

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

Das Pinch-off-Syndrom der Vena subclavia - Modellversuch zur Haltbarkeit zentralvenöser Portsysteme

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

vorgelegt von

Mira Anke Glocker

aus Tübingen

2018

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

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

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Andreas Lienemann
Prof. Dr. med. Sonja Kirchhoff

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Tobias Wagershauser

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

Tag der mündlichen Prüfung: 25.01.2018

Meiner lieben Familie gewidmet

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis	III
1 Einleitung	1
1.1 Klinische Entwicklung von Portkathetersystemen	1
1.2 Aufbau von Portkathetersystemen	2
1.3 Indikationen und Kontraindikationen zur Portimplantation	3
1.4 Implantation der Portsysteme	4
1.5 Allgemeine Komplikationen	5
1.6 Das Pinch-off-Syndrom	7
1.6.1 Definition und Grading	7
1.6.2 Symptome und Diagnosestellung	8
1.6.3 Entstehung des Pinch-off-Syndroms	9
1.6.4 Komplikationen und Behandlung des Pinch-off-Syndroms	11
1.7 Zielsetzung der Studie	13
2 Material und Methodik	14
2.1 Experimenteller Teil	14
2.1.1 Versuchsaufbau	14
2.1.2 Versuchsdurchführung	17
2.2 Materialien der Portsysteme	21
2.2.1 Verwendete Portsysteme	21
2.2.2 Standarddaten der untersuchten Portmodelle	32
2.2.3 Die Kathetermaterialien	34
3 Ergebnisse	36
3.1 Versuch 1	36
3.1.1 Vergleich des Materials	40
3.1.2 Abhängigkeit vom Außendurchmesser	41
3.1.3 Unterschied zwischen explantierten und neuen Ports	42
3.2 Versuch 2	46
3.2.1 Vergleich des Materials	46
3.3 Versuch 3	52
3.3.1 Vergleich der Ergebnisse in Versuch 2 und Versuch 3	55
4 Diskussion	57
4.1 Klinische Fälle des Pinch-off-Syndroms	57
4.2 Methodische Aspekte	59
4.3 Diskussion der Ergebnisse	64
4.4 Ansätze zur Vermeidung eines Pinch-off-Syndroms	67

5 Zusammenfassung und Ausblick.....	71
6 Literaturverzeichnis	73
7 Danksagung	79

Abkürzungsverzeichnis

AIDS Acquired Immune Deficiency Syndrome

bzw. beziehungsweise

cm Zentimeter

CT Computertomographie

CV- Chrom-Vanadium-

DIC Disseminierte Intravasale Gerinnung

F French

F_G Gewichtskraft

g Erdbeschleunigung (= 9,81 m/s²)

g Gramm

INR International Normalized Ratio

kg Kilogramm

KM Kontrastmittel

kN Kilonewton

kp Kilopond

m Masse

m Meter

ml Milliliter

MRT Magnetresonanztomographie

N Newton

nl	Nanoliter
POG	Pinch-off-Grad
psi	pound force per square inch
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
PU	Polyurethan
s	Sekunde
USA	United States of America
V.	Vena
V	Versuch
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil
ZVK	Zentraler Venenkatheter

1 Einleitung

1.1 Klinische Entwicklung von Portkathetersystemen

Durch die zunehmende Komplexität therapeutischer Maßnahmen steigt auch der Bedarf an langfristigen zentralvenösen Kathetern (1). Zentralvenöse Portkathetersysteme senken die Belastung einer intravenösen Therapie und verbessern dadurch die Lebensqualität der Patienten (2).

Die ersten vollständig implantierbaren Portkathetersysteme entwickelten Niederhuber et al. In ihrer Publikation aus dem Jahr 1982 berichten sie über 20 onkologische Patienten, die für die Verabreichung von Chemotherapeutika, Antibiotika und Blutprodukten ein venöses Portkathetersystem erhalten hatten. Die Portsysteme erwiesen sich als lange funktionsfähig (274 +/- 110Tage) und die Patientenakzeptanz war hervorragend (3). Nach dem erstmaligen Einsatz fanden vollständig implantierbare Portkathetersysteme schnell zunehmende Verwendung. Sie überzeugten durch Effizienz und Sicherheit bei der wiederholten Verabreichung von Medikamenten, Blut und Nährlösungen und ermöglichten Blutabnahmen für diagnostische Zwecke. Auch hyperosmolare Lösungen, Medikamente mit extremen pH-Werten und gewebschädigende Chemotherapeutika konnten ohne Probleme über die Portsysteme verabreicht werden (4).

Besonders in der onkologischen Therapie etablierten sich Portkathetersysteme (4–6) und ersetzen heute zunehmend die passageren und getunnelten zentralvenösen Katheter (2). Allein in Deutschland wurden 2006 ca. 84.600 Portkathetersysteme implantiert (7). Sticca et al. schätzen die Zahl der implantierten Portkathetersysteme in den USA auf 150.000 pro Jahr (8).

Portkathetersysteme haben eine niedrigere Komplikationsrate (6, 9, 10) als die üblichen ZVKs, wobei besonders die geringere Infektionsgefahr erwähnenswert ist (10–14). Außerdem profitieren die Patienten von einer nahezu vollständig erhaltenen Bewegungsfreiheit (5, 13, 15, 16) und die Einschränkungen hinsichtlich Hygiene, Körperpflege und Kosmetik durch heraushängende Katheterenden entfallen (5, 9, 12, 13). Die Krankenhausaufenthaltsdauer konnte gesenkt (17) und dadurch eine komplett ambulante Therapie ermöglicht werden (6, 18). Letztendlich tragen all diese Punkte zu

einer höheren Lebensqualität der Patienten bei (4, 19) und führen zu einer hohen Akzeptanz der Portkathetersysteme. (9, 17, 20, 21). Durch den geringeren Pflegeaufwand stellen Portkathetersysteme auch für die Pflegekräfte eine Entlastung dar (5). Aus ökonomischer Sicht sind Portkathetersysteme mit einem Abgabepreis von deutlich unter 500 Euro und einer Nutzungszeit von mehreren Jahren auch finanziell rentabel (2). Die Implantation eines Ports ist zunächst teurer als eine normale ZVK-Anlage. Ab einer Liegedauer von ca. 6 Monaten gleicht sich dies durch die geringeren Erhaltungskosten wieder aus (16). Wird eine Langzeittherapie angestrebt, sollte die Portimplantation möglichst früh erfolgen, um alle Vorzüge zu nutzen und die Venenverhältnisse der Patienten zu schonen (22).

1.2 Aufbau von Portkathetersystemen

Portkathetersysteme sind vollständig implantierbare Vorrichtungen, die einen wiederholbaren, kontinuierlichen Gefäßzugang ermöglichen. Das System besteht aus einer Portkammer mit einer selbstverschließenden Silikonmembran und einem flexiblen, konnektierbaren Katheter.

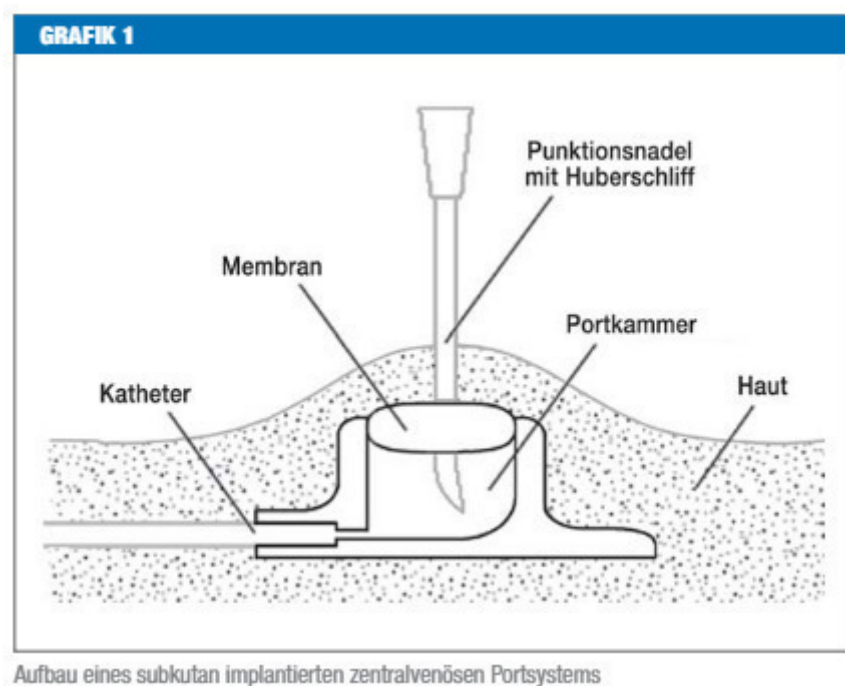


Abb. 1: Aufbau eines Portkathetersystems (2)

Die Portkammern werden aus Metall (Titanium), Kunststoff oder Keramik hergestellt und sind heutzutage alle MRT-kompatibel (12). Neben dem Material unterscheiden sich die Portkammern durch die Form, die Größe, das Innenvolumen und den Durchmesser der Membran. Die Punktion der Silikonmembran erfolgt durch spezielle, nicht stanzende Nadeln mit Huberschleif (23, 24). Bei korrekter Handhabung kann die Membran mindestens 1500 Mal punktiert werden (12). An der Seite der Portkammer befindet sich ein kurzes Anschlussröhrchen, an das der Katheter angeschlossen wird. Die Katheter sind heute aus Silikon oder Polyurethan erhältlich und werden mit unterschiedlichen Innen- und Außendurchmessern hergestellt.

Die neuartigen Doppelkammerportsysteme haben zwei separate Portkammern, die unabhängig voneinander genutzt werden können und die gleichzeitige Gabe von in vitro nicht kompatiblen Substanzen ermöglichen (25). Low-Profile Ports haben eine geringere Höhe bei gleichem Septumdurchmesser. Ihre Verwendung ist vor allem bei dünnen und kachektischen Patienten vorteilhaft (26). Seit einigen Jahren gibt es hochdruckfähige Portsysteme die CT-Mehrphasenuntersuchungen mit Flussraten bis zu 5 ml/s erlauben (27). Die Verwendung von Groshong-Kathetern mit Ventilfunktion zeigte sich nicht rentabel (28).

1.3 Indikationen und Kontraindikationen zur Portimplantation

Die häufigste Indikation zur venösen Portimplantation ist die Chemotherapie (2, 5, 29). Vor allem bei schlechten peripheren Venenverhältnissen ist die Anlage eines zentralen Zugangs indiziert, um Fehlpunktionen, Extravasate und Hautnekrosen bei der Chemotherapie zu vermeiden (9). Viele Chemotherapeutika müssen aufgrund ihrer hohen Osmolarität zentral verabreicht werden, da sie in den peripheren Venen aufgrund des langsameren Blutflusses zu Gefäßwandschäden führen (2). Onkologische Patienten, die über einen langen Zeitraum eine chemotherapeutische Behandlung mit therapiefreien Intervallen erhalten, profitieren besonders von Portkathetersystemen (5, 30). Neben der Chemotherapie werden Portsysteme vor allem in der parenteralen Ernährung eingesetzt (2, 5, 29). Für therapeutische Zwecke werden sie zum Volumenersatz, zur Detoxikation (2), für Transfusionen und in der Schmerztherapie genutzt (5). Ports kommen auch bei verschiedenen primär nicht malignen Erkrankungen wie AIDS (5), Asthma bronchiale (29), Colitis ulcerosa,

Systemischem Lupus erythematodes (31) oder Mukoviszidose (32) zum Einsatz. Eine weitere Indikation ist der diagnostische Bereich. Durch die Kontrastmittelapplikation über das Portkathetersystem können häufige CT-Untersuchungen im Rahmen von Tumor-Stagings einfacher und für den Patienten komfortabler durchgeführt werden (33).

Die Kontraindikationen für eine Portimplantation können in relative und absolute Kontraindikationen unterteilt werden. In der Literatur liegen dazu keine einheitlichen Richtlinien vor. Nach Lustig et al. ist eine Allergie gegen das Kathetermaterial die einzige absolute Kontraindikation (9). Andere Autoren zählen eine disseminierte intravasale Gerinnung (DIC), eine Bakteriämie bzw. Septikämie (5) oder auch ernsthafte Gerinnungsstörungen (Thrombozytenzahl $<50/\text{nl}$, PTT $<50\%$ und INR >1.5) zu den absoluten Kontraindikationen (15). Als relative Kontraindikationen werden Hautinfektionen an der vorgesehenen Implantationsstelle, ungeeignete Venenverhältnisse (5), Thrombozytopenie und Adipositas per magna (9) beschrieben.

1.4 Implantation der Portsysteme

Es gibt verschiedene Möglichkeiten für die Implantation von Portsystemen. Die Portimplantation wurde ursprünglich von Chirurgen im Operationssaal durchgeführt (8, 34). In den letzten Jahren gewannen interventionelle Radiologen zunehmende Bedeutung beim Management zentralvenöser Zugänge (1, 8).

Interventionelle Radiologen führen die Punktion ultraschall- oder durchleuchtungsgesteuert durch (1). Die bevorzugten Venen für die Punktion sind die Vena jugularis interna (1, 15) oder die Vena subclavia (34). Nach der Punktion wird über die Kanüle ein Führungsdraht vorgeschoben. Der Katheter wird unter fluoroskopischer Kontrolle über den Führungsdraht bis zum Eintritt in den rechten Vorhof vorgeschoben. Eventuell muss das Gefäß mithilfe eines Dilatators vordilatiert werden. Von der Punktionsstelle aus wird ein kleiner Hautschnitt gemacht und eine subkutane Tasche für die Portkammer präpariert. Dann wird der Katheter an die Portkammer angeschlossen. Abschließend muss die Durchgängigkeit und die Lage des Ports überprüft und der Schnitt vernäht werden (34).

Chirurgen implantieren die Portsysteme über eine Punktion der zentralen Vene in Seldinger-Technik oder über die „Cut-down“-Methode der Vena cephalica (15, 19, 35). Die „blinde“ Punktion der Vena subclavia erfolgt anhand anatomischer Orientierungspunkte (1). Bei der „Cut-down“-Technik wird der zentralvenöse Zugang in der Regel über die Vena cephalica geschaffen. Nach dem Hautschnitt erfolgt die Präparation und Freilegung der Vene, in die der Katheter eingeführt wird (19, 36, 37).

1.5 Allgemeine Komplikationen

Die Implantation von Portsystemen stellt eine sichere Methode dar, um einen dauerhaften venösen Zugang zu schaffen und hat eine geringe Komplikationsrate (29). Die Gesamtkomplikationsrate nach Portimplantation liegt zwischen 5,7% und 17,7% (5, 8, 29, 38–40).

Die Komplikationsraten von permanenten zentralvenösen Zugängen sind abhängig von dem verwendeten System, der Punktions- und Implantationstechnik, dem Zugangsweg und der Erfahrung des jeweiligen Arztes (12).

In verschiedenen Studien wurden Infektionen und Thrombosen als die häufigsten Komplikationen beobachtet (5, 29, 38, 39, 41). Sie können zur Explantation, zu längerer Krankenhausaufenthaltsdauer und zusätzlichen Kosten führen und weisen eine signifikante Morbidität auf (4). Nachblutungen, Pneumothorax, Katheterfehlage, Katheterdiskonnektion, Katheterbruch (z.B. im Rahmen des Pinch-off-Syndroms), Kathetermigration, Penetration der Portkammer, Hautdrucknekrosen und die Portdysfunktion gehören zu den weiteren Komplikationen (5, 15, 29). Nach langanhaltendem Portgebrauch können Fibrinumscheidungen auftreten und zur Dysfunktion führen (42). In Abbildung 2 können verschiedene Komplikationen, deren prädisponiertes zeitliches Auftreten und ihre relative Häufigkeit abgelesen werden.

TABELLE			
Mit der Portimplantation assoziierte Komplikationen			
Komplikationen	Ein-griff^{*1}	Früh	Spät
Interventionell beziehungsweise chirurgisch			
Arterielle Fehlpunktion (e48)	+	-	-
Luftembolie (e49)	+	+	+
Pneumothorax (e50)	++	+	-
Hämatom (e51)	++	+	-
Perforation (Herz, große Gefäße) (e52–e55)	+	+	+
Kardiale Arrhythmien (e56)	+	+	+
Plexus-Irritationen (e57)	+	+	-
Katheterbedingt			
Katheterdislokation (e58–e61)	+	+	+
Kathetereinklemmung (Pinch-off-Syndrom) (e62–e65)	-	+	++
Katheterleckage und -embolie (e66)	+	++	++
Fibrinumscheidung (e67, e68)	-	+	++
Katheterthrombose/-okklusion (e60)	-	+	+
Migration oder Torsion des Portreservoirs (e69)	+	+	+
Infektion	-	++	++
Hautnekrose (e70)	-	+	++
Vaskulär			
Thrombose	-	++	+++
Arterio-venöse Fistel (e71)	+	+	+

^{*1} während der Implantation auftretend; Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Komplikationen:
 - unwahrscheinlich; + gelegentlich; ++ häufig, +++ sehr häufig

Abb. 2: Komplikationen von Portkathetersystemen (2)

1.6 Das Pinch-off-Syndrom

1.6.1 Definition und Grading

Das Pinch-off-Syndrom beschreibt eine seltene, aber ernstzunehmende Komplikation implantierbarer Portkathetersysteme und zentralvenöser Verweilkatheter (41, 43–45). Es kann auftreten, wenn ein zentralvenöser Langzeitkatheter zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe gequetscht wird. Die Kompression kann zur vorübergehenden oder dauerhaften Obstruktion, zu einem Riss und zur vollständigen Durchtrennung mit Embolisation des Katheters führen (46). Die Häufigkeit des Pinch-off-Syndroms liegt bei ca. 1% unter allen gelegten zentralvenösen Kathetern (19, 45). Surov et al. beschrieben ein signifikant häufigeres Auftreten des Pinch-off-Syndroms bei Portsystemen als bei perkutanen Venenkathetern (47). In der Literatur tauchte 1984 erstmalig der Begriff "Pinch-off-Zeichen" auf. Aitken et al. bezeichneten damit eine Einengung des Katheterlumens zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein im Röntgenbild (48). Geprägt wurde der Begriff „Pinch-off Syndrom“ im Verlauf von Hinke et al., die anhand röntgenologischer Beobachtungen eine Einteilung in verschiedene Schweregrade aufstellten. Diese ist bis heute gültig.

Die verschiedenen Schweregrade sind folgendermaßen definiert:

- Grad 0 (POG-0): der Katheter zeigt keine Veränderung
- Grad 1 (POG-1): der Katheter zeigt eine Abweichung vom normalen Verlauf aber keine Einengung des Katheterlumens
- Grad 2 (POG-2): Einengung des Katheterlumens beim Verlauf unter dem Schlüsselbein
- Grad 3 (POG-3): der Katheter ist zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein vollständig durchtrennt (46)

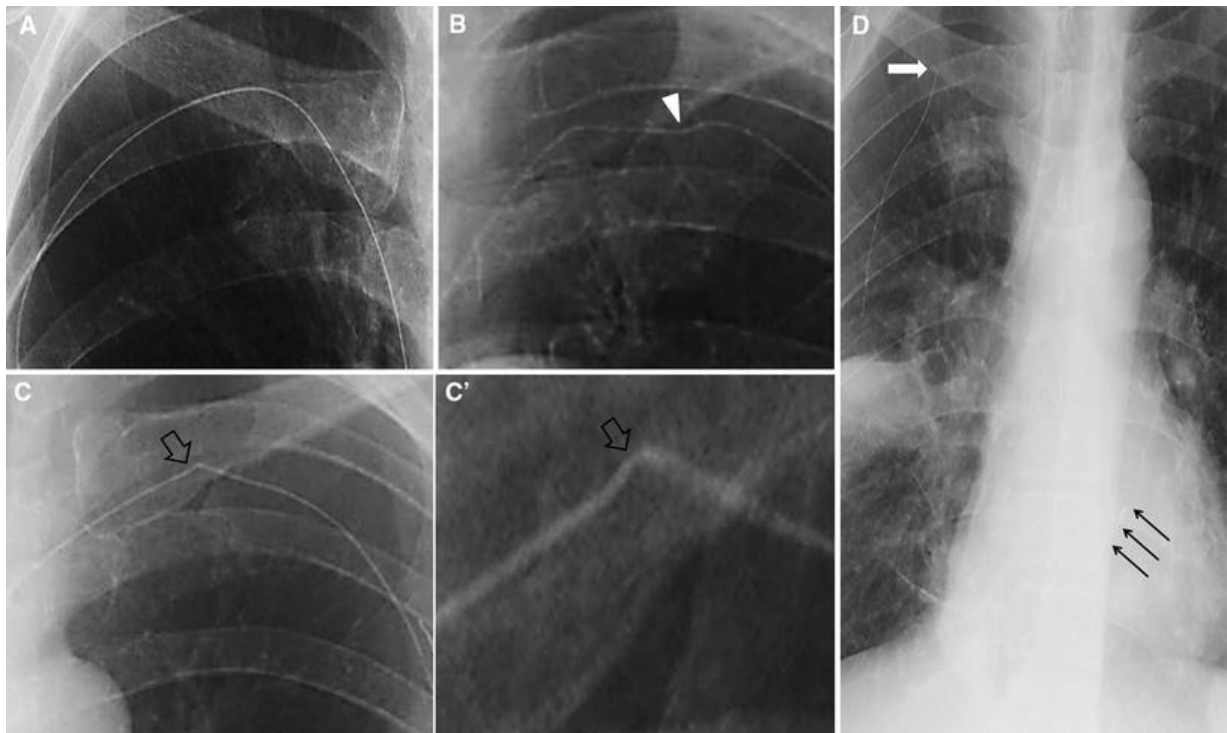


Abb. 3: Röntgenbilder zum Grading des Pinch-off-Syndroms, A: POG-0: normale Lage;
 B: POG-1: Katheter ohne Lumeneinengung aber mit leichter Lageänderung (Pfeil);
 C: POG-2: Katheter mit Lumeneinengung unter dem Schlüsselbein; C' als Vergrößerung von C;
 D: POG-3: Katheter ist vollständig durchtrennt, distales Fragment im rechten Vorhof (Pfeile) (49)

1.6.2 Symptome und Diagnosestellung

Die Diagnosestellung eines Pinch-off-Syndroms ist schwierig. Patienten können vielseitige Symptome zeigen (50) oder asymptomatisch sein (16, 41, 44). Häufig treten Schmerzen und/oder das Anschwellen der Brust bzw. Schulter während der Injektion auf (41, 51, 52) und weisen auf ein Katheterleck hin (52). Auch Probleme beim Durchspülen des Katheters oder beim Aspirieren von Blut werden beim Vorliegen eines Pinch-off-Syndroms häufig beobachtet (41, 50, 52). Lässt der Widerstand beim Spülen oder Aspirieren durch eine Änderung der Schulterposition nach, ist dies ein typischer Hinweis auf ein Pinch-off-Syndrom (52, 53). Seltener beobachtet werden Palpationen, vorzeitige Ventrikelkontraktionen, beidseitiger Brustschmerz, Bauchschmerzen und Übelkeit, ein neuauftretender S3-Herzton oder eine Parese des ipsilateralen Arms (41, 50). Eine vorübergehende Dysfunktion oder Schmerzen während der Medikamentenapplikation können auch bei gutpositionierten und funktionierenden Ports auftreten (41). Fibrinumscheidungen an der Katheterspitze können dieselben Symptome hervorrufen (16). Ein „Pinch-off-Zeichen“ kann in vorherigen Röntgenaufnahmen vorliegen und ist der spezifischste Indikator für einen

potentiellen Katheterbruch oder eine komplette Durchtrennung. Es liegt nicht in allen Fällen vor (41). Wird ein Pinch-off-Syndrom vermutet, muss zur Sicherstellung der korrekten Position und Intaktheit des Ports eine Röntgenthorax-Untersuchung durchgeführt werden (45). Wird trotz normaler Röntgenthoraxaufnahme ein Pinch-off-Syndrom vermutet, ist eine Durchleuchtung mit intravenöser Kontrastmittelgabe durch den Verweilkatheter indiziert, sofern kein kompletter Verschluss vorliegt (50). Eine Röntgenthoraxuntersuchung wird bei Verdacht auf Pinch-off-Syndrom im Stehen mit seitlich herunterhängenden Armen aufgenommen. Das Anheben der Schulter kann die Kompression reduzieren oder verhindern (52). Das zeitliche Auftreten des Pinch-off-Syndroms umfasst eine große Zeitspanne. Es liegen Berichte über das Auftreten am Tag der Implantation (51) bis hin zu 60 Monaten nach der Implantation vor (54). Im Durchschnitt tritt es nach 5,3 Monaten auf (50).

