer spielen eine weitere wichtige Rolle hinsichtlich der Flussdynamik des Kontrastmittels. Guiffant et al. untersuchten die Flusseigenschaften einer NaCl-Lösung innerhalb der Portkammer im Rahmen manueller Portkammerspülungen nach Kontrastmittel-Hochdruckinjektion. Hierbei zeigte sich, dass die Lage der Portnadelspitze innerhalb der Portkammer die Strömungsrichtung der Spüllösung beeinflusst. Eine optimale Flussdynamik konnte erreicht werden, sobald die Nadelspitze der Portnadel um 180° entgegengesetzt des Portkammerausgangs ausgerichtet war. (44)

Diese Ergebnisse können auch auf die Kontrastmittel-Hochdruckinjektion übertragen werden, wobei zu beachten ist, dass Kontrastmittellösungen eine deutlich höhere Viskosität aufweisen im Vergleich zu NaCl-Spüllösungen. Je nach Einstichwinkel und Lage der Portnadel innerhalb der Portkammer ergeben sich unterschiedliche Flussrichtungen des Kontrastmittels, die wiederum die Höhe der entstehenden Flussrate beeinflussen können. In hier vorliegender Versuchsreihe wurden die Ports nahezu senkrecht in der Mitte des Portseptums angestochen ($\alpha = 0^\circ$).

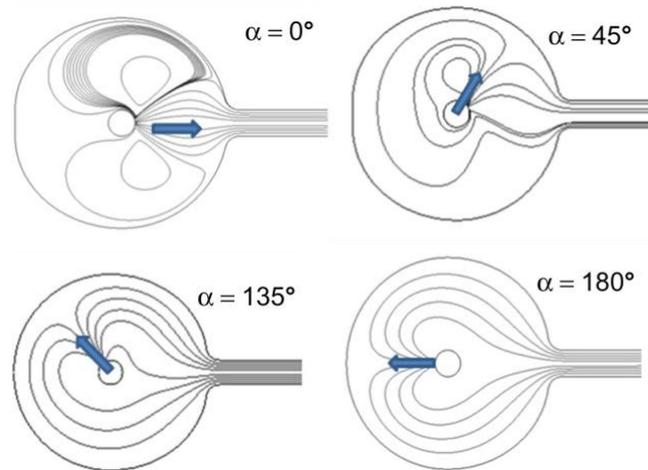


FIG.22. Strömungsrichtung innerhalb der Portkammer

(Guiffant et al. Flushing ports of totally implantable venous access devices, and impact of the Huber point needle bevel orientation: experimental tests and numerical computation. Med Devices (Auckl). 2012; 5: 35.)

Schon Rigsby et al. haben in ihrer Studie beobachten können, dass die nicht-stanzende Portnadel und/ oder die Portkammer selbst Einfluss nehmen auf die Fließeigenschaften des Kontrastmittels und auf die entstehenden Flussraten. In ihrer Studie konnten bei Hochdruckinjektion über getunnelte ZVK-Systeme höhere Flussraten bei einem gegebenen maximalen Injektionsdruck erzielt werden als bei Hochdruckinjektion über implantierte TIVAP trotz ähnlicher Katheterinnendurchmesser. (81) Sowohl die Portnadel, als auch die Portkammer stellen einen zusätzlichen Widerstand dar und drosseln dadurch den Injektionsdruck und die Flussraten.

Da bereits im Bereich der Portnadel als engste Stelle innerhalb des Injektionssystems die größten Druckverluste zu verzeichnen sind, spielt möglicherweise der Katheterinnendurchmesser als Einflussfaktor auf die entstehende Flussrate bei Verwendung von Portkathetersystemen für die Kontrastmittel-Hochdruckinjektion eine geringere Rolle als bei Verwendung zentralvenöser Kathetersysteme.

4.5. Einfluss des Injektionsdrucks auf die Flussrate

Nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz steigt bei zunehmendem Injektionsdruck δp auch die Flussrate V an:

$$V \uparrow = \frac{\pi \cdot r^4 \cdot \delta p \uparrow}{8 \cdot \eta \cdot l}$$

In vorliegender Studie ist die Flussrate bei einer Erhöhung des maximalen Injektionsdrucks von 2100 kPa (304,6 psi) auf 3000 kPa (435,1 psi) um durchschnittlich 1,2 ml/s angestiegen. Da für die KM-Hochdruckinjektion in beiden Versuchsreihen die exakt gleichen Portkathetersysteme verwendet worden sind, können alle anderen Parameter (Katheterinnendurchmesser, Katheterlänge, Kathetermaterial, Viskosität des Kontrastmittels) für jedes einzelne Portsyste m als gleich angenommen werden. In Versuchsreihe II ist der Injektionsdruck um circa 30 % erhöht worden, während die Flussrate durchschnittlich um circa 17% angestiegen ist. Es kann also eine Tendenz zu höheren Flussraten bei Steigerung des Injektionsdrucks gesehen werden. (Siehe Ergebnisteil: Diagramm 1)

Frühere Studien haben ja bereits gezeigt, dass eine Erhöhung des maximalen Injektionsdrucks von 150 psi (bei Verwendung von TIVAP) auf 300 psi (bei Verwendung von TIVPP) zu einer signifikant besseren Organkontrastierung führt. (38,40) Sicherlich spielt hier auch eine verbesserte Flussdynamik innerhalb der Portkammer der modernen TIVPP eine wichtige Rolle. Ausschlaggebend für die bessere Organkontrastierung ist allerdings die Steigerung der Flussrate von 1,5 ml/s auf 3 ml/s.

Die teils nur geringfügige Erhöhung der Flussraten in vorliegender Studie bei Erhöhung des Injektionsdrucks kann möglicherweise darauf zurückgeführt werden, dass bereits bei einem klinisch relevanten, hohen Injektionsdruck von 2100 kPa (304,6 psi) das Kathetermaterial maximal dilatiert vorliegt.

Möglicherweise gehen auf so hohem Druckniveau Änderungen des Injektionsdrucks nicht mehr mit so deutlichen Unterschieden in der Höhe der Flussraten einher. Zudem muss auch bedacht werden, dass mit steigendem Druck und steigenden Flussraten wiederum stärkere Rohrreibungskräfte im Schlauch- und Portkathetersystem wirken, die zu steigenden Druckverlusten führen.

Wie bereits in FIG.21. ersichtlich, bremsen das vorgeschaltete Schlauchsystem und vor allem die Portnadel als eine Art Trichter den Kontrastmittelfluss deutlich aus, so dass gerade auf hohem Druckniveau eine Steigerung des maximalen Injektionsdrucks prozentual gesehen zu einem geringfügigeren Anstieg der Flussraten führt.

4.6. Hochdruckstabilität

In der Vergangenheit haben bereits einige Studien gezeigt, dass KM-Hochdruckinjektionen sowohl über TIVAP als auch über TIVPP in vitro und in vivo möglich sind. (18,36,38,40,49,57,79,107) Die hier vorliegende in vitro Studie hat ähnliche Ergebnisse bezüglich der Druckstabilität der Portkathetersysteme hervorgebracht. Sowohl die neuen hochdruckgeprüften Portsysteme, als auch die herkömmlichen Standardportmodelle halten nicht nur komplikationslos den in der Praxis zur Anwendung kommenden 2100 kPa (304,6 psi) stand, sondern auch deutlich höheren Injektionsdrücken von 3000 kPa (435,1 psi). Auch über konventionelle Portsysteme sind demnach KM-Hochdruckinjektionen mit Injektionsdrücken, die weit über die Herstellerdruckgrenzen hinausgehen, technisch sicher durchführbar.

Schon Gebauer et al. testeten herkömmliche Standardportmodelle bei einer maximal festgesetzten Druckbegrenzung von 325 psi, wobei schrittweise die Flussraten gesteigert wurden (2ml/s, 4ml/s, 6 ml/s, 8 ml/s, 10 ml/s). Dabei erreichten bei gegebener Druckbegrenzung alle 20 Portsysteme eine Flussrate von 2 ml/s, 18 von 20 Ports 4 ml/s, 13 von 20 Ports 6 ml/s und 6 von 20 Ports sogar 8 ml/s.

