



Aus der Klinik und Poliklinik für Radiologie
Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. Jens Ricke

Minimalinvasive zentralvenöse Portimplantation

Vergleich der Komplikationen mit der chirurgischen Technik

Dissertation

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

vorgelegt von
Jana Völklein
aus Erlangen

2020

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Maximilian Reiser

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Josef Briegel

Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter: Dr. Tobias Wagershauser

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

Tag der mündlichen Prüfung: 12.03.2020

Zusammenfassung

Ziel der folgenden Arbeit war eine Erfassung der Komplikationsraten aller zentralvenösen Portimplantationen zwischen 1998 und 2014 am Klinikum Großhadern. Die Ergebnisse wurden zur qualitativen Beurteilung der minimalinvasiven Implantationstechnik mit der Literatur verglichen. Zusätzlich wurde der Einfluss des Ausbildungsstandes der Operateure auf die Komplikationsrate betrachtet.

Das Patientengut dieser Studie umfasst 8654 Patienten. Diesen Patienten wurden in einem Zeitraum von 16 Jahren zentralvenöse Portsysteme in der radiologischen Angiographieeinheit Großhadern, LMU, implantiert. Alle Ports wurden mittels radiologisch-interventioneller Implantationstechnik perkutan eingebracht. Als Zugangsweg diente die V. subclavia. Zur qualitativen Beurteilung des Verfahrens wurde das Auftreten von Komplikationen herangezogen. Die Daten wurden retrospektiv aus den Krankenhausakten des Instituts für klinische Radiologie Großhadern erhoben. Anschließend wurden im Sinne einer Fallkontrollstudie die eigenen Ergebnisse mit der Literatur verglichen.

Die primäre Erfolgswahrscheinlichkeit betrug 99,8% (8636/8654 Implantationen). Insgesamt kam es bei dem eigenen Patientengut zu 565 Komplikationen. Dies entspricht 6,52%. Die hauptsächliche Komplikation war mit 3,00% die sekundäre Infektion. Mit deutlichem Abstand gefolgt von dem Pneumothorax mit 1,02% und der reversiblen Okklusion mit 0,94%. Weitere Komplikationen waren in absteigender Reihenfolge Katheterdefekt durch pinch-off-Schäden (0,40%), arterielle Fehlpunktion (0,34%) und das Hämatom (0,32%). Seltener traten Thrombose (0,18%), irreversible Okklusion (0,14%) Primärinfektion und Migration mit jeweils 0,08% sowie Primärinfektion und Fehlplatzierung mit 0,01% auf. Die Komplikationsraten im eigenen Patientenkollektiv lagen dabei deutlich unter denen der Vergleichsdaten aus der Literaturrecherche, was sich unter anderem auf methodische Unterschiede zurückführen lässt.

Um den Einfluss der Erfahrung des Implanteurs auf die Komplikationsrate zu untersuchen erfolgte eine Aufteilung des Patientenguts in zwei Gruppen. Die erste Gruppe erfasst 2441 Patienten. Diesen Patienten wurden im Zeitraum April 1998 bis Juni 2006 zentralvenöse Portsysteme implantiert. Die Implantation erfolgte hier ausschließlich von erfahrenen interventionellen Radiologen. Den 6213 Patienten der zweiten Gruppe wurden von 2006-2014 Portsysteme implantiert. Die Eingriffe wurden allerdings nicht nur von erfahrenen Radiologen, sondern zusätzlich von Assistenzärzten mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad durchgeführt. Es konnte festgestellt werden, dass beinahe alle Komplikationen in der zweiten Gruppe höher anfielen als in der ersten Gruppe. Ausnahmen bilden die Migration und die Primärinfektion.

Die minimalinvasiv-radiologische Punktionstechnik ist eine sichere und komplikationsarme Methode zur Implantation zentralvenöser Portsysteme. Allerdings scheint der Ausbildungsstand der operierenden Ärzte einen Einfluss auf die Rate der Komplikationen zu haben.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	III
Inhaltsverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
1. Einleitung und Zielsetzung	9
2. Hintergrund	11
2.1 Geschichte / Entwicklung zentralvenöser Portsysteme	11
2.2 Indikationsbereiche	11
2.3 Aufbau von Portsystemen	12
2.4 Implantationstechniken	13
2.4.1 Radiologisch-interventionelle Implantationstechnik	14
2.4.2 Offene chirurgische Implantationstechnik	14
2.5 Komplikationen	15
3. Methodenteil	17
3.1 Studiendesign	17
3.2 Patientenkollektiv	17
3.3 Implantationstechnik	18
3.4 Follow-up	20
3.5 Verwendete Portkathetersysteme	21
3.6 Komplikationen	23
4. Ergebnisse	25
4.1 Eigenes Patientengut Großhadern	25
4.2 Darstellung der Literaturergebnisse	28
4.2.1 Literaturergebnisse der interventionellen Implantationstechnik	28
4.2.2 Vergleich der interventionell implantierten Ergebnisse mit den Ultraschall unterstützten Ergebnissen	31
4.2.3 Literaturergebnisse der chirurgischen Implantationstechnik	31

4.2.4 Vergleich der radiologischen Literaturergebnisse mit den Ergebnissen der chirurgischen Implantationstechnik	33
4.2.5 Vergleich der eigenen Ergebnisse mit den radiologischen Literaturergebnissen	34
5. Diskussion	37
5.1 Kurze Zusammenfassung der Ergebnisse	37
5.2 Kritische Bewertung der Ergebnisse	37
5.2.1 Auftreten von Komplikationen	37
5.2.2 Zusammenfassung Komplikationen	40
5.2.3 Auswahl des venösen Zugangs	40
5.2.4 Verwendung von Ultraschall	41
5.2.5 Erfahrung	42
5.2.6 Kosten	42
5.3 Methodenkritik.....	42
6. Zusammenfassung und Ausblick	44
Literaturverzeichnis	IX

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematischer Aufbau eines Portkathetersystems (22).....	12
Abbildung 2: Konnektion des Katheters mit der Portkammer (18).....	13
Abbildung 3: Vereinfachte Darstellung der offenen chirurgischen Implantationstechnik (4).....	15
Abbildung 4: Patientenlagerung nach Hoffman (18)	19
Abbildung 5: C-Port ^{®CT} (7,5 F) (47)	21
Abbildung 6: BARD Power Port (49).....	21
Abbildung 7: Celsite [®] Access Ports (51)	22
Abbildung 8: Smart Port Mini (6,6 F) (53).....	22
Abbildung 9: Zeitlicher Vergleich der Komplikationen	27
Abbildung 10: Gesamtkomplikationen der radiologisch-interventionellen Vergleichsliteratur in Prozent.....	30
Abbildung 11: Mittlere Komplikationsraten der radiologisch implantierten Fälle der durch Ultraschall gestützten Verfahren in Prozent	31
Abbildung 12: Vergleich der Mittelwerte der Komplikationsarten der chirurgischen und radiologischen Literatur in Prozent	34
Abbildung 13: Vergleich der Mittelwerte der Komplikationsarten von Großhadern und der radiologischen Literatur in Prozent.....	35
Abbildung 14: Vergleich der Mittelwerte der Komplikationsarten von Großhadern und der chirurgischen sowie der radiologischen Literatur in Prozent	36

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der Komplikationen nach SIR (Society of Interventional Radiology) ..	16
Tabelle 2: Patientenübersicht.....	18
Tabelle 3: Kategorisierung der Komplikationen	24
Tabelle 4: Komplikationen 1998 - 2006	25
Tabelle 5: Komplikationen 2006 - 2014	25
Tabelle 6: Komplikationen 1998 - 2014	26
Tabelle 7: Literaturergebnisse der interventionellen Implantationstechnik	29
Tabelle 8: Literaturergebnisse der chirurgischen Implantationstechnik	32
Tabelle 9: Mittelwerte der Komplikationsarten der chirurgischen und radiologischen Literatur in Prozent	33
Tabelle 10: Mittelwerte der Komplikationsarten von Großhadern und der radiologischen in Prozent	34

1. Einleitung und Zielsetzung

Die Verwendung von subkutanen Portsystemen ist aus der heutigen Medizin, insbesondere der Onkologie nicht mehr wegzudenken. Seit Niederhuber und Mitarbeiter 1982 erstmals venöse subkutane Portsysteme implantierten, nimmt die Zahl der Implantationen in den vergangenen Jahren stetig zu (1-3).

Die Implantation zentralvenöser Portsysteme zählt zu den am häufigsten durchgeführten Eingriffen in der Allgemeinchirurgie. Mehr als 100.000 Ports werden pro Jahr in Deutschland eingesetzt (2,4). Total implantierbare Portsysteme werden nicht nur in der Onkologie für die Applikation von Chemotherapeutika genutzt, sondern finden in vielen anderen Bereichen der Medizin Verwendung. Neben einer kompletten parenteralen Nutrition werden Portsysteme auch für die intravasale Antibiotikatherapie, die Gabe von Blutprodukten, die Entnahme von Blutproben für Labortest und für multimedikamentöse intravasale Therapieschemata genutzt (1,5,6). Die Behandlung maligner Erkrankungen und die Einführung immer potenterer und aggressiverer Chemotherapeutika führen zu einem höheren Bedarf für dauerhafte und sichere zentrale Zugänge. Denn häufige Punktionen von peripheren Venen zur Gabe von Chemotherapeutika kann die Gefäßwände langfristig durch Thrombosierung und Sklerosierung schädigen (7).

Der Port bietet als vollständig subkutan implantiertes Zugangssystem im Vergleich zu externen Systemen, beispielsweise dem Hickman- oder Broviac-Katheter, verschiedene Vorteile. Geringere Infektionsraten bei gleichzeitig längerer Nutzbarkeit sowie eine höhere Lebensqualität sind die wichtigsten. Letztere wird vor allem durch eine einfache schmerzarme Punktion, bessere Bewegungsfreiheit und, nicht zu vernachlässigen, durch kosmetische Aspekte verbessert (2,8). Des Weiteren sind auch ökonomische Gesichtspunkte nicht außer Acht zu lassen. Denn bei komplikationslosen Verläufen können die Portsysteme unbegrenzt belassen werden (7). Die Folgekosten werden relativ geringgehalten, da keine Verbandspflege mehr erforderlich ist und lediglich eine Spülung des Systems alle vier Wochen zur Pflege genügt (9).

Aus diesen Gründen sind voll implantierbare Portsysteme eine sichere und angenehme Möglichkeit, wenn langfristig ein zentraler Zugang benötigt wird (10).

Ziel der folgenden Arbeit war eine Erfassung der Komplikationsraten aller zentralvenösen Portimplantationen zwischen 1998 und 2014 am Klinikum Großhadern. Weiteres Ziel war der Vergleich von Komplikationsraten der eigenen interventionell-radiologisch implantierten Portsysteme mit solchen aus der Literatur. Zum einen soll ein Vergleich mit ebenfalls radiologisch implantierten Portsystemen angestellt werden, zum anderen mit solchen, die mittels

Einleitung und Zielsetzung

chirurgischer Technik eingebracht wurden. Anhand dieser Gegenüberstellung soll herausgearbeitet werden, bei welchem Verfahren die Komplikationsraten geringer ausgeprägt sind. Weiterhin sollen die Vor- und Nachteile der jeweiligen Implantationstechniken diskutiert werden. Es stellt sich die Frage, ob durch zusätzliche Verwendung von Ultraschall das radiologische Verfahren hinsichtlich der Komplikationsraten verbessert werden kann. Schließlich soll der Einfluss des Ausbildungsstandes der Implantateure auf die erhobenen Komplikationsraten untersucht werden.

2. Hintergrund

2.1 Geschichte / Entwicklung zentralvenöser Portsysteme

Portsysteme werden seit mittlerweile über 30 Jahren erfolgreich eingesetzt.

Den ersten Schritt in Richtung eines zentral-venösen Zuganges machte 1929 W. Forßmann, als er seinen eigenen Arm punktierte und einen Plastikschauch bis zu seinem eigenen Herzen vorschob (11). Seit diesem Ereignis ließ sich die Entwicklung verschiedener Ideen hin zu einem dauerhaft nutzbaren zentralen Zugang nicht mehr aufhalten.

So beschrieb 1950 der französische Militärarzt Aubaniac erstmals die Katheterisierung der Vena subclavia, um einen zentralen venösen Zugang bei verletzten Soldaten herzustellen (12).

In den 70er Jahren entwickelten sich schließlich perkutane Katheter. Broviac stellte 1973 den ersten perkutanen getunnelten Silikonkatheter vor, welcher für die Ernährungstherapie bei Kindern entwickelt wurde (13).

1979 folgte der sogenannte Hickman-Katheter, welcher sich durch eine verbesserte Infektionsbarriere und ein größeres Lumen auszeichnete (14).

Bei der Verwendung dieser Katheter zeigten sich jedoch einige erhebliche Nachteile. Der äußere Teil des Katheters schränkte die Patienten in ihrer Bewegungsfreiheit ein und behinderte sie bei der Körperpflege und im Alltag (15). Pflaster und Verbände mussten häufig gewechselt werden, um das sehr hohe Infektionsrisiko zu minimieren. Besonders die hohe Infektionsrate führte schließlich zu der Entwicklung vollständig implantierbarer zentralvenöser Katheter.

Niederhuber et al. berichtet in einer Veröffentlichung aus dem Jahr 1982 erstmals über die Anlage von Portsystemen bei einer Serie von 30 onkologischen Patienten (16).

Durch die vollständig intrakorporale Lage des zentralvenösen Zugangs war ein hoher Schutz gegen Infektionen gegeben, woraus lange Nutzungszeiten resultierten. Seit dieser wichtigen Neuerung im Bereich der zentral-venösen Zugänge stellen Portsysteme bis heute einen integralen Bestandteil in der Behandlung onkologischer Patienten dar (17).

2.2 Indikationsbereiche

Die Indikation für die Implantation eines zentralvenösen Portsystems stellen in der Regel Onkologen aus unterschiedlichen Disziplinen, Strahlentherapeuten oder Ernährungstherapeuten (7).

Hintergrund

Die bei weitem häufigste Indikation für zentralvenöse Portsysteme stellt die intravenöse Chemotherapie dar (18,19). Diese wird sowohl in neoadjuvanter, adjuvanter, aber auch palliativer Intention angewendet. Weitere Indikationen stellen die dauerhafte parenterale Ernährung sowie regelmäßige Bluttransfusionen oder Blutabnahmen dar. Regelmäßige Medikamentengabe zum Beispiel von Antibiotika kann ebenfalls eine Indikation sein. Insbesondere wenn die peripheren Venenverhältnisse wiederholte Punktionen nicht erlauben oder für die Patienten zur Tortur werden (15).

Außer bei malignen Grunderkrankungen kommen implantierbare Kathetersysteme auch bei anderen Erkrankungen wie AIDS, Asthma bronchiale, Morbus Chron, Mukoviszidose und vielen weiteren schweren Erkrankungen zur Anwendung (9).

Vor der Portimplantation muss aber nicht nur die Indikationsstellung erfolgen, sondern auch der Ausschluss von Kontraindikationen. Diese entsprechen weitgehend denen allgemeiner operativer Eingriffe. Dazu zählen generalisierte Infektionen, Unverträglichkeiten gegen einen oder mehrere Bestandteile des Portsystems oder disseminierte intravasale Gerinnung (20). Insgesamt gibt es jedoch nur wenige spezifische Kontraindikationen für Portimplantationen bei Patienten, welche einen dauerhaften zentralen Zugang benötigen (21). Diese Kontraindikationen sind zumeist nicht absolut, sondern relativ zu sehen und von der Erkrankungssituation des Patienten abhängig (9).

2.3 Aufbau von Portsystemen

Die ersten Portsysteme waren beträchtlich große Apparate aus Metall. Neuere Systeme weisen eine deutlich leichtere und kleinere Konstruktion auf und sind zusätzlich noch strahlendurchlässig und MRT-kompatibel (21). Je nach Hersteller werden die Portkathetersysteme in unterschiedlichen Ausführungen angeboten, haben aber generell einen ähnlichen Aufbau.