1.6.3 Entstehung des Pinch-off-Syndroms

Bis heute bleibt der genaue Entstehungsmechanismus unklar (50). Aitken et al beschrieben ihre Theorie zum Entstehungsmechanismus des „Pinch-off-Zeichens“ sehr genau. Als Ursachen vermuteten sie die Komplexität des Sternoclavicular- und des ersten Rippensternalgelenks, sowie die anatomische Enge des costoclaviculären Winkels. (48). Probleme entstehen, wenn der Katheter im costoclaviculären Winkel noch nicht im Lumen der Vena subclavia verläuft. (46, 48). (Abb. 4+5)

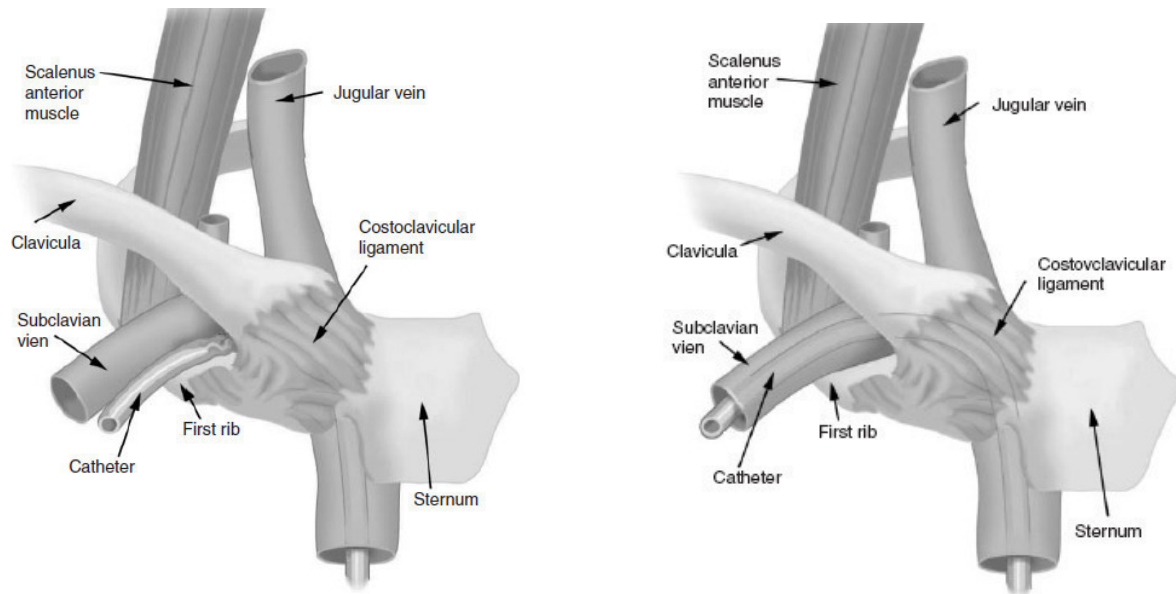


Abb. 4+5: Schematische Darstellung der Katheterlage im Costoclavicularraum, links: Katheter verläuft außerhalb der Vena subclavia im costoclavikulären Winkel, erhöhtes Risiko für ein Pinch-off-Syndrom rechts: Katheter verläuft in der Vena subclavia im costoclavikulären Winkel (55)

Befindet sich der Patient in einer aufrechten Position, verengt sich der Raum zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein durch das Gewicht der Schulter und der Katheter wird gequetscht (48, 53) (Abb. 6+7). Dies kann zu einer temporären Katheterobstruktion führen und mit Problemen bei der Medikamentenverabreichung einhergehen. Bei veränderter Schulterposition kann eine Medikamentenapplikation problemlos möglich sein (53).

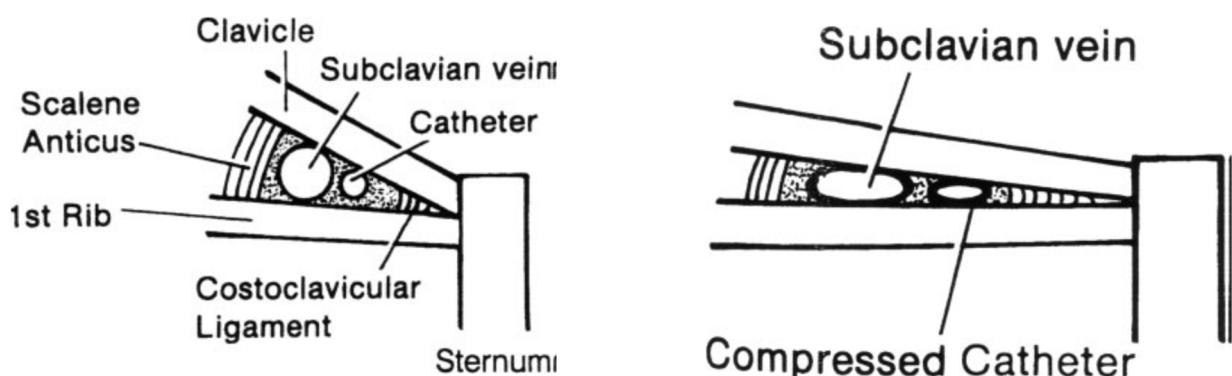


Abb. 6+7: Schematische Darstellung des costoclavikulären Winkels, links: liegende Position, rechts: aufrechte Körperhaltung (48)

Bewegungen von Schlüsselbein und erster Rippe können ein andauerndes Quetschen und Reibung am Katheter bedingen, was zum Durchscheuern und zur Durchtrennung des Katheters führen kann (48). Zusätzliche Krafteinwirkungen auf den Katheter entstehen durch Bewegungen im Schultergelenk (19). Nach Osawa et al. stoßen die Nadel und der Katheter bei der perkutanen infraclavikulären Subclaviapunktion meist auf den Musculus subclavius und das Ligamentum costoclaviculare. Beim Bewegen der Arme führen die Kontraktion des Muskels oder eine Straffung des Bandes zur Quetschung des Katheters. (49). Huang et al. sahen die Muskelgruppen, die an Bewegungen von Schlüsselbein und erster Rippe mitwirken, an der Einklemmung und Abnutzung des Katheters beteiligt (56).

Häufig wird eine Materialermüdung als Ursache genannt (12, 52, 57, 58), die durch die langanhaltende Benutzung (57) oder die langandauernde oder intermittierende Kompression (12, 58) entstehen soll. Nach Mirza et al. wiesen die „fischmund“-förmig und „glatt, oval“ beschriebenen Katheterenden auf ein wiederholtes Hin- und Herbiegen hin, das zu einem sauberen Bruch in der Biegungszone geführt haben soll. Die „irregulär“ und „ausgefranst“ beschriebenen Katheterenden deuteten ein chronisches Hin- und Herreiben über den Clavicularand an. Die Rissbildung im Katheter sahen sie durch Reibungskräfte statt durch chronische Kompressionskräfte bedingt (50). Nicht bestätigt wurde die Vermutung, dass Längsrisse bei einem verstopften Katheter durch die Injektion mit hohem Druck entstehen (52). Koller et al. nahmen aufgrund des späteren Auftretens an, dass Risse einer Durchtrennung vorangehen (41).

1.6.4 Komplikationen und Behandlung des Pinch-off-Syndroms

Die Komplikationen und die Behandlung eines Pinch-off-Syndroms hängen davon ab, ob es sich um eine vorübergehende Katheterobstruktion, um einen Riss im Katheter oder um eine komplette Durchtrennung des Katheters mit potentieller Embolisation handelt. Bei einer Lumenobstruktion treten vor allem Probleme bei der Applikation von Medikamenten auf. Verschiedene Autoren sehen eine Obstruktion als Risikofaktor für einen Katheterbruch und empfehlen die Entfernung des Kathetersystems (41, 58, 59). Ist ein Katheterwechsel nötig, sollte der Zugangsweg verändert werden, da sonst das Risiko einer Katheterdurchtrennung erneut besteht (6, 60). Verabreichte Medikamente können durch einen Riss im Katheter ins umliegende Gewebe entweichen. Dabei

können extensive Weichteilschäden auftreten (2, 52), die chronische Beschwerden und Schmerzen bedingen können (52). Potentiell lebensbedrohliche Komplikationen können entstehen, wenn eine komplette Durchtrennung des Katheters mit Embolisation eines Fragments auftritt (52). Zu diesen Komplikationen gehören die Beeinträchtigung der pulmonalen Zirkulation, Lungenembolie, hämodynamische Veränderungen, pulmonale Hypertension, Cor pulmonale, septische Thromben mit folgender Endokarditis oder Pneumonie, Arrhythmie, Perforation des Herzmuskels und Rechtsherzversagen (6, 47, 55, 61, 62). Die Häufigkeit schwerer Komplikationen durch die Embolisation von Katheterfragmenten wird in den vorhandenen Publikationen kontrovers diskutiert. Während in der älteren Literatur häufig lebensbedrohliche oder tödliche Komplikationen auftraten (63), sind die Mortalitätsraten in den aktuelleren Publikationen deutlich geringer. Surov et al. berichteten bei 215 Katheterembolisationen über 4 Todesfälle (47). Mirza et al. sahen bei 90 Katheterembolisationen keinen Todesfall (50). In vielen Fällen wird eine Katheterembolisation als Zufallsbefund entdeckt. Es ist nicht bekannt, warum manche Patienten klinische Symptome zeigen, während andere völlig unauffällig sind (62). Die Liegedauer und die Lokalisation des embolisierten Katheterfragments haben Auswirkungen auf die Morbidität und Mortalität (47, 57). Abgebrochene Katheterfragmente können in die Pulmonalarterien, die Vena cava superior, in den rechten Vorhof, in den rechten Ventrikel, in die Vena hepatica und in periphere Venen dislozieren (47, 61). Die Lokalisation im rechten Ventrikel führte besonders häufig zu Morbidität (47). Asymptomatische Patienten mit Katheterembolisation haben ein geringes Risiko für ernsthafte Komplikationen (62). Essentielle Maßnahmen für ein gutes Outcome sind eine frühzeitige Diagnosestellung und eine angemessene Behandlung (50). Bei einer Katheterdurchtrennung wird zu einer möglichst raschen Entfernung des Katheterfragments geraten (43, 62, 64–66). Der Standard für die Entfernung von Fremdkörpern im venösen System ist der perkutane Zugang über die Vena femoralis. (62, 67)

1.7 Zielsetzung der Studie

Portkathetersysteme sind von großer Bedeutung für die onkologische Therapie. Eine ernstzunehmende Komplikation zentralvenöser Portsysteme ist das Pinch-off-Syndrom. Im schlechtesten Fall kommt es zu einer kompletten Durchtrennung des Katheters mit einer Embolisation des distalen Fragments, was eine potentiell lebensgefährliche Komplikation darstellt. Die notwendige Entfernung oder der Wechsel des Portkathetersystems stellt eine zusätzliche Belastung des Patienten dar und ist mit erheblichen Zusatzkosten verbunden.

Ziel dieser Arbeit war es, eine vergleichende Untersuchung verschiedener Portkatheter im Hinblick auf ihre Haltbarkeit bei mechanischer Kompression durchzuführen. Mechanische Kompression gilt als eine mögliche Ursache des Pinch-off-Syndroms.

In einer in vitro Studie wurde geprüft, ob das Material und der Außendurchmesser der Portkatheter Einfluss nehmen auf ihre Haltbarkeit. Die hierbei gefundenen Ergebnisse sollten bei der Auswahl verschiedener Portkathetersysteme berücksichtigt werden, um dadurch die Inzidenz von Katheterdefekten im Rahmen des Pinch-off-Syndroms zu verringern.

Weiterhin wurde untersucht, wie sich die Haltbarkeit nach Implantation und Benutzung der Portkatheter über die Zeit verändert. Dadurch sollte beurteilt werden, ob ab einer bestimmten Liegedauer die Explantation indiziert ist.

2 Material und Methodik

2.1 Experimenteller Teil

Im Zeitraum von Februar 2013 bis Juni 2013 wurden 16 verschiedene Portsysteme auf ihre Resistenz gegenüber einem Pinch-off-Syndrom untersucht. Die in der Literatur am häufigsten als Ursache beschriebene Kompression des Katheters zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein wurde in einem experimentellen in vitro Modell nachgestellt.

Der erste Versuchsaufbau ermöglichte eine wiederholte Belastung der gleichen Katheterstelle mit einer konstanten Kraft. Im zweiten Versuchsaufbau wurde untersucht, welche Maximalkraft die Katheter mit und ohne Vorbelastung tolerierten. Bewertet wurde die Anzahl der Quetschungen oder die Kraft, die zum Auftreten eines Lecks im Katheter führte. Die meisten Portsysteme wurden von der jeweiligen Firma zur Verfügung gestellt und kamen aus der laufenden Produktion. Sie waren steril verpackt und für die Implantation beim Patienten bestimmt. Zwei der untersuchten Portsystemmodelle wurden zum Zeitpunkt der Versuchsreihen nicht mehr produziert. Sie wurden aufgrund der teilweise langen Liegezeit im Patienten in die Studie eingeschlossen. Zusätzlich wurden einige Portkatheter untersucht, die aufgrund eines Pinch-off-Schadens oder des Therapieendes explantiert wurden.

Bei der Auswertung kamen die üblichen Methoden der deskriptiven Statistik wie Tabellierung und Mittelwertbildung zum Einsatz. Für die graphische Gegenüberstellung wurden Punkt- und Säulendiagramme verwendet. Die Daten wurden dabei unter Verwendung von Microsoft Excel erfasst.

2.1.1 Versuchsaufbau

Zur Durchführung der experimentellen in vitro Reihe kamen zwei Versuchsanordnungen zum Einsatz, welche im Folgenden beschrieben werden.

Versuch 1:

Die Portkatheter wurden der Originalverpackung entnommen und in die im Modell vorgesehene Position eingebracht. Explantierte Katheter wurden zunächst gespült und

getrocknet. Der Katheter wurde über eine Verbindungsnadel an eine Survival-Kit-Spritze, die üblicherweise als Einweg-Ballonfüllvorrichtung genutzt wird, angeschlossen. Anschließend wurde der Katheter in die Öffnung einer pneumatischen Falzzange (APEX Druckluft Absetz- und Lochzange, Apex Tool Group, Firmensitz in Sparks/ Maryland USA) eingebracht. Ein Lochdraht wurde an der Zange angebracht und der Katheter hinter und vor der Öffnung der Falzzange durch dessen kreisförmige Aussparungen eingefädelt. Das freie Ende wurde durch eine chirurgische Klemme verschlossen. Auf Seiten der Verbindungsnadel wurde hinter dem Lochdraht eine chirurgische Splitterzange als Platzhalter eingespannt. Auf der verschlossenen Seite wurde der Katheter mittels einer Tupferzange, die das Lumen des Katheters nicht verschloss, fixiert. Nach der korrekten Positionierung im Modell wurde im Katheter über die angeschlossene Spritze ein Druck von 2 bar erzeugt. Ein entstandener Katheterdefekt konnte anhand eines Druckabfalls detektiert werden. Die Falzzange wurde an einen Druckluftanschluss im Klinikum Großhadern angeschlossen. Während der gesamten Versuchsreihe lag der Druck zwischen 5,0 und 5,1 kp/cm².



Abb. 8: Versuchsaufbau Versuch 1

Versuch 2 und 3:

Bei den folgenden Versuchen wurden die Katheter zwischen 2 Meißel aus gehärtetem CV-Stahl gelegt und die Meißel im Anschluss in einer hydraulischen Presse aus der Dentaltechnik (Hydraulikpresse WW-33, Wassermann Dental-Maschinen GmbH, Firmensitz in Hamburg) mit einer definierten Kraft belastet. Die Meißel wurden vorne

und hinten markiert und es wurde sichergestellt, dass der Katheter unter dieser Markierung verlief. Die Meißel wurden mit zwei synthetischen Gummibändern fixiert. Über und unter den Meißeln wurde eine Plexiglasscheibe eingelegt. Auch bei diesen Versuchen wurde nach korrekter Positionierung ein Ende des Katheters mit einer chirurgischen Klemme verschlossen. An das andere Ende wurde über eine Verbindungsnadel eine Survival-Kit-Spritze angeschlossen und ein Druck von 2 bar im Katheter erzeugt. Die hydraulische Presse konnte manuell über einen Hebel bedient werden und die Belastung auf einer Skala von 0 bis 6 Tonnen abgelesen werden. Auf die Katheter wirkte eine Gewichtskraft.

Auf der Erde wirkt bei einer Masse von 1 Tonne nach $F_G = m \cdot g$ mit $g = 9,81 \text{ m/s}^2$ ($=9,81 \text{ N/kg}$) eine Gewichtskraft F_G von ca. 10 kN.

($F_G = \text{Gewichtskraft [N]}$; $m = \text{Masse [kg]}$; $g = \text{Erdbeschleunigung} = 9,81 \text{ [m/s}^2\text{]} \text{) (68)}$

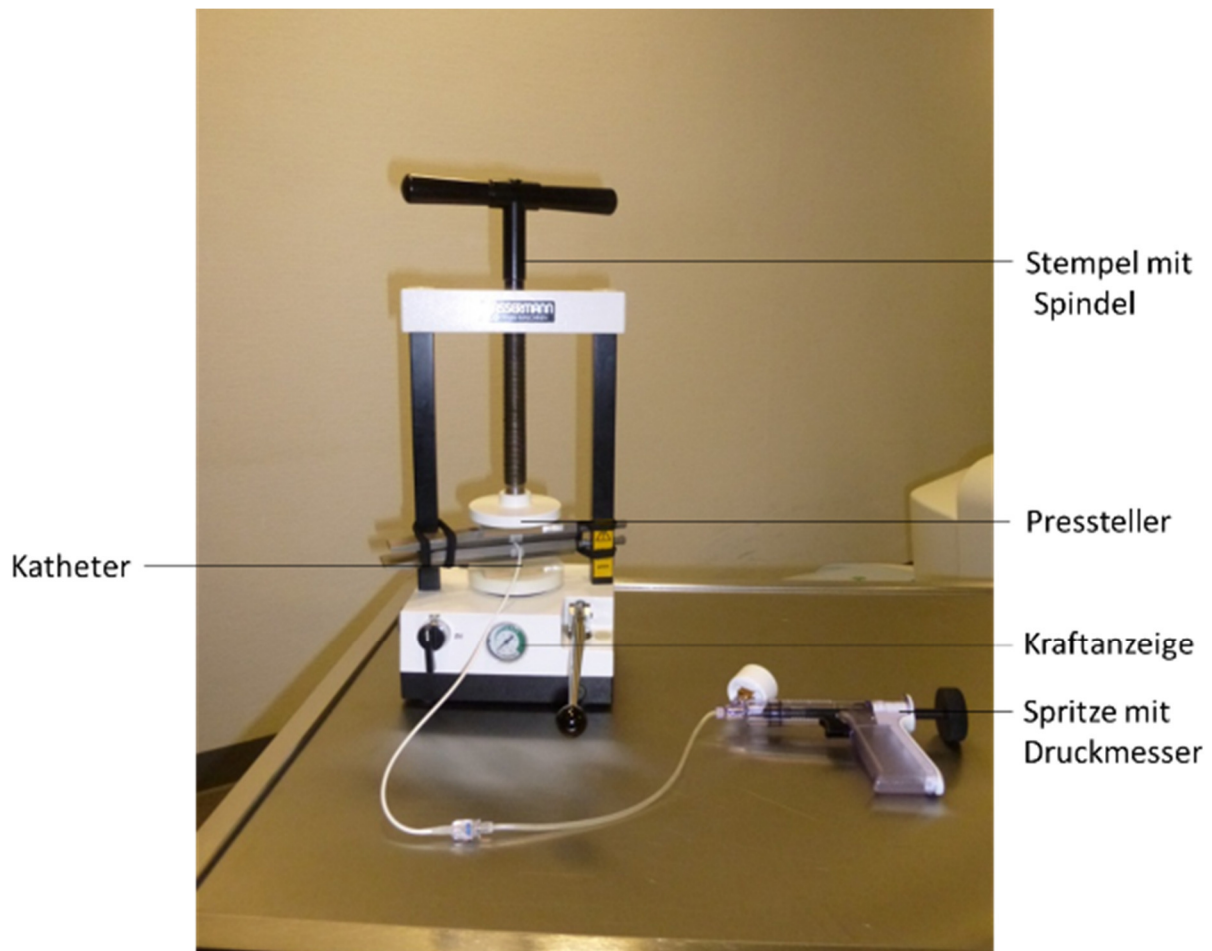


Abb. 9: Versuchsaufbau Versuch 2 und 3

2.1.2 Versuchsdurchführung

Versuch 1:

Nach der korrekten Einbringung des Katheters in den Versuchsaufbau wurde mit der Versuchsdurchführung begonnen. Der Drosselhebel der Falzzange wurde manuell betätigt und alle 2 Sekunden komplett durchgedrückt. Nach jeder Quetschung wurde auf der Druckanzeige der Survival-Kit-Spritze verifiziert, dass es nicht zu einem Druckabfall gekommen war. Das makroskopische Erscheinungsbild, wie Verklebungen, Aufweitungen, Risse oder andere Materialveränderungen wurde durch einen kurzen Blick in den Öffnungsschlitz der Falzzange geprüft. Die Quetschungen wurden gezählt und die Anzahl, bei der es zum Druckabfall kam, wurde notiert. Da es nicht möglich war die Falzzange zu eichen, musste mit einem Verschleiß der Zange im Laufe der Versuche gerechnet werden. Um das Risiko einer Ergebnisverfälschung durch den Verschleiß zu umgehen, wurde eine feste Reihenfolge der Portkatheter festgelegt und jede Versuchsserie entsprechend durchgeführt. Explantierte Portkatheter wurden direkt nach der Messung desselben neuen Kathetermodells geprüft. Dies sollte möglichst gute Vergleichsbedingungen gewährleisten. Sobald eine Messung abgeschlossen war, wurde das defekte Katheterende abgeschnitten, der Katheter aus der Versuchsanordnung entfernt und mit dem nächsten Portkatheter fortgefahren. Beim ersten Versuch wurden 5 Versuchsreihen der 13 originalverpackten Katheter durchgeführt. Bei den explantierten Modellen konnten aufgrund der deutlich verringerten Katheterlänge nur 2-4 Messungen durchgeführt werden.

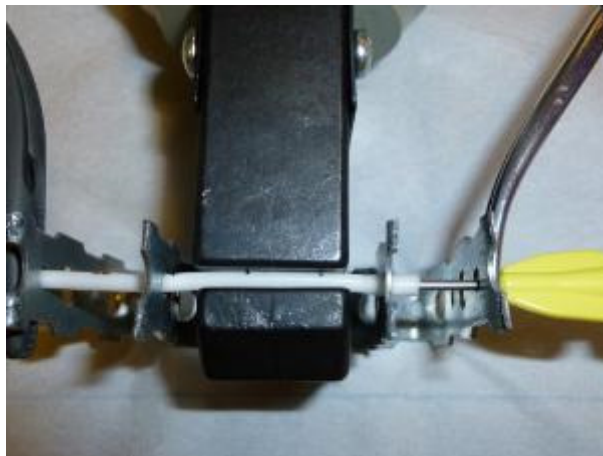


Abb. 10: Katheter in Versuch 1, geöffnete Falzzange



Abb. 11: Katheter in Versuch 1, geschlossene Falzzange

Versuch 2

Die Kontrolle der Intaktheit erfolgte analog zu Versuch 1. Bei Versuch 2 gab es maximal 6 Belastungsstufen. Es wurde mit einer Kraftereinwirkung von 10 kN begonnen und bis zum Auftreten eines Defekts in 10 kN-Schritten bis maximal 60 kN gesteigert. Die Kraftereinwirkung konnte manuell über einen Pumphebel eingestellt werden. Der Katheter wurde nach Erreichen der gewählten Kraftereinwirkung sofort wieder entlastet. Trat kein Druckabfall auf, wurden die Meißel auseinandergedrückt, der Katheter 2 cm weitergeschoben und mit der nächsten Stufe belastet. Die Stufe, bei der es beim Ablassen des Gewichts zu einem Druckabfall kam, wurde notiert. Nach einem Druckabfall wurden die folgenden Belastungsstufen nicht mehr durchgeführt. Das defekte Katheterstück wurde abgeschnitten, das Katheterende wieder mit der chirurgischen Klemme verschlossen und mit Versuch 3 fortgefahren.