Die voreingestellte Druckbegrenzung von 325 psi führte bei einigen Portsystemen bereits ab einer Flussrate von 4 ml/s zu einer Reduktion der Injektionsgeschwindigkeit. In vivo würde das wiederum eine reduzierte bis möglicherweise ungenügende Organkontrastierung bedeuten. (36)

In vorliegender Versuchsreihe I erreichten allerdings die Portsysteme bei gegebener Druckbegrenzung von 304,6 psi (2100 kPa) maximale Flussraten zwischen 4,3 und 6,6 ml/s. Eine mögliche Erklärung für die höheren Flussraten trotz stärkerer Druckbegrenzung in hier vorliegender Studie im Vergleich zur Studie von Gebauer et al. könnte in der Verwendung unterschiedlicher Kontrastmittel liegen. Gebauer et al. verwendeten für ihre Versuchsreihe das nicht-ionische, iodierte Kontrastmittel Ultravist 370 (Iodgehalt: 370 mg/ml) bei Raumtemperatur, während in vorliegender Versuchsreihe das nicht-ionische, iodierte Kontrastmittel Imeron 300 (Iodgehalt: 300 mg/ml) zum Einsatz kam. Bei Raumtemperatur von 20°C beträgt die Viskosität des Ultravist 370 20,1 mPa · s, während die Viskosität des Imeron 300 bei 20°C bei nur 8,1 mPa · s liegt. Die deutlich niedrigere Viskosität des verwendeten Kontrastmittels in hier vorliegender Studie bedingt auch bei einem geringeren maximalen Injektionsdruck höhere Injektionsgeschwindigkeiten.

Genau wie in hier vorliegender Studie erreichte keines der Portkathetersysteme in der Studie von Gebauer et al. bei gegebenem maximalen Injektionsdruck eine Flussrate von 10 ml/s. Die voreingestellte Flussrate wird zwar kurzzeitig erreicht, dann aber automatisch durch den Hochdruckinjektor gedrosselt, um die maximale Druckbegrenzung nicht zu überschreiten. Die Studie von Gebauer et al. konnte zeigen, dass auch über konventionelle Portsysteme zumindest in vitro Flussraten bis zu 8 ml/s bei geeigneter Druckbegrenzung möglich sind, ohne dass Katheterrupturen, Extravasationen oder Diskonnektionen auftreten. (36)

Goltz et al. führten in einer kleinen in vitro Studie Hochdruckinjektionen mit dem auf 37°C erwärmten Kontrastmittel Imeron 300® über 5 TIVAP bei einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 325 psi durch. Dabei wurden komplikationslos Flussraten bis zu 5 ml/s generiert. (38)

In vivo verwendete man bisher für die KM-Hochdruckinjektion über TIVAP trotz der eindrucksvollen Ergebnisse früherer Studien aus Sicherheitsgründen Flussratenbegrenzungen von 1,5 ml/s und Druckbegrenzungen von maximal 150 psi.

Herts et al. verwendeten beispielsweise für die KM-Hochdruckinjektion über konventionelle Bardports (Bard, Salt Lake City, UT) Flussraten bis zu 1,5 ml/s, einen maximalen Injektionsdruck von 100 psi und eher niedrigkonzentrierte Kontrastmittel mit geringerer Viskosität, um die Herstellerdruckbegrenzung von 25 psi an der Katheter-Kammer-Konnektionsstelle nicht zu überschreiten. (49)

In einer anderen Studie wurden 177 Hochdruckinjektionen bei 141 onkologischen Patienten über konventionelle X-Port®-Modelle (Unterarmports) bei einer limitierten Flussrate von 1,5 ml/s durchgeführt. Der durchschnittlich erreichte Injektionsdruck betrug dabei 121,9 psi. (38) Unter diesen Bedingungen kann die KM-Hochdruckinjektion als sehr sicher angesehen werden. (38,49)

Die Komplikationsraten bei KM-Hochdruckinjektion über konventionelle Portsysteme und andere zentralvenöse Zugangssysteme unterscheiden sich dabei nicht signifikant von den Komplikationsraten im Rahmen der KM-Hochdruckinjektion über periphervenöse Zugänge. (49) Allerdings erhält man bei Verwendung der konventionellen TIVAP im Vergleich zu KM-Hochdruckinjektionen über periphervenöse Venenverweilkanülen oftmals keinen ausreichenden aortalen Kontrast, so dass dieses Verfahren nicht allgemein zu empfehlen ist und damit zum Off-Label Use gehört. Die seitens der Portkatheterhersteller zugelassenen maximalen Drücke (15-100 psi) bei den konventionellen TIVAP reichen einfach nicht aus für die Erzeugung suffizienter Flussraten. Zur Injektion des hochviskösen Kontrastmittels werden deutlich höhere Drücke benötigt. (36) Daher raten Goltz et al., vor Durchführung einer KM-Hochdruckinjektion über herkömmliche Portsysteme immer erst die Anlage einer periphervenösen Venenverweilkanüle zu versuchen. (38)

Port-Hersteller nahmen diese unbefriedigenden Ergebnisse hinsichtlich der Bildqualität bei Verwendung der TIVAP zum Anlass, um modernere Power Ports mit Herstellerzulassung für KM-Hochdruckinjektionen zu entwickeln. Nach Einführung der neuen, widerstandsfähigen Power Ports untersuchte eine weiterführende Studie von Goltz et al., inwieweit KM-Hochdruckinjektionen sicher und zuverlässig über hochdruckgeprüfte Portsysteme (TIVPP) durchführbar sind. Betrachtet wurden dabei Hochdruckinjektionen des Kontrastmittels Imeron 300® über Brust- und Armports bei einer Flussrate von 3 ml/s und einer Begrenzung des maximalen Injektionsdrucks auf 300 psi. In allen Fällen waren die Hochdruckinjektionen komplikationslos möglich. (40) Klarer Vorteil der TIVPP ist die Möglichkeit der Verwendung höherer Flussraten bei größerem Maximalinjektionsdruck, ohne dass ein erhöhtes Risiko für Katheter-Dislokationen besteht. Dadurch erhält man einen adäquaten aortalen Kontrast in CT-Mehrphasenuntersuchungen, was wiederum die zuverlässige Detektion hypervaskularisierter Areale und Lungenarterienembolien ermöglicht. (18,40) Durch die direkte zentralvenöse Kontrastmittelapplikation kann in manchen Fällen das Kontrastmittel-Enhancement sogar ausgeprägter sein als bei KM-Injektion über periphervenöse Venenverweilkanülen. (40,107) Zudem konnten mehrere Studien in der Vergangenheit bereits zeigen, dass sich trotz der Indikationsausweitung der Power Ports die Gesamtkomplikationsrate der Power Ports nicht signifikant von der der konventionellen Portsysteme unterscheidet. (79,107)

In vorliegender Studie erzielten die Power Ports tendenziell bei gleicher maximaler Druckbegrenzung höhere Flussraten als die konventionellen Portsysteme. (Siehe Ergebnisteil: Diagramm 6 und 7) Möglicherweise liegt diese Tendenz zu höheren Flussraten bei den Power Ports in einer veränderten inneren Portkammerform begründet, die mit einer verbesserten Flussdynamik innerhalb des Portkammersystems während der KM-Hochdruckinjektion einhergeht.

Mittlerweile sind auf dem Markt bereits diverse hochdruckgeprüfte zentralvenöse Zugangssysteme erhältlich, die für Flussraten bis zu 5 ml/s und Injektionsdrücke bis zu 300 psi zugelassen sind. Zur Steigerung des Patientenkomforts sollten also zukünftig angesichts der deutlichen Vorteile der TIVPP gegenüber den TIVAP bei vergleichbarer Komplikationsrate bevorzugt TIVPP implantiert werden. (40,101,107) Aufgrund der aktuellen Studienlage und der Herstellerzulassung der TIVPP für KM-Hochdruckinjektionen werden diese hochdruckgeeigneten Systeme heute in vielen radiologischen Instituten bereits routinemäßig im Rahmen von CT-Untersuchungen eingesetzt. Trotzdem existiert häufig noch eine gewisse Zurückhaltung, was die Kontrastmittel-Applikation selbst über hochdruckgeeignete Systeme betrifft. (18,101)

In einer Studie von Goltz et al. zeigte sich beispielsweise, dass nur 44,1% der TIVPP auch tatsächlich für die KM-Hochdruckinjektion verwendet worden waren. (40)

Die vorliegenden Ergebnisse dieser Studie und früherer Studien sollen die Entscheidung der Radiologen bestärken, künftig das Kontrastmittel bevorzugt über vorhandene hochdruckgeeignete Power Portsysteme zu applizieren.

4.7. Limitationen der in vitro Studie

In vorliegender Studie wurde bei der KM-Hochdruckinjektion auf das Anwärmen des Kontrastmittels auf Körpertemperatur verzichtet. Das Kontrastmittel weist bei Raumtemperatur (20°C) eine höhere Viskosität auf als bei Körpertemperatur (37°C). Gemäß dem Hagen-Poiseuille-Gesetz geht eine höhere Viskosität mit einer geringeren Flussrate einher, so dass die Verwendung des kühleren Kontrastmittels ein ungünstigeres Szenario darstellt.