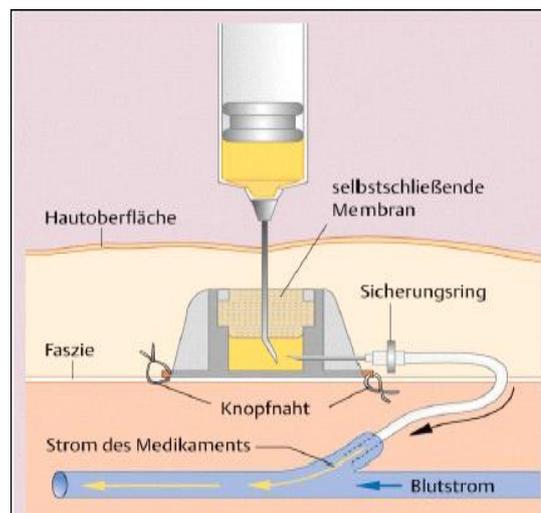


Abbildung 1: Schematischer Aufbau eines Portkathetersystems (22)

Es handelt sich dabei um vollständig subkutan implantierbare Kathetersysteme, die grundsätzlich zweiteilig aufgebaut sind. Das Portreservoir, das aus Kunststoff, Metall (Titan) oder Keramik gefertigt wird und der daran angeschlossene flexible Katheter, der meist aus Silikon oder Polyurethan besteht (23,24).

Die Konnektion des Katheters mit der Portkammer wird durch die sogenannte Muffe gesichert (18).

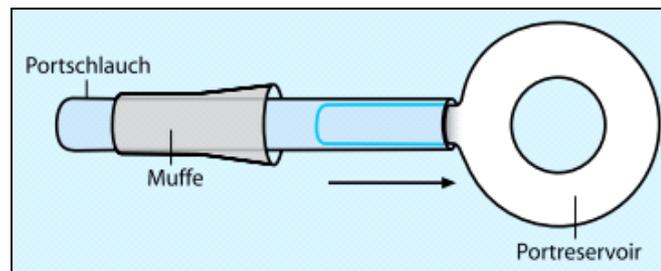


Abbildung 2: Konnektion des Katheters mit der Portkammer (18)

Die Katheterlänge kann durch dieses Zwei-Komponenten-System individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die zentrale Injektionskammer des Portreservoirs ist auf der hautzugewandten Seite mit einer selbstabdichtenden Silikonmembran abgeschlossen. Zur Befestigung im Gewebe finden sich an der Basis der Kammer mehrere Nahtösen.

Der Zugang zum Portsystem wird durch die Punktion der Membran durch Huber-Nadeln hergestellt. Die Huber-Nadel ist schräger angeschliffen als herkömmliche Nadeln, wodurch die Membran nicht ausgestanzt, sondern nur zerteilt wird. So entstehen weder Löcher, noch wird die Membran porös. Dadurch kann die Portmembran bis zu 2000-mal durchstoßen werden, ohne dass sie undicht wird (15). Laut Beckmann sogar bis zu 5000-mal (9).

2.4 Implantationstechniken

Traditionell wurde die Implantation der Portsysteme von Chirurgen unterschiedlicher Fachdisziplinen in Operationssälen vorgenommen. Dabei nutzten sie die offene chirurgische Implantationstechnik. In den letzten Jahrzehnten wird dieser Eingriff jedoch mehr und mehr mittels Seldinger-Technik vollzogen (25). Seitdem wird die Portimplantation nicht mehr nur von Chirurgen, sondern zunehmend auch von interventionellen Radiologen übernommen und in Angiographieeinheiten durchgeführt (24-26). Prinzipiell können die Portkammern an verschiedenen Körperstellen eingebracht werden. Über unterschiedliche Zielgefäße werden die Portsysteme pectoral, im Ober- oder im Unterarm implantiert. Denkbare Zugänge für den Katheter im Schulter-Thorax-Bereich sind die Vena cephalica und die Vena subclavia. Im Bereich des Halses auch die Vena jugularis interna und externa (27-30). In vielen Studien berichten die Autoren von einer Antibiotikagabe, die kurz vor oder während der Intervention vorgenommen wurde. Allerdings zeigt eine Studie von Gebauer und Kollegen von 2007 keinen

Hintergrund

signifikanten Unterschied zwischen Patienten mit bzw. ohne Antibiotikaphylaxe, sondern allenfalls einen Trend zugunsten der Patienten mit periinterventioneller Antibiotikatherapie (31). Die Implantation eines Ports erfolgt heutzutage meist ambulant oder teilstationär in Lokalanästhesie, kann aber auch in Allgemeinanästhesie erfolgen (32). Unabhängig von der Implantationstechnik erfolgt die Lagerung des Patienten in Rückenlage. Der Kopf ist in leichter Drehung dem Operationsgebiet abgewandt (33). Sterile Bedingungen werden bei beiden Techniken vorausgesetzt.

Im Folgenden wird auf die verschiedenen Implantationstechniken eingegangen.

2.4.1 Radiologisch-interventionelle Implantationstechnik

Bei der radiologisch-interventionellen Implantationstechnik erfolgt zunächst eine ausgiebige Lokalanästhesie der infraklavikulären Region. Anschließend erfolgt mit einer großkalibrigen Hohlnadel die Punktion der Vene anhand von anatomischen Landmarken. Am häufigsten wird die V. subclavia verwendet, da die Entfernung zur V. cava und zum rechten Atrium am kürzesten ist (17,34). Die Punktion kann durch Ultraschall unterstützt und kontrolliert werden (8,35,36). Der Rückfluss venösen Blutes aus der Hohlnadel zeigt, dass ein Zugang zur Vene hergestellt wurde. Nun kann mittels Seldinger-Technik fortgefahren werden. Ein Führungsdraht wird durch die Hohlnadel vorgeschoben. Ist der Führungsdraht in der Vene, kann die Nadel entfernt werden. Über den Führungsdraht kann nach Vordilatation mittels Dilatator nun mit der Einbringung des Katheters begonnen werden. Unter fluoroskopischer Kontrolle kann der Katheter schließlich bis zum rechten Vorhof vorgeschoben werden.

Nach dem Vorschub des Katheters wird die subkutane Tasche für das Reservoir des Ports stumpf präpariert. Sie sollte nicht größer sein als das Reservoir. Der Katheter wird subkutan zur Porttasche getunnelt und mit der Portkammer verbunden. Die Länge des Katheters kann vor der Konnektion individuell angepasst werden. Der Katheter wird dazu auf die Konnektionskanüle des Gehäuses aufgeschoben. Dann wird die Durchgängigkeit des Systems geprüft. Bevor die Portkammer auf der Faszie des darunterliegenden Muskels fixiert wird, erfolgt eine intraoperative Darstellung des Kathetersystems, um die korrekte Lage zu sichern (18). Sobald diese bestätigt ist, kann mit einer Hautnaht die Wunde verschlossen werden. (20,24,26,33,37-39)

2.4.2 Offene chirurgische Implantationstechnik

Die klassische chirurgische („cut down“) Methode stellt das invasivere Verfahren dar. Hierbei erfolgt die Lokalanästhesie entlang der geplanten Inzision. Nach der Durchtrennung von Haut und subkutanem Fettgewebe folgt die Freilegung und Präparation der Vene. Unter einer vorübergehenden Abklemmung der Vene kann die Venenvorderwand mit einer spitzen Ve-

nenschere eröffnet werden. Nach dem Entlüften des Katheters mit heparinierter NaCl-Lösung kann dieser jetzt in die Vene eingeführt werden. Das Vorschieben des Katheters bis in die obere Hohlvene kurz vor den Vorhof wird unter Röntgenkontrolle vollzogen. Im Weiteren wird auch hier eine subkutane Tasche in der avaskulären Schicht zwischen Unterhautfettgewebe und Faszie kreiert, in die das Portreservoir eingebracht wird. Das weitere Vorgehen entspricht dem der radiologisch-interventionellen Implantationstechnik (siehe oben). (4,18,40,41)

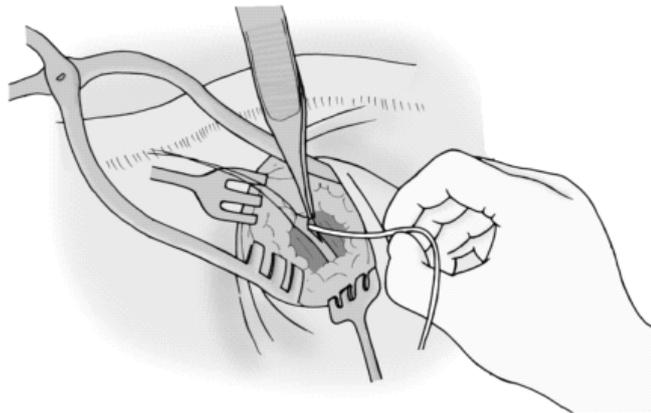


Abbildung 3: Vereinfachte Darstellung der offenen chirurgischen Implantationstechnik (4)

2.5 Komplikationen

Die Portimplantation durch Chirurgen oder interventionelle Radiologen ist ein weit verbreitetes Verfahren (42). Dennoch ist die Einbringung und Benutzung von Portsystemen mit Komplikationen vergesellschaftet, welche in ihrer Häufigkeit stark variieren können. Komplikationen können aus klinischer und auch radiologischer Sicht unterschiedlich definiert und klassifiziert werden (43).

Eine weit verbreitete Klassifizierung ist die der Society of Interventional Radiology (SIR) (44). Diese teilt Komplikationen in drei Kategorien ein. Die erste Kategorie enthält periinterventionelle Komplikationen, welche innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Implantation auftreten. Diese periprozeduralen Komplikationen sind direkt abhängig von der Implantationstechnik (offene chirurgische Technik versus radiologisch-interventionelle Technik) und der Erfahrung des Operateurs (45). In die zweite Kategorie werden Komplikationen eingeteilt, welche innerhalb von 30 Tagen nach der Intervention auftreten. In der dritten und letzten Kategorie finden sich späte Komplikationen wieder, die erst nach 30 Tagen auftreten. Die Spätkomplikationen sind nicht direkt abhängig von der Wahl der Implantationstechnik, des Zugangsweges oder der Implantationsseite. Als Ursache der Spätkomplikationen scheint die Portimplantation als Eingriff an sich unwahrscheinlich (7,46).

Tabelle 1: Einteilung der Komplikationen nach SIR (Society of Interventional Radiology) (44)

Frühe Komplikationen (< 24 Stunden)	Frühe Komplikationen (<30 Tage)	Späte Komplikationen (>30 Tage)
Anhaltende Blutung	Migration der Katheterspitze	Katheterbezogene Infektion
Leichte Gewebsschwellung	Okklusion des Katheters	Venöse Thrombose
Hämatom	Fragmentation des Katheters	Schwellung von Extremitäten
Arrhythmie	Irrtümliche Entfernung	Migration der Katheterspitze
Verletzung von Arterien	Diskonnektion	Venöse Perforation
Verletzung von Venen	Dehizens	Kardiale Perforation
Kardiale Perforation	Venöse Thrombose	Arrhythmie
Arteriovenöse Fistel	Schwellung von Extremitäten	Irrtümliche Entfernung
Verletzung der Intima	Infiltration um das Portreservoir	Diskonnektion
Venöse Thrombose	Katheterbezogene Infektion	Katheterbruch
Vasovagale Reaktion	Zugang zum System nicht möglich	Okklusion/Bildung einer Fibrinummantelung
Nahtokklusion des Katheters		Katheterdurchbruch durch die Gefäßwand
Pneumothorax		Katheter-/Portdurchbruch durch die Haut
Hämatothorax		Infiltrat um das Portreservoir
Luftembolie		Zugang zum System nicht möglich
Allergische Reaktion		
Allergische Reaktion auf Kontrastmittel		
Anhaltender Schmerz		
Narkose betreffende Komplikationen		
Abknicken des Katheters		
Zugang zum System nicht möglich		

3. Methodenteil

3.1 Studiendesign

Das Studiendesign dieser Arbeit entspricht dem Untersuchungsansatz einer retrospektiven Fallkontrollstudie. Die Daten wurden aus den bestehenden Krankenakten des Instituts für klinische Radiologie-Großhadern, LMU, unter Zuhilfenahme von Microsoft Excel zusammengetragen und analysiert.

Eingeschlossen wurden alle Patienten, bei denen eine Portimplantation im Zeitraum 1998 bis 2014 in der interventionell-radiologischen Angiographieeinheit im Klinikum Großhadern durchgeführt wurde. Als Zugangsweg diente die V. subclavia. Ausgehend von diesem Patientengut erfolgt nun eine deskriptive Auswertung der Daten. Dazu dienen die gängigen Methoden wie Tabellierung und Mittelwertbildung. Anschließend werden die Ergebnisse mit aktueller Literatur verglichen und diskutiert.

3.2 Patientenkollektiv

Das Patientengut dieser Studie umfasst 8654 Patienten. Diesen Patienten wurden in einem Zeitraum von 16 Jahren zentralvenöse Portsysteme in der radiologischen Angiographieeinheit Großhadern, LMU, implantiert. Alle Ports wurden mittels radiologisch-interventioneller Implantationstechnik perkutan eingebracht. Der Hauptgrund der Portimplantation war in über 90% der Fälle die Behandlung verschiedener maligner Grunderkrankung mittels Chemotherapie. In den unter 10% diente der Port nach der Implantation der künstlichen Ernährung. Um den Einfluss des Ausbildungsstands auf die Komplikationsrate zu analysieren, wurde das Patientengut in zwei Gruppen geteilt. Die Aufteilung in getrennte Gruppen erfolgte aufgrund einer Umstellung hinsichtlich der Implanteure 2006.

Die erste Gruppe erfasst 2441 Patienten. Diesen Patienten wurden im Zeitraum April 1998 bis Juni 2006 zentralvenöse Portsysteme implantiert. Die Implantation erfolgte hier ausschließlich von erfahrenen interventionellen Radiologen. Von den 2441 Patienten waren 1334 weiblich und 1107 männlich. Im Mittel waren die Patienten 56 Jahre alt (16-92 Jahre). Unterschiedliche maligne Grunderkrankungen der Patienten führten zu 92% der Portimplantationen. Bei 82% der Patienten war die Behandlung von Metastasen verschiedener solider Tumore Grund für die Implantation. 11% litten an behandlungsbedürftigen Lymphomen und bei 7% der Patienten diente die Einbringung des Ports der künstlichen Ernährung. Die mittlere Katheterverweildauer betrug 244 Tage. Die mittlere Nachbeobachtungszeit war 11 Monate.

Des Weiteren wurden in der Zeit von Juli 2006 bis Juli 2014 bei 6213 Patienten ebenfalls Portsysteme mittels radiologisch-interventioneller Implantationstechnik in derselben radiologischen Angiographieeinheit eingepflanzt. Insgesamt wurden in dieser Zeit 6216 Portsysteme implantiert. Bei unverändertem technischem Stand wurden die Eingriffe allerdings

nicht nur von erfahrenen Radiologen, sondern zusätzlich von Assistenzärzten mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad durchgeführt. Die Patienten waren zwischen 15 und 98 Jahre alt. Der Mittelwert war 57 Jahre. Bei 91% der Patienten wurde die Portimplantation durchgeführt um anschließend eine Chemotherapie aufgrund verschiedener maligner Erkrankungen zu ermöglichen. Den anderen 9% der zweiten Gruppe diente der Port der künstlichen Ernährung.

Tabelle 2: Patientenübersicht

	1998-2006	2006-2014
Anzahl der Patienten	2441	6216
Durchschnittsalter	56	57
Verwendungszweck:		
• Chemotherapie	93% (2270)	91% (5654)
• Künstliche Ernährung	7% (171)	9% (559)

Als Einschlusskriterium wird die Portimplantation an sich gewertet. Eine schriftliche Einwilligungserklärung der Patienten war vorausgesetzt. Weitere Bedingungen mussten nicht erfüllt sein.

Beide Kollektive wurden bei der Analyse zuerst einzeln berücksichtigt und anschließend zusammengeführt. Durch die einzelne Berücksichtigung der beiden Kollektive kann eine zeitliche Komponente mit eingebracht werden. Durch die Zusammenfassung beider Patientengüter kann eine größere Aussagekraft erzielt werden.

3.3 Implantationstechnik

Zur Implantation aller venösen Portsysteme wurde eine minimalinvasive, radiologisch-interventionelle Technik angewendet. Die Eingriffe fanden in der interventionell-radiologischen Angiographieeinheit in Großhadern unter sterilen Bedingungen statt. Vor dem Eingriff wurden die Patienten über das Verfahren und die Risiken aufgeklärt und das Einverständnis für die Operation eingeholt. Dann folgte eine Blutuntersuchung, um die Entzündungs- und Gerinnungsparameter zu erfassen und gegebenenfalls Kontraindikationen zu erkennen.