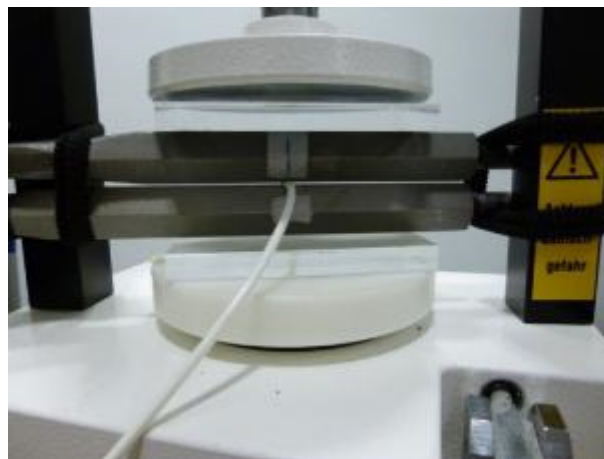


Abb. 12: Katheter in Versuch 2 und 3 ohne Kraftereinwirkung

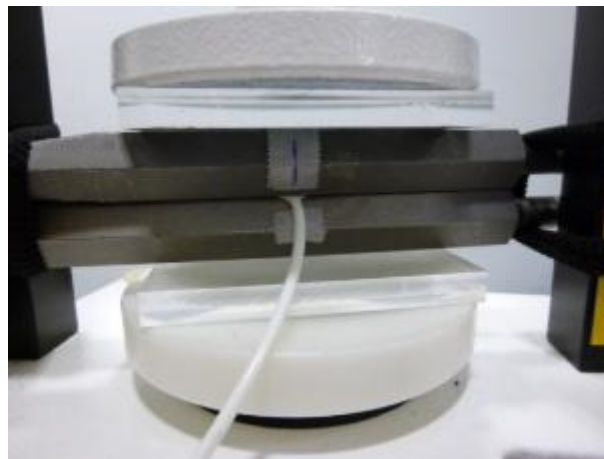


Abb. 13: Katheter in Versuch 2 und 3 mit 30 kN Kraftereinwirkung

Versuch 3:

Bei diesem Versuch wurde fast analog zu Versuch 2 verfahren. Allerdings wurde der Katheter mehrmals an derselben Stelle belastet, bis es zum Defekt kam. Es wurden 6 Stufen festgelegt:

- Stufe 1: 10 kN;
- Stufe 2: Stufe 1 - Entlastung - 20 kN
- Stufe 3: Stufe 2 - Entlastung - 30 kN
- Stufe 4: Stufe 3 - Entlastung - 40 kN
- Stufe 5: Stufe 4 - Entlastung - 50 kN
- Stufe 6: Stufe 5 - Entlastung - 60 kN

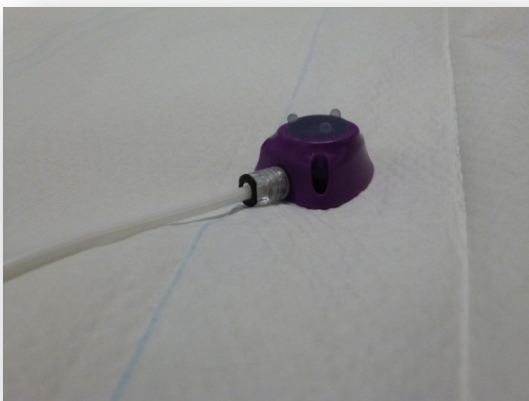
Es wurde zunächst mit Stufe 1 belastet und sofort wieder entlastet. War kein Defekt erkennbar, wurde an der gleichen Stelle des Katheters direkt mit der nächsten Stufe belastet. Die Stufe, bei der es zu einem Druckabfall kam, wurde notiert. Dieser Versuch wurde an allen untersuchten Kathetern zweimal durchgeführt.

2.2 Materialien der Portsysteme

2.2.1 Verwendete Portsysteme

BARD PowerPort isp M.R.I. mit Polyurethankatheter 8F und 6F

Bei diesem Modell handelt es sich um einen hochdruckfähigen Port des Herstellers Bard Access Systems, Inc. mit Sitz in Salt Lake City, USA. PowerPorts haben die Besonderheit, dass Hochdruckinjektionen mit Kontrastmittel oder anderen Flüssigkeiten bis zu einer Flussgeschwindigkeit von 5 ml/s erlaubt sind. Die dreieckige Portkammer gehört mit einer Höhe von 12,0 mm und einem Basisdurchmesser von 29 mm zu den kleinsten auf dem Markt. Das Innenvolumen des Portreservoirs beträgt 0,6 ml und die Silikonmembran misst einen Durchmesser von 13,0 mm. Die drei palpablen Erhebungen auf der Silikonmembran, die in einem Dreieck angeordnet sind, sollen eine bessere Erkennung der Portlage ermöglichen. Der Katheteranschluss erfolgt über einen radioopaken Ring. In dieser Studie wurden 2 verschiedene Polyurethankatheter getestet, die an den PowerPort isp. M.R.I. angeschlossen werden können. Ein Katheter mit einem Außendurchmesser von 8 French (2,7 mm) und einem Innendurchmesser von 1,6 mm, der andere mit einem Außendurchmesser von 6 French (2,0 mm) und einem Innendurchmesser von 1,3 mm. Die Polyurethankatheter sind resistent gegenüber Taxol/Taxotere. Die Strahlendurchlässigkeit des Katheters soll zu weniger Artefakten führen und eine bessere Bildgebung ermöglichen. Eine radioopake Kennung am Boden der Portkammer ermöglicht die Lageerkennung im Röntgen.



BARD PowerPort isp M.R.I.
Quelle:
Herstellerinformationen der
Firma Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West, Salt Lake City, UT
84116 U.S.A.
<http://www.bardaccess.com/> (abgerufen am
26.08.2013)

X-Port isp M.R.I.

Auch bei diesem Port handelt es sich um ein Produkt der Marke Bard Access Systems, Inc. Der Hersteller bezeichnet diesen Port mit einer Höhe von 11,7 mm, einer Grundfläche von 22,6 mm x 28,2 mm und einem Innenvolumen von 0,6 ml als mittelgroßen Port. Der Durchmesser der Silikonmembran von 12,7 mm soll das Erasten des Ports und die Nadelinjektion erleichtern. Die mit Silikon gefüllten Löcher am Port können bei einer Naht verwendet werden und sollen das Einwachsen in das umliegende Gewebe erschweren. Durch den radioopaken Katheteranschlussring kann eine adäquate Visualisierung des Verschlussmechanismus in der Röntgendurchleuchtung erfolgen. Durch die Plastikkammer wird die Distorsion im MRT verringert. Auch hier handelt es sich um einen Polyurethan-Katheter mit 8 F (2,7 mm) Außendurchmesser und einem Innendurchmesser von 1,6 mm.



X-Port isp M.R.I. Implantable Port

Quelle:

Herstellerinformationen der Firma

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT

84116 U.S.A.

<http://www.bardaccess.com> (abgerufen am 26.08.2013)

VORTEX LP Port

Der Vortex LP Port ist ein US-amerikanisches Fabrikat der Firma AngioDynamics. Der Hersteller wirbt mit einer runden Kammer ohne versteckte Ecken oder Totraum, in denen es zu Rückständen kommen kann. Dadurch soll es zu weniger Okklusionen und Infektionen des Systems kommen. Der tangentielle Abfluss trägt zu einem effizienten Ablauf und der kompletten Entleerung des Reservoirs bei. Die Höhe der Plastikkammer beträgt 14 mm und der Basisdurchmesser 42 mm, das Innenvolumen 0,7 ml. Die Kammer besteht aus Polysulfon. Das Septum hat einen Durchmesser von 13 mm und besteht aus Silikon. Die große Membranfläche soll das Anstechen und somit den Zugang zum vaskulären System erleichtern. Der Polyurethan-Katheter wird durch einen Bajonett-Verschluss mit der Portkammer verbunden. Mit einem Außendurchmesser von 8,4 F (2,8 mm) gehört dieser Katheter zu den größten aller

getesteten Katheter. Der Innendurchmesser beträgt 1,6 mm. Das freie Katheterende hat eine konische Form um Gefäßtraumata zu reduzieren.



Vortex LP Port

Quelle:

Herstellerangaben der

Firma AngioDynamics, Inc.:

One Horizon Way, Manchester, GA 31816,

USA

<http://www.angiodynamics.com> (abgerufen am 26.08.2013)

Celsite klein, 8,5 F Polyurethankatheter

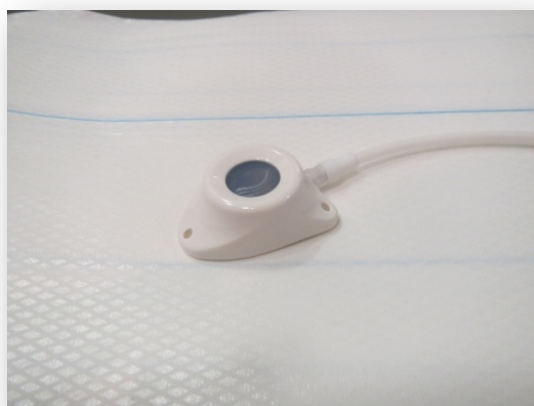
Der Celsite Port ist ein Produkt der Firma B. Braun, die ihren Sitz in Melsungen hat. Bei der hier untersuchten kleinen Variante ist die Kammer 10,6 mm hoch und besitzt eine Grundfläche von 30 x 22 mm, sowie ein Innenvolumen von 0,25 ml. Die Portkammer besteht innen aus Titan und außen aus Polysulfon. Die gerade Auflagefläche soll zu Stabilität und die abgeflachte Spitze zum leichteren Einführen in die Porttasche führen. Das abgerundete Gehäuse soll die Palpation erleichtern. Die komprimierbare Silikonmembran mit einem Durchmesser von 9,5 mm sorgt für einen zuverlässigen Septumverschluss. Der Katheteranschluss erfolgt über einen röntgenkontrastfähigen Konnektionsring mit Knickschutz. Im Modellversuch wurde ein Polyurethankatheter mit einem Innendurchmesser von 1,6 mm und einem Außendurchmesser von 8,5 F (2,8 mm) untersucht. Damit handelt es sich um den größten Außendurchmesser unter den untersuchten Portsystemen. Auch dieser Katheter ist mit einer abgerundeten atraumatischen Spitze versehen. Die Celsite Ports sind „bedingt MR-sicher“ und bis 325 psi (22,4 bar) druckbeständig.



Celsite klein
Quelle:
Herstellerangaben der
Firma B. Braun
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland
<http://www.bbraun.de/> (abgerufen am
03.11.2014)

Celsite Standard, 8,5 French Silikon

Die Portkammer des Celsite in Standardgröße der Firma B. Braun ist in Form und Material identisch zur kleinen Ausführung des Celsite Ports. Die Portkammern unterscheiden sich nur in ihrer Größe. Das Standardmodell ist 13,2 mm hoch und die Grundfläche beträgt 35 x 27 mm. Das Innenvolumen fasst 0,5 ml und der Septumdurchmesser misst 12 mm. Der Katheter wird über einen röntgenkontrastfähigen Konnektionsring mit Knickschutz an die Kammer angeschlossen. Das Material des Katheters ist Silikon. Sein Außendurchmesser beträgt 8,5 F (2,8 mm), der Innendurchmesser 1,1 mm.



Celsite Standardgröße
Quelle:
Herstellerangaben der
Firma B. Braun
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland
<http://www.bbraun.de/> (abgerufen am
03.11.2014)

C-Port^{®CT}

Der C-Port CT ist ein Fabrikat aus dem Haus PHS Medical GmbH mit Sitz in Fuldabrück. Nach Herstellerangaben handelt es sich um eine ökonomische Kunststoffvariante eines implantierbaren Ports, der zur Hochdruckinfusion geeignet ist. Der

Hersteller wirbt mit einer optimierten Innenkammergeometrie, welche die Flussdynamik verbessern und das Risiko einer Okklusion vermindern soll. Der bodennahe Auslass soll das Risiko einer Luftembolie minimieren und zu einer verbesserten Flussdynamik beitragen. Die Durchführung einer Computertomographie mit Kontrastmittel (KM-CT) ist möglich. Die herzförmige Portkammer aus Kunststoff hat eine Höhe von 12,8 mm und eine Grundfläche von 27,0 mm x 29,0 mm. Das Innenvolumen der Portkammer beträgt 0,5 ml. Das Septum besteht aus Silikon und hat einen Zieldurchmesser von 12,45 mm. Das transparente Septum soll besonders geeignet sein, um während der Implantation in die Kammer zu sehen und die Entlüftung und Spülung des Ports kontrollieren zu können. Der Katheteranschluss erfolgt über einen Konnektionsring mit Klickanschluss an das Anschlussröhrchen der Kammer. Der Katheter besteht aus Polyurethan und hat einen Außendurchmesser von 7,5 F (2,5 mm) und einen Innendurchmesser von 1,15 mm. Durch den erhöhten Rand des C-Port^{®CT} ist der Port gut tastbar und das Septum für die Infusions- oder CT-Therapie gut auffindbar.

C-Port^{®CT}

Quelle:

Herstellerinformationen der
Firma PHS Medical GmbH
Ederweg 3, 34277 Fuldabrück,
Deutschland<http://www.phs-medical.de/> (abgerufen am
26.08.2013)

M.R.I. Implantable Port

Der Hersteller Bard Access Systems, Inc. empfiehlt dieses Portsystem für Patienten, die eine Magnetresonanz- oder Strahlentherapie erhalten. Die Konstruktion der Portkammer aus Plastik und Silikon soll die Beeinträchtigung diagnostischer Ergebnisse und therapeutischer Behandlungen reduzieren und deren Verlässlichkeit erhöhen. Die Portkammer hat eine Höhe vom 15,3 mm und der Basisdurchmesser liegt bei 31,5 mm. Das Innenvolumen des Reservoirs umfasst 0,6 ml. Die große Silikonmembran mit 12,5 mm Durchmesser und der kegelförmige Ring um das Septum

sollen die Palpation und Injektion der Nadel erleichtern. Der Anschluss des Silikonkatheters erfolgt über einen sogenannten Katheterlock-Mechanismus, der entwickelt wurde, um eine höhere Sicherheit und einen leichteren Anschluss zu gewährleisten. Die Kenngrößen dieses Katheters sind ein Außendurchmesser von 6,6 F (2,2 mm) und ein Innendurchmesser von 1,0 mm. Die biokompatible Silikonfläche der Portkammer soll die Portexplantation erleichtern und die Heilung des Weichteilgewebes der Porttasche verbessern.



M.R.I. Implantable Port

Quelle:

Herstellerinformationen der

Firma Bard Access Systems, Inc.

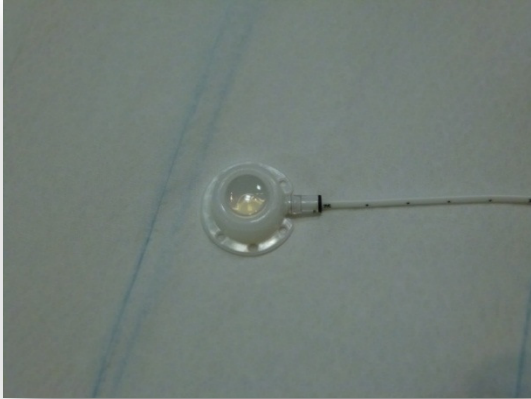
605 North 5600 West, Salt Lake City, UT

84116 U.S.A.

<http://www.bardaccess.com/> (abgerufen am 26.08.2013)

M.R.I. Low-Profile Implantable Port

Der M.R.I. Low-Profile Implantable Port ist ein weiteres Produkt aus dem Sortiment von Bard Access Systems, Inc. Er ist insbesondere für kleine oder kachektische Patienten/Patientinnen gedacht. Das Portreservoir besteht aus Plastik, was sich günstig auf die Verlässlichkeit diagnostischer Ergebnisse und therapeutischer Behandlungen auswirkt. Die Höhe des Low-Profile Ports beträgt nur 10,0 mm, der Basisdurchmesser beträgt 24,8 mm und das Innenvolumen fasst 0,3 ml. Das Septum aus Silikon hat einen Zieldurchmesser von 10,8 mm. Der Katheteranschluss erfolgt mit einem radioopaken Ring. Beim Katheter handelt es sich um ein Silikonprodukt mit einem Außendurchmesser von 6,6 F (2,2 mm) und einem Innendurchmesser von 1,0 mm.



M.R.I. Low-Profile Implantable Port

Quelle:

Herstellerinformationen der

Firma Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT

84116 U.S.A.

<http://www.bardaccess.com/> (abgerufen am 26.08.2013)

Smart Port® CT Mini Power-Injectable Port

Der Smart Port CT Mini Power-Injectable Port ist ein weiterer Port des Herstellers AngioDynamics. Er ist hockdruckfähig bis zu einer Flussgeschwindigkeit von 5 ml/s und MRT-kompatibel bis zu 3 Tesla. Im August 2013 war der Smart Port CT Mini Power-Injectable Port der kleinste hochdruckfähige Port auf dem Markt. Durch sein niedriges Profil ist er ideal für eine Implantation im Bereich des Brustkorbs oder auch weiter peripher, z.B. am Arm. Die Abmessungen dieses Ports sind 17,3 mm X 23,9 mm als Grundfläche bei einer Höhe von 10,8 mm. Das Innenvolumen fasst 0,3 ml und der Septumdurchmesser beträgt 10,2 mm. Der Katheteranschluss erfolgt über einen Verschlussring aus Titan. Der Katheter an sich besteht aus Carbothane, einem speziellen Polyurethan, das laut dem Hersteller ein Gleichgewicht aus Geschmeidigkeit und Stärke gepaart mit einem guten chemischen Widerstand aufweist. Der Außendurchmesser des Katheters beträgt 6,6 F (2,2 mm) und der Innendurchmesser 1,4 mm.



Smart Port® CT Mini

Quelle:

Herstellerangaben der

Firma AngioDynamics, Inc.:

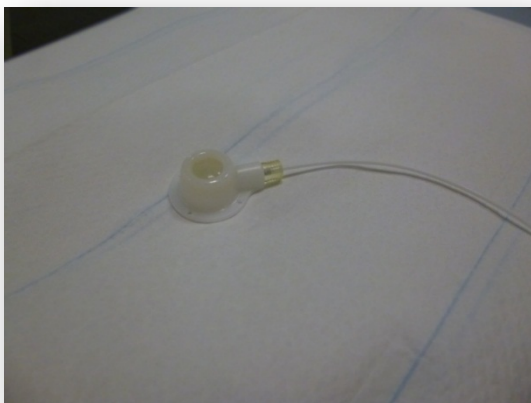
One Horizon Way, Manchester, GA 31816,

USA

<http://www.angiodynamics.com> (abgerufen am 26.08.2012)

JET PORT PLUS Set (4,8 F)PUR Venous

Dieser Port der Firma pfm medical clinical plastic products SA besteht aus einem hochwertigen Kunststoff, dem sogenannten Polyoxymethylen. Durch sein geringes Gewicht von 5,7 g soll die Migrationsgefahr geringer und der Patientenkomfort höher sein. Die Artefaktbildung bei Kernspintomografien bis zu 3,0 Tesla soll minimiert werden. Der Jet Port Plus hat eine Höhe von 12,3 mm, die Bodenplatte hat einen Durchmesser von 28,0 mm. Die hochkomprimierte Silikonmembran sorgt für den sicheren Verschluss des Septums und den festen Halt der Punktionskanüle. Das Septum ist gut tastbar und gewährleistet die sichere Identifizierung der Punktionsstelle. Der Katheter aus biostabilem, implantationsgetestetem Polyurethan wird über einen transparenten Klick-Konnektor sicher und zuverlässig an der Portkammer fixiert. Der röntgensichtbare und längenmarkierte Katheter besitzt eine atraumatische, gefäßschonende Katheterspitze. Mit gerade einmal 4,8 French (1,6 mm) Außendurchmesser besitzt er den kleinsten Außendurchmesser unter den getesteten Portsystemen. Sein Innendurchmesser beträgt 1,0 mm.



JET PORT PLUS

Quelle:

Herstellerinformationen der
Firma pfm medical cpp SA

Allée du Quartz 9, 2300 La Chaux-de-Fonds,
Schweiz

<http://www.pfmmedical.com/> (abgerufen am
4.11.2014)

A•Port

Der A•Port der Firma Arrow International, Inc. hat eine Titankammer mit einem Basisdurchmesser von 28,6 mm und einer Höhe von 15,5 mm. Das selbstdichtende, gewölbte Septum aus Silikongummi hat einen Zieldurchmesser von 13,0 mm. Durch einen drehbaren Titanium-Verriegelungsring kann der röntgendichte Katheter aus Silikongummi sicher an die Portkammer angeschlossen werden. Bei diesem Portsystem ist nur die Verwendung des in der Verpackung beiliegenden Silikonkatheters mit einem 5,4 French großen Außendurchmesser und einem 1,0 mm großen

Innendurchmesser möglich, da ansonsten keine sichere Verbindung zwischen Katheter und Portkammer erfolgt. Der A•Port ist nicht mehr auf dem Markt erhältlich. Das in dieser Studie untersuchte Modell wurde im Oktober 2000 hergestellt und war bis Oktober 2006 zur Implantation zugelassen. Im Klinikum Großhadern wurde dieser Port regelmäßig implantiert und wurde aufgrund der teilweise sehr langen Liegezeit im Patienten in die Studie eingeschlossen, obwohl er nicht mehr produziert wird.



A•Port

Quelle:

Herstellerangaben der

Firma Arrow International, Inc.

1600 Providence Highway, Walpole, MA 02081

U.S.A.

BioPort®

Dieser Port wurde von der Firma FRESENIUS AG produziert, ist inzwischen aber nicht mehr im Handel erhältlich. Die Kammer des BioPorts besteht aus Keramik und hat ein Innervolumen von 0,23 ml. Der Basisdurchmesser beträgt 30,2 mm bei einer Porthöhe von 12,7 mm. Die Löcher an den Seiten des Ports sind zur Fixierung an der Muskelfaszie bestimmt und sollen eine Lageänderung der Portkammer unterbinden. Der Katheter wird über einen Schraubkonnektor angeschlossen und hat einen Außendurchmesser von 6,9 French (2,3 mm) und einen Innendurchmesser von 1,0 mm.



BioPort®

Quelle:

Herstellerinformationen der

Firma Fresenius AG

Daimlerstr. 22, 61352 Bad Homburg

Deutschland

Titanium Low-Profile Implantable Port

Der Titanium Low-Profile Implantable Port ist ein weiteres Produkt der Firma Bard Access Systems, Inc. Die Höhe der Portkammer beträgt 9,4 mm und der Basisdurchmesser liegt bei 24,8 mm. Am Rand der Titankammer sind einige Nahtlöcher, die für die Annaht an der Muskelfaszie vorgesehen sind. Die Niedrigkammer eignet sich besonders für kleine und kachektische Patienten/Patientinnen. Bei diesen Patienten ist der Port sehr gut zur pectoralen Implantation geeignet, alternativ kann er auch am Arm implantiert werden. Die Silikonmembran dieser Portkammer hat einen Durchmesser von 9 mm. Der Anschluss des Katheters erfolgt über einen radioopaken Ring. Bei dem in der Studie getesteten Katheter handelt es sich um einen Polyurethan-katheter, der einer Patientin nach 7 Jahre Liegezeit in intaktem Zustand explantiert wurde. Der Außendurchmesser dieses Katheters beträgt 6 French (2 mm) und der

Innendurchmesser 1,3 mm.



Titanium Low-Profile Implantable Port

Quelle:

Herstellerinformationen der

Firma Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116

U.S.A.