In vorliegender in vitro Studie wurde nur das Kontrastmittel Imeron 300 verwendet.

Die Kontrastmittel unterscheiden sich aber untereinander teilweise deutlich in Bezug auf ihre Kontrastmittelkonzentrationen. Die Jodkonzentration des Kontrastmittels bestimmt wiederum die Viskosität des entsprechenden Kontrastmittels, die den für die KM-Hochdruckinjektion benötigten Injektionsdruck und die entstehenden Flussraten mit beeinflusst.

Bei in vitro Studien können die anatomischen Gegebenheiten des menschlichen Körpers nicht berücksichtigt werden.

- Hinsichtlich der möglichen Katheterabnutzung wäre es interessant, inwieweit beispielsweise die Körpertemperatur, der Kontakt des Katheters mit Blutbestandteilen, Körperbewegungen und muskuloskeletale Effekte, wie das Pinch-Off-Syndrom, Einfluss nehmen auf die Katheter-Integrität und die Druckstabilität bei Hochdruckinjektionen. Bei Körpertemperatur könnte sich möglicherweise die Materialeigenschaft des Kathetersystems hinsichtlich der Elastizität verändern.
- katheterassoziierte Komplikationen, wie die Ausbildung von Fibrinumscheidungen, Thrombosierung des Katheterinnenraums, Gefäßthrombosen oder anatomische Knickbildungen des Katheters könnten zu weiteren Komplikationen bei KM-Hochdruckinjektion führen. Ablagerungen von Resten parenteraler Nährlösungen, Medikamenteninkrustationen und Plasmabestandteilen begünstigen zudem eine Verkleinerung des Katheterinnendurchmessers bis hin zur vollständigen Katheterokklusion. Von Bedeutung wäre hier die Frage, welchen Injektionsdrücken die Portsysteme bei Okklusion standhalten, bevor Katheterrupturen oder möglicherweise Septumperforationen der Portkammer auftreten.
- Zudem kann in der hier vorliegenden in vitro Studie der Einfluss des in vivo vorhandenen, zentralvenösen Drucks nicht erfasst werden.

Viele Patienten, besonders onkologische Patienten, benötigen eine Vielzahl an CT-Untersuchungen.

In vorliegender Studie wurde jedes Portkathetersystem in zwei Versuchsdurchgängen bei unterschiedlicher Druckbegrenzung getestet. Interessant wäre die Frage, ob Vielfachinjektionen durch Veränderungen der Materialbeschaffenheit der Portkathetersysteme einen Einfluss auf die entstehenden Flussraten haben.

Die KM-Hochdruckinjektionen wurden alle über Portsysteme mit einer einheitlichen Katheterlänge von 15 cm durchgeführt. Die in vitro Studie kann damit nicht auf die Auswirkungen unterschiedlicher Katheterlängen eingehen.

Nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz steigt mit zunehmender Katheterlänge der nötige Injektionsdruck an, so dass gegebenenfalls mit gleichzeitig steigendem Katheterinnendruck auch die Gefahr injektionsbedingter Komplikationen zunimmt.

5. Zusammenfassung

Zentralvenöse Portkathetersysteme gewinnen heutzutage, vor allem in der Onkologie, immer mehr an Bedeutung, da sie als langfristiger, sicherer Gefäßzugang die Applikation von Medikamenten, Chemotherapeutika, Nährlösungen, Blutprodukten etc. sowie auch die Durchführung von Blutentnahmen deutlich erleichtern und zudem durch die subkutane Lage, das Infektionsrisiko minimieren. Ein derartig stabiler Gefäßzugang bietet sich daher auch für die Möglichkeit der Kontrastmittel-Hochdruckinjektion im Rahmen KM verstärkter CT- Untersuchungen an. Allerdings sind in der Regel nur die heute zur Anwendung kommenden modernen Systeme als sogenannte Power Port- Modelle (TIVPP) für die KM- Hochdruckinjektion zugelassen. Die klinische Praxis zeigt aber, dass es häufig schwierig ist, die implantierten Portsysteme, vor allem in Notfallsituationen, als Power Ports zu identifizieren. Daher stellt sich die Frage, inwieweit auch herkömmliche, vom Hersteller nicht hochdruckgeprüfte Portsysteme (TIVAP) für Kontrastmittelapplikationen im Rahmen von CT- Untersuchungen geeignet sind. Sorge besteht hinsichtlich einer hochdruckbedingten Schädigung bis hin zur Ruptur des Port- oder Kathetersystems, beispielsweise bedingt durch Kathetereinengungen durch Reste parenteraler Ernährung oder Medikamenteninkrustationen. Hochdruckbedingte Katheterrupturen, Diskonnektionen, Schlingenbildungen oder Katheterdislokationen ziehen dann Komplikationen, wie Gefäßwandschädigungen, Embolisierungen, Thrombosierungen oder einen plötzlichen Funktionsverlust des Portkathetersystems mit notwendig werdender Entfernung und Neueinbringung nach sich.

Die Möglichkeit einer adäquaten Kontrastmittel-Hochdruckinjektion über periphervenöse Systeme, ZVK-Systeme und PICC wurde bereits in zahlreichen Studien diskutiert. Bei Verwendung ausreichend großlumiger Kathetersysteme können sowohl bei KM-Applikation über periphervenöse Kathetersysteme, als auch über ZVK-Systeme ausreichende Flussraten generiert werden mit daraus resultierendem adäquaten KM-Enhancement.

Zu erwähnen ist, dass von Seiten der Hersteller sowohl bei den ZVK-Systemen, als auch bei den PICC-Systemen hochdruckgeprüfte Power-Modelle auf den Markt gebracht worden sind mit ausdrücklicher Zulassung für KM-Hochdruckinjektionen.

Bereits in den 90er Jahren erfolgten erste experimentelle und klinische Erfahrungen mit KM-Hochdruckinjektionen mittels Hochdruckinjektor über konventionelle Portsysteme (TIVAP). (17) Auch einige andere Studien konnten zeigen, dass KM- Hochdruckinjektionen unter Einhaltung der vom Hersteller festgesetzten Druckgrenzen sicher möglich sind. (38,49) Allerdings sind die vom Hersteller festgelegten Druckgrenzen für die konventionellen Portsysteme sehr niedrig angesetzt, um Komplikationen, wie Katheterrupturen, während der KM-Hochdruckinjektion sicher ausschließen zu können. Unter strikter Einhaltung dieser vorgegebenen Druckgrenzen können aber in der Regel keine ausreichenden Flussraten und damit kein adäquates KM- Enhancement erzeugt werden. In Folge dieser unbefriedigenden Ergebnisse entwickelten Porthersteller hochdruckgeprüfte Power Ports (TIVPP), über die KM-Hochdruckinjektionen im Rahmen von CT-Untersuchungen sicher und komplikationslos erfolgen können, wobei die Ergebnisse in ihrer Qualität vergleichbar sind mit KM- Hochdruckinjektionen über periphervenöse Venenverweilkanülen. (40,107)

Vereinzelt haben bereits frühere Studien gezeigt, dass Hochdruckinjektionen über konventionelle Portsysteme auch bei deutlicher Überschreitung der vom Hersteller angegebenen Druckgrenzen komplikationslos möglich sind (36,38), wobei aber nur für die hochdruckgeprüften Portsysteme Rechtssicherheit durch eine CE-Zertifizierung besteht. (107)

Zielsetzung dieser Arbeit war die Beurteilung der Durchführbarkeit und Sicherheit von Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen über 23 Portsysteme verschiedener Hersteller mittels zweier in vitro Versuchsreihen. Dabei wurden die Ergebnisse der KM- Hochdruckinjektion über konventionelle

Ports mit den Ergebnissen der Hochdruckinjektion über Power Ports verglichen mit dem Versuch, verschiedene Einflussfaktoren auf die Flussrate abzuleiten.

In zwei Versuchsreihen wurden insgesamt 23 Portkathetersysteme von 11 unterschiedlichen Herstellern im Zeitraum zwischen Januar 2013 und Januar 2014 auf ihre Hochdruckstabilität geprüft, wobei sich unter den Portsystemen sowohl konventionelle Portsysteme, als auch Power Port Modelle befanden. Die verwendeten Kathetersysteme bestanden entweder aus Polyurethan oder Silikon und wurden auf eine standardisierte Länge von 15 cm gekürzt. Die KM- Hochdruckinjektion erfolgte mittels eines Hochdruckinjektors unter Verwendung einer speziellen hochdruckgeeigneten 20 G Portnadel. Diese stand mit dem Hochdruckinjektor über ein spezielles, hochdruckstabiles Schlauchsystem mit einem Innendurchmesser von 1,5 mm in Verbindung. Für die Hochdruckinjektion kam das eher niedrigkonzentrierte Kontrastmittel Imeron® 300 bei Raumtemperatur von etwa 20 °C zur Anwendung.