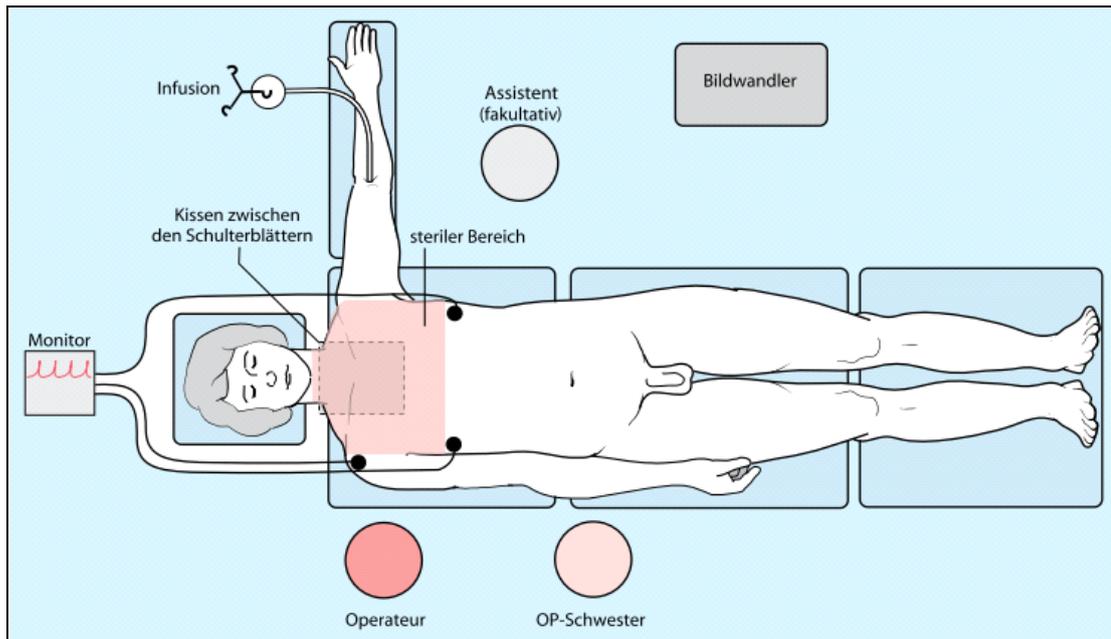


Abbildung 4: Patientenlagerung nach Hoffman (18)

Für die Intervention werden die Patienten in Rückenlage und mit vom Operationsgebiet abgewandtem Kopf gelagert. Der Arm der zu punktierenden Seite ist angelegt. Mit sterilen Abklebetüchern und ausgiebiger Hautdesinfektion wird ein steriles Operationsfeld geschaffen.

Für die Lokalanästhesie der infraklavikulären Region werden 10 ml 2%-ige Scandicain verwendet. Nach ausreichender Einwirkzeit erfolgt eine oberflächliche Hautinzision. Die Hautinzision, welche ca. einen halben Zentimeter lang ist, befindet sich unter der Klavikula am Übergang vom mittleren zum äußeren Drittel.

Nun erfolgt die Punktion der Vena subclavia nach Seldinger-Technik. In der Regel wird für den Zugang die Vena subclavia dextra gewählt. Nur in Ausnahmefällen wurde die Vena subclavia sinistra punktiert.

Für die Punktion wird eine 18-G-Straußnadel mit Spritze verwendet. Punktiert wird über den Hautschnitt und unter Aspiration. Die Stichrichtung führt in kraniokaudaler Ebene unmittelbar infraklavikulär und parallel zur Klavikula und in lateromedialer Ausrichtung in einem Winkel von ca. 45° auf das Jugulum zu. Die korrekte Lage der Straußnadel kann an dem Rückfluss venösen Blutes in die Spritze erkannt werden.

Über die korrekt platzierte Nadel wird nun ein steifer Führungsdraht mit weicher Spitze in die Vena subclavia eingeführt und bis zum rechten Vorhof vorgeschoben. Zur Kontrolle der Drahtlage wird der Bildwandler eingesetzt.

Sobald sichergestellt ist, dass der Draht in der richtigen Position ist, kann die Nadel vorsichtig entfernt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Lage des Führungsdrahtes nicht verändert wird.

Nun folgt die Präparation der Porttasche, in die später die Portkammer eingebracht wird. Dazu wird der Hautschnitt nach lateral auf ungefähr drei bis vier Zentimeter erweitert. Mit Hilfe einer Schere wird in der avaskulären Schicht zwischen Unterhautfettgewebe und der Faszie des Musculus pectoralis stumpf eine Tasche geformt. Die Tasche sollte möglichst klein gehalten werden und zwei mal zwei Zentimeter nicht überschreiten, um die Gefahr der Portwanderung zu minimieren. Vorteil dieses Zugangsweges ist, dass keine Tunnelung erforderlich ist, da Porttasche und Katheter in demselben Hautschnitt liegen.

Um nun den Katheter über den Führungsdraht einzubringen, wird zunächst eine Peel-away-Schleuse vorgeschoben. Der Katheter wird mit Kochsalz gefüllt und entlüftet und kann dann einfach über die Schleuse eingeführt werden. Die Katheterspitze wird bis in den rechten Vorhof vorgeschoben. Zur Kontrolle der Lage kommt wieder der Bildwandler zur Anwendung. Wenn die korrekte Lage bestätigt ist, werden die Peel-away-Schleuse und der Draht entfernt.

Der extravasale Katheter kann jetzt individuell zugeschnitten und mit dem Portreservoir verbunden werden. Dazu schiebt man das Katheterende auf das seitliche Anschlussröhrchen der Kammer und arretiert diese anschließend mit dem Verschlussstück.

Das zusammengeführte System wird in die dafür vorbereitete Tasche geschoben und richtig platziert.

Zur abschließenden Lagekontrolle wird der Port mit der Huber-Nadel anpunktiert und eine Angiographie-Serie unter Kontrastmittelgabe durchgeführt.

Nachdem sich der Operateur von der vollen Funktionstüchtigkeit des Ports vergewissert hat, wird dieser mit Kochsalzlösung gespült. Dann folgt der Wundverschluss mittels einer Subkutannaht und einer Hautnaht in Einzelknopftechnik.

3.4 Follow-up

Alle Patienten wurden nach der Implantation über die Funktionsweise, Handhabung sowie die Pflege des jeweiligen Portsystems aufgeklärt. Außerdem erhielt jeder Patient einen sogenannten Port-Pass. Diesen sollten die Patienten ständig bei sich führen. Der Port-Pass beinhaltet neben der Lokalisation alle wichtigen Daten des implantierten Portsystems. Alle Patienten wurden außerdem dazu aufgefordert, jegliche Dysfunktionen sowie Infektionen unverzüglich der radiologischen Abteilung in Großhadern zu melden.

3.5 Verwendete Portkathetersysteme

Die verwendeten Portkathetersysteme stammen von verschiedenen Firmen (B. Braun, BARD, PHS und Angio-Dynamics). Alle Portsysteme sind technisch vergleichbar und seit 2008 auch hochdruckfähig. Im Einzelnen handelt es sich dabei um folgende Portsysteme.

C-Port^{®CT} (7,5 F)

Bei dem C-Port^{®CT} handelt es sich um ein Portsystem der Firma PHS Medical. Die Portkammer besteht aus leichtem gewebeverträglichem Kunststoff und ist sowohl CT- als auch MRT-kompatibel. Erkennbar ist der C-Port^{®CT} durch seine spezielle Herzform. Durch einen erhabenen Rand der Kammer werden das Aufsuchen und die Punktion des bereits implantierten Ports erleichtert.



Abbildung 5: C-Port^{®CT} (7,5 F) (47)

Die Flussdynamik des C-Port^{®CT} konnte durch eine optimierte Innenkammergeometrie der sogenannten C-Flow[®]-Kammer und einen bodennahen Auslass verbessert werden. Das transparente Septum aus Silikon ermöglicht es, während der Implantation in die Kammer zu sehen und die Spülung und Entlüftung des Ports zu kontrollieren. Der Anschluss des Katheters an die Portbasis besteht aus Titan (48).

BARD Power Port

Die PowerPort[®] Portimplantate der Firma BARD sind gekennzeichnet durch ihre auffallend dreieckige Form, die lila Farbe und ihre zarten Tastpunkte auf dem Septum.



Abbildung 6: BARD Power Port (49)

Zur radiologischen Identifizierung der Portsysteme sind diese mit einem Röntgenkontrast-symbol an der Portunterseite ausgestattet. Dies vereinfacht die Erkennung von gedrehten

Methodenteil

Ports im Röntgenbild. Die PowerPorts sind MRT-kompatibel und für Druckinjektionen und im Rahmen von CT-Untersuchungen bei gleichzeitiger Benutzung des PowerLoc® Sicherheits-Infusionsset freigegeben. Das Portsystem besteht aus röntgendurchlässigem Kunststoff und ermöglicht so eine qualitativ hochwertige Bildgebung. Nur die Portkammer des Power-Port®Titan besteht aus Titan und ist daher röntgendicht (50).

Celsite® Access Ports

Celsite® Access Ports sind eine Reihe verschiedener Portsysteme der Firma Braun.



Abbildung 7: Celsite® Access Ports (51)

Alle Portsysteme zeichnen sich durch ihre Stromlinienform, ihre gute Biokompatibilität und einen transparenten Katheteranschluss aus. Die Portkathetersysteme bestehen zumeist aus Polysulfon (Celsite® Concept, Celsite® PSU, Celsite® Implantofix®). Die Portkammer aus Titan verhindert das Ausstanzen von kleineren Partikeln durch die Portnadel.

Die Modelle Celsite® Epoxid und Celsite® Discreet bestehen nicht aus Polysulfon, sondern setzen sich zusammen aus einem Epoxid-Gehäuse und einer Titankammer. Diese Ports sind geeignet für Hochdruckinjektionen und besitzen eine röntgensichtbare CT-Markierung (52).

Smart Port Mini (6,6 F)

Der Smart Port Mini ist ein Portsystem der Firma Angio Dynamics.



Abbildung 8: Smart Port Mini (6,6 F) (53)

Er besteht aus einer Vortex® Titankammer und ist wegen seiner geringen Größe nicht nur für eine pectorale, sondern auch für eine periphere Implantation am Arm geeignet. Der tangentielle Auslass und die abgerundete Kammer des Smart Port verändern die Flusseigen-schaft im Port, sodass es zu einer sehr effizienten Reinigung kommt. Durch seine neuartige

Vortex® Technologie können das Auftreten von Okklusionen und Infektionen reduziert werden. Im Bereich des Portkammerbodens ist zur Identifizierung des Smart Power Ports „CT“ eingraviert. Dieses ist auf Röntgenaufnahmen sichtbar. Auch dieses Modell ist für Kontrastmittelinjektionen zugelassen (53).

3.6 Komplikationen

Das Auftreten von Komplikationen wird zur Beurteilung des Verfahrens herangezogen. Die Erfassung periinterventioneller Komplikationen erfolgte durch Dokumentation in der Krankenakte. Folgende Komplikationen wurden im Zusammenhang mit dem Eingriff der Portimplantation in Großhadern dokumentiert:

- Pneumothorax
- Hämatom
- Arterielle Fehlpunktion
- Diskonnektion
- Primäre Infektion
- Sekundäre Infektion
- Fehlplatzierung
- Thrombose der Vena subclavia
- Katheterdefekt
- Migration
- Reversible Okklusion
- Irreversible Okklusion

Trotz der weit verbreiteten Klassifizierung der Society of Interventional Radiology (SIR) wird diese im Schrifttum nicht einheitlich verwendet. Hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Studien zeigten sich daher immer wieder Schwierigkeiten. In den Veröffentlichungen diverser Autoren gibt es keine übereinstimmenden Definitionen von Komplikationen. In der Literatur, die zum Vergleich herangezogen wird, finden sich somit 68 verschiedene Komplikationen. Um nun die Komplikationsraten der verschiedenen Studien miteinander und mit denen aus Großhadern vergleichen zu können, ist es erforderlich, eine Gruppierung vorzunehmen. In diesem Fall erscheint es sinnvoll, 9 Kategorien einzuführen: Pneumothorax, infektiöse Komplikationen, thrombotische Komplikationen, mechanische Komplikationen, Hautkomplikationen, technische Komplikationen, Okklusion, Blutungskomplikationen und Andere. In dieser Kategorisierung wird nicht berücksichtigt, wann die einzelnen Komplikationen aufgetreten sind. Entsprechend der Tabelle 3 wurden alle 68 Komplikationen jeweils in eine der 9 übergeordneten Kategorien eingeordnet.

Tabelle 3: Kategorisierung der Komplikationen

Kategorie	Komplikationen
Infektiöse Komplikationen	Primärinfektion, Sekundäre Infektion durch Benutzung, Infektion, Explantation aufgrund von Infektion, Entzündung, Sepsis, Bakteriämie, lokale Infektion, Thrombophlebitis/Vaskulitis, Keimablagerung am Katheter, Portunabhängige Infektion
Thrombotische Komplikationen	Thrombose der V. subclavia, thrombotische Komplikation, venöse Thrombose, Venenthrombose/-stenose, Thrombose der Katheterspitze, Bildung venöser Kollateralen
Mechanische Komplikationen	Diskonnektion, Katheterdefekt durch Pinch-off-Schäden, Migration/Drehung des Port/Fehlstellung, mechanische Komplikationen, Funktionsstörung, Abknicken des Katheters/Katheterbruch, Leckage, Portnadelfehlfunktion, Membranfehlfunktion, Katheterverletzung, Fehlstellung der Katheterspitze/Venenwandlage, Obstruktion des Katheters, Portexpulsion, Extravasation, Fragmentation, Fibrinumhüllung, Dislokation der Portkammer, Wandlage der Katheterspitze, Katheterbruch oder Embolisation
Hautkomplikation	Wundheilungsstörung, Hautnekrose, Hautatrophie/Perforation über dem Port, Erosion, offener Katheter, Portexteriorisation
Blutungskomplikationen	Blutung, Hämatom, Hämothorax, Schwellung
Okklusion	Irreversible Okklusion, reversible Okklusion, Okklusion
Technische Komplikationen	Abknicken des Führungsdrahtes, Fehlschlagen der Punktion, Seitenwechsel nach dem ersten Versuch, arterielle Fehllage, Fehlplatzierung, arterielle Fehlpunktion, Durchschneiden des Katheters, Fehlschlagen der Methode
Andere	Dyspnoe, Erbrechen, vasovagale Reaktion, venöser Spasmus, Arrhythmie, allergische Reaktion, Schmerz, Tod, neurologische Komplikationen, Krankenhausaufnahme aus irgendeinem Grund, Andere (Blutung, Diskonnektion oder Bruch des Katheters, Extravasation, Nekrose)

4. Ergebnisse

4.1 Eigenes Patientengut Großhadern

Die folgenden Tabellen stellen die Komplikationen der eigenen Fälle dar.

Im Zeitraum von 1998 - 2006 wurden insgesamt 2441 Patienten mit Portsystemen versorgt. Die Implantation erfolgte hier ausschließlich von erfahrenen interventionellen Radiologen.

Tabelle 4: Komplikationen 1998 - 2006

Komplikation	Anzahl der Patienten (N) 1998-2006	Patienten in Prozent (%) 1998-2006
Pneumothorax	16	0,66
Hämatom	6	0,25
Arterielle Fehlpunktion	3	0,12
Diskonnektion	1	0,04
Primärinfektion	2	0,08
Sekundäre Infektion durch Benutzung	53	2,17
Fehlplatzierung	0	0,00
Thrombose der V. subclavia (spät)	5	0,20
Katheterdefekt durch pinch-off-Schaden	8	0,33
Migration	2	0,08
Okklusion reversibel	13	0,53
Okklusion irreversibel	3	0,12
Summe	112	4,59

Im Zeitraum von 2006 - 2014 wurden 6213 Patienten Portsysteme eingesetzt. In diesem Zeitabschnitt wurden die Implantationen nicht nur von erfahrenen Radiologen, sondern zusätzlich von Assistenzärzten mit unterschiedlichem Ausbildungsgrad durchgeführt.

