

Aus dem Institut für Radiologie und interventionelle Therapie,
Vivantes Humboldt-Klinikum und Vivantes Klinikum Spandau

DISSERTATION

Evaluation der Erfolgs- und Komplikationsraten radiologisch
implantierter Hochdruckportsysteme in Abhängigkeit vom
Gefäßzugang und der Erfahrung des interventionellen
Radiologen

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Julia Rebecca Kunz-Virk

aus Cottbus

Datum der Promotion: 14.09.2018

Inhaltsverzeichnis

1. Abstrakt (Deutsch)	1
2. Abstract (Englisch)	2
3. Einleitung	3
3.1. Aufbau von Portkathetern	5
3.2. Unterschied zwischen dem Powerportkathetersystem und den herkömmlichen Portkathetern	6
3.3. Zielstellung	7
4. Material und Methodik.....	8
4.1. Studiendesign, Datenerfassung und Auswertung	8
4.2. Patientenklientel und Studienzeitraum.....	8
4.3. Powerportkathetersystem	9
4.4. Operationsvorbereitung und Portimplantationstechnik	10
4.5. Definitionen.....	14
4.5.1. Erfolgreiche Portimplantation	14
4.5.2. Komplikationen	14
4.5.3. Schweregrade der Komplikationen.....	17
4.5.4. Katheterliegetage	17
4.5.5. Gruppen-Einteilung der interventionellen Radiologen nach Erfahrung bezüglich der Portimplantation	18
4.6. Patientenzufriedenheit	19
4.7. Statistik	19
5. Ergebnisse	20
5.1. Portimplantation.....	20
5.2. Indikationen	21
5.3. Erfolgsrate	23
5.4. Technischer Erfolg in Abhängigkeit vom Zugangsweg.....	24

5.5.	Technischer Erfolg in Abhängigkeit von der Erfahrung des interventionellen Radiologen.....	25
5.6.	Komplikationen	27
5.6.1.	Periinterventionelle Komplikationen.....	28
5.6.2.	Frühkomplikationen und Spätkomplikationen	29
5.7.	Komplikationsrate in Abhängigkeit vom Zugangsweg.....	30
5.8.	Komplikationsrate in Abhängigkeit von der Erfahrung des interventionellen Radiologen.....	34
5.9.	Schweregrade der Komplikationen	36
5.10.	Maßnahmen bei Komplikationen	38
5.11.	Portexplantation	39
5.12.	Katheterliegetage in Abhängigkeit von den Komplikationen.....	40
5.13.	Patientenzufriedenheit	41
6.	Diskussion.....	44
6.1.	Kritik am Studiendesign	51
7.	Zusammenfassung.....	53
8.	Literaturverzeichnis	55
9.	Eidesstattliche Versicherung	62
10.	Lebenslauf	63
11.	Danksagung	64

1. Abstrakt (Deutsch)

Zielsetzung: Ziel dieser retrospektiven Studie war die Untersuchung eines ultraschallgesteuerten und durchleuchtungskontrollierten, radiologisch implantierten Portkathetersystems, das zur Hochdruckinjektion zugelassen ist.

Methoden: Es erfolgte die Auswertung von 1.203 Portimplantationen aus den Instituten für Radiologie und interventionelle Therapie des Vivantes Humboldt-Klinikums und des Vivantes Klinikums Spandau im Zeitraum von April 2010 bis März 2015. Dabei wurden die Erfolgs- und Komplikationsrate in Abhängigkeit vom Gefäßzugang (Vena jugularis interna versus Vena subclavia) und der Erfahrung des interventionellen Radiologen untersucht. Es erfolgte die Unterteilung in periinterventionelle, frühe und späte Komplikationen. Zudem wurde anhand eines standardisierten Fragebogens die Zufriedenheit von 102 Patienten mit der Implantation und der Nutzung des Portsystems untersucht.

Ergebnis: Insgesamt ergaben sich 332.200 Katheterliegetage mit einer mittleren Liegezeit von 243 Tagen (1-2.327 Tage, Standardabweichung \pm 384,95). Die technische Erfolgsrate betrug 99,5%. Der Unterschied der Erfolgsrate zwischen Vena subclavia und Vena jugularis interna war nicht signifikant. Es traten insgesamt 120 Komplikationen auf, einer Gesamtkomplikationsrate von 9,98% entsprechend. Der Unterschied in der Komplikationsrate war unabhängig von der Wahl des Gefäßzuges und dem Erfahrungsgrad des interventionellen Radiologen. Insgesamt lag eine sehr hohe Patientenzufriedenheit vor.

Schlussfolgerungen: Die ultraschallgesteuerte und durchleuchtungskontrollierte, radiologische Implantation eines hochdruckinjektionsgeeigneten Portsystems wies in einem großen Patientenkollektiv eine sehr hohe Erfolgs- und eine sehr niedrige Komplikationsrate auf. Die Ergebnisse wurden nicht von der Wahl des Gefäßzuges und dem Erfahrungsgrad des Radiologen beeinflusst. Von den befragten Patienten wurde die Portimplantation positiv bewertet.