Die erste Versuchsreihe erfolgte mit einer Druckbegrenzung von 2100 kPa (entsprechend 21 bar), in der zweiten Versuchsreihe wurde die Druckbegrenzung auf 3000 kPa (entsprechend 30 bar) festgesetzt bei einer maximalen Flussratenbegrenzung von 10 ml/s. Nach jeder KM- Injektion mit einem Spritzvolumen von 120 ml wurde das Portkathetersystem makroskopisch auf mögliche bei Hochdruckinjektion entstandene Schäden untersucht. In einem Zusatzversuch wurde mittels einer speziellen Druckpistole innerhalb des Portkathetersystems ein statischer Druck von ca. 2,0 bar aufgebaut zur Detektion möglicher nicht makroskopisch sichtbarer Mikroläsionen.

Bei einer Limitierung des maximalen Injektionsdrucks auf 2100 kPa wurde bei KM- Hochdruckinjektion durchschnittlich eine Flussrate von 5,7 ml/s erzeugt, bei einem festgesetzten maximalen Injektionsdruck von 3000 kPa konnte durchschnittlich eine Flussrate von 6,9 ml/s erreicht werden.

Weder im Rahmen der Versuchsreihe I, noch im Rahmen der Versuchsreihe II zeigten sich nach KM- Hochdruckinjektion makroskopisch sichtbare Schäden oder Mikroläsionen während der in-vitro Dichtepfung. Sowohl die konventionellen Portsysteme, als auch die Power Ports tolerierten komplikationslos nicht nur klinisch relevante Drücke von 2100 kPa, sondern auch Injektionsdrücke von 3000 kPa, die deutlich über die normalerweise im klinischen Alltag zur Anwendung kommenden Druckbelastungen hinausgehen.

Nach dem Hagen- Poiseuille- Gesetz nimmt der Katheterinnendurchmesser einen entscheidenden Einfluss auf die Flussrate. Bei Einteilung der Kathetersysteme nach ihren jeweiligen Innendurchmessern in zwei Gruppen (Gruppe I: $ID \leq 1,25$ mm; Gruppe II: $ID > 1,25$ mm) zeigten sich allerdings nur dezente Unterschiede hinsichtlich der erreichten Flussraten in den beiden Versuchsreihen.

Bei Untersuchung des Einflusses des Kathetermaterials auf die Flussrate konnte eine Tendenz der Polyurethan-Kathetersysteme hin zu etwas höheren Flussraten im Vergleich zu den Silikonkathetern gesehen werden, bedingt durch die insgesamt größeren Innendurchmesser bei dünnerer Katheterwand. Aber auch hier müssten im Hinblick auf das Hagen-Poiseuille-Gesetz deutlich größere Unterschiede der generierten Flussraten unter Berücksichtigung der abweichenden Innendurchmesser zu verzeichnen sein.

Beim Vergleich der erzeugten Flussraten der konventionellen Portsysteme mit den erzeugten Flussraten der Power Portsysteme bei ähnlichem Durchschnittswert in Bezug auf die Katheterinnendurchmesser zeigten sich tendenziell geringfügig höhere Flussraten bei Verwendung von Power Portsystemen, möglicherweise bedingt durch eine verbesserte Flussdynamik.

In der vorliegenden Arbeit wurden verschiedene Parameter hinsichtlich ihres Einflusses auf die Generierung der Flussrate diskutiert.

Einen Einflussfaktor stellt das gewählte Kontrastmittel dar. Die Viskosität und Temperatur des gewählten Kontrastmittels nehmen Einfluss auf die generierte Flussrate. In den vorliegenden in-vitro Versuchsreihen wurde standardisiert das Kontrastmittel Imeron® 300 verwendet. Dabei fand keine vorherige Erwärmung des Kontrastmittels statt, was gewissermaßen einem „Worst Case“-Szenario entspricht, da das Kontrastmittel bei Raumtemperatur nahezu doppelt so viskös ist, als bei Erwärmung auf 37°C. Trotz der höheren Viskosität konnten aber durchwegs optimale Flussraten bei klinisch relevanter Drucklimitierung auf 2100 kPa erzielt werden.

Auch die Materialeigenschaft des Kathetersystems beeinflusst die Flusseigenschaften des Kontrastmittels. Generell weisen Polyurethankatheter aufgrund der größeren Wandstabilität eine deutlich höhere Drucktoleranz auf. Dank der stabileren Wandeigenschaften der Polyurethankatheter besitzen diese im Vergleich zu Silikonkathetern dünnere Katheterwände und dadurch größere Katheterinnendurchmesser. (35,82) Nach dem Hagen-Poiseuille-Gesetz geht der Katheterinnendurchmesser mit der vierten Potenz in die Formel ein und nimmt dadurch entscheidenden Einfluss auf die entstehende Flussrate. Allerdings spielt der Katheterinnendurchmesser bei Portkathetersystemen eine deutlich geringere Rolle als beispielsweise bei ZVK-Systemen oder PICC. (81)

Dieses Phänomen kann durch die Trichterfunktion der Portnadel erklärt werden. Ein Großteil des Drucks wird bereits durch die Portnadel als Engstelle und höchster Widerstand abgefangen, so dass sich Unterschiede in den Katheterinnendurchmessern der nachgeschalteten Kathetersysteme kaum auf die Flussrate auswirken. Entscheidend ist also die Wahl der Größe der entsprechend hochdruckstabilen Portnadel.

Ein weiterer Einflussfaktor auf die Höhe der entstehenden Flussrate ist der Injektionsdruck. In vorliegender Arbeit konnte eine Tendenz zu höheren Flussraten unter Verwendung höherer Injektionsdrücke abgeleitet werden. Aber auch hier ist anzunehmen, dass die Portnadel als eine Art Trichter den

Kontrastmittelfluss derart stark abbremst, dass gerade auf hohem Druckniveau eine Steigerung des Injektionsdrucks, prozentual gesehen, nur zu einem geringfügigen Anstieg der Flussrate führt.

Was die Hochdruckstabilität betrifft, konnte die vorliegende Arbeit zeigen, dass sowohl die neuen hochdruckgeprüften Portsysteme, als auch die herkömmlichen Standardportmodelle komplikationslos Injektionsdrücken standhalten, die weit über die Herstellerdruckgrenzen hinausgehen.

Die Kontrastmittelapplikation kann also auch über herkömmliche konventionelle Portsysteme bei Verwendung klinisch relevanter Injektionsdrücke und adäquater Flussraten als sicher angesehen werden. Die für den Erhalt ausreichender Organkontrastierung nötigen Flussraten gehen mit Injektionsdrücken einher, die deutlich über den vom Hersteller empfohlenen Drücken liegen. Bei Verwendung der Standardports für die Kontrastmittelapplikation im Rahmen der CT-Untersuchungen setzt man sich bewusst über die Herstellerempfehlungen hinweg, so dass bei Auftreten hochdruckassoziierter Portkatheterkomplikationen der zuständige Radiologe die straf- und zivilrechtliche Verantwortung zu tragen hat. (71) Allerdings zeigten zahlreiche Studien und die hier vorliegende Arbeit, dass die befürchteten hochdruckbedingten Komplikationen eher zu vernachlässigen sind. Damit hat die hier vorliegende Arbeit mit dazu beigetragen, dass inzwischen auch in der klinischen Routine Kontrastmittel-Hochdruckinjektionen im Rahmen von CT- Untersuchungen über alle liegenden Portsysteme, also sowohl über Power Port Modelle, als auch über Standardportsysteme durchgeführt werden.

Diese Ergebnisse sollen eine Bestärkung sein, zukünftig bevorzugt Kontrastmittel über bereits bestehende Portsysteme zu applizieren. Ziel ist es, die Nutzungsrate der bestehenden Portsysteme zu erhöhen und durch Vermeidung schmerzhafter Mehrfachpunktionen peripherer Venen den Patientenkomfort zu steigern.