Tabelle 5: Komplikationen 2006 - 2014

Komplikation	Anzahl der Patienten (N) 2006-2014	Patienten in Prozent (%) 2006-2014
Pneumothorax	72	1,16
Hämatom	22	0,35
Arterielle Fehlpunktion	26	0,42
Diskonnektion	0	0,00
Primärinfektion	5	0,08
Sekundäre Infektion durch Benutzung	207	3,33
Fehlplatzierung	1	0,02
Thrombose der V. subclavia	11	0,18
Katheterdefekt durch pinch-off-Schaden	27	0,43
Migration	5	0,08
Okklusion reversibel	68	1,09
Okklusion irreversibel	9	0,14
Summe	453	7,29

Zusammengenommen wurden bei 8654 Patienten im Zeitraum von 1998 - 2014 Portsysteme implantiert. Die Erfolgsrate lag bei 99,8% (8636/8654 Implantationen).

Tabelle 6: Komplikationen 1998 - 2014

Komplikation	Anzahl der Patienten (N) 1998-2014	Patienten in Prozent (%) 1998-2014
Pneumothorax	88	1,02
Hämatom	28	0,32
Arterielle Fehlpunktion	29	0,34
Diskonnektion	1	0,01
Primärinfektion	7	0,08
Sekundäre Infektion durch Benutzung	260	3,00
Fehlplatzierung	1	0,01
Thrombose der V. subclavia	16	0,18
Katheterdefekt durch pinch-off-Schaden	35	0,40
Migration	7	0,08
Okklusion reversibel	81	0,94
Okklusion irreversibel	12	0,14
Summe	565	6,52

Insgesamt kam es bei dem eigenen Patientengut zu 565 Komplikationen. Dies entspricht 6,52%. Die hauptsächliche Komplikation war mit 3,00% die sekundäre Infektion. Mit deutlichem Abstand gefolgt von dem Pneumothorax mit 1,02% und der reversiblen Okklusion mit 0,94%. Weitere Komplikationen waren in absteigender Reihenfolge Katheterdefekt durch pinch-off-Schäden (0,40%), arterielle Fehlpunktion (0,34%) und das Hämatom (0,32%). Selten traten Thrombose (0,18%), irreversible Okklusion (0,14%) Primärinfektion und Migration mit jeweils 0,08% sowie Primärinfektion und Fehlplatzierung mit 0,01% auf.

In nachfolgender Abbildung sind anteilig die bei den Implantationen aufgetretenen Komplikationen im zeitlichen Vergleich visualisiert. In Blau sind die Komplikationen der Patienten dargestellt, bei denen im Zeitraum von 1998-2006 ein Portsystem eingepflanzt wurde. Die roten Balken geben die Komplikationsraten der Patienten wieder, bei denen der Eingriff in den Jahren 2006-2014 durchgeführt wurde.

Eine irreversible Okklusion des Katheters wurde in den ersten 8 Jahren bei 0,12% der Patienten beobachtet. Im zweiten Beobachtungszeitraum stieg der Prozentsatz um 0,02% auf 0,14% an. Die reversible Okklusion stieg in der zweiten Hälfte des beobachteten Zeitraumes auf 1,09% an, was einer Verdoppelung des vorherigen Werts von 0,53% entspricht. Bei zwei Komplikationen konnte keine Veränderung festgestellt werden. Die Komplikationsraten der Migration sowie der Primärinfektion verharrten konstant bei 0,08%. Auch Pinch-off-Schäden wurden häufiger beobachtet.

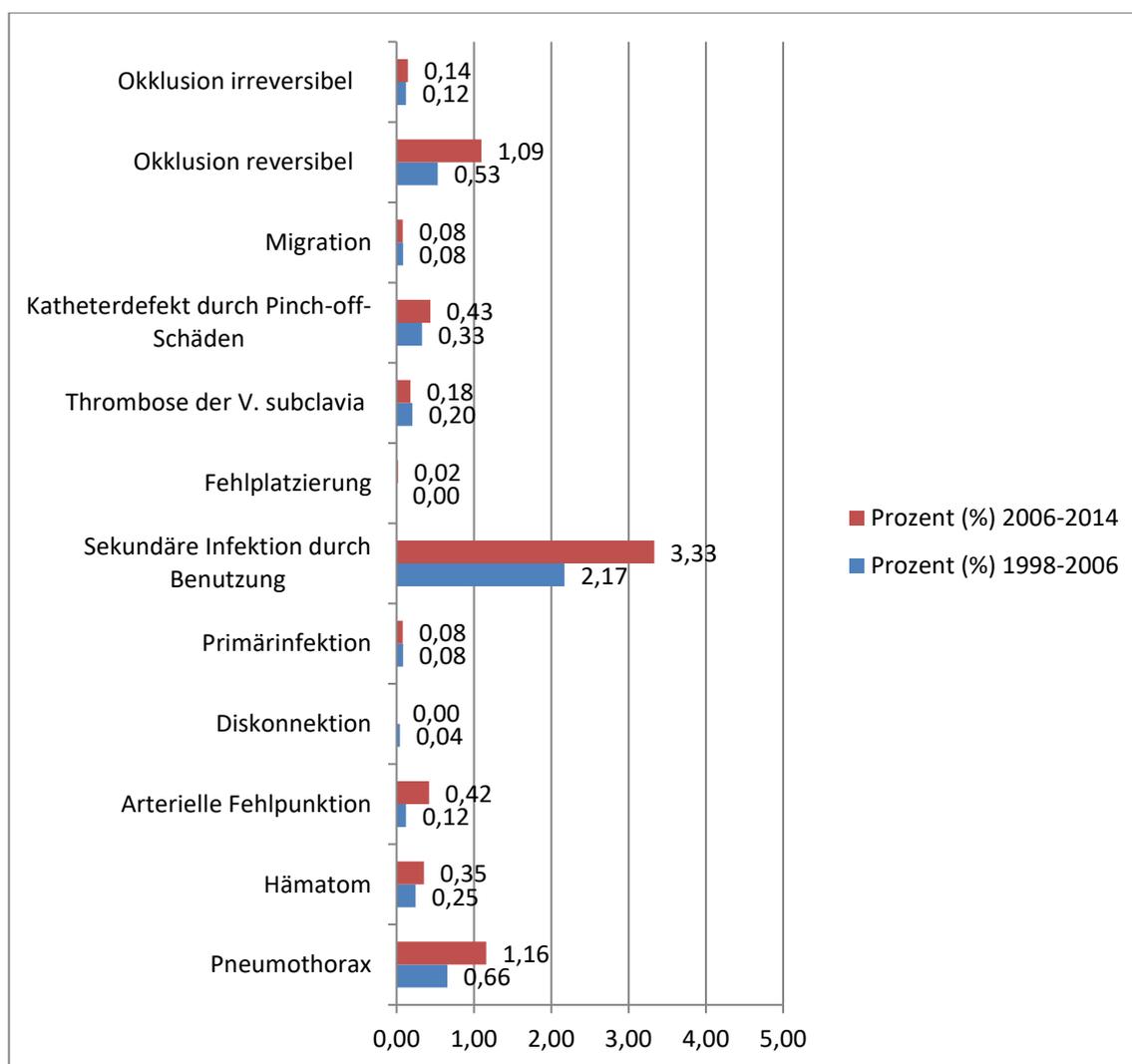


Abbildung 9: Zeitlicher Vergleich der Komplikationen

Mit 0,43% waren 0,1% mehr Katheterdefekte erfasst worden als in der ersten überwachten Phase. Thrombotische Ereignisse waren die einzige Komplikation, welche innerhalb des zweiten erfassten Abschnittes eine Reduktion aufwies. So wurden von 1998-2006 0,20% Thrombosen der Vena subclavia identifiziert, während von 2006-2014 nur 0,18% vermerkt wurden. Eine Fehlplatzierung des Kathetersystems war im ersten Beobachtungsabschnitt nicht aufgetreten. Im zweiten Untersuchungszeitraum wurden 0,2 % der Portsysteme fehlplatziert. Die bei weitem häufigste Komplikation war die sekundäre Infektion durch Benutzung. Auch hier setzte sich der insgesamt festzustellende Trend hin zu einem Anstieg der Komplikationen fort. Eine Steigerung von über 1% wurde verzeichnet. Dies entspricht im Vergleich zu dem vorherigen Untersuchungszeitraum einer Zunahme von über einem Drittel der Komplikationen.

Eine Ausnahme stellt die mechanische Komplikation der Diskonnektion dar. Die Diskonnektion ist die einzige Komplikation, welche im zweiten Beobachtungszeitraum geringer ausfällt als im zuvor beobachteten Zeitraum. Genauer gesagt trat von 2006 bis 2014 keine einzige

Ergebnisse

Diskonnektion auf während in den vorherigen Jahren 0,04 % erfasst wurden. Die arterielle Fehlpunktion ist die Komplikation, die am meisten angewachsen ist. Von 0,12% hat sie sich um mehr als das Dreifache auf 0,42% erhöht. Die erfassten Hämatomate stiegen ebenfalls an. So wurden bis 2006 0,25% beobachtet, während es nach 2006 schon 0,35% waren. Ein Anstieg der Hämatomate um 0,1% konnte verzeichnet werden. Es wurde auch eine starke Zunahme der Komplikationsraten von 0,5% auf 1,16% beim Pneumothorax festgestellt. Dies entspricht mehr als einer Verdoppelung des vorherigen Wertes.

Es gab lediglich zwei Komplikationsarten, deren prozentualer Anteil gleichgeblieben ist. Sowohl die Migration als auch die Primärinfektionen blieben bei 0,08%. Die Diskonnektion war die einzige Komplikation, deren Auftreten sich reduziert hat. Alle anderen Komplikationen sind im Beobachtungszeitraum von 2006-2014 häufiger aufgetreten als in den Jahren zuvor.

Allerdings war der Anstieg der Komplikationsraten sehr unterschiedlich ausgeprägt. Die Komplikationen mit den am stärksten ausgeprägten Progressionen waren die arterielle Fehlpunktion, der Pneumothorax, die reversible Okklusion und die sekundäre Infektion des Kathetersystems durch Benutzung. Ein leichter Anstieg konnte bei den Komplikationsraten der irreversiblen Okklusion, der Thrombose der Vena subclavia, dem Hämatom und dem Katheterdefekt durch Pinch-off-Schäden beobachtet werden.

4.2 Darstellung der Literaturergebnisse

4.2.1 Literaturergebnisse der interventionellen Implantationstechnik

Die für den Vergleich verwendete Literatur beinhaltet zwölf der aktuellsten Studien. Die älteste Studie stammt aus dem Jahr 2006 (33), die neueste aus dem Jahr 2015 (54). Kriterien für die Auswahl der Studien waren unter anderem deren Aktualität und eine möglichst große Anzahl an Patienten. Dennoch schwanken die Patientenzahlen stark. Sie bewegen sich zwischen 324 (54) und 3034 (55). Die gesamte Fallzahl beträgt 11482.

Bei den Studien von Wildgruber et al. und Lenhart et al. handelt es sich um Studien, welche die Portsysteme nicht pectoral, sondern am Unterarm implantieren. Vier weitere Studien unterstützen das interventionell-radiologische Implantationsverfahren zusätzlich mit Ultraschall. Dazu gehören die Studien von Zhou et al. (56), Shiono et al. (57), Mudan et al. (58) und Teichgräber et al. (55).

Tabelle 7: Literaturergebnisse der interventionellen Implantationstechnik

Studien	Komplikationen									
	Gesamt	Pneumothorax	Infektiöse Komplikation	Thrombotische Komplikationen	mechanische Komplikation	Hautkomplikationen	Blutungskomplikationen	Okklusion	technische Komplikationen	Andere
Großhadern	N	8.654	88	267	16	43		28	93	30
	%		1,02	3,09	0,18	0,50		0,32	1,07	0,35
Gurkan et al., 2015	N	324	3	20		9		5	13	17
	%		0,93	6,17		2,78		1,54	4,01	5,25
Zhou et al., 2014	N	492		9	12	11	0	14		9
	%			1,83	2,44	2,24	0,00	2,85		1,83
Wildgruber et al., 2014	N	1.704		90	48	85	9	1	17	10
	%			5,28	2,82	4,99	0,53	0,06	1,00	0,59
Shiono et al., 2014	N	342	3	14	4	7	4		6	2
	%		0,88	4,09	1,17	2,05	1,17		1,75	0,58
Nagasawa et al., 2014	N	233	4	11	2	7		2		3
	%		1,72	4,72	0,86	3,00		0,86		1,29
Mudan et al., 2014	N	0	12	30	4	1		3		2
	%		1,20	3,00	0,40	0,10		0,30		0,20
Tsai et al., 2012	N	1.848	5	30	14	41		2	32	346
	%		0,27	1,62	0,76	2,22		0,11	1,73	18,72
Teichgräber, Kausche, Nagel, & Gebauer, 2011	N	3.034		149	116	73	7	8		5
	%			4,91	3,82	2,41	0,23	0,26		0,16
Narducci et al., 2011	N	815		93	12	71	40	26		21
	%			11,41	1,47	8,71	4,91	3,19		2,58
Barbetakis, Asteriou, Kleontas, & Tsilikas, 2011	N	700	16	31	33	29	6	19		18
	%		2,29	4,43	4,71	4,14	0,86	2,71		2,57
Lenhart et al., 2010	N	391		12	3	10	1	12	2	5
	%			3,07	0,77	2,56	0,26	3,07	0,51	1,28
Chang et al., 2006	N	598	20	52		6	2	11	23	32
	%		3,34	8,70		1,00	0,33	1,84	3,85	5,35

In der ersten Spalte der Tabelle sind alle zwölf Studien von unten nach oben in chronologischer Reihenfolge dargestellt. In der ersten Zeile stehen die Komplikationsgruppen. Der Inhalt der Tabelle zeigt zum einen die absolute Patientenzahl, welche eine Komplikation erlitten haben, zum anderen die relative Anzahl in Prozent.

Vergleicht man die einzelnen Komplikationsraten, fällt schnell auf, dass sich kein einheitliches Bild ergibt. So finden sich für die infektiösen Komplikationen die höchsten Werte bei Narducci et al. (59) mit 11,41%, während Tsai et al. (60) eine sehr niedrige Infektionsrate von 1,62% aufweist. Die Gruppe der Komplikation Andere zeigt ebenfalls eine sehr große

Ergebnisse

Spannweite. Die Höchstwerte liefert hier Gurkan et al. (54) mit 13,27 %. Der niedrigste Wert von 0,2% stammt von Mudan et al. (58). Die thrombotischen Komplikationen schwanken dagegen weniger. Hier liegen die Thromboseraten zwischen 0,40% (58) und 4,71% (34). Eine noch geringere Schwankung weisen die Komplikationsraten des Pneumothorax auf. Lediglich 3% Unterschied ergeben sich zwischen dem höchsten Wert (3,34%) bei Chang et al. (33) und dem niedrigsten Wert (0,27%) bei Tsai et al. (60). Eine ähnlich geringe Schwankung zeigt sich bei den Blutungskomplikationen.

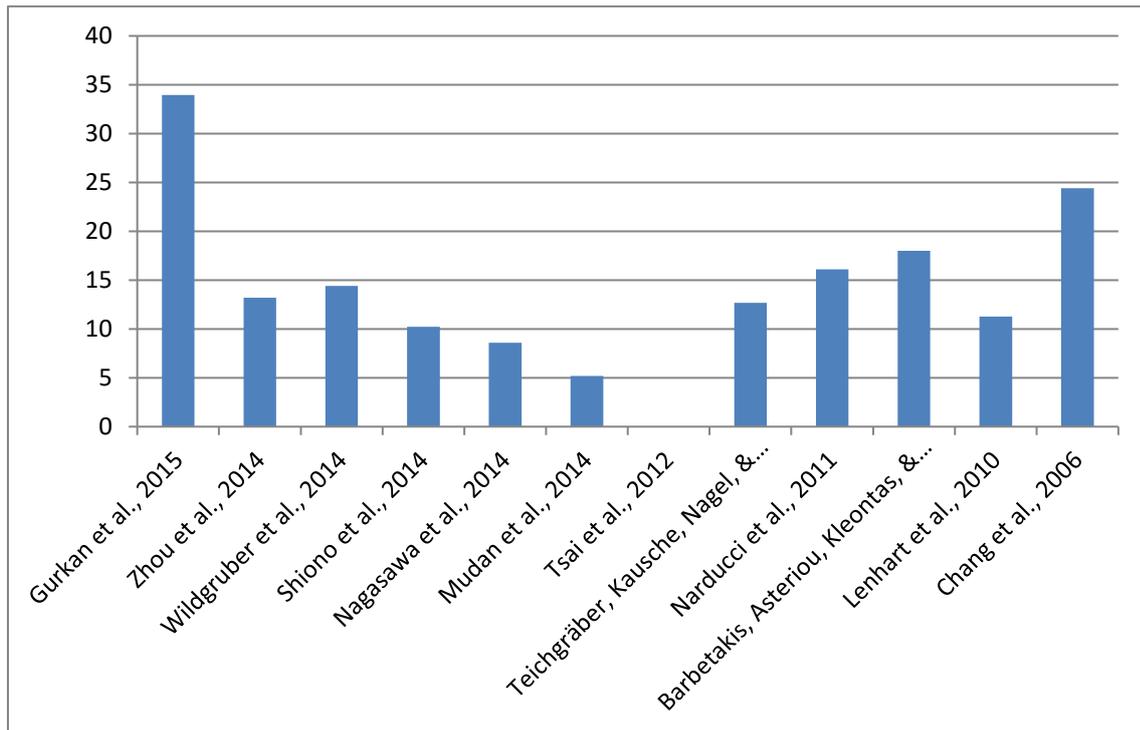


Abbildung 10: Gesamtkomplikationen der radiologisch-interventionellen Vergleichsliteratur in Prozent

In diesem Balkendiagramm sind die Gesamtkomplikationen der radiologisch-interventionellen Vergleichsliteratur abgebildet. Lediglich in der Studie von Tsai et al. (60) war die relative Anzahl der Gesamtkomplikationen nicht angegeben.