<http://www.bardaccess.com/> (abgerufen am 26.08.2013)

PakuMed Titanport

Dieser Port wird von der Firma PakuMed medical products gmbh mit Sitz in Essen hergestellt. Das Portgehäuse besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan und besitzt keine magnetischen Eigenschaften. Die Kammer ist 12,7 mm hoch, hat einen Basisdurchmesser von 25 mm und ein Volumen von 0,6 ml. Es befinden sich Nahtlöcher in der Bodenplatte des Ports, die zur Fixierung des Systems an der Muskelfaszie dienen. Die selbstverschließende Silikonmembran hat einen Durchmesser von 12 mm. Der Polyurethankatheter ist röntgendicht und hat einen Außendurchmesser von 7,58 F (2,5 mm) bei einem Innendurchmesser von 1,2 mm. Er ist alle 5 cm graduiert und läuft an der Spitze konisch zu. Der Katheter wird über einen Drehschraubverschluss-Mechanismus an der Portkammer befestigt. Der untersuchte

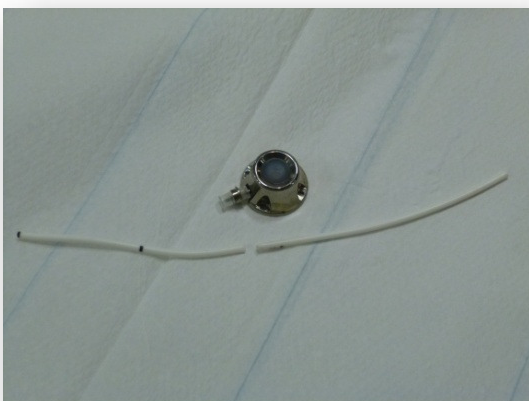
Katheter wurde nach 303 Tagen Liegedauer aufgrund eines Pinch-off-Schadens explantiert. Am Katheter waren 4 Längsrisse sichtbar.



PakuMed Titanport
Quelle:
Herstellerangaben der
Firma PakuMed medical products gmbh
Im Löwental 79, 45239 Essen, Deutschland
www.pakumed.de (abgerufen am 26.8.2013)

PORT-A-CATH, 8,4F

Der Port-a-cath wird von der Firma smiths medical vertrieben. Das Material der Portkammer ist Titan. Sie besitzt ein Innenvolumen von 0,5 ml. Die Höhe des Ports beträgt 14,6 mm, der Durchmesser der Bodenplatte beträgt 28,0 mm. Die Nahtlöcher in der Kammer haben eine konische Form, um die Annäherung an die Muskelfaszie zu erleichtern. Die profilierte Form soll die Palpation des Ports erleichtern und den Patientenkomfort steigern. Der Port-a-cath ist bis zu 3 Tesla MRT-kompatibel. Der Katheter wird über einen „cath-shield“ genannten Sicherungsring aus Polypropylen und Titan an die Portkammer angeschlossen. Der Katheter besteht aus Silikon und hat einen Außendurchmesser von 8,4 F (2,8 mm) und einen Innendurchmesser von 1,0 mm. Der in der Studie untersuchte Port-a-cath wurde einer Patientin wegen Pinch-off-Schaden mit kompletter Durchtrennung des Katheters explantiert. Die Implantation erfolgte extern. Die Liegedauer war unbekannt.



Port-a-cath, Katheter mit Pinch-off-Schaden
Quelle:
Herstellerangaben der
Firma smiths medical
5200 Upper Metro Place, Suite 200, Dublin,
OH 43017, U.S.A
<http://www.smiths-medical.com/> (abgerufen
am 4.11.2014)

2.2.2 Standarddaten der untersuchten Portmodelle

Name	Hersteller	Port: Höhe/ Basisdurchmesser/ Innenvolumen	Septum: Zieldurchmesser/ Material	Material Kammer	Material Katheter	Katheter- Außen- durchmesser	Katheter- Innen- durchmesser
PowerPort isp M.R.I. 8F	Bard Access Systems	12 mm/ 29 mm/ 0,6 ml	13,0 mm/ Silikonmembran	Innen: Titan, Außen: Kunststoff Deltrin	Poly- urethan	8 F	1,6 mm
X-Port isp	Bard Access Systems	11,7 mm/ 22,6 x 28,2 mm/ 0,6 ml	12,7 mm/ Silikonmembran	Kunststoff	Poly- urethan	8 F	1,6 mm
VORTEX LP port	Angio Dynamics, Inc.	14 mm/ 42 mm/ 0,7 ml	13 mm/ Silikonmembran	Polysulfon	Poly- urethan	8,4 F	1,6 mm
Celsite klein	B. Braun Medical	10,6 mm/ 30 x 22 mm/ 0,25 ml	9,5 mm/ Silikonmembran	Kammer: Titan, Gehäuse: Polysulfon	Poly- urethan	8,5 F	1,6 mm
Celsite Standard	B. Braun Medical	13,2 mm/ 35 x 27 mm/ 0,5 ml	12 mm/ Silikonmembran	Kammer: Titan, Gehäuse: Polysulfon	Silikon	8,5 F	1,1 mm
C-Port®CT	PHS Medical GmbH	12,8 mm/ 27,0 x 29,0 mm/ 0,5 ml	12,45 mm/ Silikonmembran	Kunststoff, Anschluss aus Titan	Poly- urethan	7,5 F	1,15 mm
M.R.I. Implantable Port	Bard Access Systems	15,3 mm/ 31,5 mm/ 0,6 ml	12,5 mm/ Silikonmembran	Kunststoff, Kapsel: Silikon	Silikon	6,6 F	1,0 mm
M.R.I. Low-Profile Implantable Port	Bard Access Systems	10,0 mm/ 24,8 mm/ 0,3 ml	10,8 mm/ Silikonmembran	Kunststoff	Silikon	6,6 F	1,0 mm

Tabelle 1: Standarddaten

Name	Hersteller	Port: Höhe/ Basisdurchmesser/ Innenvolumen	Septum: Zieldurchmesser/ Material	Material Kammer	Material Katheter	Katheter- Außen- durchmesser	Katheter- Innen- durchmesser
Smart Port® CT Mini Power- Injectable Port	Angio Dynamics, Inc.	10,8 mm/ 17,3×23,9 mm/ 0,3 ml	10,2 mm/ Silikonmembran	Titan	Poly- urethan	6,6 F	1,4 mm
BioPort®	Fresenius AG Bereich Intensivmedizin	12,7 mm/ 30,2 mm/ 0,23 ml	11,6 mm/ Silikonmembran	Bio-Keramik BIOLOX®	Silikon	6,9 F	1,0 mm
Power Port isp M.R.I. 6F	Bard Access Systems	12 mm/ 29 mm/ 0,6 ml	13,0 mm/ Silikonmembran	Innen: Titan, Außen: Kunststoff Deltrin	Poly- urethan	6,0 F	1,3 mm
JetPortPlus PUR Venous	pfm medical cpp SA	12,3 mm/ 28,0 mm/ 0,37 ml	10,0 mm/ Silikonmembran	Polyoxy- methylen	Poly- urethan	4,8 F	1,0 mm
A-Port	Arrow International, Inc.	15,5 mm/ 28,6 mm/ 0,8 ml	13,0 mm/ Silikonmembran	Titan	Silikon	5,4 F	1,0 mm
Titanium Low- Profile Implantable Port	Bard Access Systems	9,4 mm/ 24,8 mm/ 0,2 ml	9 mm/ Silikonmembran	Titan	Poly- urethan	6 F	1,3 mm
Pakumed	PakuMed Medical Products GmbH	12,7 mm/ 25 mm/ 0,6 ml	12 mm/ Silikonmembran	Titan	Poly- urethan	7,58 F	1,2 mm
Port-a-cath	smiths medical	14,6 mm/ 28,0 mm/ 0,5 ml	11,4 mm/ Silikonmembran	Titan	Silikon	8,4 F	1,0 mm

Tabelle 2: Standarddaten

2.2.3 Die Kathetermaterialien

Wichtige Materialeigenschaften für einen Langzeitkatheter sind Biokompatibilität und Haltbarkeit (69). Im Idealfall ist das Kathetermaterial chemisch inert, nicht thrombogen, flexibel, radioopak und transparent (70). Heute bestehen alle erhältlichen Langzeitkatheter aus Silikon oder Polyurethan. Beide Materialien haben im Vergleich zu den zuvor üblichen Polyvinylchlorid- und Polyethylenkathetern eine geringere Katheter-assoziierte Infektionsrate (4).

Im Folgenden werden die Eigenschaften von Silikon und Polyurethan beschrieben:

Silikon

Bei Silikonem handelt es sich um eine Klasse von synthetischen Kunststoffen, die vor etwa 50 Jahren entdeckt wurde. Das Grundgerüst von Silikonem besteht aus Silicium- und Sauerstoff-Atomen. Bei den Kathetern von Niederhuber et al. wurde ein Silikonelastomer verwendet, welches unter dem Handelsnamen Silastic von der Firma Dow Corning Corporation/US vertrieben wird (71). Silikonelastomere bestehen aus nebeneinanderliegenden Polymerketten, die miteinander quervernetzt sind. Der Grad der Quervernetzung bestimmt ihre physikalischen Eigenschaften (69). Silikonelastomere sind unter anderem gegen heißes Wasser, Fette, wässrige Salzlösungen und Alkohole beständig. Gegen niedermolekulare Ester und Ether, aliphatische sowie aromatische Kohlenwasserstoffen sind sie nicht beständig. Die physiologisch und toxisch indifferenten Silikonelastomere eignen sich sehr gut für den Einsatz in der Medizintechnik (71).

Polyurethan

Polyurethane entstehen durch eine Polyadditionsreaktion von Polyisocyanaten und Polyolen (72). Sie bieten ein breites Spektrum an chemischen und physikalischen Eigenschaften (4). Beim SMART PORT CT wurde der Polyurethankatheter genauer beschrieben. Es handelt sich um Carbothane, ein thermoplastisches Polyurethan. In der Medizintechnik finden thermoplastische Polyurethane zum Beispiel Verwendung als Herzklappen, Bypass, Dialysemembranen, Infusionsschläuche und Schlauchpumpen. Insbesondere die hohe Blutverträglichkeit wird an thermoplastischen Polyurethanen geschätzt (72). Bis zum Auftreten der neueren Polyurethangenerationen wurde nur Silikon eine solch gute Biokompatibilität zugesprochen (4). Abgesehen

davon zeichnen sich thermoplastische Polyurethane durch eine hohe Zugfestigkeit, Weiterreißfestigkeit und Flexibilität aus. Bei statischer und dynamischer Beanspruchung weisen sie nur eine geringe bleibende Verformung auf. Sie sind frei von Weichmachern und haben ein günstiges Reibungs- und Verschleißverhalten (72).

Vergleich Silikon und Polyurethan

Silikon hat aufgrund seiner höheren Flexibilität den Vorteil, dass geringere Gefäßtraumen entstehen (70, 73, 74). Auch hinsichtlich der geringeren Thrombogenität sind Silikonkatheter den Polyurethankathetern überlegen (69, 70, 75). Sie verbiegen und knicken zwar bei geringerer Kraft, bleiben im Vergleich zu Polyurethankathetern aber seltener dauerhaft verformt. Dafür hat Silikon eine geringere Zug-, Reiß- und Berstfestigkeit als Polyurethan (69). Silikonkatheter werden deshalb mit größeren Wanddicken hergestellt, um eine adäquate Stärke zu erreichen (69, 74).

Polyurethan hat eine hohe mechanische Belastbarkeit (70). Polyurethankatheter können deshalb mit kleineren Wanddicken und größerem Innendurchmesser hergestellt werden. (73, 74) Dadurch können sie größere Flussraten generieren und großen Injektionsdrücken standhalten. (73). Sie sind besonders für die Herstellung von Doppellumenkathetern geeignet (74).

Nach Gallieni et al. sind Silikone weniger empfindlich gegenüber in vivo Abnutzung und Lösemittel. Aufgrund der Quervernetzung sind sie weniger anfällig für Spannungsrissbildung (69). In einer Studie von Vandoni et al. traten bei Silikonkathetern seltener Katheterbrüche auf als bei Polyurethankathetern (22). Andere Studien beschrieben hingegen bei Polyurethankathetern ein geringeres Risiko für Katheterbrüche (69, 76). Das Risiko für hochdruckbedingte Risse oder Brüche ist bei Polyurethankathetern geringer (74).

3 Ergebnisse

3.1 Versuch 1

Im ersten Versuch wurde jeder der 13 neuen Portkatheter fünfmal getestet und die Anzahl der Quetschungen bis zum Auftreten eines Katheterdefekts erfasst. In Tabelle 3 können die Ergebnisse dieser Versuchsreihe, der berechnete Mittelwert und die dazugehörige Standardabweichung für jeden Port abgelesen werden.

Name	Material	V1.1	V1.2	V1.3	V1.4	V1.5	Mittelwert aus V1	Standardabweichung
PowerPort isp M.R.I., 8F	PU	29	44	48	50	56	45,4	10,1
X-Port isp	PU	30	23	55	33	25	33,2	12,8
VORTEX LP Port	PU	10	10	20	17	12	13,8	4,5
Celsite klein	PU	10	6	8	17	16	11,4	4,9
Celsite Standard	Silikon	7	8	8	9	10	8,4	1,1
C-Port®CT	PU	26	33	20	33	27	27,8	5,4
M.R.I. Implantable Port	Silikon	5	5	4	2	5	4,2	1,3
M.R.I. Low-Profile Implantable Port	Silikon	7	3	3	3	5	4,2	1,8
Smart Port® CT Mini	PU	32	21	22	20	23	23,6	4,8
BioPort®	Silikon	7	8	8	6	8	7,4	0,9
Power Port isp M.R.I., 6F	PU	29	35	30	41	37	34,4	5,0
JetPortPlus	PU	20	19	26	36	22	24,6	6,9
A-Port	Silikon	6	5	6	7	6	6	0,7

Tabelle 3: tolerierte Quetschungen in Versuch 1

Die meisten Quetschungen tolerierte der Polyurethankatheter des PowerPort isp M.R.I mit 8 F Außendurchmesser. Nach 56 Quetschungen kam es in V1.5 zum Defekt. Dieser Port erreichte mit 45,4 Quetschungen auch den höchsten Mittelwert bei einer Standardabweichung von 10,1. Der erste Katheterdefekt trat nach 2 Quetschungen

auf. Dies war in V1.4 beim Silikonkatheter des M.R.I. Implantable Port der Fall. Mit einem Mittelwert von 4,2 Quetschungen erreichte er zusammen mit dem M.R.I. Low-Profile Implantable Port den kleinsten aller Mittelwerte in diesem Versuch.

Beobachtungen am Katheter während und nach der Versuchsdurchführung

An den Polyurethankathetern zeigten sich verschiedene Materialschäden. Sehr ähnliche Katheterdefekte konnten an den Polyurethankathetern der verschiedenen Modelle des Herstellers Bard Access Systems, Inc. festgestellt werden. Die Katheter der PowerPorts isp M.R.I. und der Katheter des X-Ports isp. wiesen auf beiden Seiten des Katheters Risse in Längsrichtung auf. Makroskopisch konnte keine durchgehende Läsion erkannt werden (Abb. 14). Der Vortex LP Port zeigte nur an den beiden Enden der gequetschten Katheterstelle einen makroskopisch erkennbaren Schaden der kompletten Katheterwand (Abb.15). Der Polyurethankatheter des Celsite klein wies in allen 5 Versuchsreihen einen typischen Verlauf auf. Nach 3 bis 5 Quetschungen konnte eine oberflächliche Materialausdünnung betrachtet werden, die in Risse überging, welche schließlich zum Leck führten (Abb. 16). Beim C-Port CT waren nach allen 5 Messungen makroskopisch nur sehr geringe Schäden am Katheter erkennbar. Der Druckabfall beim Defekt erfolgte sehr langsam. Der SmartPort CT mini tolerierte in V1.1 deutlich mehr Quetschungen als in V1.2 bis V1.5. Der Materialdefekt war bei dieser Messung deutlich ausgeprägter als in den folgenden Messungen, bei denen ein Längsriss aber kein Leck makroskopisch erkennbar war. Der JetPortPlus hatte einen sehr geringen Schaden. Alle Silikonkatheter zeigten ähnliche Veränderungen. Vor dem Defekt war eine Ballonierung des Katheterlumens an der Stelle der Quetschungen sichtbar. Zur Darstellung der Ballonierung wurde der Silikonkatheter des Celsite Standard Ports nach 5 Quetschungen aus der Falzzange entfernt, um die Veränderung am Katheter fotografisch festzuhalten (Abb. 17). Auch bei den Silikonkathetern konnten typische Längsrisse mit unterschiedlicher Materialtiefe beobachtet werden. Beim M.R.I. Implantable Port, BioPort und A-Port war neben dem Schaden im Längsverlauf auch ein Schaden im Querverlauf sichtbar (Abb. 18, Abb. 19, Abb. 20).



Abb. 14: X-Port isp: PU-Katheter in V1.2 nach 23 Quetschungen

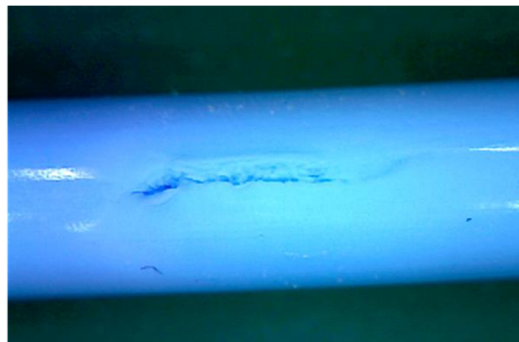


Abb. 15: Vortex LP Port: PU-Katheter in V1.3 nach 20 Quetschungen



Abb. 16: Celsite klein: PU-Katheter in V1.2 nach 6 Quetschungen



Abb. 17: Celsite Standard: Ballonierung des Silikonkatheters
nach 5 Quetschungen



Abb. 18: MRI Implantable Port: Silikonkatheter in V1.1 nach 5 Quetschungen



Abb. 19: BioPort: Silikonkatheter in V1.3 nach 8 Quetschungen



Abb. 20: A-Port: Silikonkatheter in V1.1 nach 6 Quetschungen

3.1.1 Vergleich des Materials

Wie bereits beschrieben bestehen die Katheter der Portsysteme heutzutage entweder aus Polyurethan oder Silikon. Diagramm 1 veranschaulicht den Einfluss des Kathetermaterials auf die erreichte Anzahl der Quetschungen. Jeder Balken steht dabei für eine Messung des ersten Versuchs.

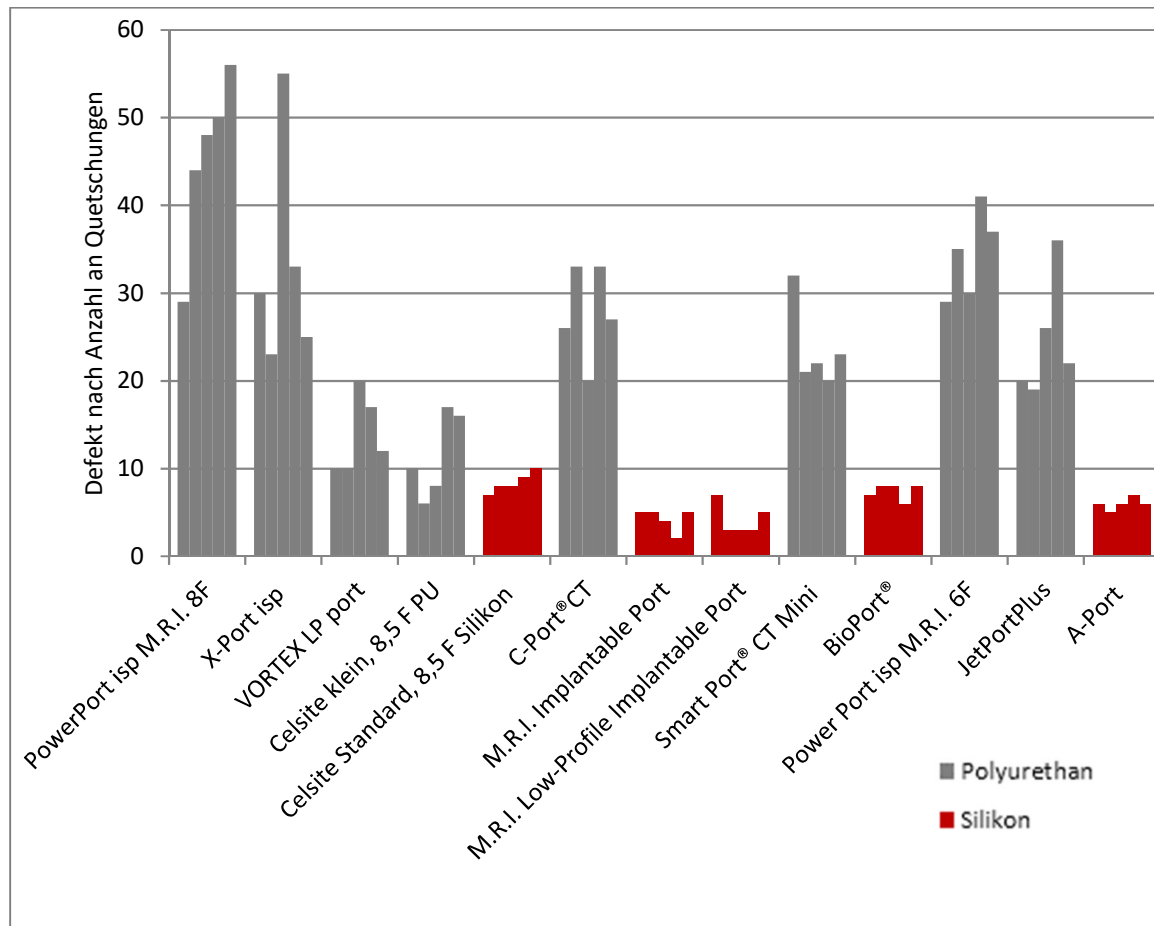


Diagramm1: erreichte Quetschungen in Versuch 1

Es zeigten sich deutliche Unterschiede in den einzelnen Messungen eines Portkatheters. Trotz der starken Schwankungen ist ein klarer Trend erkennbar. Alle Polyurethankatheter, mit Ausnahme der Katheter des Vortex LP Ports und des Celsite klein, tolerierten deutlich mehr Quetschungen als die Silikonkatheter.

In Diagramm 2 wurden die Mittelwerte der 5 Messungen aufgetragen und farblich der Materialunterschied markiert. Auch hier zeigte sich, dass außer dem Katheter des Celsite klein und des Vortex LP Ports, alle Polyurethankatheter deutlich höhere Mittelwerte erreichten als die Silikonkatheter.