6. Literaturverzeichnis

1. Ahmadi J, Izadyar M, Ashjaei B, Klantari M, Nahvi H, Joodi M, Vali M, Mehrabi V. Study of advantages and disadvantages of totally implantable venous access device. *Acta Medica Iranica*. 2006; 44 (3): 199-202.
2. Amaral JG, Traubici J, BenDavid G, Reintamm G, Daneman A. Safety of power injector use in children as measured by incidence of extravasation. *AJR Am J Roentgenol*. 2006; 187 (2): 580-583.
3. Angle JF, Matsumoto AH, Skalak TC, O'Brien RF, Hartwell GD, Tegtmeyer CJ. Flow characteristics of peripherally inserted central catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 1997; 8 (4): 569-577.
4. Arbeitskreis Pflege der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie. Leitlinien und Pflegediagnosen – Portkatheter.
Abrufbar unter: <http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia-p/leitlinien/portkatheter> (Stand: 10.09.2013)
5. Baldwin B, Rose N, Zagoren AJ. Implantable drug delivery systems for long-term vascular access: clinical evaluation. *J Am Osteopath Assoc*. 1985; 85 (7): 438-442.
6. Baskin KM, Jimenez RM, Cahill AM, Jawad AF, Towbin RB. Cavoatrial junction and central venous anatomy: implications for central venous access tip position. *J Vasc Interv Radiol*. 2008; 19 (3): 359-365. (Abstract)
7. Behrendt FF, Bruners P, Keil S, Plumhans C, Mahnken AH, Stanzel S, Das M, Günther RW, Mühlenbruch G. Impact of different vein catheter sizes for mechanical power injection in CT: in vitro evaluation with use of a circulation phantom. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009; 32 (1): 25-31.

8. 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. *Ann Oncol.* 2004; 15 (2): 296-300.
9. Biffi R, Orsi F, Pozzi S, Pace U, Bonomo G, Monfardini L, Della Vigna P, Rotmensz N, Radice D, Zampino MG, Fazio N, de Braud F, Andreoni B, Goldhirsch A. Best choice of central venous insertion site for the prevention of catheter-related complications in adult patients who need cancer therapy: a randomized trial. *Ann Oncol.* 2009; 20 (5): 935-940.
10. Brink JA. Use of high concentration contrast media (HCCM): principles and rationale – body CT. *Eur J Radiol.* 2003; 45 (Suppl 1): 53-58.
11. Brink JA. Contrast optimization and scan timing for single and multidetector-row computed tomography. *J Comput Assist Tomogr.* 2003; 27 (Suppl 1): 3-8.
12. Broviac JW, Cole JJ, Scribner BH. A silicone rubber atrial catheter for prolonged parenteral alimentation. *Surg Gynecol Obstet.* 1973; 136 (4): 602-606.
13. Brown MH, Grindlay JH, Craig WM. The use of polythene film as a dural substitute; an experimental and clinical study. *Surg Gynecol Obstet.* 1948; 86 (6): 663-668.
14. Cadman A, Lawrance JA, Fitzsimmons L, Spencer-Shaw A, Swindell R. To clot or not to clot? That is the question in central venous catheters. *Clin Radiol.* 2004; 59 (4): 349-355.

15. Caers J, Fontaine C, Vinh- Hung V, De Mey J, Ponnet G, Oost C, Lamote J, De Greve J, Van Camp B, Lacor P. Catheter tip position as a risk factor for thrombosis associated with the use of subcutaneous infusion ports. *Support Care Cancer*. 2005; 13 (5): 325-331.
16. Carde P, Cosset-Delaigue MF, Laplanche A, Chareau I. Classical external indwelling central venous catheter versus totally implanted venous access systems for chemotherapy administration: a randomized trial in 100 patients with solid tumors. *Eur J Cancer Clin Oncol*. 1989; 25 (6): 939-944.
17. Carlson JE, Hedlund LJ, Trenkner SW, Ritenour R, Halvorsen RA Jr. Safety considerations in the power injection of contrast media via central venous catheters during computed tomographic examinations. *Invest Radiol*. 1992; 27 (5): 337-340.
18. Chang DH, Kabbasch C, Bovenschulte H, Libicher M, Maintz D, Bangard C. Komplikationsrate, Patientenzufriedenheit und klinischer Einsatz nach Implantation eines Portkathetersystems mit Zulassung zur Hochdruckinfusion. *Fortschr Röntgenstr*. 2013; 185 (5): 454-460.
19. Chang YF, Lo AC, Tsai CH, Lee PY, Sun S, Chang TH, Chen CC, Chang YS, Chen JR. Higher complication risk of totally implantable venous access port systems in patients with advanced cancer – a single institution retrospective analysis. *Palliat Med*. 2013; 27 (2): 185-191.
20. Claussen CD, Linke G, Felix R, Lochner B, Weinmann HJ, Wegener OH. Bolusgeometrie und –dynamik nach intravenöser Kontrastmittelinjektion. Studien mit Hilfe der Chronographie. *Fortschr Röntgenstr*. 1982; 137 (2): 212-216.
21. Cohen AB, Dagli M, Stavropoulos SW Jr, Mondschein JI, Soulen MC, Shlansky-Goldberg RD, Solomon JA, Chittams JL, Trerotola SO. Silicone and polyurethane tunneled infusion catheters: a comparison of durability and breakage rates. *J Vasc Interv Radiol*. 2011; 22 (5): 638-641.

22. Collins RN, Braun PA, Zinner SH, Kass EH. Risk of local and systemic infection with polyethylene intravenous catheters. A prospective study of 213 catheterizations. *N Engl J Med.* 1968; 279 (7): 340-343.
23. Coyle D, Bloomgarden D, Beres R, Patel S, Sane S, Hurst E. Power injection of contrast media via peripherally inserted central catheters for CT. *J Vasc Interv Radiol.* 2004; 15 (8): 809-814.
24. Curry CR, Quie PG. Fungal septicemia in patients receiving parenteral hyperalimentation. *N Engl J Med.* 1971; 285 (22): 1221-1225.
25. De Cicco M, Matovic M, Balestreri L, Panarello G, Fantin D, Morassut S, Testa V. Central venous thrombosis: an early and frequent complication in cancer patients bearing long-term silastic catheter. A prospective study. *Thromb Res.* 1997; 86 (2): 101-113.
26. Doley RP, Brar P, Chaudhary S, Bedi R, Swami AC, Wig JD. Port catheter fracture and migration in Internal Jugular Vein. *Am J Case Rep.* 2012; 13: 14-16.
27. Donnelly LF, Dickerson J, Racadio JM. Is hand injection of central venous catheters for contrast-enhanced CT safe in children? *AJR Am J Roentgenol.* 2007; 189 (6): 1530-1532.
28. Duffy BJ Jr. The clinical use of polyethylene tubing for intravenous therapy; a report on 72 cases. *Ann Surg.* 1949; 130 (5): 929-936.
29. FDA, Reminders from FDA Regarding Ruptured Vascular Access Devices from Power Injection. Page Last Updated: 21.03.2013.
Abrufbar unter:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticles/lesonDeviceSafety/ucm070193.htm> (Stand: 09.12.2013).

30. Federle MP, Chang PJ, Confer S, Ozgun B. Frequency and effects of extravasation of ionic and nonionic CT contrast media during rapid bolus injection. *Radiology*. 1998; 206 (3): 637-640.
31. Filippou DK, Tsikkinis C, Filippou GK, Nissiotis A, Rizos S. Rupture of totally implantable central venous access devices (Intraports) in patients with cancer: report of four cases. *World J Surg Oncol*. 2004; 2: 36.
32. Fischer HW. Catalog of intravascular contrast media. *Radiology*. 1986; 159 (2): 561-563.
33. Forauer AR, Theoharis C. Histologic changes in the human vein wall adjacent to indwelling central venous catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2003; 14 (9 Pt 1): 1163-1168.
34. Funaki B. Central venous access: a primer for the diagnostic radiologist. *AJR Am J Roentgenol*. 2002; 179 (2): 309-318.
35. Gallieni M, Pittiruti M, Biffi R. Vascular access in oncology patients. *CA Cancer J Clin*. 2008; 58(6): 323-46.
36. Gebauer B, Teichgräber UK, Hothan T, Felix R, Wagner HJ. Kontrastmitteldruckinjektion in Portkathetersysteme – Ergebnisse einer In-vitro-Studie. *Fortschr Röntgenstr*. 2005; 177 (10): 1417-1423.
37. Goltz JP, Scholl A, Ritter CO, Wittenberg G, Hahn D, Kickuth R. Peripherally placed totally implantable venous-access port systems of the forearm: clinical experience in 763 consecutive patients. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2010; 33 (6): 1159-1167.
38. Goltz JP, Machann W, Noack C, Hahn D, Kickuth R. Feasibility of power contrast injections and bolus triggering during CT scans in oncologic patients with totally implantable venous access ports of the forearm. *Acta Radiol*. 2011; 52 (1): 41-47.