Die Gesamtkomplikationsraten der einzelnen Studien sind sehr unterschiedlich ausgeprägt. Die meisten Komplikationen wurden bei Gurkan et al. (54) verzeichnet. In seiner Studie waren bei 33.95% der Patienten Komplikationen aufgetreten. Bei Mudan et al. (58) wurden dagegen nur wenig über 5% Gesamtkomplikationen ermittelt.

4.2.2 Vergleich der interventionell implantierten Ergebnisse mit den Ultraschall unterstützten Ergebnissen

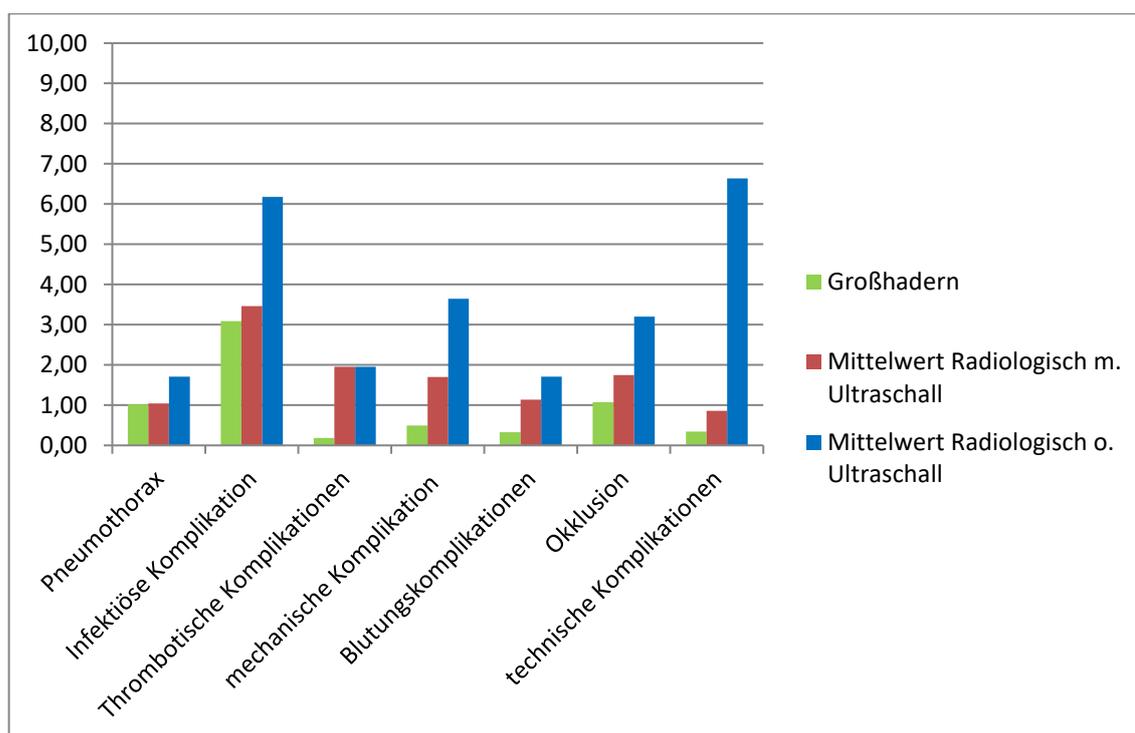


Abbildung 11: Mittlere Komplikationsraten der radiologisch implantierten Fälle der durch Ultraschall gestützten Verfahren in Prozent

Im obigen Diagramm sind die mittleren Komplikationsraten der radiologisch implantierten Fälle mit den zusätzlich durch Ultraschall gestützten Verfahren gegenübergestellt. Die Fälle ohne Ultraschallunterstützung sind in eigene Fälle aus Großhadern und Fälle aus der Literatur aufgeteilt.

Es lässt sich leicht erkennen, dass die Mittelwerte der radiologisch implantierten Fälle, die nicht unter Zuhilfenahme eines Ultraschallgerätes vollzogen wurden, deutlich über den Mittelwerten der eigenen als auch der Ultraschall gestützten Fällen liegen. Die Mittelwerte der eigenen Fälle aus Großhadern liegen weiterhin deutlich unter denen der Literatur.

4.2.3 Literaturergebnisse der chirurgischen Implantationstechnik

Ebenfalls zwölf Studien umfasst die Vergleichsliteratur der chirurgischen Implantationstechnik. Die Studien überspannen einen Zeitraum von 22 Jahren. Die älteste zum Vergleich herangezogene Studie von Kock et al. (61) stammt aus dem Jahr 1993, die neueste Studie aus dem Jahr 2015 wurde von Cavallaro und Kollegen veröffentlicht. Die gesamte Fallzahl beläuft sich auf 3216 Patienten.

Tabelle 8: Literaturergebnisse der chirurgischen Implantationstechnik

Studien	Komplikationen									
	Gesamt	Pneumothorax	Infektiöse Komplikation	Thrombotische Komplikationen	mechanische Komplikation	Hautkomplikationen	Blutungskomplikationen	Okklusion	technische Komplikationen	Andere
Granziera et al., 2014	N	102	0	11	2	1	0			15
	%		0,00	10,78	1,96	0,98	0,00			14,71
Cavallaro et al., 2014	N	151	0	1	0	1		1		
	%		0,00	0,66	0,00	0,66		0,66		
Cavallaro et al. 2015	N	83	0		0	1		1		
	%		0,00		0,00	1,20		1,20		
Chandrasekaran & Somasundaram, 2013	N	61	0	11	0	0	2		1	1
	%		0,00	18,03	0,00	0,00	3,28		1,64	1,64
Knebel et al., 2011	N	53	0	1	1	0		1		5
	%		0,00	1,89	1,89	0,00		1,89		9,43
P. Knebel et al., 2009	N	82	0	3	3	0		1		8
	%		0,00	3,66	3,66	0,00		1,22		9,76
Ignatov et al., 2009	N	550	2	42	30	21				3
	%		0,36	7,64	5,45	3,82				0,55
Royle et al. 2008	N	109		23	5	17	1		33	6
	%			21,10	4,59	15,60	0,92		30,28	5,50
Chang et al., 2006	N	533	0	41		0	3	6	20	5
	%		0,00	7,69		0,00	0,56	1,13	3,75	0,94
Jablon, Ugolini, & Nahmias, 2006	N	148	0	0	4	6	3	1	2	0
	%		0,00	0,00	2,70	4,05	2,03	0,68	1,35	0,00
Di Carlo 2001	N	344		2		1			3	
	%			0,58		0,29			0,87	
Kock et al. 1993	N	1.000	1	49	32	34	6	6		
	%		0,10	4,90	3,20	3,40	0,60	0,60		

Vergleicht man die Häufigkeit der bei der chirurgischen Implantationstechnik aufgetretenen Komplikationen, stechen auch hier große Differenzen ins Auge. So werden bei Royle et al. (62) (21,10%) und Chandrasekaran & Somasundaram (63) (18,3%) die meisten infektiösen Komplikationen verzeichnet, während bei Di Carlo (64) nur 0,58% der Patienten eine Infektion erlitten. Ähnlich verhält es sich bei den mechanischen Komplikationen. Wieder finden sich bei Royle et al. (62) mit knapp 16% die meisten mechanischen Probleme, wohingegen sich bei einigen anderen Autoren (33,65) überhaupt keine mechanischen Komplikationen vorkommen.

Nicht alle Komplikationen unterliegen solch starken Schwankungen. Die thrombotischen Komplikationen liegen bei allen Autoren zwischen 0% (8,66) und 5,45% (67). Auffallend ist, dass die Komplikation Pneumothorax bei annähernd allen Autoren 0% beträgt. Ausnahmen stellen die Studie von Kock et al. (0,1%) und die Studie von Ignatov et al. (0,36%) dar. Nur Di Carlo macht in seiner Studie keine Angaben bezüglich des Auftretens von Pneumothoraces.

4.2.4 Vergleich der radiologischen Literaturergebnisse mit den Ergebnissen der chirurgischen Implantationstechnik

Für diesen Vergleich wurden die Mittelwerte der einzelnen Komplikationsarten in Prozent gebildet und gegenübergestellt.

Tabelle 9: Mittelwerte der Komplikationsarten der chirurgischen und radiologischen Literatur in Prozent

Studien		Komplikationen						
		Pneumothorax	Infektiöse Komplikation	Thrombotische Komplikationen	mechanische Komplikation	Blutungskomplikationen	Okklusion	technische Komplikationen
Mittelwerte chirurgische Literatur	%	0,04	6,99	2,35	2,50	1,05	7,58	3,57
Mittelwerte radiologische Literatur	%	1,52	4,94	1,92	3,02	1,53	2,14	4,04

Die Mittelwerte der chirurgischen Literatur liegen bei den infektiösen und thrombotischen Komplikationen, den Hautkomplikationen, der Okklusion und Andere höher als die radiologischen Fälle. Die Komplikationsraten der Okklusion weisen die größte Unstimmigkeit auf. Hier besteht eine Differenz von mehr als 5%. Auch die infektiösen Komplikationen und Andere liegen jeweils mit knapp 2% deutlich höher als die des radiologischen Schrifttums. Die thrombotischen Komplikationen und die Hautkomplikationen zeigen eine geringere Abweichung von unter 1%.

Anders verhält es sich mit dem Auftreten der mechanischen und der technischen Komplikationen sowie der Blutungskomplikationen und dem Pneumothorax. Diese vier Komplikationsarten werden bei den radiologischen implantierten Fällen häufiger beobachtet. Der Pneumothorax ist mit 0,04% Auftrittswahrscheinlichkeit in der chirurgischen Vergleichsliteratur überaus gering ausgeprägt. Dadurch scheint der radiologische Vergleichswert von 1,52% besonders hoch zu sein. Blutungskomplikationen sowie technische und mechanische Komplikationen liegen jeweils mit knapp 0,5% nur wenig über den Mittelwerten des chirurgischen Schriftguts.

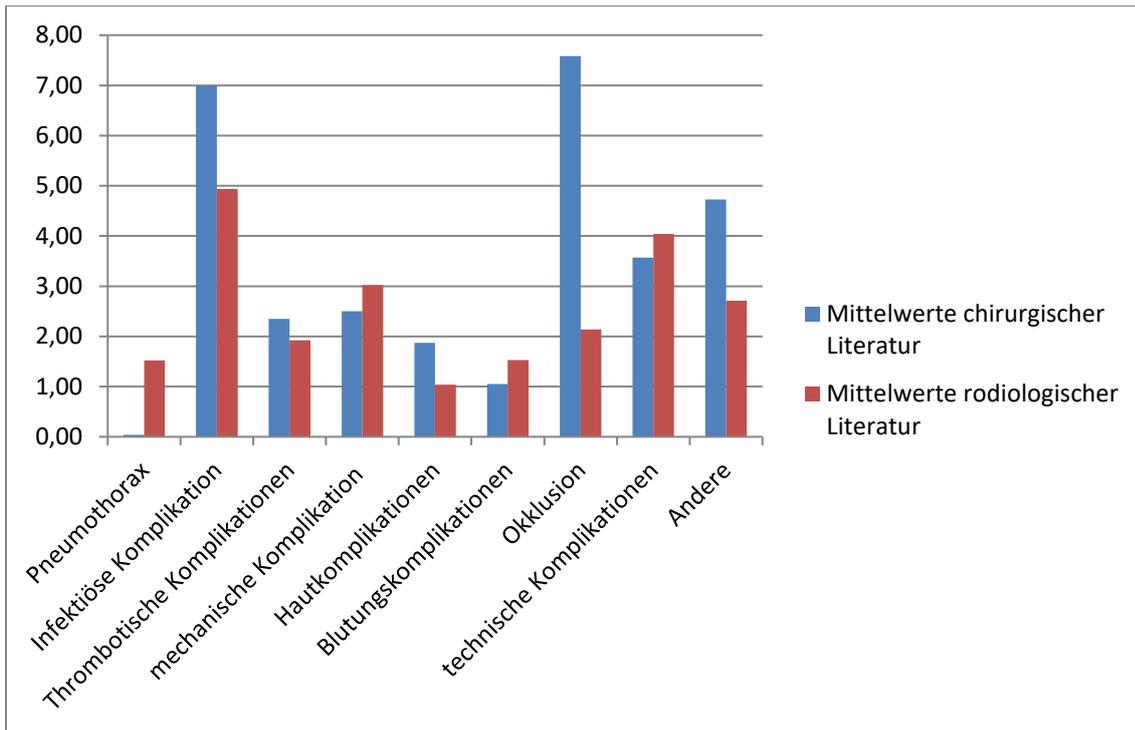


Abbildung 12: Vergleich der Mittelwerte der Komplikationsarten der chirurgischen und radiologischen Literatur in Prozent

4.2.5 Vergleich der eigenen Ergebnisse mit den radiologischen Literaturergebnissen

Bei der Gegenüberstellung der eigenen Ergebnisse aus Großhadern und der radiologischen Vergleichsliteratur wurden die durchschnittlichen Komplikationsraten der einzelnen Kategorien berechnet und in Prozent dargestellt. Die Hautkomplikationen und Andere-Komplikationen wurden nicht mit in den Vergleich einbezogen. Die Ergebnisse der eigenen Studie wiesen keine Komplikationen auf, die zu den Hautkomplikationen oder Anderen gerechnet wurden.

Tabelle 10: Mittelwerte der Komplikationsarten von Großhadern und der radiologischen in Prozent

Studien		Komplikationen						
		Pneumothorax	Infektiöse Komplikation	Thrombotische Komplikationen	mechanische Komplikation	Blutungskomplikationen	Okklusion	technische Komplikationen
Mittelwerte Großhadern	%	1,02	3,09	0,18	0,50	0,32	1,07	0,35
Mittelwerte radiologische Literatur	%	1,52	4,94	1,92	3,02	1,53	2,14	4,04

Es ist deutlich erkennbar, dass die mittleren Komplikationsraten aus Großhadern in allen Komplikationsarten unter denen des Schrifttums liegen. Technische Komplikationen traten in der Vergleichsliteratur (4,04%) über zehnmal häufiger auf als bei den eigenen Fällen (0,35%). Aber nicht nur die technischen Komplikationen liegen weit unter den Ergebnissen des radiologischen Vorgehens in der Literatur. Auch die mechanischen Komplikationen sind mit 0,50% bei direkter Gegenüberstellung mit dem radiologischen Mittelwert von 3,02% auffallend niedrig. Ähnlich verhält es sich bei den infektiösen Komplikationen (Differenz 1,85%). Die Komplikation Pneumothorax ist eine der niedrigsten Komplikationsarten und weist zusätzlich noch die geringste Differenz von 0,5% auf.