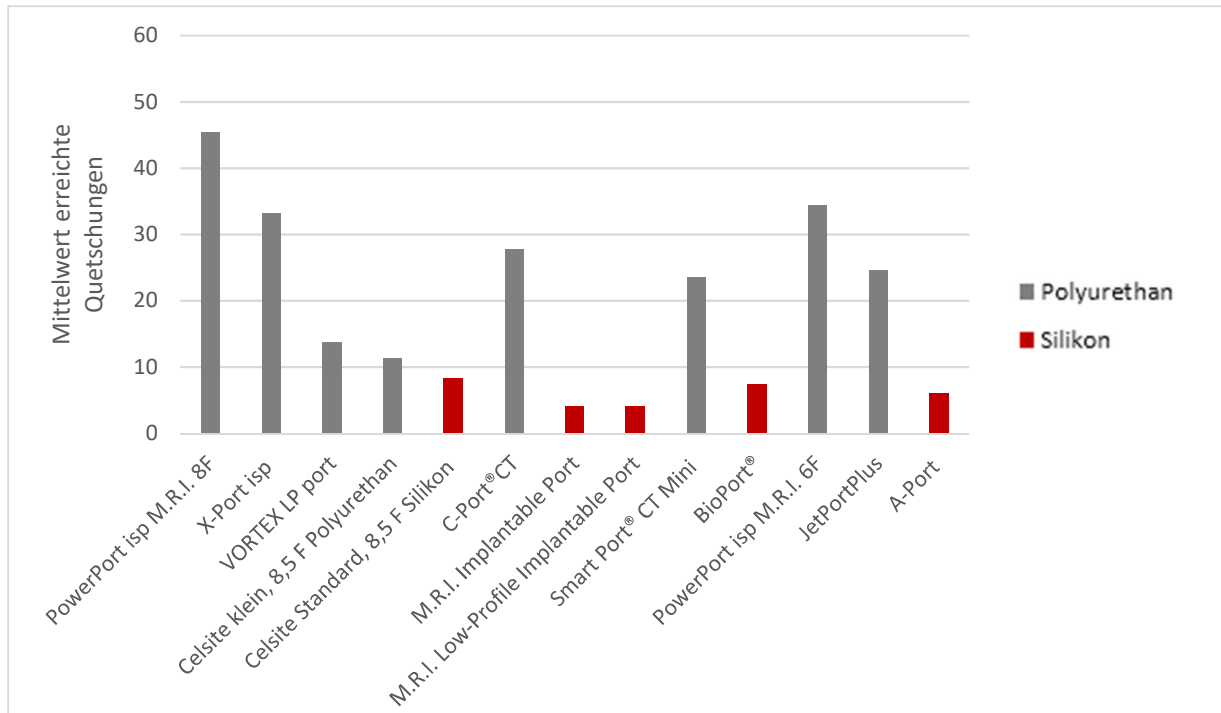


Diagramm 2: Mittelwerte Versuch 1, materialorientiert

3.1.2 Abhängigkeit vom Außendurchmesser

In Diagramm 3 wurde der errechnete Mittelwert aus V1 gegen den Außendurchmesser in French aufgetragen. In der Gesamtbetrachtung besteht kein linearer Zusammenhang zwischen dem Außendurchmesser und dem erreichten Mittelwert in V1. Bereits beim Vergleich des Materials waren deutliche Unterschiede zwischen den Silikon- und Polyurethankathetern ersichtlich, deshalb wurden Silikon- und Polyurethankatheter nochmals getrennt betrachtet. Weder für die getesteten Polyurethankatheter, noch für die Silikonkatheter, konnte im Diagramm eine lineare Korrelation zwischen Außendurchmesser und erreichtem Mittelwert gesehen werden.

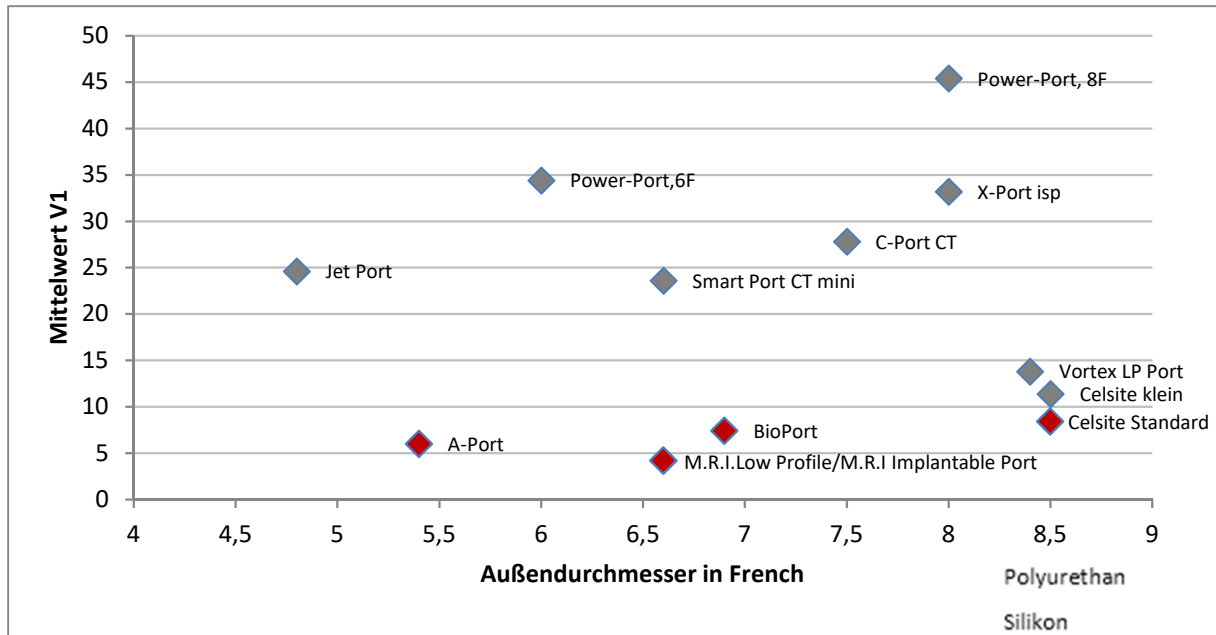


Diagramm 3: Mittelwert in Abhängigkeit vom Außendurchmesser

3.1.3 Unterschied zwischen explantierten und neuen Ports

Im gleichen Versuchsaufbau wurden 9 Portkatheter getestet, die aufgrund des Therapieendes oder aufgrund eines Pinch-off-Schadens explantiert wurden.

PowerPort isp M.R.I. 8F

Port	Pinch-off-Schaden	Liegedauer/Tage	V1.1	V1.2	V1.3	V1.4	V1.5	Mittelwert	Standardabweichung
neu			29	44	48	50	56	45,4	10,1
Patientin 1	ja	105	39	26	13			26,0	13,0

Tabelle 4: Erreichte Quetschungen V1 neuer und explantierter Katheter, PowerPort isp M.R.I. 8F PU

Der Mittelwert der Messungen des explantierten Katheters lag bei 26,0 im Vergleich zu 45,4 beim neuen Katheter. Auffällig waren die starken Schwankungen in den einzelnen Messungen des explantierten Ports.

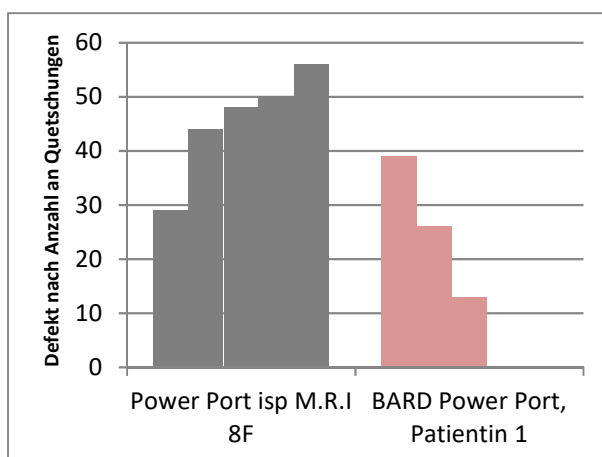


Diagramm 4: erreichte Quetschungen neuer und explantierter Port

C-Port CT

Port	Pinch-off-Schaden	Liegedauer/Tage	V1.1	V1.2	V1.3	V1.4	V1.5	Mittelwert	Standardabweichung
neu	-	-	26	33	20	33	27	27,8	5,4
Patient 2	nein	126	17	16	15	-	-	16,0	1,0

Tabelle 5: Erreichte Quetschungen V1 neuer und explantierter Katheter, C-Port-CT

Am explantierten Port konnten 3 Messungen durchgeführt werden. Ein Defekt trat beim explantierten Port im Mittel nach 16,0 Quetschungen auf. Im Vergleich dazu stehen 27,8 Quetschungen als Mittelwert beim neuen Port.

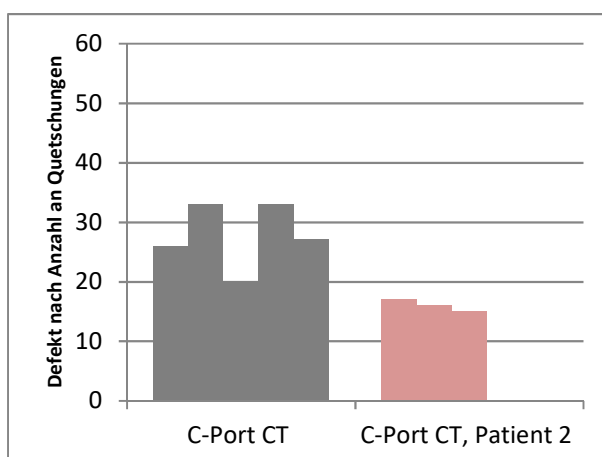


Diagramm 5: erreichte Quetschungen neuer und explantierter Port

PowerPort isp M.R.I. 6 French

Port	Pinch-off-Schaden	Liegedauer/Tage	V1.1	V1.2	V1.3	V1.4	V1.5	Mittelwert	Standardabweichung
neu	-	-	29	35	30	41	37	34,4	5,0
Patient 3	ja	184	11	20	-	-	-	15,5	6,4
Patient 4	ja	131	16	9	23	-	-	16,0	7,0
Patientin 5	ja	182	14	13	-	-	-	13,5	0,7
Patientin 6	ja	295	26	8	17	-	-	17,0	9,0

Tabelle 6: Erreichte Quetschungen V1 neuer und explantierter Katheter, PowerPort isp M.R.I. 6F PU

Alle explantierten Katheter schnitten schlechter ab als das entsprechende neue Modell. Bei den explantierten Portkathetern ergaben sich Mittelwerte zwischen 13,5 und 17,0 Quetschungen im Vergleich zu 34,4 beim neuen Portkatheter. Der Port von Patientin 6, der mit 295 Tagen Liegedauer am längsten implantiert war, erreichte den höchsten Mittelwert.

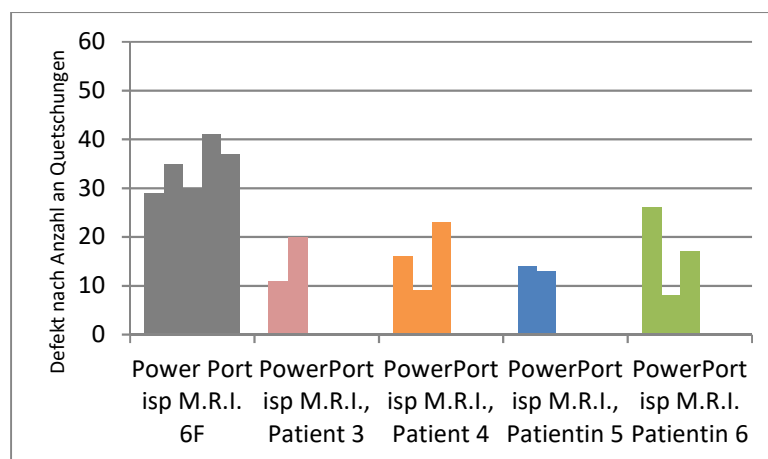


Diagramm 6: erreichte Quetschungen neuer und explantierter Port

Titanium Low-Profile PortPakumed PortPort-a-Cath

Port	Pinch-off-Schaden	Liege-dauer/ Tage	V1.1	V1.2	V1.3	V1.4	V1.5	Mittelwert	Standardabweichung
Patientin 7	nein	2525	31	11	8	-	-	16,7	12,5
Patientin 8	ja	303	19	27	25	-	-	23,7	4,2
Patientin 9	ja	-	6	8	7	10	10	8,2	1,8

Tabelle 7: Erreichte Quetschungen V1 explantierter Katheter, Bard Titan Port, Pakumed Port und Port-a-Cath

Von diesen 3 Portmodellen lag kein entsprechendes neues Modell zur Versuchsdurchführung vor. Der Port von Patientin 7 zeigte bei den Messungen große Schwankungen zwischen den erreichten Werten. Der Katheter von Patientin 8 erreichte mit 23,7 Quetschungen den zweithöchsten Mittelwert der explantierten Ports. Bei Patientin 9 lag eine komplette Durchtrennung mit Embolisation des distalen Katheterfragments in den rechten Vorhof vor. Der Katheter von Patientin 9 war der einzige explantierte Katheter aus Silikon der in diesem Versuchsaufbau getestet wurde. Er zeigte das typische Verhalten eines Silikonkatheters mit einer Ballonierung des Katheterlumens vor dem Defekt. Mit 8,2 Quetschungen hatte er den kleinsten erreichten Mittelwert der explantierten Katheter.

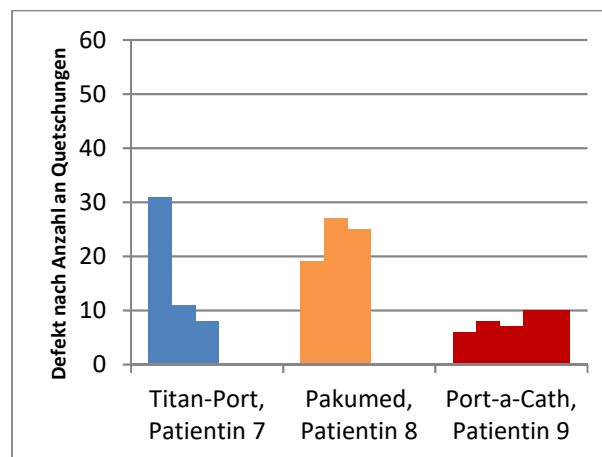


Diagramm 7: erreichte Quetschungen explantierter Ports

3.2 Versuch 2

In diesem Versuch wurde jeder der Katheter einmal bis zum Auftreten eines Defekts getestet. Die Ergebnisse dieses Versuchs können aus Tabelle 8 entnommen werden.

Name	Material	Kraft- einwirkung von 10 kN	Kraft- einwirkung von 20 kN	Kraft- einwirkung von 30 kN	Kraft- einwirkung von 40 kN	Kraft- einwirkung von 50 kN	Kraft- einwirkung von 60 kN
PowerPort isp M.R.I. 8F	PU	-	-	-	defekt		
X-Port isp	PU	-	-	-	defekt		
VORTEX LP port	PU	-	-	-	defekt		
Celsite klein	PU	-	-	-	defekt		
Celsite Standard	Silikon	defekt					
C-Port®CT	PU	-	-	defekt			
M.R.I. Implantable Port	Silikon	-	defekt				
M.R.I. Low- Profile Implantable Port	Silikon	-	defekt				
Smart Port® CT Mini	PU	-	-	-	-	-	-
BioPort®	Silikon	-	defekt				
PowerPort isp M.R.I. 6F	PU	-	-		defekt		
JetPortPlus	PU	-	-	-	-	defekt	
A-Port	Silikon	-	defekt				

Tabelle 8: Ergebnisse Versuch 2

3.2.1 Vergleich des Materials

5 der 8 getesteten Polyurethankatheter zeigten einen Defekt nach einer Kräfteinwirkung von 40 kN. Der C-Port CT zeigte bereits nach einer Einwirkung von 30 kN einen Defekt, der JetPortPlus erst nach 50 kN. Der Katheter des Smart-Port CT Mini blieb auch nach der größten möglichen Kräfteinwirkung von 60 kN als einziger Katheter in intaktem Zustand. Analog zu Versuch 1 schnitten die Silikonkatheter auch in

Versuch 2 schlechter ab. Bei 4 der 5 Silikonkatheter kam es bei einer Krafteinwirkung von 20 kN zum Katheterdefekt. Der Silikonkatheter des Celsite Standard Ports zeigte schon bei der kleinsten Belastung mit 10 kN einen Defekt.

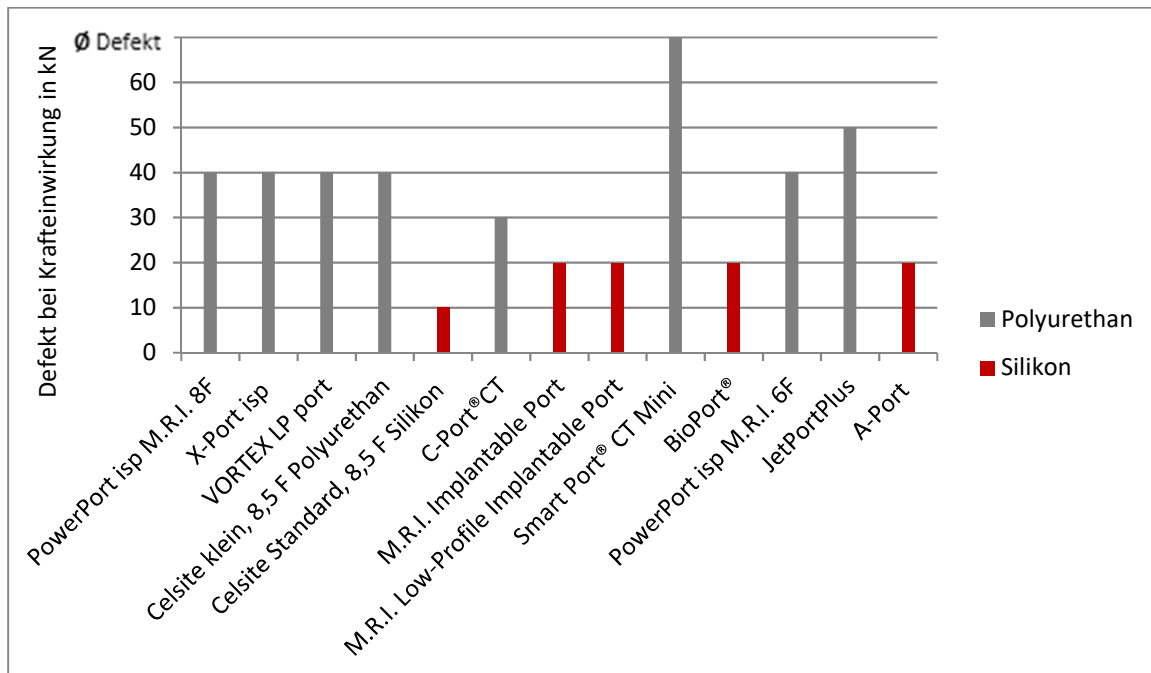


Diagramm 8: zum Defekt führende Krafteinwirkung, Versuch 2

Beobachtungen am Katheter während und nach der Versuchsdurchführung

In Analogie zu Versuch 1 werden die Katheter materialorientiert verglichen. Bei beiden PU-Kathetern des PowerPorts mit 8 F und 6 F Außendurchmesser war nach der Krafteinwirkung von 40 kN nur ein leichter Defekt am Material sichtbar. Makroskopisch war das Leck nicht zu erkennen. Beim X-Port und beim Vortex LP Port erfolgte nach der Krafteinwirkung von 40 kN ein langsamer Druckabfall. Am Katheter des Vortex LP Ports war ein kleines Loch sichtbar (Abb. 21). Der PU-Katheter des Celsite klein blieb nach Öffnen der Presse zusammengedrückt und entfaltete sich nach wenigen Sekunden wieder. Nach der Krafteinwirkung von 40 kN kam es zu einem plötzlichen Druckabfall. Sowohl im Längs- als auch im Querverlauf des Katheters waren deutliche Materialveränderungen erkennbar (Abb. 22). Der Katheter des C-Port CT klebte nach dem Pressen mittig zusammen, wobei er sich nach ca. 10-15 Sekunden wieder entfaltete. Nach der Krafteinwirkung von 10 kN und 20 kN war der Katheter noch intakt und ohne sichtbare Materialveränderung. Nach der Krafteinwirkung von 30kN kam es

nach der Entfaltung zu einem sehr langsamen Druckabfall. Makroskopisch war ein oberflächlicher Riss erkennbar (Abb. 23). Der JetPortPlus hatte nach Krafteinwirkung von 10 kN bis 40 kN makroskopisch keinerlei Veränderungen vorzuweisen. Auch nach dem Defekt bei 50 kN war für das menschliche Auge nur eine oberflächliche Materialveränderung erkennbar. Der Katheter des Smart Port CT mini zeigte bis zur maximalen Krafteinwirkung von 60 kN keinen Defekt. Nach der Einwirkung von 50 kN und 60 kN sah man Veränderungen im Querverlauf, die sich wie ein Ring um den Katheter stülpten (Abb. 24). Beim Silikonkatheter des Celsite Standard Ports lag bereits nach einer Krafteinwirkung von 10 kN eine komplette Durchtrennung des Katheters vor. Die Enden der Bruchstücke waren verformt und passten nicht mehr aufeinander (Abb. 25). Bei allen anderen Silikonkathetern kam es bei der Krafteinwirkung von 10 kN zu einer Ballonierung des Katheters an der gequetschten Stelle, jedoch erfolgte kein Druckabfall (Abb. 26). Die defekten Silikonkatheter zeigten deutlich größere Materialschäden als die defekten Polyurethankatheter. Beim M.R.I. Implantable Port war nach der Einwirkung von 20 kN ein ausgeprägter schräger Riss am Katheter erkennbar (Abb. 27). Beim M.R.I. Low-Profile Port war der Katheter nur noch über 2 Materialbrücken verbunden. Zudem zeigte sich eine Lumenerweiterung an der gepressten Stelle des Katheters (Abb. 28). Fast identisch war das Bild des A-Ports. Das Bild des BioPorts nach der Krafteinwirkung von 20 kN fiel durch eine deutliche Lumenerweiterung und einen auseinanderklaffenden schrägen Riss auf (Abb. 29).



Abb. 21: Vortex LP Port: PU-Katheter in V2 nach 40 kN, kleines Loch in oberflächlichem Längsschlitz

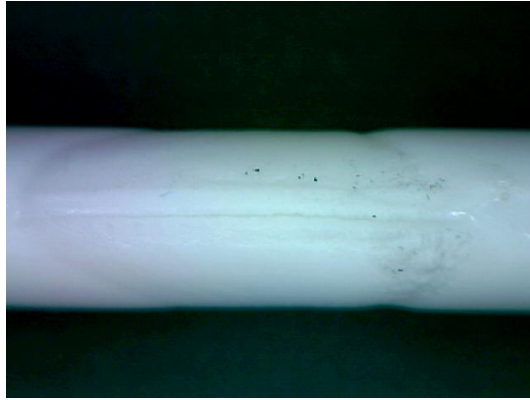


Abb. 22: Celsite klein: PU-Katheter in V2 nach 40 kN



Abb. 23: C-Port CT: PU-Katheter in V2 nach 30 kN, leichter Materialschaden in Längsrichtung (Verschmutzung durch Öl)

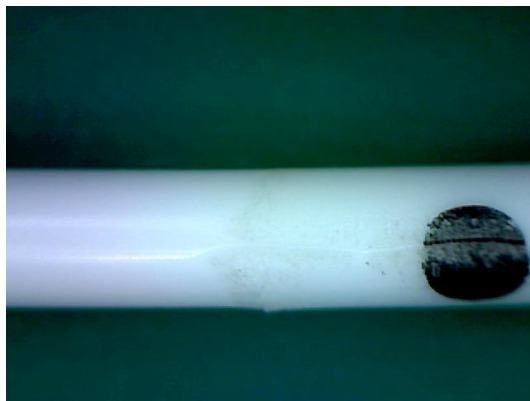


Abb.24 : Smart Port CT mini: PU-Katheter in V2 nach 60 kN, geringe Materialveränderung

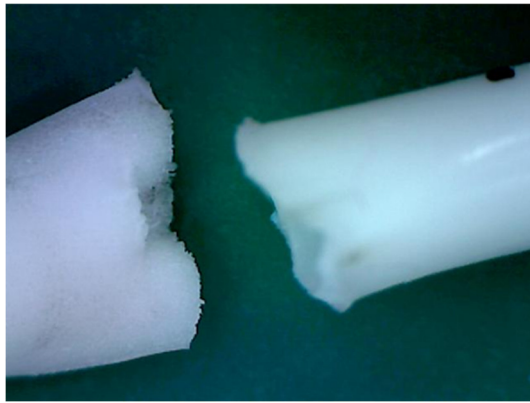


Abb. 25: Celsite: Silikonkatheter in V2 nach 10 kN, komplette Durchtrennung mit verformten Bruchenden

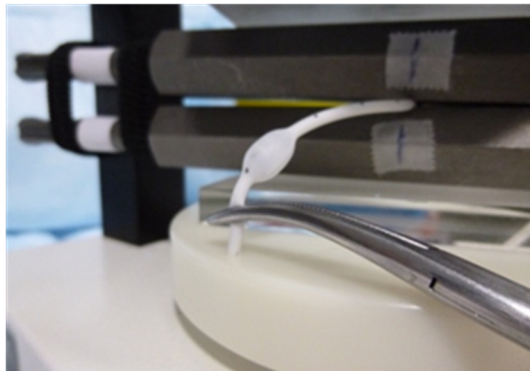


Abb. 26: Ballonierung der Silikonkatheter nach 10 kN; hier: A-Port



Abb. 27: M.R.I. Implantable Port: Silikonkatheter in V2 nach 20 kN

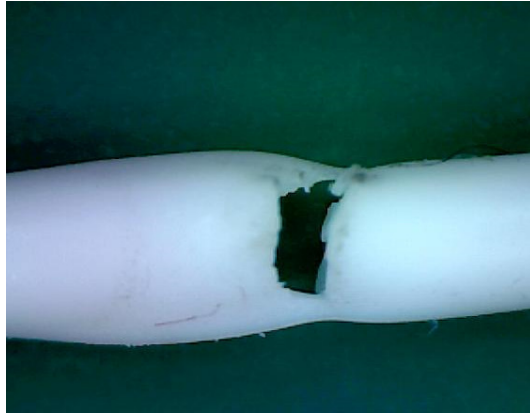


Abb. 28: M.R.I. Low-Profile Port: Silikonkatheter in V2 nach 20 kN, Katheter über Materialbrücken verbunden



Abb. 29: Bio Port: Silikonkatheter in V2 nach 20kN, schräger Riss, Lumenerweiterung

3.3 Versuch 3

Tabelle 9 und 10 zeigen die Ergebnisse der beiden Messreihen des dritten Versuchs.