39. Goltz JP. Vollständig implantierbare, zentral-venöse Portsysteme in der interventionellen Radiologie. Habilitationsschrift 2012. Julius-Maximilians-Universität Würzburg.
40. Goltz JP, Noack C, Petritsch B, Kirchner J, Hahn D, Kickuth R. Totally implantable venous power ports of the forearm and the chest: initial clinical experience with port devices approved for high-pressure injections. *Br J Radiol.* 2012; 85: 966-972.
41. Goltz JP, Schmid JS, Ritter CO, Knödler P, Petritsch B, Kirchner J, Hahn D, Kickuth R. Identification of risk factors for catheter-related thrombosis in patients with totally implantable venous access ports in the forearm. *J Vasc Access.* 2012; 13 (1): 79-85.
42. Goltz JP, Petritsch B, Kirchner J, Hahn D, Kickuth R. Percutaneous image-guided implantation of totally implantable venous access ports in the forearm or the chest? A patients` point of view. *Support Care Cancer.* 2013; 21 (2): 505-510.
43. Gray RJ, Levitin A, Buck D, Brown LC, Sparling YH, Jablonski KA, Fessahaye A, Gupta AK. Percutaneous fibrin sheath stripping versus transcatheter urokinase infusion for malfunctioning well-positioned tunneled central venous dialysis catheters: a prospective, randomized trial. *J Vasc Interv Radiol.* 2000; 11 (9): 1121-1129.
44. Guiffant G, Durussel JJ, Flaud P, Vigier JP, Merckx J. Flushing ports of totally implantable venous access devices, and impact of the Huber point needle bevel orientation: experimental tests and numerical computation. *Med Devices (Auckl).* 2012; 5: 31-37.
45. Guiffant G, Durussel JJ, Flaud P, Royon L, Marcy PY, Merckx J. Power port contrast medium flushing and trapping: impact of temperature, an in vitro experimental study. *Med Devices (Auckl).* 2013; 6: 133-140.

46. Hartmann JT, Ulrich J, Kraus S, Ugurel S, Dörr W. Haut- und Schleimhauttoxizität neuer Substanzen. *Onkologe*. 2009; 15: 163-168.
47. Hayari L, Yalonetsky S, Lorber A. Treatment strategy in the fracture of an implanted central venous catheter. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2006; 28 (3): 160-162.
48. Herts BR, Cohen MA, McInroy B, Davros WJ, Zepp RC, Einstein DM. Power injection of intravenous contrast material through central venous catheters for CT: in vitro evaluation. *Radiology*. 1996; 200 (3): 731-735.
49. Herts BR, O'Malley CM, Wirth SL, Lieber ML, Pohlman B. Power injection of contrast media using central venous catheters: feasibility, safety, and efficacy. *AJR Am J Roentgenol*. 2001; 176 (2): 447-453.
50. Hickman RO, Buckner CD, Clift RA, Sanders JE, Stewart P, Thomas ED. A modified right atrial catheter for access to the venous system in marrow transplant recipients. *Surg Gynecol Obstet*. 1979; 148 (6): 871-875.
51. Hills JR, Cardella JF, Cardella K, Waybill PN. Experience with 100 consecutive central venous access arm ports placed by interventional radiologists. *J Vasc Interv Radiol*. 1997; 8 (6): 983-989.
52. Hurwitt ES. An experimental approach to the problem of increasing the blood supply to the lungs; preliminary observations on the use of plastics. *Surg Gynecol Obstet*. 1948; 87 (3): 313-316.
53. Ingraham FD, Alexander E Jr, Matson DD. Polyethylene, a new synthetic plastic for use in surgery; experimental applications in neurosurgery. *J Am Med Assoc*. 1947; 135 (2): 82-87.
54. Jacobs JE, Birnbaum BA, Langlotz CP. Contrast media reactions and extravasation: relationship to intravenous injection rates. *Radiology*. 1998; 209 (2): 411-416.

55. Jensen MO. Anatomical basis of central venous catheter fracture. *Clin Anat.* 2008; 21 (2): 106-110.
56. Kapadia S, Parakh R, Grover T, Yadav A. Catheter fracture and cardiac migration of a totally implantable venous device. *Indian J Cancer.* 2005; 42 (3): 155-157.
57. Kaste SC, Young CW. Safe use of power injectors with central and peripheral venous access devices for pediatric CT. *Pediatr Radiol.* 1996; 26 (8): 499-501.
58. Kim OK, Kim SH, Kim JB, Jeon WS, Jo SH, Lee JH, Ko JH. Transluminal removal of a fractured and embolized indwelling central venous catheter in the pulmonary artery. *Korean J Intern Med.* 2006; 21 (3): 187-190.
59. Knollmann F, Schimpf K, Felix R. Jodeinbringungsgeschwindigkeit verschieden konzentrierter Röntgenkontrastmittel bei schneller intravenöser Injektion. *Fortschr Röntgenstr* 2004; 176 (6): 880-884.
60. 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. *World J Surg.* 1998; 22 (1): 12-16.
61. Lederbogen-Hülsemann J. Erleichterung der Chemotherapie durch implantierbare Portkatheter-Systeme bei Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren. Dissertation 2009. Wilhelms-Universität Münster.
62. Lin CH, Wu HS, Chan DC, Hsieh CB, Huang MH, Yu JC. The mechanisms of failure of totally implantable central venous access system: analysis of 73 cases with fracture of catheter. *Eur J Surg Oncol.* 2010; 36 (1): 100-103.
63. Lozano LA, Marn C, Goodman LR. Power injectable peripherally inserted central venous catheter lines frequently flip after power injection of contrast. *J Comput Assist Tomogr.* 2012; 36 (4): 427-430.

64. Ludwig R, Ludwig CU, Laffer U, Stoll HR, Obrecht JP. Vollständig subkutan implantierbares venöses Kathetersystem. Vier Jahre Erfahrung bei onkologischen Patienten. Schweiz Med Wochenschr. 1988; 118 (9): 305-308.
65. Macha DB, Nelson RC, Howle LE, Hollingsworth JW, Schindera ST. Central venous catheter integrity during mechanical power injection of iodinated contrast medium. Radiology. 2009; 253 (3): 870-878.
66. Macht S, Beseoglu K, Eicker S, Rybacki K, Braun S, Mathys C, Antoch G, Turowski B. Safety and feasibility in highly concentrated contrast material power injections for CT-perfusion studies of the brain using central venous catheters. Eur J Radiol. 2012; 81 (8): 1883-1885.
67. Maki DG, Goldman DA, Rhame FS. Infection control in intravenous therapy. Ann Intern Med. 1973; 79 (6): 867-887.
68. Marcy PY, Magné N, Castadot P, Bailet C, Macchiavello JC, Namer M, Gallard JC. Radiological and surgical placement of port devices: a 4-year institutional analysis of procedure performance, quality of life and cost in breast cancer patients. Breast Cancer Res Treat. 2005; 92 (1): 61-67.
69. Maschinenbau-Wissen.de. Die Maschinenbau-Community. Hydraulik-Skript. Reynoldszahl & Strömungsarten.
Abrufbar unter:
<http://www.maschinenbau-wissen.de/skript/fluidtechnik/hydraulik/70-reynoldszahl> (Stand: 09.10.2013)
70. Maschinenbau-Wissen.de. Die Maschinenbau-Community. Hydraulik-Skript. Rohrreibung.
Abrufbar unter:
<http://www.maschinenbau-wissen.de/skript/fluidtechnik/hydraulik/74-rohrreibung> (Stand: 09.10.2013)

71. Medizinprodukte-Betriebsverordnung (MPBetreibV) vom 21.08.2002.
Abrufbar unter:
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>
(Stand: 11.12.2013)
72. Merport M, Murphy TP, Egglin TK, Dubel GJ. Fibrin sheath stripping versus catheter exchange for the treatment of failed tunneled hemodialysis catheters: randomized clinical trial. *J Vasc Interv Radiol.* 2000; 11 (9): 1115-1120.
73. Meyers L. Intravenous catheterization. *Am J Nurs.* 1945; 45 (11): 930-931.
74. Nätscher A. Leitlinien und Pflegediagnosen. Periphere Venenverweilkanülen.
Abrufbar unter:
<http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia-p/leitlinien/periphere-venenverweilkanuelen> (Stand: 10.09.2013)
75. Ng F, Mastoroudes H, Paul E, Davies N, Tibballs J, Hochhauser D, Mayer A, Begent R, Meyer T. A comparison of Hickman line- and Port-a-Cath-associated complications in patients with solid tumours undergoing chemotherapy. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2007; 19 (7): 551-556.
76. Niederhuber JE, Ensminger W, Gyves JW, Liepman M, Doan K, Cozzi E. Totally implanted venous and arterial access system to replace external catheters in cancer treatment. *Surgery.* 1982; 92 (4): 706-712. (Abstract)
77. Pittiruti M, Brutti A, Celentano D, Pomponi M, Biasucci DG, Annetta MG, Scoppettuolo G. Clinical experience with power-injectable PICCs in intensive care patients. *Crit Care.* 2012; 16 (1): R21.
78. Plumb AA, Murphy G. The use of central venous catheters for intravenous contrast injection for CT examinations. *Br J Radiol.* 2011; 84 (999): 197-203.