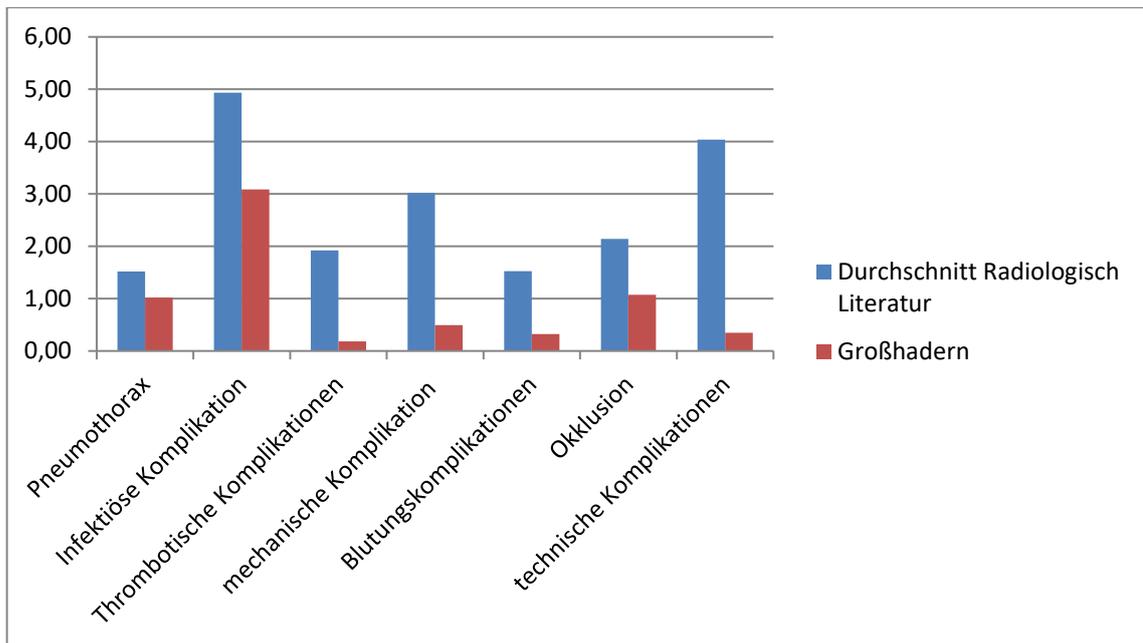


Abbildung 13: Vergleich der Mittelwerte der Komplikationsarten von Großhadern und der radiologischen Literatur in Prozent

Im folgenden Diagramm ist abschließend der Vergleich der eigenen Ergebnisse mit den Ergebnissen der radiologischen sowie der chirurgischen Literatur dargestellt.

Ergebnisse

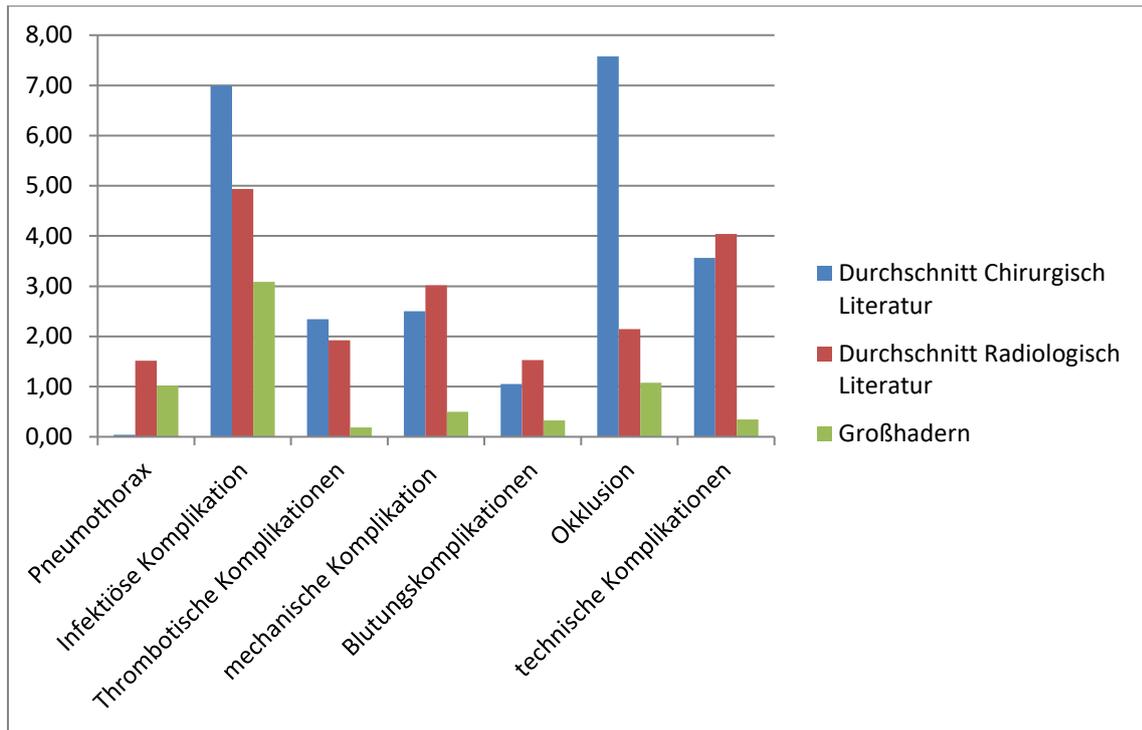


Abbildung 14: Vergleich der Mittelwerte der Komplikationsarten von Großhadern und der chirurgischen sowie der radiologischen Literatur in Prozent

5. Diskussion

5.1 Kurze Zusammenfassung der Ergebnisse

Bei der Implantation von Portsystemen liegen die Komplikationsraten der eigenen Fälle aus Großhadern deutlich unter denen der chirurgischen Vergleichsliteratur. Vergleicht man die eigenen Komplikationsraten mit den Mittelwerten aus der Literatur, denen die gleiche Implantationstechnik zugrunde liegt, zeigt sich ein ähnliches Bild. Allerdings sind die Differenzen weniger stark ausgeprägt. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf der Komplikationen des eigenen Patientenguts, kann ein Anstieg der meisten Komplikationen verzeichnet werden. Ausnahmen bilden die Komplikationen der Migration und der Primärinfektion, welche konstant bei 0,08% verharrten und die Komplikation der Diskonnektion, welche um 0,04% anstieg.

5.2 Kritische Bewertung der Ergebnisse

Seit der ersten Implantation von zentralvenösen Portsystemen von 1982 nimmt die Zahl der verwendeten Ports stetig zu. Insbesondere bei der Versorgung von Tumorpatienten sind Portsysteme praktisch unersetzbar geworden (68) und erfreuen sich einer immer größeren Beliebtheit (31). Zwei verschiedene Verfahren haben sich zur Implantation von Portkathetern etabliert. Zum einen handelt es sich hierbei um die traditionell von Chirurgen durchgeführte cut-down Technik, zum anderen um die minimalinvasive interventionelle Technik, welche meist von interventionellen Radiologen angewendet wird (4). Im Grundsatz unterscheiden sich die beiden Verfahren nicht wesentlich. Betrachtet man die hohe Anzahl an Portimplantationen weltweit, könnten schon sehr geringe Unterschiede bei der Häufigkeit des Auftretens von Komplikationen von großer klinischer Relevanz für Patienten und Gesundheitssystem sein (4). Daraus resultiert zwangsläufig die Frage nach der zu bevorzugenden Methode. Einige Autoren favorisieren weiterhin die chirurgische cut-down Methode (69), während andere die radiologische Implantation bevorzugen (34). Zur Beantwortung der Frage welches Verfahren vorteilhafter ist, soll nun diskutiert werden, bei welchem Verfahren sich weniger Komplikationen ereignen.

5.2.1 Auftreten von Komplikationen

Betrachtet man die Ergebnisse der eigenen Studie, so fällt auf, dass die radiologisch implantierten Fälle aus Großhadern in allen Komplikationsarten sowohl unter den radiologischen als auch unter den chirurgischen Vergleichsfällen liegen. Dies spricht sehr für die Weiterverwendung der bisherigen Methode in Großhadern.

Stellt man die radiologische und die chirurgische Vergleichsliteratur gegenüber, ergibt sich ein anderes Bild. Sowohl in unserer Studie als auch in anderen Studien ist das Auftreten von Pneumothoraces bei der radiologischen Implantation häufiger (70). Der Pneumothorax ist

Diskussion

eine charakteristische Komplikation bei der Punktion der V. subclavia (26,71) und lässt sich durch die blinde Punktionsweise erklären. Er ist eine ernstzunehmende und potentiell lebensbedrohliche Komplikation (34). Zuvor berichtete Komplikationsraten schwanken in der Literatur zwischen 0,5% und 6% (34,70). Knebel et al. berichten in einer Studie von einer 3-4%igen Auftretenswahrscheinlichkeit, sofern die Punktion mittels Seldinger-Technik durchgeführt wird. Wohingegen bei der klassischen Venae sectio kein Pneumothorax aufgetreten sei (72). Ein großer Vorteil der chirurgischen Implantationstechnik scheint das weitgehende Ausbleiben von unmittelbar auftretenden Komplikationen wie Pneumothorax oder Hämatothorax zu sein (73). So bleibt die einzige Methode zur Vermeidung dieser Komplikationen die Venae sectio schreibt Di Carlo in seinem umfassenden Rückblick von 2010 (17).

Eine der häufigsten Komplikationen bei der Portimplantation ist die Infektion (7,15). Die Häufigkeit in der Literatur schwankt zwischen 2,1% und 24% (74). Die Infektionsraten der eigenen Studie liegen zwischen 0% und 21,10% bei Royle et al. (62). Meist gehen die Infektionen von grampositiven Erregern der Haut aus, aber auch durch Candida verursachte Infektionen können immer häufiger beobachtet werden (75). Infektionen des Portlagers zeigen das typische Entzündungsbild mit Rötung, Schmerz und Schwellung, während sich eine bakterielle Besiedelung des Katheters meist durch Fieber, Schüttelfrost und Unwohlsein äußert (7,15). Portsysteminfektionen sind mit einer hohen Morbidität und Mortalität verbunden und führen zu zusätzlichen Therapie- und Krankenhauskosten (76). Auch in der vorliegenden Studie ist die Infektion eine der häufigsten Komplikationen. Es zeigte sich jedoch, dass bei den chirurgisch implantierten Portsystemen die infektiösen Komplikationen häufiger auftraten. Der Grund hierfür ist ein pathophysiologischer. Bei dem cut-down Verfahren entsteht eine größere Wundfläche, wodurch den Erregern ein Eindringen erleichtert werden kann.

Es muss jedoch unterschieden werden, ob es sich um primäre oder sekundäre Infektionen handelt. Primäre Infektionen stehen in direkter Beziehung mit dem Eingriff an sich. Bei sekundären Infektionen dagegen ist ein kausaler Zusammenhang mit der Prozedur unwahrscheinlich. Diese treten im Verlauf meist später auf. Gründe sind die Missachtung gültiger Hygienestandards, unsachgemäße Portbenutzung oder eine Fehlpunktion mit Paravasat (15). Eine sekundäre Infektion ist daher kein geeigneter Parameter zur qualitativen Überprüfung der Intervention. Dennoch wird in der Literatur keine klare Abgrenzung dieser beiden Infektionsarten vorgenommen. Dies kann eine Erklärung für sehr hoch ausgeprägte Infektionsraten bei Royle et al. (62) oder bei Chandrasekaran et al. (63) sein.

Wichtigste Maßnahmen zur Reduktion von Portinfektionen sind die sterile Implantation der Portsysteme sowie der sterile Umgang mit den bereits implantierten Ports (31). Hinsichtlich einer prophylaktischen Antibiotikatherapie gibt es derzeit keine spezifische Empfehlung (31). An unterschiedlichen Institutionen gibt es verschiedene Ansichten über den Sinn einer

prophylaktischen Kurzzeitantibiose. Gebauer et al. konnten zwar eine signifikante Senkung von Portinfektionen nach Gabe einer Single-shot-Antibiose nachweisen, allerdings gibt es auch andere Studien, die keinen signifikanten Unterschied bei prophylaktischer Antibiotikagabe herausfinden konnten (77,78). Mögliche Nachteile sind jedoch das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen durch die Medikation sowie die Entwicklung von Resistenzen (31).

Eine weitere häufige Komplikation stellt die Thrombose dar. Thrombosen können sowohl im Kurzzeitverlauf als auch Langzeitverlauf auftreten. In dieser Studie lag die Thromboserate bei 0,18%. Dabei muss beachtet werden, dass Tumorpatienten ohnehin ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Komplikationen haben. Nicht alle Thrombosen werden mutmaßlich von der Katheterlage mitbedingt (15). Dennoch sollte auf eine exakte Lage im atrio-kavalen Winkel geachtet werden, da gezeigt werden konnte, dass es vermehrt zu thromboembolischen Komplikationen führt, wenn die Katheterspitze in der V. cava superior liegt (46,79). Im Mittel lag die Thromboserate bei den radiologisch implantierten Portsystemen um 0,43% unter den chirurgisch implantierten Fällen. Dies lässt sich durch ein größeres Gewebetrauma bei der chirurgischen Implantationstechnik erklären, da hier mehr thrombogene Faktoren freigesetzt werden. Eine medikamentöse Prophylaxe wird in der Literatur immer wieder diskutiert. Obwohl der Nutzen einer medikamentösen Prophylaxe bewiesen ist, gibt es keine generelle Empfehlung für die Durchführung (15). In jedem Fall sollte darauf geachtet werden, möglichst Gefäße mit großem Lumen zu verwenden. Denn die Thromboseraten waren bei der Verwendung peripherer Venen höher ausgeprägt (80). Des Weiteren können Thrombosen zu einer Okklusion des Katheters führen. Okklusionen treten aber auch im Rahmen von Medikamenteninkrustationen oder durch die Verstopfung von parenteraler Ernährung auf (81).

Die Okklusionsraten lagen bei der Verwendung der chirurgischen Methode bei 7,58%. Was knapp 5% mehr sind als bei der Nutzung der radiologischen Punktionstechnik. Das Auftreten der Komplikationsart Okklusion ist insbesondere von der korrekten Lage der Katheterspitze abhängig (82). Durch die besseren Visualisierungsmöglichkeiten bei der radiologischen Implantation kann die Katheterlage leichter überprüft werden und führt somit zu einer niedrigeren Inzidenz.

Eine fast 0,5%ig höhere Auftretenswahrscheinlichkeit von Blutungskomplikationen beim radiologischen Verfahren kann durch die geschlossene Punktion erklärt werden. Auftretende Blutungen können hier nicht wie bei der chirurgischen Implantation leicht erkannt und unter Sicht gestillt werden.

5.2.2 Zusammenfassung Komplikationen

Vorausgegangene Studien zeigten, dass bei der Implantation venöser Portsysteme durch interventionelle Radiologen weniger Komplikationen auftraten als bei der Durchführung des Eingriffes von Chirurgen (83,84). Es existieren aber auch andere Studien, welche gegenteilige Ergebnisse beschreiben. Alsfasser et al. beispielsweise stellte beim Punktionsverfahren signifikant mehr Spät- und Gesamtkomplikationen fest als bei der Venae sectio (76). Andere Autoren wiederum konnten hinsichtlich der Komplikationsraten beider Methoden keinen Unterschied ausmachen (85). Schließlich zeigte Biffi et al. in einer aktuellen randomisierten kontrollierten Studie von 2009, dass das Auftreten von Früh- oder Spätkomplikationen weder von der Auswahl der Implantationsmethode noch von der Auswahl des Zugangsweges oder der Wahl der Implantationsseite beeinflusst werde (46). Unser Vergleich der Gesamtkomplikationen zeigte keinen einheitlichen Trend. Beim Punktionsverfahren waren die technischen und mechanischen Komplikationen sowie die Blutungskomplikationen und der Pneumothorax häufiger aufgetreten. Während bei der chirurgischen Venae sectio häufiger Infektionen, Okklusionen, Thrombosen sowie Hautkomplikationen und Andere verzeichnet wurden.