Name	Material	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
PowerPort isp M.R.I. 8F	PU	-	-	defekt	
X-Port isp	PU	-	-	-	defekt
VORTEX LP port	PU	-	-	defekt	
Celsite klein	PU	-	defekt		
Celsite Standard	Silikon	defekt			
C-Port®CT	PU	-	-	defekt	
M.R.I. Implantable Port	Silikon	-	defekt		
M.R.I. Low-Profile Implantable Port	Silikon	-	defekt		
Smart Port® CT Mini	PU	-	-	defekt	
BioPort®	Silikon	-	defekt		
PowerPort isp M.R.I. 6F	PU	-	-	defekt	
JetPortPlus	PU	-	-	-	defekt
A-Port	Silikon	-	defekt		

Tabelle 9: Ergebnisse Versuchsreihe 3.1

Name	Material	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
PowerPort isp M.R.I. 8F	PU	-	-	defekt	
X-Port isp	PU	-	-	defekt	
VORTEX LP port	PU	-	-	-	defekt
Celsite klein	PU	-	-	defekt	
Celsite Standard	Silikon	defekt			
C-Port®CT	PU	-	-	-	defekt
M.R.I. Implantable Port	Silikon	-	defekt		
M.R.I. Low-Profile Implantable Port	Silikon	-	defekt		
Smart Port® CT Mini	PU	-	-		defekt
BioPort®	Silikon	-	defekt		

Name	Material	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
PowerPort isp M.R.I. 6F	PU	-	-	defekt	
JetPortPlus	PU	-	-	-	defekt
A-Port	Silikon	-	defekt		

Tabelle 10: Ergebnisse Versuchsreihe 3.2

Alle getesteten Katheter zeigten spätestens bei Stufe 4 einen Defekt. Das beste Abschneiden unter den Polyurethankathetern erreichte der JetPortPlus. In beiden Versuchsreihen wurde bei Stufe 4 ein Defekt festgestellt. Die Silikonkatheter zeigten alle einen Defekt bei Stufe 2, außer der Celsite Silikonkatheter, der wie in Versuch 2 bei einmaliger Krafeinwirkung von 10 kN komplett durchbrach.

Beobachtungen am Katheter während und nach der Versuchsdurchführung

Es zeigten sich ähnliche Schädigungsmuster wie in Versuch 2. Die Polyurethankatheter des PowerPorts und des X-Ports zeigten wieder geradeverlaufende Längsrisse. Einige erschienen makroskopisch nur oberflächlich (Abb. 30), andere gaben ein Leck zu erkennen (Abb. 31). Beim Vortex LP Port waren im Vergleich zu Versuch 2 deutlichere Längsrisse mit ausgeprägtem Materialschaden erkennbar (Abb. 32). Beim Celsite Polyurethankatheter erfolgte bei der jeweiligen Defektstufe ein sofortiger Druckabfall. Der Materialschaden am Katheter war nicht auf einen Längsschlitz beschränkt, sondern großflächiger (Abb. 33). Der C-Port CT-Katheter hatte wie in Versuch 2 nur geringe sichtbare Materialdefekte. Am deutlichsten sichtbar waren beidseitige Längsrisse in V3.2 als Stufe 4 erreicht wurde. Der Katheter des SmartPort CT wies in V3.2 nach Stufe 4 kleine Längsrisse auf den gegenüberliegenden Seiten auf (Abb. 34). Am JetPortPlus konnte eine kleine Veränderung der Oberfläche nach der Versuchsdurchführung gesehen werden. Ein Leck war ohne optische Hilfsmittel nicht sichtbar. Die Silikonkatheter zeigten ähnliche Schäden wie in Versuch 2. Beim Celsite Silikonkatheter kam es wieder zum kompletten Durchbruch.

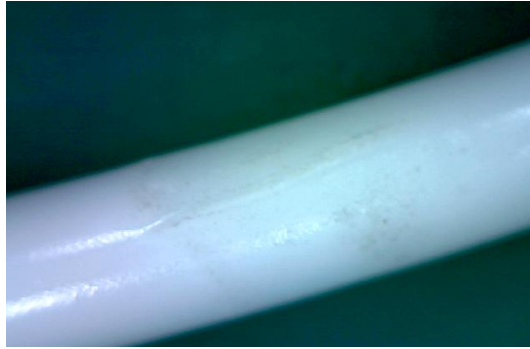


Abb. 30: X-Port isp: PU-Katheter in V3.1 nach Stufe 4, oberflächlicher Längsriss

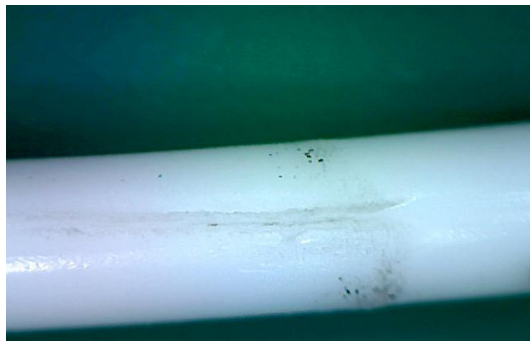


Abb. 31: Bard PowerPort 8F: PU-Katheter in V3.1 nach Stufe 3, tiefer Längsriss

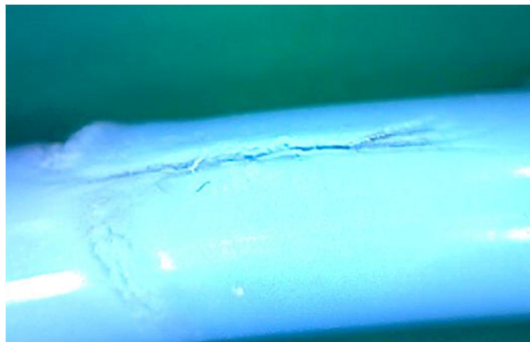


Abb. 32: Vortex LP Port: PU-Katheter in V3.1 nach Stufe 3, Längsriss

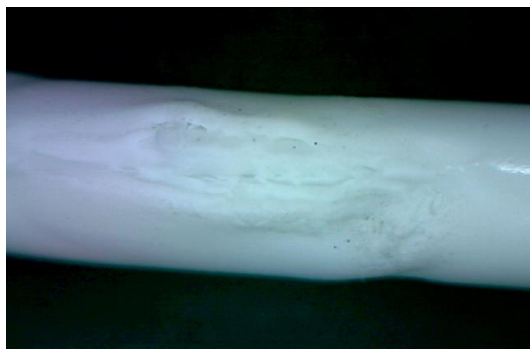


Abb. 33: Celsite: PU-Katheter in V3.2 nach Stufe 3, großflächiger Materialdefekt

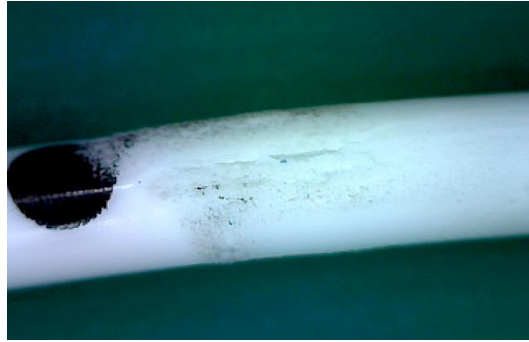


Abb. 34: SmartPortCT: PU-Katheter in V3.2 nach Stufe 4, Längsriss

3.3.1 Vergleich der Ergebnisse in Versuch 2 und Versuch 3

Der dritte Versuch wurde durchgeführt, um herauszufinden, ob die Katheter bei einer Vorbelastung bereits bei einer kleineren Krafteinwirkung als in Versuch 2 einen Defekt zeigten. In Diagramm 9 sind die Krafteinwirkungen, die in Versuch 2 und Versuch 3 zum Defekt führten, aufgetragen.

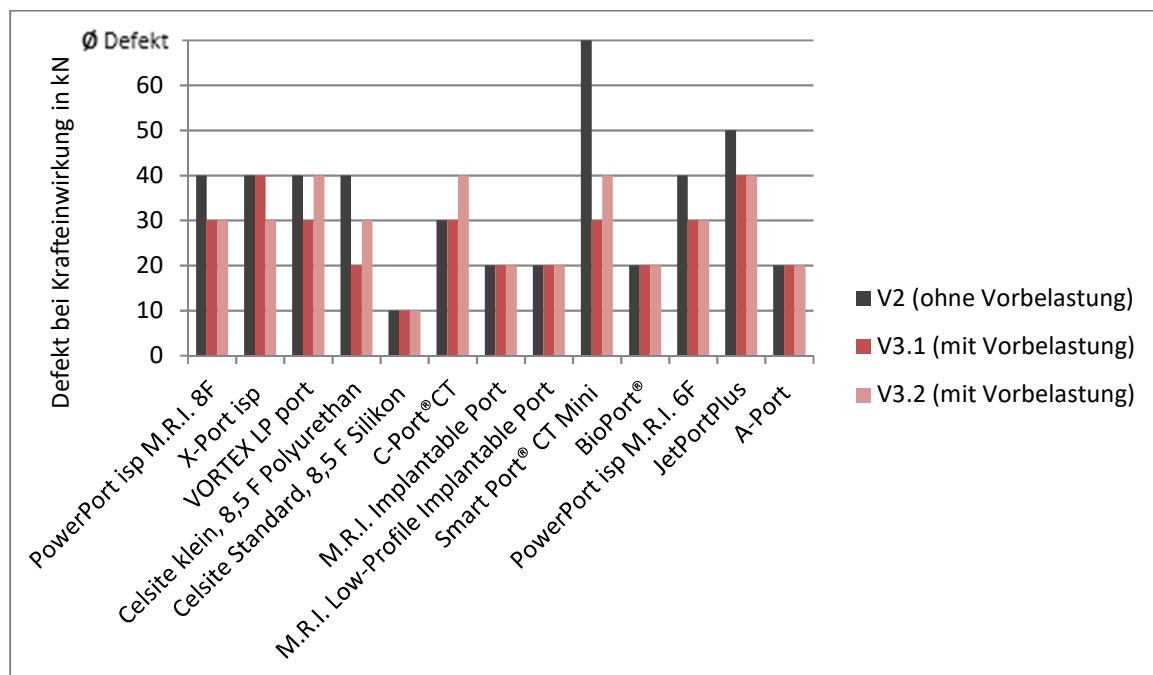


Diagramm 9: Vergleich der zum Defekt führenden Krafteinwirkung, ohne Vorbelastung und mit Vorbelastung

Bei 5 der 13 Katheter trat in Versuch 3 bereits bei einer um mindestens 10 kN kleineren Krafteinwirkung ein Defekt auf. Auffallend war, dass es sich bei all diesen Kathetern um Polyurethankatheter handelte. Bei 2 der 8 Polyurethankatheter kam es in einer der Messreihen in Versuch 3 bei der gleichen Krafteinwirkung wie in Versuch 2 zum

Defekt. Der C-Port CT wies in V3.2 erstaunlicherweise erst nach einer 10 kN größeren Krafteinwirkung einen Defekt auf. Alle Silikonkatheter wurden bei der gleichen Krafteinwirkung beschädigt.

4 Diskussion

In der modernen Onkologie spielen Portkathetersysteme eine wichtige Rolle. Aufgrund ständig zunehmender chemotherapeutischer Möglichkeiten ist ihre Nachfrage drastisch gestiegen (15). Eine seltene, aber ernstzunehmende Komplikation stellt das Pinch-off-Syndrom dar. Dieses entsteht durch Kräfte, die im Bereich zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe auf den Katheter wirken. Es kann zu einer Obstruktion, zu einem Riss oder zur kompletten Durchtrennung des Katheters mit Katheterembolisation führen. In einem in vitro Versuch wurden verschiedene Katheter auf ihre Resistenz gegenüber einem Pinch-off-Syndrom untersucht. Zunächst werden zwei Fälle, die in der Klinischen Radiologie im Klinikum Großhadern diagnostiziert wurden, vorgestellt. Die Methodik und die durchgeführten Studienergebnisse werden im Vergleich mit Ergebnissen aus der Literatur diskutiert. Abschließend werden weitere Ansätze zur Vermeidung des Pinch-off-Syndroms vorgestellt.

4.1 Klinische Fälle des Pinch-off-Syndroms

Im Klinikum Großhadern werden pro Jahr ca. 800 Portkathetersysteme in der interventionell-radiologischen Angiographieeinheit implantiert. Die Implantation erfolgt durch Seldinger-Punktionstechnik unter radiologischer Kontrolle in die Vena subclavia. Bei Vorliegen eines Pinch-off-Syndroms muss das Portsystem entfernt oder gewechselt werden.

Fall 1:

Patient Z., 45 Jahre, männlich, wurde zur systemischen Chemotherapie eines Adenokarzinoms des ösophago-gastralen Übergangs (AEG Typ III) im November 2014 ein Portkathetersystem in die rechte Vena subclavia implantiert. Es handelte sich um den hochdruckfesten Smart Port® CT Power-Injectable Port mit Polyurethan-katheter der Firma Angiodynamics. Nach 77 Tagen Liegedauer wurde im Januar 2015 eine angiographische Portkontrolle durchgeführt. Bereits vor der Kontrastmittel-injektion konnte röntgenologisch ein Längsriss im Katheter vermutet werden. Der Kontrastmittelaustritt bestätigte den Verdacht und führte zur Diagnose eines typischen

Pinch-off-Schadens des Katheters an der Durchtrittsstelle zwischen 1. Rippe und dem Schlüsselbein.

Der Portkatheter konnte nicht mehr benutzt werden und wurde explantiert.

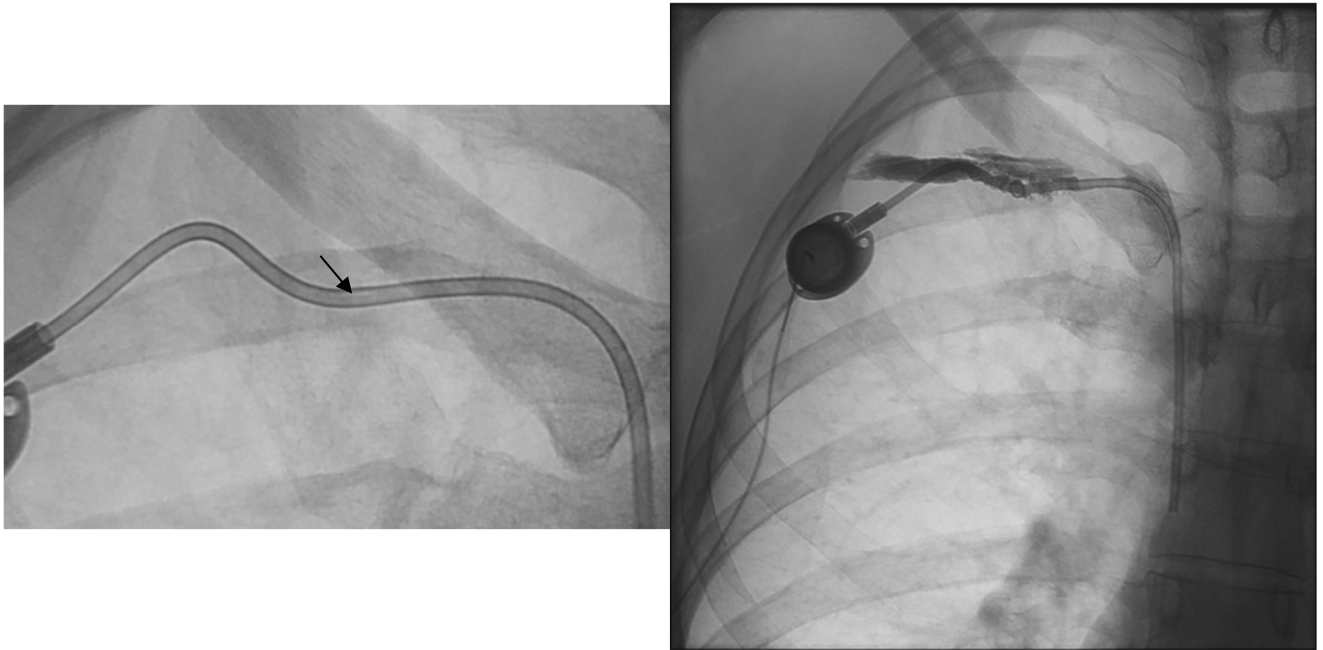


Abb. 35+36: Portkatheterdarstellung Patient Z.,
links: Längsschlitz im Katheter von Patient Z sichtbar (Pfeil); rechts: Darstellung eines typischen
Pinch-off-Schadens mit KM-Austritt an der Durchtrittsstelle zwischen 1. Rippe und Schlüsselbein

Fall 2:

Patient H., 57 Jahre, männlich, erhielt im Juli 2014 einen hochdruckfähigen C-Port^{®CT} der Firma PHS Medical GmbH. Grund der Implantation war ein pleomorphes Sarkom, G3, im Bereich des Akromions, das mit einer neoadjuvanten Chemotherapie behandelt wurde. Im Oktober 2014, 84 Tage nach Implantation, wurde eine komplette Durchtrennung des Katheters im Rahmen eines Pinch-off-Syndroms mit distalem Fragment im rechten Vorhof festgestellt. Das Fragment wurde am gleichen Tag mithilfe einer Gooseneck-Schlinge über die Vena femoralis ohne Probleme geborgen. Die Portkammer mit dem proximalen Katheterende wurde entfernt.

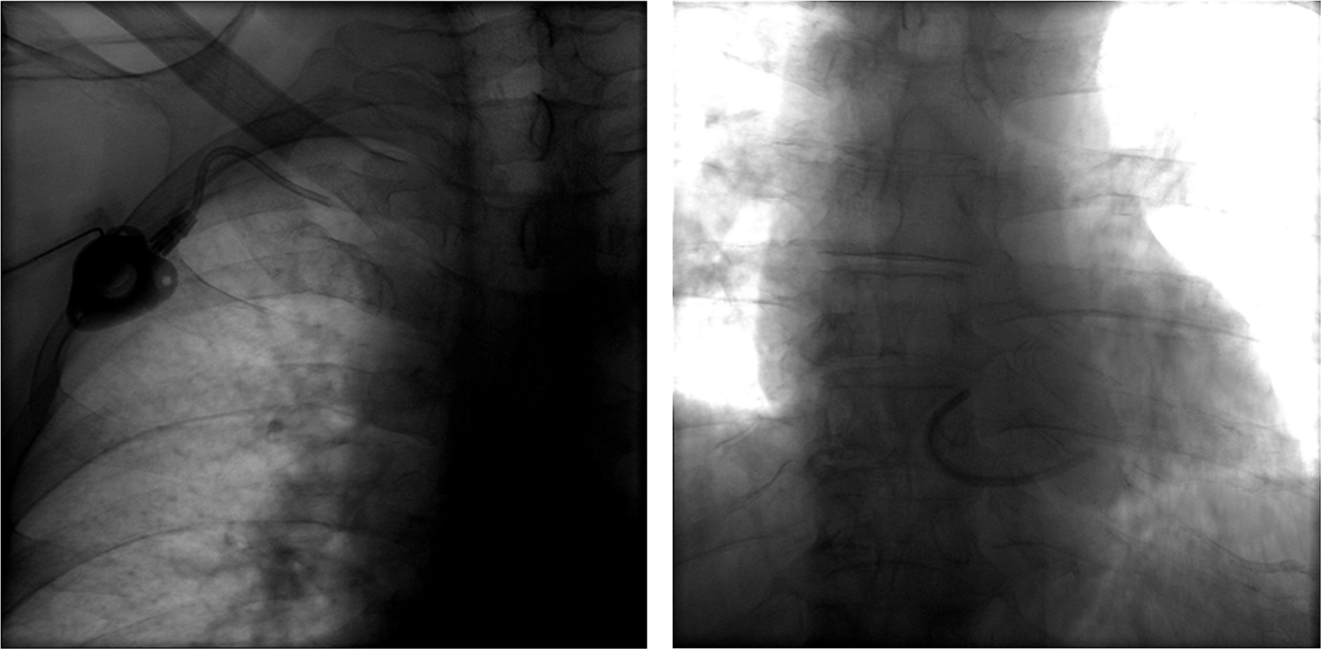


Abb. 37+38: Patient H.; links: komplette Durchtrennung des Katheters im Bereich der Durchtrittsstelle zwischen 1. Rippe und Schlüsselbein, rechts: distales Katheterfragment im rechten Vorhof

4.2 Methodische Aspekte

Der Modellversuch

Der genaue Entstehungsmechanismus des Pinch-off-Syndroms ist nach wie vor nicht geklärt (50). In mehreren Publikationen werden die mechanischen Kräfte zwischen erster Rippe und Schlüsselbein als Auslöser für die Rissentstehung oder die Durchtrennung des Katheters beschrieben (46, 48). In der Literatur wird über Kompressions-, Reibungs- und Scherkräfte diskutiert (46, 48, 52, 77). Die Beteiligung verschiedener Kraftarten und die komplexe Anatomie im Bereich des costoclavikulären Winkels (48) erschweren die Simulation der Entstehung. In dieser Studie wurde ein Versuchsaufbau gewählt, der die Kompression zwischen der 1. Rippe und dem Schlüsselbein simulierte.

Der Versuchsaufbau entstand nach Betrachtung der schematischen Darstellung von Aitken et al. (siehe Einleitung, Abb. 6+7). Zur praktikableren Durchführung der Versuche wurde die Richtung der Krafteinwirkung leicht verändert. In den gewählten Versuchsaufbauten wurde eine vertikale Kraft auf den Katheter ausgeübt (Abb. 39).

Während der Versuchsdurchführung entstanden meist 2 Längsrisse oder Materialveränderungen auf den gegenüberliegenden Seiten des Katheters (Abb. 40).

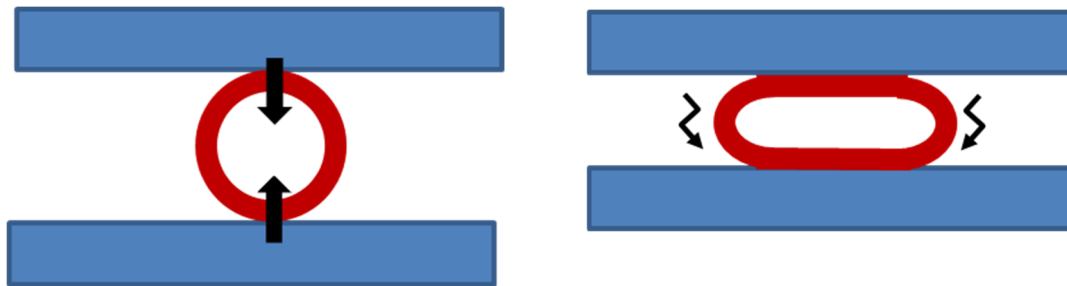


Abb. 39+40: schematische Darstellung des Katheters in den Versuchsaufbauten, links: Darstellung der Krafteinwirkung auf den Katheter, rechts: Katheter im gequetschten Zustand, Pfeile markieren Bereich des Defekts

Der erste Versuchsaufbau simulierte die Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe. Die Längsrisse der getesteten Katheter nach Versuch 1 hatten makroskopisch große Ähnlichkeiten mit den Defekten der explantierten Pinch-off-Katheter. Die Längsrisse der explantierten Katheter hatten jedoch glattere Ränder (Abb. 41+42). Eine Ballonierung des Katheters, wie sie bei allen Silikonkathetern auftrat, wurde in der Literatur auf einem Röntgenbild mit Katheterleck beschrieben (6). Diese Beobachtungen bekräftigen die Annahme, dass der erste Versuchsaufbau einen möglichen Entstehungsmechanismus simulierte.