79. Plumhans C, Ocklenburg C, Verburg FA, Günther RW, Behrendt FF. High pressure versus standard port system: comparison of implantation and complications. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2012; 56 (5): 532-537.
80. Reeves AR, Seshadri R, Trerotola SO. Recent trends in central venous catheter placement: a comparison of interventional radiology with other specialties. *J Vasc Interv Radiol.* 2001; 12 (10): 1211-1214.
81. Rigsby CK, Gasber E, Seshadri R, Sullivan C, Wyers M, Ben-Ami T. Safety and efficacy of pressure-limited power injection of iodinated contrast medium through central lines in children. *AJR Am J Roentgenol.* 2007; 188 (3): 726-732.
82. Rivitz SM, Drucker EA. Power injection of peripherally inserted central catheters. *J Vasc Interv Radiol.* 1997; 8 (5): 857-863.
83. Rouzrokh M, Shamsian BS, KhaleghNejad Tabari A, Mahmoodi M, Kouranlo J, Manafzadeh G, Arzanian MT, Fallah F, Anoush M, Abdollah Gorji F. Totally implantable subpectoral vs. subcutaneous port systems in children with malignant diseases. *Arch Iran Med.* 2009; 12 (4): 389-394.
84. Ruess L, Bulas DI, Rivera O, Markle BM. In-line pressures generated in small-bore central venous catheters during power injection of CT contrast media. *Radiology.* 1997; 203 (3): 625-629.
85. Salis AI, Eclavea A, Johnson MS, Patel NH, Wong DG, Tennery G. Maximal flow rates possible during power injection through currently available PICCs: an in vitro study. *J Vasc Interv Radiol.* 2004; 15 (3): 275-281.
86. Sanelli PC, Deshmukh M, Ougorets I, Caiati R, Heier LA. Safety and feasibility of using a central venous catheter for rapid contrast injection rates. *AJR Am J Roentgenol.* 2004; 183 (6): 1829-1834.

87. Schwab SA, Uder M, Anders K, Heinrich MC, Kuefner MA. Peripheral intravenous power injection of iodinated contrast media through 22 G and 20 G cannulas: can high flow rates be achieved safely? A clinical feasibility study. *Fortschr Röntgenstr.* 2009; 181 (4): 355-361.
88. Setty BN, Sahani DV, Ouellette-Piazza K, Hahn PF, Shepard JA. Comparison of enhancement, image quality, cost, and adverse reactions using 2 different contrast medium concentrations for routine chest CT on 16-slice MDCT. *J Comput Assist Tomogr.* 2006; 30 (5): 818-822.
89. Shetty PC, Mody MK, Kastan DJ, Sharma RP, Burke MW, Venugopal C, Burke TH. Outcome of 350 implanted chest ports placed by interventional radiologists. *J Vasc Interv Radiol.* 1997; 8 (6): 991-995.
90. Shuman WP, Adam JL, Schoenecker SA, Tazioli PR, Moss AA. Use of a power injector during dynamic computed tomography. *J Comput Assist Tomogr.* 1986; 10 (6): 1000-1002.
91. Silberzweig JE, Sacks D, Khorsandi AS, Bakal CW; Society of Interventional Radiology Technology Assessment Committee. Reporting standards for central venous access. *J Vasc Interv Radiol.* 2003; 14 (9 Pt 2): 443-452.
92. Silvennoinen HM, Hamberg LM, Valanne L, Hunter GJ. Increasing contrast agent concentration improves enhancement in first-pass CT perfusion. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007; 28 (7): 1299-1303.
93. Smith LH. Implanted ports, computed tomography, power injectors, and catheter rupture. *Clin J Oncol Nurs.* 2008; 12 (5): 809-812.
94. Smits H, Freedman LR. Prolonged venous catheterization as a cause of sepsis. *N Engl J Med.* 1967; 276 (22): 1229-1233.
95. Sticca RP, Dewing BD, Harris JD. Outcomes of surgical and radiologic placed implantable central venous access ports. *Am J Surg.* 2009; 198 (6): 829-833.

96. Surov A, Wienke A, Carter JM, Stoevesandt D, Behrmann C, Spielmann RP, Werdan K, Buerke M. Intravascular embolization of venous catheter-causes, clinical signs, and management: a systematic review. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2009; 33 (6): 677-685.
97. Teichgräber UK, Gebauer B, Benter T, Wagner HJ. Central venous access catheters: radiological management of complications. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2003; 26 (4): 321-333.
98. Teichgräber UK, Gebauer B, Benter T, Wagner J. Langfristige zentralvenöse Zugänge und deren Komplikationsmanagement. *Fortschr Röntgenstr.* 2004; 176 (7): 944-952.
99. Teichgräber UK, Streitparth F, Cho CH, Benter T, Gebauer B. A comparison of clinical outcomes with regular- and low-profile totally implanted central venous port systems. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009; 32 (5):975–979.
100. Teichgräber UK, Pfitzmann R, Hofmann HA. Central venous port systems as an integral part of chemotherapy. *Dtsch Arztebl Int.* 2011; 108 (9): 147-154.
101. Teichgräber UK, Nagel SN, Kausche S, Enzweiler C. Clinical benefit of power- injectable port systems: A prospective observational study. *Eur J Radiol.* 2012; 81 (3): 528-533.
102. Vandoni RE, Guerra A, Sanna P, Bogen M, Cavalli F, Gertsch P. Randomised comparison of complications from three different permanent central venous access systems. *Swiss Med Wkly* 2009; 139 (21-22): 313-316.

103. Vardy J, Engelhardt K, Cox K, Jacquet J, McDade A, Boyer M, Beale P, Stockler M, Loneragan R, Dennien B, Waugh R, Clarke SJ. Long-term outcome of radiological-guided insertion of implanted central venous access port devices (CVAPD) for the delivery of chemotherapy in cancer patients: institutional experience and review of the literature. *Br J Cancer*. 2004; 91 (6): 1045-1049.
104. Vescia S, Baumgärtner AK, Jacobs VR, Kiechle-Bahat M, Rody A, Loibl S, Harbeck N. Management of venous port systems in oncology: a review of current evidence. *Ann Oncol*. 2008; 19 (1): 9-15.
105. Wagner HJ, Teichgräber U, Gebauer B, Kalinowski M. Die transjuguläre Implantation venöser Portkathetersysteme. *Fortschr Röntgenstr*. 2003; 175 (11): 1539-1544.
106. Wang CL, Cohan RH, Ellis JH, Adusumilli S, Dunnick NR. Frequency, management, and outcome of extravasation of nonionic iodinated contrast medium in 69,657 intravenous injections. *Radiology*. 2007; 243 (1): 80-87.
107. Wieners G, Redlich U, Dudeck O, Schütte K, Ricke J, Pech M. Erste Erfahrungen mit intravenösen Portsystemen mit der Zulassung zur Hochdruckinjektion von Kontrastmittel in der Computertomografie. *Fortschr Röntgenstr*. 2009; 181 (7): 664-668.
108. Williamson EE, McKinney JM. Assessing the adequacy of peripherally inserted central catheters for power injection of intravenous contrast agents for CT. *J Comput Assist Tomogr*. 2001; 25 (6): 932-937.
109. Wilmore DW, Dudrick SJ. Safe long-term venous catheterization. *Arch Surg*. 1969; 98 (2): 256-258.
110. Wit M, de. Zytostatikabedingte Paravasate – ein seltenes Ereignis? Aktuelle Therapiestrategien. *Onkologe*. 2009; 15: 169-172.