Betrachtet man die Ergebnisse, wird deutlich, dass verschiedene Autoren zu sehr unterschiedlichen Resultaten kommen. Dies kann an den uneinheitlich verwendeten Studiendesigns liegen, wodurch die Vergleichbarkeit der einzelnen Studien eingeschränkt wird. Weiterhin wird die Literaturanalyse dadurch erschwert, dass Komplikationen unterschiedlich definiert und klassifiziert werden (43). Zusätzlich gibt es Faktoren, welche das Auftreten von Komplikationen erhöhen. Dazu zählen vorausgegangene größere Operationen, Bestrahlung des Zugangsgebietes, vorherige Katheterisierung sowie ein hoher BMI (23,44). Zusätzlich ist entscheidend, von welchem Patientengut man ausgeht und an welchen Grunderkrankungen die Patienten leiden (86). So konnte gezeigt werden, dass Patienten mit soliden Tumoren signifikant weniger Komplikationen erfuhren als beispielsweise Patienten mit hämatologischen Erkrankungen (28). Diese Darstellung konnte immer wieder von verschiedenen Autoren bestätigt werden (23,29). Auch der Verwendungszweck des Ports beeinflusst das Auftreten von Komplikationen. Abhängig von den infundierten Substanzen kommt es zu einer unterschiedlichen Ausprägung von Komplikationen (86). Wird der Port beispielsweise für eine parenterale Ernährung genutzt, bedeutet dies ein besonders hohes Infektionsrisiko. Zum einen stellen die hochkalorischen Nährlösungen ein optimales Nährmedium für Bakterien dar (74), zum anderen werden bei häufigem Gebrauch des Katheters die Einhaltung der Hygienestandards vernachlässigt (86).

5.2.3 Auswahl des venösen Zugangs

Die Auswahl des zentralvenösen Zugangsweges spielt eine wichtige Rolle. Denkbare Zugänge für den zum Port gehörigen Katheter sind im Schulter-Thorax-Bereich die V. cephalica und

die V. subclavia. Im Halsbereich kann die V. jugularis interna genutzt werden. In besonderen Fällen kann auch die V. jugularis externa punktiert werden. Zudem können Venen der oberen Extremitäten gewählt werden (87). Falls es nicht möglich ist, diese Zugänge aufgrund von Okklusion oder anatomischen Varianten zu nutzen, gibt es weitere Alternativen. Es kann zum Beispiel ein inguinaler Port gelegt werden (88). Des Weiteren gibt es die Möglichkeit eines transhepatischen (89,90) sowie eines transsplenischen Ports (91).

In unserer Studie wurde ausschließlich die V. subclavia verwendet. Die V. subclavia ist die am häufigsten verwendete Vene bei der Implantation venöser Portsysteme (17). Bei der Punktion der V. subclavia ergeben sich mehrere Vorteile. Die Distanz zur V. cava und zum rechten Atrium sind sehr kurz und es wird keine Tunnelung benötigt. Daraus resultiert eine verkürzte Operationsdauer (17). Es wird immer wieder diskutiert, ob die Wahl des venösen Zugangs Einfluss auf die Ausprägung der Komplikationsraten habe. Biffi et al. konnte deutlich zeigen, dass die Seitenwahl keinen Einfluss auf das Auftreten von Komplikationen hatte (46). Hinsichtlich der Komplikationsraten gibt es weiterhin keinen Unterschied bei der Wahl zwischen V. jugularis interna und der V. subclavia (92). Shiono et al. veröffentlichten 2014 eine Studie, in welcher die Komplikationsraten zwischen Portimplantationen des Oberarms und der V. subclavia untersucht wurden. Es stellte sich heraus, dass bei der Implantation von Portsystemen in den Oberarm signifikant weniger Komplikationen auftraten. Auch das minimierte Risiko von Pinch-off-Syndromen und Pneumothoraces führte zu dem Schluss, dass die Verwendung von Armvenen zur Portimplantation sowohl den Patienten als auch dem klinischen Personal zugutekomme (57).

5.2.4 Verwendung von Ultraschall

Weiterhin stellt sich die Frage, ob sich die Komplikationsraten des radiologischen Implantationsverfahrens durch sonografische Unterstützung reduzieren lassen. Dabei wurden vier aktuelle Studien zum Vergleich herangezogen, welche die ultraschallgesteuerte Punktion hinsichtlich der Komplikationsraten untersuchten: Drei Studien aus dem Jahr 2014 (56-58) und eine Studie aus dem Jahr 2011 (55). Die vermeintlich älteste Studie ist gleichzeitig die mit der größten Patientenzahl (3.034 Patienten). Im Vergleich der verwendeten Literatur zeigte sich, dass im Mittel die Komplikationen geringer ausgeprägt waren, sofern die Punktion durch Ultraschall gesteuert wurde. Dieses Ergebnis wird in der Literatur von vielen Autoren bestätigt. So konnte bei Walser et al. durch die Verwendung von Ultraschall das Auftreten von Frühkomplikationen, wie arterielle Fehlpunktion, Fehlpositionierung und Pneumothorax stark reduziert werden (21). Auch Brass et al. stellten in einer groß angelegten Studie von 2015 ein geringeres Risiko für arterielle Fehlpunktion und Hämatombildung fest (93). Außerdem konnte nachgewiesen werden, dass die niedrigsten Raten an Pneumothoraces von Interventionsradiologen erlangt werden, welche sonografisch gestützt

punktieren (35). Auch die primären Erfolgsraten von radiologischen Portsystemimplantationen können verbessert werden (94), sofern eine adäquate Erfahrung mit dem Umgang sonographisch gestützter Punktionen vorliegt (23,35).

Die Komplikationsraten der eigenen Fälle sind bei der Gegenüberstellung mit den radiologisch implantierten Fällen und den mit Ultraschall gesteuerten Fällen weiterhin am geringsten ausgeprägt. Eine weitere Reduktion könnte durch die Einführung von Ultraschall gestützter Punktion durchaus möglich sein.

5.2.5 Erfahrung

Die eigenen Fälle wurden für einen zeitlichen Vergleich in zwei Gruppen geteilt. Die erste Gruppe umfasst 2441 Patienten. Die Portimplantationen dieser Patienten wurden ausschließlich von erfahrenen Radiologen durchgeführt. Die zweite Gruppe umfasst 6213 Patienten. Hier waren neben den erfahrenen Radiologen zusätzlich noch Assistenzärzte mit unterschiedlichen Ausbildungsständen an den Implantationen beteiligt. Es konnte festgestellt werden, dass beinahe alle Komplikationen in der zweiten Gruppe höher ausgeprägt waren als in der ersten Gruppe. Ausnahmen bilden die Migration und die Primärinfektion. Da neben der Veränderung des Ausbildungsstandes der Operateure keine weiteren Änderungen stattfanden, liegt der Verdacht nahe, dass das Auftreten von Komplikationen eng mit der Erfahrung der Ärzte zusammenhängt. Ähnliche Ergebnisse können auch in der Literatur beobachtet werden (29,95). Meyer et al. stellte bei einem Ausbildungsstand nach dem 4. Weiterbildungsjahr eine deutlich geringere Zahl an Frühkomplikationen fest (29). Auch Alsfasser et al. stellte eine signifikante Abnahme von Gesamt- und Spätkomplikationen bei steigender Operationsfrequenz fest. Allerdings waren die Unterschiede bei den Frühkomplikationen nicht signifikant. So kommen sie zu dem Schluss, dass die Rate der Komplikationen unabhängig von dem Ausbildungsstand des Operateurs sei (76).

5.2.6 Kosten

Das interventionell-radiologische Verfahren wurde von allen Autoren, welche eine Kostenanalyse vornahmen, außerdem als kostengünstigere Variante beschrieben, da die Kosten für den Operationssaal entfielen (97).

5.3 Methodenkritik

In der vorliegenden retrospektiven Fallkontrollstudie wurden die Daten von 8.654 Patienten, denen ein Portsystem implantiert wurde, über dem Zeitraum 1998-2014 erhoben und analysiert. Die hohe Fallzahl sorgt für die Repräsentativität der Ergebnisse. Darüber fallen so einzeln auftretende Extremwerte nicht ins Gewicht.

Vorteile dieses Studiendesigns sind zum einen die schnelle und kostengünstige Durchführbarkeit und zum anderen sind retrospektive Studien in der Regel ethisch unbedenklich. Allerdings bringt dieses Studiendesign auch Schwachstellen mit sich. So können bei der Auswertung der Daten identifizierte mögliche Verzerrungen aufgrund von Fehlzuordnungen bei der Erhebung (Bias-Effekt) nicht berücksichtigt und damit ausgeschlossen werden. Retrospektive Studien liefern im Allgemeinen keine anerkannten Beweise, sondern tragen zur Objektivierung der eigenen Einschätzung bei. Hierfür ist das gewählte Studiendesign ein gängiger Ansatz. Der Vergleich der eigenen Analyseergebnisse mit denen aus der Literatur ermöglicht in Annäherung an eine Kontrollstudie die nahezu objektive Einordnung und Bewertung der Qualität.

Das Ziel dieser Studie war die Objektivierung der eigenen Ergebnisse. Dazu ist das gewählte Studiendesign ein gängiger Ansatz. Der Vergleich der eigenen Ergebnisse mit einem externen Standard (Vergleichsliteratur) entspricht einer Qualitätskontrollstudie. Dennoch sollte das Ergebnis kritisch betrachtet werden.

6. Zusammenfassung und Ausblick

Diese Studie ist mit 8654 Patienten die bis jetzt größte retrospektiv angelegte Studie bezüglich minimalinvasiv implantierter Portsysteme. Allen 8654 Patienten wurden in einem Zeitraum von 16 Jahren (1998-2014) Portsysteme über die V. subclavia mittels Seldinger-Technik implantiert. Alle Implantationen wurden in Angiographieeinheiten in Großhadern durchgeführt. Für die Durchführung der Implantationen waren von 1998-2006 ausschließlich erfahrene Radiologen verantwortlich. Von 2006-2014 wurde der Eingriff zusätzlich von unerfahrenen Assistenzärzten durchgeführt. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die von interventionellen Radiologen verwendete Punktionstechnik eine sichere Methode zur Einbringung von Portsystemen ist. Die Komplikationsraten aller Komplikationsarten waren sehr gering ausgeprägt und lagen sowohl unter denen der chirurgischen als auch der radiologischen Vergleichsliteratur (trotz der Zunahme von beinahe allen Komplikationsraten im zweiten Beobachtungszeitraum). Zusätzlich sprechen die geringeren Kosten des radiologischen Verfahrens für sich. Diese kommen vor allem dadurch zustande, dass die Kosten für den Operationssaal entfallen. Weiterhin bestätigen die Ergebnisse, dass die radiologische Portimplantation einfach und mit gutem Erfolg durchzuführen ist. Die sehr geringen Komplikationsraten und die geringen Kosten sprechen stark für die Weiterverwendung dieser Technik. Dennoch sind die Ergebnisse kritisch zu sehen, denn das gewählte Studiendesign einer retrospektiven Fallkontrollstudie eignet sich nicht, um mögliche Verzerrungen (Bias) auszuschließen.

Für die Implantation von zentralvenösen Portkathetern haben sich in der Vergangenheit zwei Methoden etabliert. Zum einen die chirurgische cut-down- Methode, zum anderen die interventionelle Punktionstechnik. Ursprünglich wurden Portkatheter von Chirurgen implantiert. Seit der Einführung der Seldinger-Technik übernehmen immer öfter interventionelle Radiologen den Eingriff. Hinsichtlich der Vorgehensweisen unterscheiden sich die beiden Methoden nicht wesentlich. Der Vorteil der chirurgischen Implantationstechnik scheint zu sein, dass das Pneumothoraxrisiko gegen Null geht. Allerdings führt das große Gewebetrauma, welches durch die cut-down Methode verursacht wird, zu Erhöhung des Infektions- sowie Thromboserisikos. Allerdings ergab ein Vergleich der Komplikationsraten beider Techniken kein eindeutiges Ergebnis. Betrachtet man die in der Literatur aufgetretenen Komplikationsraten, fällt eine große Spannweite auf. Der Grund dafür kann neben den einzelnen Vor- und Nachteilen der verschiedenen Implantationstechniken auch sein, dass es keinen einheitlichen Standard für die Durchführung der Verfahren gibt. Da sich in der Vergangenheit immer wieder Schwierigkeiten hinsichtlich der Vergleichbarkeit einzelner Studien ergaben, scheint es für die Zukunft sinnvoll und wichtig, einheitliche Kriterien und Definitionen für die Dokumentation von Komplikationen zu entwickeln und allgemeine Standards einzuführen.

Interessant ist, ob die außergewöhnlich niedrigen Komplikationsraten dieser Untersuchung durch eine sonographisch gesteuerte Punktion nicht noch weiter gesenkt werden könnten. Zwar lagen die Komplikationsraten der vorliegenden Studie immer noch unter denen der Vergleichsliteratur, die zur Unterstützung der Punktion ein Ultraschallgerät herangezogen haben. Dennoch ist auch belegt, dass durch Verwendung von Ultraschall Frühkomplikationen wie Pneumothorax oder arterielle Fehlpunktion reduziert werden können. In folgenden Studien wäre dies eine interessante Fragestellung, die weiter untersucht werden sollte.

Literaturverzeichnis

1. Gebauer B, Kalinowski M, Teichgräber U, H.-J. W. Die transjuguläre Implantation venöser Portkathetersysteme. *RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren.* 2003;1539-44.
2. Hüttner FJ, Bruckner T, Alldinger I, Hennes R, Ulrich A, Büchler MW, et al. Frequency of pneumothorax and haemothorax after primary open versus closed implantation strategies for insertion of a totally implantable venous access port in oncological patients: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2015;16(1):1-10.
3. Ji L, Yang J, Miao J, Shao Q, Cao Y, Li H. Infections Related to Totally Implantable Venous-Access Ports: Long-Term Experience in One Center. *Cell Biochem Biophys.* 2014;5-10.
4. Klaiber U, Grummich K, Jensen K, Saure D, Contin P, Hüttner FJ, et al. Closed cannulation of subclavian vein vs open cut-down of cephalic vein for totally implantable venous access port (TIVAP) implantation: protocol for a systematic review and proportional meta-analysis of perioperative and postoperative complications. *Syst Rev.* 2015;4(1):1-6.
5. Moureau N, Poole S, Murdock MA, Gray SM, Semba CP. Central venous catheters in home infusion care: outcomes analysis in 50,470 patients. *J Vasc Interv Radiol. Soc Intervent Radiol;* 2002;13(10):1009-16.
6. Scott WL. Central venous catheters. An overview of Food and Drug Administration activities. *Surg Oncol Clin N Am.* 1995;4(3):377-93.
7. Teichgräber UK, Pfitzmann R, Hofmann H a F. Central venous port systems as an integral part of chemotherapy. *Dtsch Arztebl Int.* 2011;108(9):147-54.
8. Cavallaro G, Sanguinetti A, Iorio O, D'Ermo G, Polistena A, Avenia N, et al. Ultrasound-Guided Vein Puncture *Versus* Surgical Cut-Down Technique in Totally Implantable Venous Access Devices (Tivads): *Int Surg.* 2014;99(4):475-8.
9. Beckmann MW, Lorenz C, Dall P. Platzierung und Pflege von venösen Verweilkathetern und Portsystemen. *Gynäkologe.* 2000. p. 255-60.
10. Granziera E, Scarpa M, Ciccarese A, Filip B, Cagol M, Manfredi V, et al. Totally implantable venous access devices: retrospective analysis of different insertion techniques and predictors of complications in 796 devices implanted in a single institution. *BMC Surg.* 2014;14(1):27.
11. Forßmann W. Die Sondierung des rechten Herzens. *J Mol Med. Springer;* 1929;8(45):2085-7.
12. Aubaniac R. Subclavian intravenous injection; advantages and technic. *Presse Med.* 1952;60(68):1456.
13. Broviac JW, Cole JJ, Scribner BH. A silicone rubber atrial catheter for prolonged parenteral alimentation. *Surg Gynecol Obstet.* 1973;136(4):602-6.
14. Hickman RO, Buckner CD, Clift RA, Sanders JE, Stewart P, Thomas ED. A modified right atrial catheter for access to the venous system in marrow transplant recipients. *Surg Gynecol Obstet.* 1979;148(6):871-5.