Beim zweiten Versuchsaufbau wurde mithilfe einer hydraulischen Presse die Kompressionskraft auf den Katheter bis zu einem festgelegten Wert langsam gesteigert. Dieser Mechanismus scheint *in vivo* nicht entscheidend bei der Entstehung eines Pinch-off-Syndroms zu sein. Auch die Defekte an den Kathetern wie schräge Risse, Materialbrücken oder großflächige Defekte wurden so bei den explantierten Kathetern nicht gesehen. Ziel war es zu ermitteln, welche Maximalkraft die Katheter ohne Defekt tolerieren können und welche Maximalkraft sie nach vorheriger Belastung tolerieren.

Die Katheter tolerierten im 2. Versuchsaufbau überraschenderweise sehr große Kräfte im Bereich von mehreren kN. In der Literatur konnte keine Angabe zu den wirkenden Kräften im costoclavikulären Winkel gefunden werden. Biomechanische Untersuchungen liegen z.B. für die wirkenden Kräfte auf Wirbelkörper beim Tragen

von Lasten vor. Bei einer Last von 50 kg mit 90° nach vorne gebeugtem Oberkörper beträgt die Kraft auf einen Lendenwirbel in horizontaler Richtung ca. 5400 N = 5,4 kN und in vertikaler Richtung ca. 900 N = 0,9 kN (78). Es ist kaum vorstellbar, dass ein Katheter im costoclavikulären Winkel solch großen Kompressionskräften ausgesetzt ist wie in unserem Modellversuch. Es wird deshalb vermutet, dass wie bereits in der Literatur beschrieben, nicht nur die Kompressionskraft, sondern auch Scher- und Reibungskräfte an der Schädigung der Katheter beteiligt sind (50). Neben einem Schlitzdefekt lag beim Katheter von Patientin 1 auch ein deutlicher Materialabrieb im Bereich der Pinch-off-Zone vor. Dies ist ein weiterer Hinweis dafür, dass neben Kompressionskräften auch Reibungskräfte wirken (Abb. 43+44).

Die durchgeführte Studie untersuchte nur die mechanische Resistenz gegenüber Kompressionskraft. Der Einfluss von Reibungs- und Scherkräften wurde nicht berücksichtigt.



Abb. 41: Pinch-Off-Schaden, Patientin 5, Bard PowerPort isp M.R.I. 6F PU

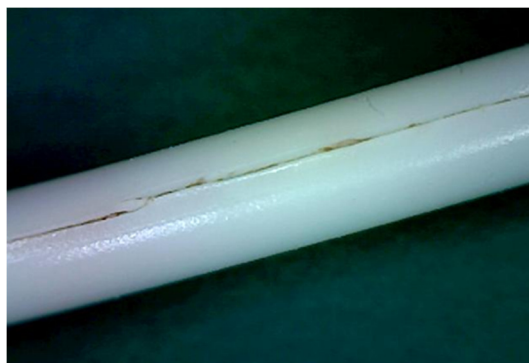


Abb.42: Pinch-Off-Schaden, Patientin 6, Bard PowerPort isp M.R.I. 6F PU

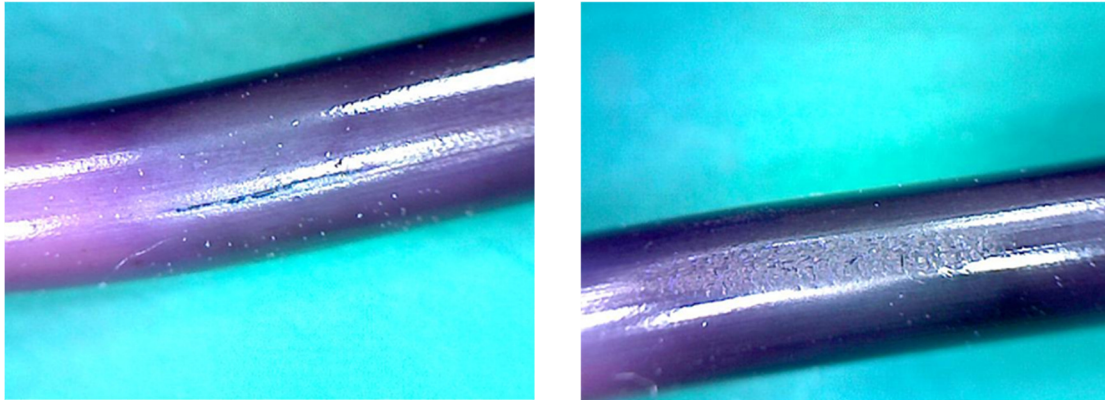


Abb.43+44: Pinch-off-Schaden Patientin 1, PowerPort isp M.R.I. 8F PU, links: Schlitzdefekt, rechts: Materialabrieb

Kritische Bewertung der Studie

Um herauszufinden, ob bestimmte Eigenschaften oder der Gebrauchszustand der Katheter einen Einfluss auf die Resistenz gegenüber einem Pinch-off-Syndrom haben, ist ein *in vitro* Vergleich besonders sinnvoll. Der Vergleich zwischen explantierten und neuen Kathetern ist ohnehin nur in einem *in vitro* Modell durchführbar. Die durchgeführte *in vitro* Studie erlaubte es, die Portkatheter unter gleichen Bedingungen mehrmals zu testen. Es wirkten auf alle Katheter die gleichen Kräfte, was einen direkten Vergleich der Katheter erlaubte. Durch die zwei Versuchsaufbauten konnten die Katheter hinsichtlich ihrer Resistenz gegenüber einer mehrmaligen konstanten Kraft und gegenüber einer einmaligen Maximalkraft verglichen werden.

Die Stärken und Schwächen des Versuchsaufbaus wurden bereits im letzten Punkt besprochen. Anatomische und physiologische Begebenheiten konnten nur bedingt berücksichtigt werden. Da das Ziel dieser Studie der Vergleich verschiedener Katheter war, wurde am meisten Wert darauf gelegt, alle Messungen unter gleichen Bedingungen durchzuführen.

Zu den Schwachpunkten der Versuchsdurchführung gehörte, dass bei allen Kathetern ein Innendruck von 2 bar erzeugt wurde. Dieser war nötig, um den Defekt durch einen Druckabfall detektieren zu können. Im menschlichen Körper liegt der Katheter mit einem offenen Ende in der Vene. Es ist kein Druck auf den Kathetern. Die Ballonierung der Silikonkatheter könnte aufgrund des Innendrucks entstanden sein. Eine

Ballonierung des Katheters wurde allerdings auch in der Literatur beschrieben (6). Da die Temperatur einen starken Einfluss auf die Elastizität der Katheter hat (79), wäre eine Versuchsdurchführung bei Körpertemperatur statt Raumtemperatur aussagekräftiger gewesen. Polyurethan wird bei Körpertemperatur weicher (73). Die Elastizität eines Werkstoffs beeinflusst die Rissausbreitung (80).

Um die Aussagekraft der Studie zu steigern, hätten mehr Portkathetersysteme getestet werden müssen. Ein statistischer Test zur Untersuchung, ob ein signifikanter Unterschied zwischen Polyurethan- und Silikonkathetern vorliegt, wie z.B. der U-Test nach Mann und Whitney, wäre aufgrund der geringen Anzahl von Portkathetern in den Vergleichsgruppen (5 Katheter aus Silikon, 8 Katheter aus Polyurethan) nicht repräsentativ für alle auf dem Markt befindlichen Portkatheter. Betrachtet man den hohen Abgabepreis von Portkathetersystemen, erscheint die geringe Anzahl vertretbar.

Vergleich dieser Studie mit anderen Studien

Die erste und soweit bekannt einzige Studie, die das Auftreten von Katheterbrüchen bei Portkathetern aus unterschiedlichen Materialien untersuchte, stammt von Vandoni et al. 228 Patienten wurden in 3 Vergleichsgruppen eingeteilt. In 2 Vergleichsgruppen bekamen die Patienten ein Portmodell mit Polyurethankatheter implantiert, in der dritten Vergleichsgruppe wurden die Patienten mit einem Portmodell mit Silikonkatheter versorgt. Katheterbrüche traten in den Vergleichsgruppen mit Polyurethankathetern signifikant häufiger auf (22). Ein in vivo Vergleich verschiedener Katheter hinsichtlich ihrer Resistenz wird kritisch gesehen. Eines der Probleme für einen in vivo Vergleich ist das seltene Auftreten. Auch bei Vandoni et al. traten nur 10 Katheterbrüche infolge eines Pinch-off-Syndroms auf. Ein in vivo Vergleich ist zudem schwierig, da im menschlichen Körper verschiedene Kräfte einen Katheterbruch bewirken können (50). Ein weiterer kritischer Punkt bei in vivo Studien zum Pinch-off-Syndrom ist die Randomisierung nach Alter, Geschlecht und Krankheit, wie sie auch bei Vandoni et al. erfolgte. Fallberichte zeigten, dass das Auftreten eines Pinch-off-Syndroms durch bestimmte Sport- und Freizeitaktivitäten, wie das Tragen eines Rucksacks (81) oder intensives Training mit einem Trainings-Expander (82) getriggert werden kann. Bei der Randomisierung für einen in vivo Versuch zum Pinch-off-Syndroms sollten anatomische Begebenheiten und der Aktivitätszustand stärker berücksichtigt werden als die üblichen Kriterien.

In der Literatur liegt, soweit bekannt, nur eine Studie vor, welche die mechanischen Eigenschaften eines neuen Portkatheters mit einem Katheter mit Pinch-off-Syndrom in einem in vitro Versuch verglich (77). Eine vergleichende Studie zwischen neuen und intakten explantierten Portkathetersystemen liegt nur mit der Fragestellung einer Elastizitätsänderung vor (79). Noyen et al. ermittelten die Zugfestigkeit eines durchtrennten Silikonkatheters infolge des Pinch-off-Syndroms im Bereich des Bruchs und am proximalen Ende des Katheters. Die Ergebnisse wurden mit der Zugfestigkeit eines neuen Modells verglichen. Die Erstellung eines Spannungs-Dehnungs-Diagramms mit einer Zugprüfmaschine ist ein gängiges Verfahren, um mechanische Eigenschaften von polymeren Werkstoffen zu erfassen (77). Die Zugfestigkeit an sich spielt bei der Entstehung des Pinch-off-Syndroms keine Rolle, da ein Katheterende frei im Gefäß liegt. Ein Versuchsaufbau, der die Kompression simulierte, wurde für diese Studie bevorzugt, da die Kompressionskraft direkt mit der Entstehung eines Pinch-off-Syndroms assoziiert wird.

4.3 Diskussion der Ergebnisse

Material

In der durchgeführten in vitro Studie waren die Portkatheter aus Polyurethan resistenter gegenüber einer mehrmaligen konstanten Kraft und sie tolerierten bei einmaliger Einwirkung eine größere Kraft ohne Defekt. Soweit bekannt liegt nur eine Studie vor, die das Auftreten des Pinch-off-Syndroms bei Polyurethan- und Silikonkathetern, verglich. Vandoni et al. beobachteten bei Polyurethankathetern signifikant häufiger ein Pinch-off-Syndrom als bei Silikonkathetern. Insbesondere bei den Polyurethankathetern mit großem Außendurchmesser trat ein Pinch-off-Syndrom häufiger auf. Die Autoren sahen das Abscheren zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe als Ursache der Katheterbrüche. Je größer der Außendurchmesser war, desto größere Scherkräfte wurden angenommen. Das gute Abschneiden des Silikonkatheters, der mit 2,8 mm den größten Außendurchmesser der getesteten Katheter hatte, wurde durch eine bessere Materialresistenz erklärt. Diese soll trotz des größeren Abscherungseffekts zu weniger Katheterbrüchen geführt haben (22). Andere Publikationen berichten über eine größere Materialfestigkeit von Polyurethan (52). Da Polyurethan ein zäherer Werkstoff ist, können die Katheter mit dünneren Wänden und größeren Innendurchmessern hergestellt werden (75). Nach Nostdahl et al. sind

Polyurethankatheter aufgrund ihrer Materialeigenschaften trotz dünneren Wänden bruch- und zugfester als Silikonkatheter (52). Es bestehen Zweifel, dass Silikonkatheter eine größere Materialresistenz haben, wie dies von Vandoni et al. beschrieben wurde. Verschiedene Publikationen sahen durch die Verwendung von Polyurethankathetern ein geringeres Risiko für Katheterbrüche oder die komplette Durchtrennung des Katheters (69, 76). Cohen et al. untersuchten jedoch nur Katheterbrüche, die nicht mit einem Pinch-off-Syndrom assoziiert waren. Es blieb unklar, ob Polyurethankatheter auch weniger anfällig für Brüche sind, die im Rahmen eines Pinch-off-Syndroms entstehen (76). Das Risiko für hochdruckbedingte Katheterbrüche ist bei Polyurethankathetern geringer als bei Silikonkathetern (74).

Trotz des besseren Abschneidens der Polyurethankatheter traten sehr große Schwankungen zwischen den einzelnen Modellen auf. Die Ursache könnte sein, dass Polyurethane unterschiedliche physikalische und chemische Eigenschaften besitzen (4). Beim Smart Port CT der Firma Angiodynamics wurde das Material genauer spezifiziert. Es handelt sich um Carbothane, welche zu den thermoplastischen Polyurethanen gehören. Diese haben eine sehr gute Knickstabilität (83). Die größere Materialfestigkeit könnte erklären, dass trotz ausgeprägter Rissbildung bei Polyurethankathetern seltener eine komplette Durchtrennung auftrat (52). Bei den untersuchten explantierten Kathetern mit Pinch-off-Syndrom lag nur bei dem Silikonkatheter eine komplette Katheterdurchtrennung vor. Die 6 Katheter aus Polyurethan wurden mit Längsrissen explantiert. 6 der 7 Katheter, die mit Pinch-off-Schaden in dieser Studie untersucht wurden, waren aus Polyurethan. Dies wirft die Frage auf, ob Silikonkatheter wie bei Vandoni et al. beobachtet in vivo tatsächlich seltener einen Pinch-off-Schaden aufweisen. Die interventionellen Radiologen im Klinikum Großhadern implantieren seit 2008 standardmäßig nur noch Polyurethankatheter. Dies erklärt die Überzahl an Polyurethankathetern mit Pinch-off-Schaden in dieser Studie. Auch der untersuchte Silikonkatheter wurde extern implantiert. Tendenziell werden im Klinikum Großhadern bei Pinch-off-Kathetern häufiger Risse als komplette Durchtrennungen beobachtet. Der Fall von Patient H. zeigt allerdings, dass auch komplette Durchtrennungen von Polyurethankathetern auftreten.

Außendurchmesser

Ein Zusammenhang zwischen der Resistenz gegenüber Kompressionskraft und dem Außendurchmesser war in dieser Studie nicht erkennbar. Vandoni et al. beobachteten bei Polyurethankathetern mit größeren Außendurchmessern häufiger Katheterbrüche als bei Polyurethankathetern mit kleineren Durchmessern. Sie nahmen bei größeren Außendurchmessern größere Scherkräfte an (22). Da diese Studie Scherkräfte nicht berücksichtigte, kann keine Aussage über den Zusammenhang zwischen Scherkräften und dem Außendurchmesser getroffen werden. Es gibt keine Anzeichen, dass Katheter mit großen Außendurchmessern weniger resistent gegenüber Kompressionskräften sind. Zwar schnitten die 2 Polyurethan-Katheter mit den größten Außendurchmessern (8,4 und 8,5 F) im ersten Versuch am schlechtesten von allen Polyurethankathetern ab, der Polyurethankatheter mit dem drittgrößten Außendurchmesser (8,0 F) erreichte allerdings das beste Ergebnis. Bei den Silikonkathetern schnitt der Port mit dem größten Außendurchmesser (8,5 F) am besten ab.

Gebrauchszustand der Ports

Alle explantierten Polyurethankatheter zeigten bei der Versuchsdurchführung eine geringere Toleranz gegenüber der mehrmaligen Kompression als die entsprechenden neuen Modelle. Noyen et al. verglichen in einem in vitro Versuch mit einer Zugprüfmaschine einen neuen Portkatheter mit einem Katheter mit Pinch-off-Syndrom. Das Ergebnis dieses Versuchs war, dass der Katheterbruch nicht aufgrund einer generellen Materialschwächung, sondern aufgrund der lokalen Umstände im Bereich der Bruchstelle entstand. Entfernt von der Bruchzone musste fast die gleiche Kraft wie bei dem neuen Katheter aufgebracht werden, um einen Katheterbruch hervorzurufen. Der Pinch-off-Katheter zeigte eine leichte Plastifizierung, die auf die Einwirkung von Körperflüssigkeiten und Medikamenten zurückgeführt wurde. In der Betrachtung mit dem Elektronenmikroskop waren eine Änderung der Form des Silikonkatheters im Bereich des Bruchs und Mikrorisse durch den ständigen Materialverschleiß sichtbar (77). Auch in dieser Studie traten große Schwankungen in den einzelnen Messreihen der explantierten Pinch-off-Katheter auf. Möglicherweise tolerierte der Katheterbereich nahe der Bruchstelle weniger Quetschungen als der Bereich mit größerem Abstand zur Bruchstelle. Bei der Versuchsdurchführung wurde nicht dokumentiert, in welchem Bereich die Messung stattgefunden hatte. Im Nachhinein war die Rekonstruktion leider nicht möglich. Die großen Schwankungen können aber auch im Rahmen der normalen

Wertestreuung aufgetreten sein. Auch bei den neuen Kathetern gab es deutliche Schwankungen in den Messreihen. Eine z.T. starke Streuung ist auch bei der Ermittlung bruchmechanischer Kennwerte bekannt. Die Bruchmechanik ist das Teilgebiet der technischen Wissenschaften, das sich mit der Rissbildung, Rissausbreitung und dem Bruch von Bauteilen beschäftigt (80).

Besonders spannend ist die Frage, ob die toxischen Chemotherapeutika das Kathetermaterial verändern und zu einer Materialschwächung führen. In einer in vitro Studie zeigten sich sowohl bei den Silikon- als auch bei den Polyurethankathetern Veränderungen der mechanischen Eigenschaften nach dem Kontakt mit Chemotherapeutika. Die klinische Relevanz dieser Veränderungen blieb unklar (84). Koller et al. fanden keinen Zusammenhang zwischen der Art der verabreichten Chemotherapie und dem Auftreten eines Katheterbruchs (41). In dieser Studie wurde nicht berücksichtigt, welche Chemotherapeutika über die explantierten Katheter verabreicht wurden. Bei der Untersuchung der explantierten Katheter fiel auf, dass der Silikonkatheter ähnlich gute Ergebnisse erzielte wie die neuen Silikonkatheter. Die explantierten Polyurethankatheter schnitten im direkten Vergleich mit den neuen Modellen schlechter ab. Ein Zusammenhang zwischen der Liegedauer der Katheter und den Versuchsergebnissen wurde nicht beobachtet. Eine Veränderung des Kathetermaterials ist auch durch andere applizierte Substanzen, wie Nährlösungen oder Kontrastmittel und durch den Kontakt mit Blutbestandteilen denkbar. Bekannt ist, dass Polyurethane anfälliger für in vivo Abnutzung und Lösungsmittel sind (69).

4.4 Ansätze zur Vermeidung eines Pinch-off-Syndroms

Die Prävention des Pinch-off-Syndroms ist eine schwierige Aufgabe. Nostdahl et al. sahen bei jedem elastischen Kathetermaterial, das der ständigen Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe ausgesetzt ist, die Gefahr einer Materialermüdung und des Katheterbruchs (52). Auch Koller et al. hielten die Prävention eines Katheterbruchs für fast unmöglich (41). Empfehlungen hinsichtlich der Wahl eines Kathetermaterials liegen kaum vor, dafür gibt es zahlreiche andere Empfehlungen, die dem Auftreten eines Pinch-off-Syndroms vorbeugen sollen.

Der optimale Zugangsweg wird als spezifischster Faktor für die Prävention eines Pinch-off-Syndroms gesehen (45). Das Pinch-off Syndrom kann durch die Vermeidung

der perkutanen infraclavikulären Punktion vollständig vermieden werden (69). Verschiedene Autoren beschreiben die Vena jugularis interna als den geeignetsten Zugang zum venösen System um ein Pinch-off-Syndrom zu verhindern (12, 42, 85, 86). Durch den anatomischen Verlauf der V. jugularis interna können darüber implantierte Katheter nicht zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe (12, 69) bzw. zwischen dem Musculus scalenus anterior und der ersten Rippe eingeklemmt werden (1). Verhage et al. beschrieben jedoch auch bei einem getunnelten Jugulariskatheter ein Katheterleck (87).

Lafrenier sieht die Vena subclavia als bestmöglichen Zugangsweg (88). Ein Vorteil des V. subclavia-Zugangs ist, dass der Katheter nicht subkutan getunnelt werden muss (1, 89). Bei der Implantation über die V. subclavia sollte ein lateraler Zugang angestrebt werden (19, 37, 48, 53). Die Punktion der V. subclavia sollte im Bereich der Medioclavikularlinie oder lateral davon erfolgen (19, 48, 88), damit der Katheter im costoclavikulären Winkel bereits im Inneren der V. subclavia liegt. Verläuft der Katheter im costoclavikulären Winkel medial der Vene, ist er dem ständigen Verschleiß durch Quetschungen zwischen Schlüsselbein und 1. Rippe ausgesetzt (48). In zwei Studien konnte gezeigt werden, dass das Auftreten eines Pinch-off-Syndroms durch die ultraschallgesteuerte Punktion im Vergleich zur "blinden" Punktion anhand anatomischer Orientierungspunkte reduziert werden kann (49, 90).

Resistenzen bei der Implantation über die V. subclavia können bereits ein erstes Warnzeichen sein (52). Wenn der Dilatator aufgrund der Enge nur schwer vorgeschoben werden kann, sollte ein anderer Zugangsweg in Erwägung gezogen werden (70). Bereits bei der Implantation kann eine grobe Risikoabschätzung gemacht werden. Bei der fluoroskopischen Röntgenkontrolle wird die Schulter nach unten gezogen und geprüft, ob es dadurch zu einer Verengung des Katheterlumens kommt (50). Beim infraclavikulären Zugang über die linke Seite soll es seltener zum Abknicken des Katheters kommen (91), Katheterbrüche konnten jedoch auch durch den linksseitigen Zugang über die Vena subclavia nicht verhindert werden (45). Möglicherweise unterscheidet sich das Auftreten von Katheterbrüchen zwischen der rechten und linken V. subclavia nicht (88). Wird eine Kompression beim Zugang über die V. subclavia erkannt, kann das Portreservoir belassen werden und ein neuer Katheter über die V. jugularis interna gelegt und angeschlossen werden (12).

In mehreren Publikationen wird zum chirurgischen Cut-down der Vena cephalica geraten, um ein Pinch-off-Syndrom zu verhindern (5, 19, 29, 30, 92). Dadurch werden auch andere gefährliche Komplikationen wie Pneumo- und Hämatothorax vermieden (19, 29).

Alle Empfehlungen hinsichtlich der Implantation zielen darauf ab, dass ein Pinch-off-Syndrom gar nicht entsteht. Liegt im Röntgenbild bereits ein Pinch-off-Zeichen Grad I oder II vor, gibt es verschiedene Ansätze um einen Katheterbruch und damit assoziierte Komplikationen abzuwenden.