111. Wolosker N, Yazbek G, Nishinari K, Malavolta LC, Munia MA, Langer M, Zerati AE. Totally implantable venous catheters for chemotherapy: experience in 500 patients. *Sao Paulo Med J.* 2004; 122 (4): 147-151.
112. Yildizeli B, Laçin T, Baltacioğlu F, Batirel HF, Yüksel M. Approach to fragmented central venous catheters. *Vascular.* 2005; 13 (2): 120-123. (Abstract)
113. York N. The importance of ideal central venous access device tip position. *Br J Nurs.* 2012; 21 (21): 19-20,22,24. (Abstract)
114. Zampieri FG. Power-injectable peripherally inserted central catheters: a step-down access or a real alternative to standard central venous lines? *Crit Care.* 2012; 16 (2): 425.
115. Zimmermann B. Intravenous tubing for parenteral therapy. *Science.* 1945; 101 (2631): 567-568.

7. Anhang

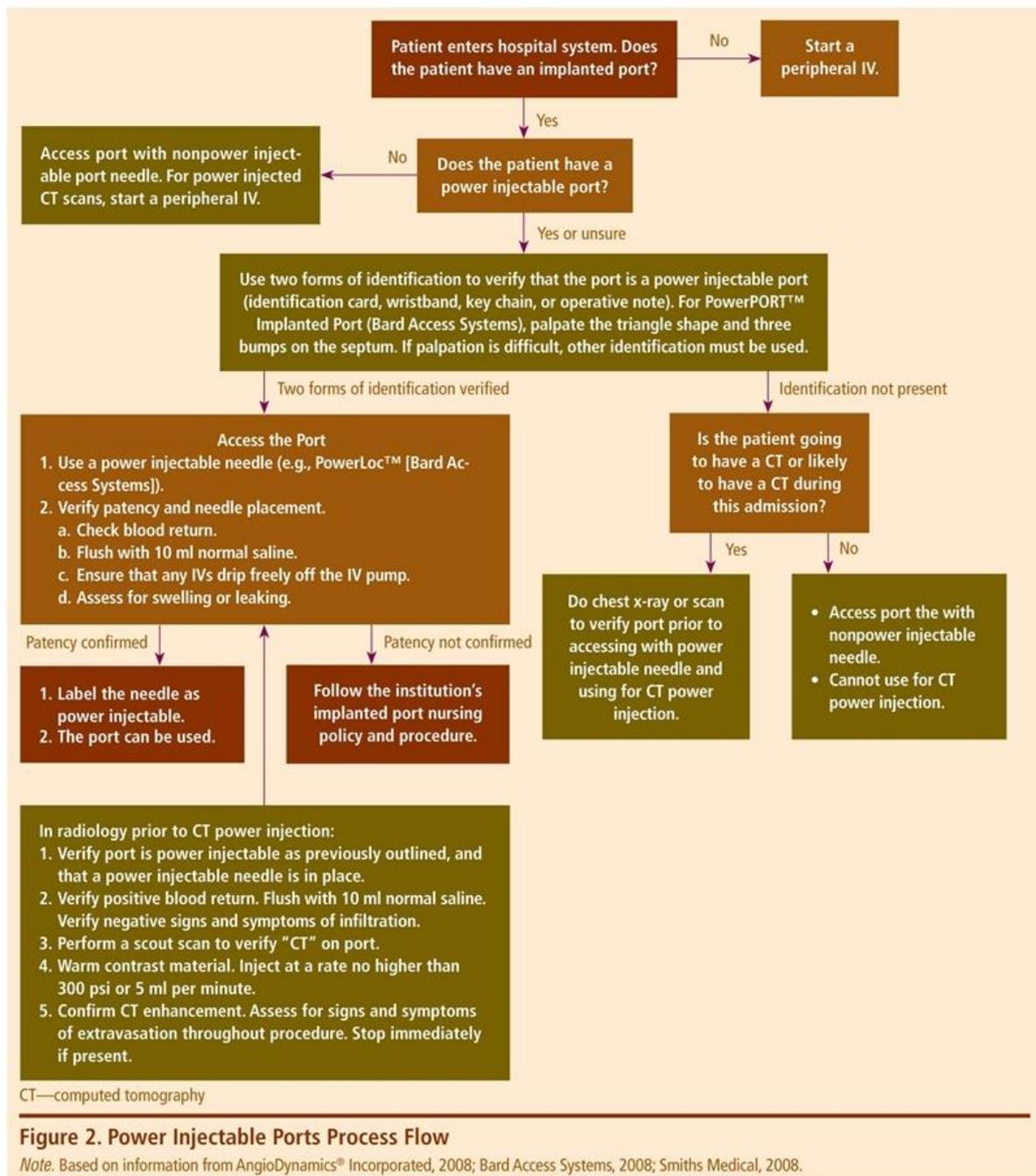


Bild 1: Entscheidungsbaum als Hilfestellung zur sicheren Durchführung einer KM-Hochdruckinjektion

(Smith, Lisa Hartkopf. Implanted Ports, Computed Tomography, Power Injectors, and Catheter Rupture. Clinical Journal of Oncology Nursing. Oct2008, Vol. 12 Issue 5)

8. Abkürzungsverzeichnis

A. brachialis:	Arteria brachialis
AIDS:	Acquired immunodeficiency syndrome
CA:	Karzinom
CE- Zertifizierung:	Communautés Européennes
⇒ Mit Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller in eigener Verantwortung, dass sein Produkt die produktspezifischen Anforderungen der Europäischen Union erfüllt.	
CT:	Computertomographie
DSA:	Digitale Subtraktionsangiographie
et al.:	et alii (lat.: und andere)
F:	French [1F = 0,33 mm]
⇒ Medizinische Maßeinheit zur Angabe des Außendurchmessers von beispielsweise Kathetersystemen oder Kanülen.	
G:	Gauge
⇒ Medizinische Maßeinheit zur Angabe des Außendurchmessers von beispielsweise Kathetersystemen oder Kanülen. Mit steigender Gauge-Zahl nimmt der Katheterdurchmesser ab.	
HU:	Hounsfield Unit
⇒ Maß für die Gewebedichte bei CT-Untersuchungen	
i.v. - Zugänge :	Intravenöse Zugänge
KM:	Kontrastmittel
MRT:	Magnetresonanztomographie
M. scalenus:	Musculus scalenus

NaCl:	Natriumchlorid
PET/CT:	Positronen-Emissions-Tomographie mit computertomographischer Bildgebung kombiniert
PICC:	Peripher inserierte, zentralvenöse Kathetersysteme (= Peripherally Inserted Central Catheters)
psi:	Pounds-force per square inch [1 psi = 6894,76 Pa]
psig:	Pounds-force per square inch gauge ⇒ Genauere Maßeinheit für den relativen Druck (Messung der Druckdifferenz zum aktuellen Umgebungsdruck) ⇒ Im Vergleich dazu: psia (= Pounds-force per square inch absolute als Absolutdruck: Messung der Druckdifferenz zum absoluten Vakuum)
PU:	Polyurethan
ROI:	Regions of Interest
Si:	Silikon
TIVAP:	Totally Implantable Venous Access Ports
TIVPP:	Totally Implantable Venous Power Ports
V. axillaris:	Vena axillaris
V. basilica:	Vena basilica
V. brachialis:	Vena brachialis
V. brachiocephalica:	Vena brachiocephalica
V. cava superior:	Vena cava superior

V. cephalica:	Vena cephalica
V. cubitalis:	Vena cubitalis
V. jugularis externa:	Vena jugularis externa
V. jugularis interna:	Vena jugularis interna
V. saphena magna:	Vena saphena magna
V. subclavia:	Vena subclavia
Z.n.:	Zustand nach
ZVK:	Zentralvenöses Kathetersystem

9. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen ganz herzlich bedanken, die es mir ermöglicht haben, meine Arbeit erstellen zu können, und die mir stets mit Rat und Tat zur Seite gestanden sind.

Mein Dank gilt besonders Herrn Dr. Tobias Waggerhauser für die Vergabe des Themas, die Betreuung und Unterstützung bei der Durchführung der Arbeit.

Bedanken möchte ich mich außerdem bei Franziska Ruhstorfer für die gute Zusammenarbeit und die gegenseitige Unterstützung bei den Versuchsdurchführungen unserer Doktorarbeiten.

Ein herzlicher Dank gilt außerdem meiner Familie für ihre liebevolle Unterstützung und für das Interesse an meiner Arbeit. Besonders danke ich meinen Eltern, die mir in allen Lebenslagen zuverlässig unterstützend zur Seite stehen.

Eidesstattliche Versicherung

Regina Antonia Scherer

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Dynamische Druckprüfung venöser Portkathetersysteme

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Krailling, den 15.07.2016

Ort, Datum

Unterschrift DoktorandIn/Doktorand