15. Haeder L, Jähne J. Indikation, Technik und Komplikationen der Portimplantation. *Chirurg*. 2013;84(7):572-9.
16. 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.
17. Di Carlo I, Pulvirenti E, Mannino M, Toro A. Increased use of percutaneous technique for totally implantable venous access devices. Is it real progress? A 27-year comprehensive review on early complications. *Ann Surg Oncol*. 2010;17(6):1649-56.
18. J. Hoffman. *Chirurgie Basisweiterbildung*. 2013. 200-205 p.
19. Teichgräber U, Nagel S, Kausche S. Evaluation von Zusammenhängen zwischen Grunderkrankung und Portkomplikationen. *RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren*. 2014;186(5):496-500.
20. M. Birkhahn, E. Eypasch, A. Selch, T. Kälble MB. Implantation eines venösen Portsystems. *Aktuelle Urol*. 2012;43:63-71.
21. Walser EM. Venous access ports: Indications, implantation technique, follow-up, and complications. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012;35(4):751-64.
22. Neumann A. Implantation von Port-Systemen - eine retrospektive Analyse an der Chirurgischen Klinik der Universität Rostock in den Jahren 1998 bis 2008. *Chirurgische Universitätsklinik Rostock*; 2010.
23. Teichgräber UKM, Gebauer B, Benter T, Wagner J. Langfristige zentralvenöse Zugänge und deren Komplikationsmanagement. *RoFo Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren*. 2004;176(7):944-52.
24. Herrmann K, Helmberger T, Waggerhauser T, Heinemann V, Sittke H, Reiser M. Interventionell-radiologische perkutane Implantation intravenöser Port-Katheter-Systeme. *Radiologe*. 1999;39(9):777-82.
25. 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.
26. de Gregorio MA, Miguelena JM, Fernández JA, de Gregorio C, Tres A, Alfonso ER. Subcutaneous ports in the radiology suite: an effective and safe procedure for care in cancer patients. *Eur Radiol*. 1996;6(5):748-52.
27. Araújo 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.
28. Kock HJ, Pietsch M, Krause U, Wilke H, Eigler FW. Implantable Vascular Access Systems: Experience in 1500 Patients with Totally Implanted Central Venous Port Systems. *World J Surg*. 1998;22(1):12-6.
29. Buerger T, Meyer F, Ridwelski K, Lippert H, Halloul Z. Komplikationen zentralvenöser Ports: Erfahrungen nach über 1200 Implantationen. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie*. 1998;12(1):48-53.

30. Kausche S, Nagel SN, Teichgräber U. Angiografische Diagnostik und Interventionelle Therapie von Portdysfunktionen. *Fortschr Röntgenstr.* 2011;183:260-6.
31. Gebauer B, Teichgräber U, Werk M, Wagner HJ. Periinterventionelle prophylaktische Antibiotikagabe bei der radiologischen Portkatheterimplantation. *RöFo Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren.* 2007;179(8):804-10.
32. Rothsching M, Riemann JF, Salopek S, Jakobs R. Portsysteme und klinischer Umgang mit Ports. *Dtsch Medizinische Wochenschrift.* 2010;135(22):1134-6.
33. 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.
34. Barbetakis N, Asteriou C, Kleontas A, Tsilikas C. Totally implantable central venous access ports. Analysis of 700 cases. *J Surg Oncol.* 2011;104(6):654-6.
35. Adamus R, Beyer-Enke S, Otte P, Loose R. Sonographisch gesteuerte Punktion der Vena subclavia vor radiologischer Portimplantation. *RöFo Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren.* 2002;174(11):1450-3.
36. Hemmati H, Sadegh M, Delshad E, Barzegar MR, Jandaghi AB, Najaf B, et al. Ultrasound Guided Port-A-Cath Implantation. *Surg Sci.* 2014;5:159-63.
37. Harish K. Totally implantable chemoport device insertion technique. *MedPulse - Int Med J.* 2015;2(1):34-9.
38. Radeleff B, Nöldge G. Angiofibel - Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie. Radeleff BA, editor. Springer Berlin Heidelberg; 2013. 465-473 p.
39. Seldinger SI. Catheter Replacement of the Needle in Percutaneous Arteriography: A new technique. *Acta radiol.* 1953;39(5):368-76.
40. Jablon LK, Ugolini KR, Nahmias NC. Cephalic vein cut-down verses percutaneous access: a retrospective study of complications of implantable venous access devices. *Am J Surg.* 2006;192(1):63-7.
41. Jung K-H, Moon S-B. Cephalic vein cutdown for totally implantable central venous port in children: a retrospective analysis of prospectively collected data. *Can J Surg.* 2014;57(1):21-5.
42. Rathmann N, Hausmann D, Kostrzewa M, Keese M, Diehl S, Schönberg S, et al. Komplikationen venöser Portsysteme. *Radiologe.* 2011;51(5):397-404.
43. Surov a., Behrmann C, Fiedler E. Mechanische Komplikationen vollimplantierbarer venöser Portsysteme. *Dtsch Medizinische Wochenschrift.* 2011;136(42):2158-64.
44. Silberzweig JE, Sacks D, Khorsandi AS, Bakal CW. Reporting standards for central venous access. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:443-52.
45. Schumacher M, Wagner RH. Central venous port system associated thromboses: outcome in 3498 implantations and literature review. *GMS Ger Med Sci.* 2007;5:Doc06.
46. Biffi R, Orsi F, Pozzi S, Pace U, Bonomo G, Monfardini L, et al. Best choice of central venous insertion site for the prevention of catheter-related complications in adult patients who need cancer therapy: a randomized trial. *Ann Oncol.* 2009;20:935-40.

47. am2.jpg (519×154) [Internet]. [cited 2016 Mar 9]. Available from: <http://amedika-m.ru/images/cms/data/am2.jpg>
48. Produktinformationen - C-Port-CT - Ports - PHS Medical [Internet]. [cited 2017 Sep 11]. Available from: <http://www.phs-medical.de/ports/c-port-ct/produktinformationen/>
49. powerinjectable.jpg (250×200) [Internet]. [cited 2016 Mar 9]. Available from: <http://www.veins4life.com/img/uploads/repository/powerinjectable.jpg>
50. www.bard.de - PowerPort® Portimplantat [Internet]. [cited 2016 Mar 9]. Available from: <http://www.bard.de/cms/servlet/Query?node=88136&context=88124&language=1>
51. B. Braun Austria GmbH - Produkte - Celsite® Access Ports [Internet]. [cited 2016 Mar 9]. Available from: <http://www.bbraun.at/cps/rde/xchg/cw-bbraun-de-at/hs.xsl/products.html?prid=PRID00000992>
52. Langfristige vaskuläre Zugänge [Internet]. [cited 2017 Sep 11]. Available from: <https://www.bbraun.de/de/produkte-und-therapien/interventionelle-gefaessdiagnostik-und-therapie/langfristige-vaskulaere-zugaenge.html>
53. Vortex Ports® | AngioDynamics [Internet]. [cited 2016 Mar 9]. Available from: <http://www.angiodynamics.com/products/vortex-ports>
54. Gurkan S, Seber S, Gur O, Yetisyigit T, Donbaloglu MO, Gur DO. Retrospective evaluation of totally implantable venous access port devices: Early and late complications. *J BUON*. 2015;20(1):338-45.
55. Teichgräber UKM, Kausche S, Nagel S, 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.
56. Zhou J, Qian S, He W, Han G, Li H, Luo R. Implanting totally implantable venous access port via the internal jugular vein guided by ultrasonography is feasible and safe in patients with breast cancer. *World J Surg Oncol*. 2014;12(1):378.
57. Shiono M, Takahashi S, Kakudo Y, Takahashi M, Shimodaira H, Kato S, et al. Upper Arm Central Venous Port Implantation: A 6-Year Single Institutional Retrospective Analysis and Pictorial Essay of Procedures for Insertion. *PLoS One*. 2014;9(3):1-9.
58. Mudan S, Giakoustidis A, Morrison D, Iosifidou S, Raobaikady R, Neofytou K, et al. 1000 Port-A-Cath® Placements by Subclavian Vein Approach: Single Surgeon Experience. *World J Surg*. 2015;39(2):328-34.
59. Narducci F, Jean-Laurent M, Boulanger L, El Bédoui S, Mallet Y, Houpeau JL, et al. Totally implantable venous access port systems and risk factors for complications: A one-year prospective study in a cancer centre. *Eur J Surg Oncol*. 2011;37(10):913-8.
60. Tsai YF, Ku YH, Chen SW, Huang WT, Lu CC, Tsao CJ. Right- and Left-Subclavian Vein Port-A-Cath Systems: Comparison of Complications. *Eur Surg Res*. 2012;49(2):66-72.
61. Kock HJ, U.Krause, M.Pietsch, S.Rasfeld, M.K.Walz. Implantierbare Kathetersysteme: Erfahrungen bei 1000 Patienten mit zentralvenösen Ports. 1996;121(3):47-51.

62. Royle TJ, Davies RE, Gannon MX. Totally Implantable Venous Access Devices - 20 Years' Experience of Implantation in Cystic Fibrosis Patients. *Ann R Coll Surg Engl.* 2008;90(8):679-84.
63. Chandrasekaran A, Somasundaram J. Surgical Placement of Totally Implantable Venous Access Device-An Institutional Experience. *Indian J Pediatr.* 2014;81(9):866-70.
64. Di Carlo I. Totally Implantable Venous Access Devices Implanted Surgically: A Retrospective Study on Early and Late Complications. *Arch Surg.* 2001;136(9):1050.
65. Knebel P, Lopez-Benitez R, Fischer L, Radeleff B a, Stampfl U, Bruckner T, et al. Insertion of Totally Implantable Venous Access Devices: An Expertise-Based, Randomized, Controlled Trial (NCT00600444). *Ann Surg.* 2011;253(6):1111-7.
66. Cavallaro G, Iorio O, Iossa A, De Angelis F, Avallone M, Massaro M, et al. A prospective evaluation on external jugular vein cut-down approach for TIVAD implantation. *World J Surg Oncol. World Journal of Surgical Oncology;* 2015;13(1):243.
67. Ignatov a., Hoffman O, Smith B, Fahlke J, Peters B, Bischoff J, et al. An 11-year retrospective study of totally implanted central venous access ports: Complications and patient satisfaction. *Eur J Surg Oncol. Elsevier Ltd;* 2009;35(3):241-6.
68. Roller E, Ruzicka T, Schulte K-W. Subklaviathrombose nach Portanlage bei metastasiertem Melanom. *Hautarzt.* 2007;58(1):56-61.
69. 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 medical journal.* 2004. p. 147-51.
70. Orci L a., Meier RPH, Morel P, Staszewicz W, Toso C. Systematic review and meta-analysis of percutaneous subclavian vein puncture versus surgical venous cutdown for the insertion of a totally implantable venous access device. *Br J Surg.* 2014;101(2):8-16.
71. Torramade JR, Cienfuegos JA, Hernandez JL, Pardo F, Benito C, Gonzalez J, et al. The complications of central venous access systems: a study of 218 patients. *Eur J Surg.* 1993;159(6-7):323-7.
72. Knebel P, Fischer L, Hüsing J, Fröhlich B, Büchler M, Seiler CM. Kann die chirurgische Port-Implantation durch eine Seldinger Technik verbessert werden? - Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie (ISRCTN 52368201). In: *Chirurgisches Forum 2008.* 2008. p. 323-5.
73. 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.
74. Stein M, Wagner RH. Komplikationen zentralvenöser Portsysteme: Erfahrungsbericht über 2359 Implantationen. *Dtsch Medizinische Wochenschrift.* 2005;130(18):1129-32.
75. Newman N, Issa A, Greenberg D, Kapelushnik J, Cohen Z, Leibovitz E. Central Venous Catheter-Associated Bloodstream Infections. *Pediatr Blood Cancer.* 2012;59(2):410-4.
76. Alsfasser G, Neumann A, Klar E, Eisold S. Portimplantation als idealer Ausbildungseingriff - eine Analyse von 1423 Eingriffen. *Zentralblatt für Chir - Zeitschrift für Allg Visz Thorax- und Gefäßchirurgie.* 2014;

77. Karanlik H, Kurul S, Saip P, Unal ES, Sen F, Disci R, et al. The role of antibiotic prophylaxis in totally implantable venous access device placement: results of a single-center prospective randomized trial. *Am J Surg*. Elsevier Inc.; 2011;202(1):10-5.
78. Di Carlo I, Toro A, Pulvirenti E, Palermo F, Scibilia G, Cordio S. Could antibiotic prophylaxis be not necessary to implant totally implantable venous access devices? Randomized prospective study. *Surg Oncol*. Elsevier; 2011;20(1):20-5.
79. Caers J, Fontaine C, Vinh-Hung V, De Mey J, Ponnet G, Oost C, et al. Catheter tip position as a risk factor for thrombosis associated with the use of subcutaneous infusion ports. *Support Care Cancer*. 2005;13(5):325-31.
80. Lorenz M, Hottenrott C, Seufert RM, Encke A. Total implantierbarer dauerhafter zentralvenöser Zugang, Langzeiterfahrung mit subcutanen Infusionskammern. *Langenbecks Arch Chir*. Springer; 1988;373(5):302-9.
81. Colón-Casasnovas NE, Lugo-Vicente H. Distal fragmented port catheter: case report and review of literature. *Bol Asoc Med P R*. 2008;100(1):70-5.
82. Hartkamp A, van Boxtel AJ, Zonnenberg BA, Witteveen PO. Totally implantable venous access devices: evaluation of complications and a prospective comparative study of two different port systems. *Neth J Med*. 2000;57(6):215-23.
83. Funaki B, Szymski GX, Hackworth CA, Rosenblum J, Burke R, Chang T, et al. Radiologic Placement of Subcutaneous Infusion Chest Ports for Long-Term Central Venous Access. *AJR Am J Roentgenol*. 1997;169(5):1431-4.
84. McBride KD, Fisher R, Warnock N, Winfield DA, Reed MW, Gaines PA. A comparative analysis of radiological and surgical placement of central venous catheters. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Springer; 1997;20(1):17-22.
85. Nocito a., Wildi S, Rufibach K, Clavien P a., Weber M. Randomized clinical trial comparing venous cutdown with the Seldinger technique for placement of implantable venous access ports. *Br J Surg*. 2009;96(10):1129-34.
86. Polderman K, Girbes A. Central venous catheter use Part 2: infectious complications. *Intensive Care Med*. 2002;28(1):18-28.
87. Busch JD, Herrmann J, Heller F, Derlin T, Koops A, Adam G, et al. Follow-Up of Radiologically Totally Implanted Central Venous Access Ports of the Upper Arm: Long-Term Complications in 127,750 Catheter-Days. *AJR Am J Roentgenol*. 2012;199(2):447-52.
88. Heiss P, Stroszczyński C, Gössmann H. Okklusion der V. cava superior. *Radiologe*. 2012;52:455-8.
89. Miyamoto N, Saitoh H, Takamura A, Hiramatsu K, Takeuchi S, Hasegawa M. [Percutaneous transhepatic central venous port implantation via the middle hepatic vein: a case report]. *Nihon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi*. 2002;62(14):832-3.
90. Qureshi AM, Prieto LR, Bradley-Skelton S, Latson LA. Complications related to transhepatic venous access in the catheterization laboratory—A single center 12-year experience of 124 procedures. *Catheter Cardiovasc Interv*. Wiley Online Library; 2014;84(1):94-100.

91. Zhu K, Meng X, Zhou B, Qian J, Huang W, Deng M, et al. Percutaneous transsplenic portal vein catheterization: technical procedures, safety, and clinical applications. *J Vasc Interv Radiol*. Elsevier; 2013;24(4):518-27.
92. Nagasawa Y, Shimizu T, Sonoda H, Mekata E, Wakabayashi M, Ohta H, et al. A Comparison of Outcomes and Complications of Totally Implantable Access Port Through the Internal Jugular Vein Versus the Subclavian Vein. *Int Surg*. 2014;99(2):182-8.
93. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Af S. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for subclavian or femoral vein catheterization (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(1).
94. Ouriel K. Preventing Complications of Central Venous Catheterization. *N Engl J Med*. 2003;348(26):1123-33.
95. Pil Young Jung, M.D., Hoon Ryu, M.D., Ph.D., Jae Hung Jung, M.D, Eunbi Lee, M.D, Oh JH. Complications of Central Venous Totally Implantable Access Port: Internal Jugular Versus Subclavian Access. *Korean J Crit Care Med*. 2015;30(4):13-7.
96. Seiler C, Frohlich B, Dorsam U, Kienle P, Buchler M, Knaebel H. Surgical Technique for Totally Implantable Access Ports (TIAP) Needs Improvement: A Multivariate Analysis of 400 Patients. *J Surg Oncol*. 2006;93:24-9.
97. Andrews JC, Walker-Andrews SC, Ensminger WD. Long-term central venous access with a peripherally placed subcutaneous infusion port: initial results. *Radiology*. 1990;176(1):45-7.



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Dekanat Medizinische Fakultät
Promotionsbüro



Eidesstattliche Versicherung

Völklein, Jana

Name, Vorname

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

**Minimalinvasive zentralvenöse Portimplantation –
Vergleich der Komplikationen mit der chirurgischen Technik**

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.

Erlangen, 27.03.2020

Ort, Datum

Jana Völklein

Unterschrift Doktorandin/Doktorand