Jensen et al. beschreiben das Erkennen eines POG-2 als beste Möglichkeit zur Prävention eines Katheterbruchs (93). Die Autoren sind sich überwiegend einig, dass der Katheter bei Vorliegen eines POG-2 entfernt werden muss (41, 46, 58, 59). Hinkel et al. beobachteten bei 2 von 5 Patienten nach Belassen eines Katheters mit POG-2 innerhalb von 3 Wochen einen Katheterdefekt. Die Relevanz eines POG-1 blieb aufgrund der hohen Prävalenz unklar (46). Klotz et al. empfehlen beim Vorliegen eines Pinch-off-Zeichens (POG-2) nach der Implantation eine monatliche röntgenologische Kontrolle und sofern möglich die komplette Entfernung nach spätestens 6 Monaten (81). Lafrenier rät zu einer Kontrolle zweimal pro Monat und zum Entfernen nach weniger als 6 Monaten, wenn im Röntgenbild ein Knick im Katheter festgestellt wurde (88). Als weitere präventive Ansätze wurden regelmäßige Röntgenkontrollen in den ersten 6 Monaten (50) und das generelle Austauschen auch funktionierender Katheter nach 12 Monaten vorgeschlagen (41). Sobald ein Portsystem nicht mehr benötigt wird, sollte es entfernt werden (41, 44, 50, 77). Das Pflegepersonal sollte auf das Vorliegen des Pinch-off-Syndroms sensibilisiert werden und die typischen Symptome, einen Katheterverschluss, der durch die Änderung der Körperhaltung entlastet werden kann, kennen (41, 50, 53). Wenn bei Verdacht auf Pinch-off-Syndrom ein Röntgenbild angefordert wird, muss der Radiologe über das Anliegen informiert werden, damit die Bildgebung in einer geeigneten Körperhaltung stattfinden kann (53). Die Röntgen-thoraxaufnahme sollte in aufrechter Körperhaltung mit seitlich herunterhängenden Armen erfolgen (46, 53). Patienten mit implantierten Portkathetersystemen sollten ihr Trainingsprogramm in Kooperation mit einem Spezialisten gestalten (82) und die exzessive Betätigung der oberen Extremität vermeiden (6). Ein Pinch-off-Syndrom kann aber auch bei körperlich inaktiven Patienten auftreten, wie der Fall eines

Intensivpatienten zeigt, der nur einmal täglich zur Aufnahme eines Röntgenthorax in die sitzende Position mobilisiert wurde (55).

5 Zusammenfassung und Ausblick

Portkathetersysteme sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie onkologischer Patienten. Das Pinch-off-Syndrom ist eine seltene Komplikation zentralvenöser Portkathetersysteme, bei der es zu einer Obstruktion, zu einem Riss oder zur kompletten Durchtrennung des Katheters kommen kann. Die Embolisation eines Katheterfragments kann lebensbedrohliche Komplikationen nach sich ziehen. Als Ursache wird die mechanische Kompression des Katheters zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein vermutet, aber auch Scher- und Reibungskräfte spielen eine Rolle.

Gegenstand dieser Studie war es die Haltbarkeit verschiedener zentralvenöser Portkathetersysteme in einem geeigneten in vitro Modell zu vergleichen. Getestet wurden 13 neue Portkathetersysteme (8 Katheter aus Polyurethan, 5 Katheter aus Silikon) und 9 Katheter die nach Therapieende oder aufgrund eines Pinch-off-Syndroms explantiert wurden. In 2 unterschiedlichen Versuchsaufbauten wurde die Kompression auf den Katheter simuliert. Insbesondere Unterschiede hinsichtlich des Materials, des Außendurchmessers und des Gebrauchszustands waren von Interesse.

Polyurethankatheter zeigten sich in allen Versuchen resistenter gegenüber der einwirkenden Kompressionskraft als Silikonkatheter, wobei zwischen den unterschiedlichen PU-Kathetern große Unterschiede auftraten. Der Außendurchmesser hatte keinen Einfluss auf die Versuchsergebnisse. Die explantierten Polyurethankatheter zeigten schon bei kleinerer Kraffteinwirkung Defekte als die entsprechenden neuen Modelle. Der explantierte Silikonkatheter erreichte ähnliche Versuchsergebnisse wie die neuen Silikonkatheter. Portkatheter mit langer Liegedauer schnitten nicht schlechter ab als Portkatheter mit kürzerer Liegedauer.

Ziel dieser in vitro Studie war es, anhand der Ergebnisse dieser Studie zu einer sicheren Auswahl an zentralvenösen Portkathetern beizutragen. Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie wird davon ausgegangen, dass Polyurethankatheter auch in vivo resistenter gegenüber mechanischer Kompression sind als Silikonkatheter. Bei der Entstehung des Pinch-off Syndroms scheinen jedoch auch Scher- und Reibungskräfte eine wichtige Rolle zu spielen, die in dieser Studie nicht berücksichtigt werden konnten. Hierzu sollten weitere Studien folgen. Der Außendurchmesser

scheint keine Bedeutung beim Auftreten des Pinch-off-Syndroms zu haben. Eine generelle Explantation funktionierender Ports nach einer bestimmten Liegedauer ist nicht indiziert.

Trotz der Unterschiede zwischen den verschiedenen Portkathetern scheint nicht der Katheter an sich, sondern die Implantationstechnik, die wichtigste Rolle bei der Prävention eines Pinch-off-Syndroms zu spielen. Bei der Implantation über die Vena subclavia sollte unbedingt auf eine laterale Punktion geachtet werden. Bei Patienten, die in der Vorgeschichte bereits ein Pinch-off-Syndrom erlitten haben, kann eine Implantation über die Vena jugularis interna in Erwägung gezogen werden.

6 Literaturverzeichnis

1. Wagner H-J, Teichgräber U, Gebauer B, Kalinowski M. Transjugular implantation of venous port catheter systems. *Rofo* 2003; 175(11):1539–44.
2. Teichgräber UK, Pfitzmann R, Hofmann HAF. Ports als integraler Bestandteil von Chemotherapien. *Deutsches Ärzteblatt* 2011; 108(9):147–154.
3. 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):706–12.
4. Biffi R, Toro A, Pozzi S, Di Carlo I. Totally implantable vascular access devices 30 years after the first procedure. What has changed and what is still unsolved? *Support Care Cancer* 2014; 22(6):1705–14.
5. Kock HJ, Krause U, Pietsch M, Rasfeld S, Walz MK. Implantable catheter systems. Experiences with 1000 patients with central venous ports. *Dtsch Med Wochenschr* 1996; 121(3):47–51.
6. Jordan K, Behrmann C, Rie C, Bläser F, Dempke W. Pinch-off-Zeichen. *Der Onkologe* 2001; 7(4):438–42.
7. Knebel P, Fischer L, Huesing J, Hennes R, Buchler MW, Seiler CM. Randomized clinical trial of a modified Seldinger technique for open central venous cannulation for implantable access devices. *Br J Surg* 2009; 96(2):159–65.
8. Sticca RP, Dewing BD, Harris JD. Outcomes of surgical and radiologic placed implantable central venous access ports. *Am J Surg* 2009; 198(6):829–33.
9. Lustig B, Schlag PM. Implantation von zentralvenösen Verweilkathetern und Port-Systemen bei neutropenischen Patienten. *Der Onkologe* 1998; 4(9):827–31.
10. Ng F, Mastoroudes H, Paul E, Davies N, Tibballs J, Hochhauser D et al. A Comparison of Hickman Line- and Port-a-Cath-associated Complications in Patients with Solid Tumours Undergoing Chemotherapy. *Clinical Oncology* 2007; 19(7):551–6.
11. Pegues D, Axelrod P, McClarren C, Eisenberg BL, Hoffman JP, Ottery FD et al. Comparison of infections in Hickman and implanted port catheters in adult solid tumor patients. *J Surg Oncol* 1992; 49(3):156–62.
12. Teichgräber UKM, Gebauer B, Benter T, Wagner J. Langfristige zentralvenöse Zugänge und deren Komplikationsmanagement. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr N* 2004; 176(7):944–52.
13. 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):939–44.
14. Brothers TE, Von Moll, L K, Niederhuber JE, Roberts JA, Walker-Andrews S, Ensminger WD. Experience with subcutaneous infusion ports in three hundred patients. *Surg Gynecol Obstet* 1988; 166(4):295–301.

15. Teichgräber UKM, Kausche S, Nagel SN, Gebauer B. Outcome analysis in 3,160 implantations of radiologically guided placements of totally implantable central venous port systems. *Eur Radiol* 2011; 21(6):1224–32.
16. Biffi R, de Braud F, Orsi F, Pozzi S, Mauri S, Goldhirsch A et al. Totally implantable central venous access ports for long-term chemotherapy. A prospective study analyzing complications and costs of 333 devices with a minimum follow-up of 180 days. *Ann Oncol* 1998; 9(7):767–73.
17. Craus W, Di Giacomo A, Tommasino U, Frezza A, Festa G, Cricri AM. Totally Implantable Central Venous Access: 15 years' experience in a single unit. *J Vasc Access* 2001; 2(4):161–7.
18. Dahl HD, Hengstmann JH, Bode U, Hansen H. Clinical application of a totally implantable catheter system. *Dtsch Med Wochenschr* 1986; 111(3):88–92.
19. Chang HM, Hsieh CB, Hsieh HF, Chen TW, Chen CJ, Chan DC et al. An alternative technique for totally implantable central venous access devices. A retrospective study of 1311 cases. *Eur J Surg Oncol* 2006; 32(1):90–3.
20. Wile AG. Technique for placement of an implantable venous access system. *Am J Surg* 1986; 152(5):543–4.
21. Gyves J, Ensminger W, Niederhuber J, Liepman M, Cozzi E, Doan K et al. Totally implanted system for intravenous chemotherapy in patients with cancer. *Am J Med* 1982; 73(6):841–5.
22. 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):313–6.
23. Haindl H, Müller H. An atraumatic needle for the puncture of ports and pumps. *Klin Wochenschr* 1988; 66(20):1006–9.
24. Goossens GA, Moons P, Jerome M, Stas M. Prospective clinical evaluation of the Polyperf(R) Safe, a safety Huber needle, in cancer patients. *J Vasc Access* 2011; 12(3):200–6.
25. Nagel SN. Hochdruck- und Doppelkammerportsysteme: Klinischer Einsatz, Komplikationsraten und Patientenzufriedenheit [Dissertation]. Berlin: Charité; 2012.
26. Teichgräber UKM, 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):975–9.
27. Wieners G, Redlich U, Dudeck O, Schutte K, Ricke J, Pech M. First experiences with intravenous port systems authorized for high pressure injection of contrast agent in multiphasic computed tomography. *Rofo* 2009; 181(7):664–8.
28. Biffi R, de Braud F, Orsi F, Pozzi S, Arnaldi P, Goldhirsch A et al. A randomized, prospective trial of central venous ports connected to standard open-ended or Groshong catheters in adult oncology patients. *Cancer* 2001; 92(5):1204–12.
29. Stein M, Wagner RH. Complications of central venous access devices: outcome analysis of 2359 implantations. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130(18):1129–32.
30. Krause U, Doetsch N, Meusers P, Kock HJ. Catheter break in an implantable central venous infusion system with embolization in the pulmonary artery. *Dtsch Med Wochenschr* 1989; 114(48):1882–4.

31. Nagel SN, Teichgräber UKM, Kausche S, Lehmann A. Satisfaction and quality of life: a survey-based assessment in patients with a totally implantable venous port system. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2012; 21(2):197–204.
32. Gowraiah V, Culham G, Chilvers MA, Yang CL. Embolization of a central venous catheter due to pinch-off syndrome. *Acta Paediatr* 2013; 102(2):e49–e50.
33. Teichgräber UKM, Nagel SN, Kausche S,ENZWEILER C. Clinical benefit of power-injectable port systems: a prospective observational study. *Eur J Radiol* 2012; 81(3):528–33.
34. Herrmann KA, Waggerhauser T, Helmberger T, Heinemann V, Sittek H, Reiser M. Percutaneous interventional radiologic implantation of intravenous port-catheter systems. *Radiologe* 1999; 39(9):777–82.
35. Marcy P-Y. Central venous access: techniques and indications in oncology. *Eur Radiol* 2008; 18(10):2333–44.
36. Povoski SP. A prospective analysis of the cephalic vein cutdown approach for chronic indwelling central venous access in 100 consecutive cancer patients. *Ann Surg Oncol* 2000; 7(7):496–502.
37. Jablon LK, Ugolini KR, Nahmias NC. Cephalic vein cut-down versus percutaneous access: a retrospective study of complications of implantable venous access devices. *Am J Surg* 2006; 192(1):63–7.
38. Chang D-H, Kabbasch C, Bovenschulte H, Libicher M, Maintz D, Bangard C. Experiences with power-injectable port systems: complications, patient satisfaction and clinical benefit. *Rofo* 2013; 185(5):454–60.
39. Schumacher M, Wagner RH. Central venous port system associated thromboses: outcome in 3498 implantations and literature review. *Ger Med Sci* 2007; 5:Doc06.
40. Wolosker N, Yazbek G, Nishinari K, Malavolta LC, Munia MA, Langer M et al. Totally implantable venous catheters for chemotherapy: experience in 500 patients. *Sao Paulo Med J* 2004; 122(4):147–51.
41. Koller M, Papa MZ, Zweig A, Ben-Ari G. Spontaneous leak and transection of permanent subclavian catheters. *Journal of Surgical Oncology* 1998; 68(3):166–8.
42. Funaki B. Central venous access: a primer for the diagnostic radiologist. *AJR Am J Roentgenol* 2002; 179(2):309–18.
43. Denny MA, Frank LR. Ventricular tachycardia secondary to Port-a-Cath fracture and embolization. *J Emerg Med* 2003; 24(1):29–34.
44. Cho J-B, Park I-Y, Sung K-Y, Baek J-M, Lee J-H, Lee D-S. Pinch-off syndrome. *J Korean Surg Soc* 2013; 85(3):139–44.
45. Fazeny-Dörner B, Wenzel C, Berzlanovich A, Sunder-Plassmann G, Greinix H, Marosi C et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant* 2003; 31(10):927–30.
46. Hinke DH, Zandt-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: a complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology* 1990; 177(2):353–6.
47. Surov A, Wienke A, Carter JM, Stoevesandt D, Behrmann C, Spielmann R-P et al. Intravascular Embolization of Venous Catheter-Causes, Clinical Signs, and

Management: A Systematic Review. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2009; 33(6):677–85.

48. Aitken DR, Minton JP. The "pinch-off sign": a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *American journal of surgery* 1984; 148(5):633–6.

49. Osawa H, Hasegawa J, Yamakawa K, Matsunami N, Mikata S, Shimizu J et al. Ultrasound-guided infraclavicular axillary vein puncture is effective to avoid pinch-off syndrome: a long-term follow-up study. *Surg Today* 2013; 43(7):745–50.

50. Mirza B, Vanek VW, Kupensky DT. Pinch-off syndrome: case report and collective review of the literature. *The American surgeon* 2004; 70(7):635–44.

51. Biffi R, Orsi F, Grasso F, Braud F de, Cenciarelli S, Andreoni B. Catheter rupture and distal embolisation: a rare complication of central venous ports. *J Vasc Access* 2000; 1(1):19–22.

52. Nostdahl T, Waagsbo NA. Costoclavicular pinching: a complication of long-term central venous catheters. A report of three cases. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1998; 42(7):872–5.

53. Andris DA, Krzywda EA, Schulte W, Ausman R, Quebbeman EJ. Pinch-off syndrome: a rare etiology for central venous catheter occlusion. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1994; 18(6):531–3.

54. Nace CS, Ingle RJ. Central venous catheter "pinch-off" and fracture: a review of two under-recognized complications. *Oncol Nurs Forum* 1993; 20(8):1227–36.

55. de Graaff JC, Bras LJ, Vos JA. Early transection of a central venous catheter in a sedated ICU patient. *British Journal of Anaesthesia* 2006; 97(6):832–4.

56. Huang CH, Chen WJ, Ho YL, Wu CC, Lee YT. Nonsurgical transvenous retrieval of fractured implantable central venous access device. *J Formos Med Assoc* 1999; 98(4):265–70.

57. Eryilmaz E, Canpolat C, Celiker A. Catheter fragment embolization: a rare yet serious complication of catheter use in pediatric oncology. *Turk J Pediatr* 2012; 54(3):294–7.

58. Schlangen JT, Debets JM, Wils JA. The 'pinch-off phenomenon': a radiological symptom for potential fracture of an implanted permanent subclavian catheter system. *Eur J Radiol* 1995; 20(2):112–3.

59. Di Carlo I, Fisichella P, Russello D, Puleo S, Latteri F. Catheter fracture and cardiac migration: a rare complication of totally implantable venous devices. *J Surg Oncol* 2000; 73(3):172–3.

60. Dinkel H-P, Muhm M, Exadaktylos AK, Hoppe H, Triller J. Emergency percutaneous retrieval of a silicone port catheter fragment in pinch-off syndrome by means of an Amplatz gooseneck snare. *Emerg Radiol* 2002; 9(3):165–8.

61. Onal B, Coskun B, Karabulut R, Ilgit ET, Turkyilmaz Z, Sonmez K. Interventional radiological retrieval of embolized vascular access device fragments. *Diagn Interv Radiol* 2012; 18(1):87–91.

62. Surov A, Buerke M, John E, Kosling S, Spielmann R-P, Behrmann C. Intravenous port catheter embolization: mechanisms, clinical features, and management. *Angiology* 2008; 59(1):90–7.

63. Bernhardt LC, Wegner GP, Mendenhall JT. Intravenous catheter embolization to the pulmonary artery. *Chest* 1970; 57(4):329–32.
64. Doering RB, Stemmer EA, Connolly JE. Complications of indwelling venous catheters, with particular reference to catheter embolus. *Am J Surg* 1967; 114(2):259–66.
65. Tsai TN, Han CL, Lin WS, Yang SP, Tsao TP, Chu KM, Tzeng BH, Cheng SM. Transcatheter Retrieval of Dislodged Port-A Catheter Fragments: Experience with 47 Cases. *Acta Cardiol Sin* 2006; (22):221–8.
66. Roye GD, Breazeale EE, Byrnes JP, Rue, L W 3rd. Management of catheter emboli. *South Med J* 1996; 89(7):714–7.
67. Yen H-J, Hwang B, Lee P-C, Meng CCL. Transcatheter retrieval of different types of central venous catheter fragment: experience in 13 cases. *Angiology* 2006; 57(3):347–53.
68. Zabel H. *Kurzlehrbuch Physik*. Stuttgart: Thieme; 2011.
69. Gallieni M, Pittiruti M, Biffi R. Vascular access in oncology patients. *CA Cancer J Clin* 2008; 58(6):323–46.
70. Galloway S, Bodenham A. Long-term central venous access. *Br J Anaesth* 2004; 92(5):722–34.
71. Elsner P, Eyerer P, Hirth T, Hrsg. Domininghaus, *Kunststoffe Eigenschaften und Anwendungen*. 7. Aufl. Berlin: Springer; 2007, 1156-1285.
72. Elsner P, Eyerer P, Hirth T, Hrsg. Domininghaus, *Die Kunststoffe und ihre Eigenschaften*. 6. Aufl. Berlin [u.a.]: Springer; 2005, 1431-1440.
73. Hadaway LC. Comparison of vascular access devices. *Semin Oncol Nurs* 1995; 11(3):154–66.
74. Mayer T, Wong DG. The Use of Polyurethane PICCs: An Alternative to Other Catheter Materials. *Journal of Vascular Access Devices* 2002; 7(2):26–9.
75. Bishop L, Dougherty L, Bodenham A, Mansi J, Crowe P, Kibbler C et al. Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults. *Int J Lab Hematol* 2007; 29(4):261–78.
76. Cohen AB, Dagli M, Stavropoulos, S William Jr, Mondschein JI, Soulen MC, Shlansky-Goldberg RD et al. Silicone and polyurethane tunneled infusion catheters: a comparison of durability and breakage rates. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22(5):638–41.
77. Noyen J, Hoorntje J, Langen Z de, Leemslag JW, Sleijfer D. Spontaneous fracture of the catheter of a totally implantable venous access port: case report of a rare complication. *J Clin Oncol* 1987; 5(8):1295–9.
78. Colicchia G, Künzl A, Wiesner H. *Physik und Medizin DREHMOMENTE Teil 2 Belastung der Wirbelsäule* [Internet]. [zitiert am 8.03.2017]. https://www.didaktik.physik.uni-muenchen.de/archiv/inhalt_materialien/phy_med_mech/wirbels_lehrerinfo.pdf.
79. Cervera M, Dolz M, Herraes JV, Belda R. Evaluation of the elastic behaviour of central venous PVC, polyurethane and silicone catheters. *Phys Med Biol* 1989; 34(2):177–83.

80. Edel K-O. Einführung in die bruchmechanische Schadensbeurteilung. Berlin: Springer Vieweg; 2015.
81. Klotz HP, Schopke W, Kohler A, Pestalozzi B, Largiader F. Catheter fracture: a rare complication of totally implantable subclavian venous access devices. *J Surg Oncol* 1996; 62(3):222–5.
82. Röggl G, Linkesch M, Röggl M, Wagner A, Haber P, Linkesch W. A rare complication of a central venous catheter system (Port-a-Cath). A case report of a catheter embolization after catheter fracture during power training. *Int J Sports Med* 1993; 14(6):345–6.
83. Fachverband nephrologischer Berufsgruppen. Temporäre und permanente zentrale Katheter [Internet]. 2009 [zitiert am 24.02.2015]. http://www.nephro-fachverband.de/fileadmin/user_upload/pdfs/Jungmann_Katheter_FNB-Seminar_2009__PPTminimizer_.pdf.
84. Tabone E, Latour JF, Mignot A, Ranchere JY. Alteration of the inner surface of venous catheters by antineoplastic drugs. *Biomaterials* 1991; 12(8):741–6.
85. Gebauer B, Teichgräber UK, Podrabsky P, Werk M, Hänninen EL, Felix R. Radiological Interventions for Correction of Central Venous Port Catheter Migrations. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007; 30(4):668–74.
86. Araujo C, Silva JP, Antunes P, Fernandes JM, Dias C, Pereira H et al. A comparative study between two central veins for the introduction of totally implantable venous access devices in 1201 cancer patients. *Eur J Surg Oncol* 2008; 34(2):222–6.
87. Verhage AH, van Bommel EF. Catheter fracture-an underrecognized and serious condition in haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15(6):901–3.
88. Lafreniere R. Indwelling subclavian catheters and a visit with the "pinched-off sign". *J Surg Oncol* 1991; 47(4):261–4.
89. Plumhans C, Mahnken AH, Ocklenburg C, Keil S, Behrendt FF, Günther RW et al. Jugular versus subclavian totally implantable access ports: catheter position, complications and intrainterventional pain perception. *Eur J Radiol* 2011; 79(3):338–42.
90. Tamura A, Sone M, Ehara S, Kato K, Tanaka R, Nakasato T et al. Is ultrasound-guided central venous port placement effective to avoid pinch-off syndrome? *J Vasc Access* 2014; 15(4):311–6.
91. Cockburn JF, Eynon CA, Virji N, Jackson JE. Insertion of Hickman central venous catheters by using angiographic techniques in patients with hematologic disorders. *AJR Am J Roentgenol* 1992; 159(1):121–4.
92. Di Carlo I, Cordio S, La Greca G, Privitera G, Russello D, Puleo S et al. Totally implantable venous access devices implanted surgically: a retrospective study on early and late complications. *Arch Surg* 2001; 136(9):1050–3.
93. Jensen MO. Anatomical basis of central venous catheter fracture. *Clin Anat* 2008; 21(2):106–10.

7 Danksagung

Ich möchte mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Reiser bedanken, der mir die Möglichkeit gegeben hat, meine Doktorarbeit in dem von ihm geleiteten Institut für Klinische Radiologie im Klinikum Großhadern durchzuführen.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Tobias Wagershauser für die Überlassung des Themas und die ausdauernde Unterstützung und Betreuung. Er hatte seit Beginn der Versuchsdurchführung bis zur Fertigstellung der Arbeit immer ein offenes Ohr und stand mir mit seinem Rat zur Seite.

Nicht zuletzt möchte ich meinen Eltern und Geschwistern danken, die mich während meines Studiums und darüber hinaus immer bedingungslos unterstützt haben. Meine Familie war über die letzten Jahre hinweg ein großer Rückhalt, der mir Sicherheit gegeben hat und es mir dadurch erleichtert hat, die Hürden des Studiums und der Doktorarbeit zu meistern.

Eidesstattliche Versicherung

Glocker, Mira Anke

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**Das Pinch-off-Syndrom der Vena subclavia - Modellversuch zur Haltbarkeit
zentralvenöser Portsysteme**

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.

München, 21.03.2017

Ort, Datum

Mira Glocker

Unterschrift Doktorandin/Doktorand