2. Abstract (Englisch)

Purpose: The purpose of this retrospective study was to examine a power injectable “totally implantable venous access device“ (TIVAD), which was inserted using ultrasound and fluoroscopic guidance by interventional radiologists.

Methods: We reviewed the records of 1.169 patients in whom 1.203 central venous access catheters were placed between April 2010 and March 2015 in the Vivantes Humboldt and Vivantes Spandau Hospitals, Berlin. Success rate and outcome was assessed depending on venous access site (internal jugular vein versus subclavian vein) and the level of experience of the interventional radiologist. Complications were subdivided in perioperative, early and late complications. We also conducted a survey including 102 patients about patient satisfaction with placement and use of the venous catheter.

Results: In total 332.200 catheter days with a mean of 243 days (std. deviation \pm 384,95) were recorded. The technical success rate was 99,5%. There was no significant difference in success rate between subclavian and internal jugular vein. A total of 120 complications occurred with an overall complication rate of 9,98%. The difference in the complication rate did not depend on the venous access site or the radiologists´ level of experience. Patient satisfaction was very high.

Conclusion: The ultrasound and fluoroscopic guided insertion of power injectable totally implantable venous access devices (TIVAD´s) including a large group of patients showed very high success rates and very low complication rates. The results were not influenced by the chosen venous access site or the radiologists´ level of experience. Of the patients surveyed, the TIVAD placement was rated as positive.

3. Einleitung

Diese Dissertation befasst sich mit einem Portsystem, das für die Injektion von Kontrastmitteln über eine Druckinfusion zugelassen ist. Im englischsprachigen Raum werden diese Portsysteme als „Power injectable totally implantable venous access devices“ (TIVAD´s) bezeichnet. Die im deutschsprachigen Raum gängige Bezeichnung „Powerport“ leitet sich daraus ab. Die Injektion von Kontrastmittel über einen sogenannten Powerinjektor mit Flussraten von in der Regel 2 bis 5 ml/s stellt das Standardverfahren der kontrastmittelverstärkten magnetresonanztomographischen und computertomographischen Diagnostik dar.

Im klinischen Alltag sind prinzipiell drei Formen des zentralvenösen Zugangs etabliert. Dabei handelt es sich erstens um die zentralvenösen Katheter (ZVK) über die Vena jugularis interna oder die Vena subclavia. Diese werden bei Patienten verwendet, die nur eine relativ kurze Zeit auf einen zentralvenösen Zugang angewiesen sind. Die zweite Form ist der periphere zentral-venöse Katheter (PICC: Peripherally Inserted Central Catheter). Dieser wird ultraschallgesteuert meist über die Vena basilica brachii implantiert und ist bei guter Pflege über mehrere Wochen bis Monate verwendbar. Das Portsystem, als dritte Möglichkeit, stellt die dauerhafteste Form des zentralvenösen Zugangs dar. Ports können unter entsprechenden Hygienebedingungen über mehrere Jahre verwendet werden. Sie sind im klinischen Alltag inzwischen weit verbreitet und gut etabliert.

Der entscheidende Vorteil der Portkatheter besteht darin, dass die Medikamentengabe ohne wiederholte Punktion der oberflächlichen Venen erfolgen kann. Letztere führt häufig zu einer Narbenbildung. Zudem gibt es viele Medikamente, die die Gefäßwand durch ihre Toxizität bei wiederholter Anwendung schädigen. Es kann zur Thrombose und zum Verschluss der oberflächlichen Vene kommen. Damit verschlechtern sich die Punktionsbedingungen. Schlechte Venenverhältnisse führen zu gehäuften Punktionsversuchen, um einen sicheren venösen Zugang zu ermöglichen. Gerade für die Druckinfusion von Kontrastmittel ist der sichere venöse Zugang essentiell, um paravasale Kontrastmittelapplikationen zu vermeiden.

Anwendung finden Portsysteme vor allem bei der Behandlung von Patienten, die einen sicheren Zugang für eine langfristige intravenöse Medikamentengabe, wie z.B. Chemotherapie benötigen. Vor allem im Bereich der Onkologie ist dies eine etablierte Technik. Aber auch bei Patienten, die dauerhaft eine parenterale Ernährung erhalten oder wiederholte Gabe von Blut und Blutprodukten benötigen, ist die Anlage eines Ports sinnvoll (1-3).

Häufige venöse Punktionen führen zu physischer und psychischer Belastung. Daher stellen schwierige Venenverhältnisse eine weitere Indikation für eine Portanlage dar. Im Gegensatz zu den zentralvenösen Zugängen über die Vena jugularis interna oder die Vena subclavia (ZVK) oder periphere zentral-venöse Katheter (PICC), bei denen das Katheterende extrakorporal endet, wird der Port komplett implantiert und nur für die Benutzung punktiert. Dies führt auch nach Anlage des Ports zu einer größeren Bewegungsfreiheit und verbessert die Lebensqualität des Patienten.

Aufgrund der vielen Vorteile von Portkathetersystemen finden sie immer häufiger Anwendung im klinischen Alltag. Bei 459.000 onkologischen Neuerkrankungen in Deutschland pro Jahr (Stand Mitte 2010) erfolgten 110.000-120.000 Portimplantationen allein in Deutschland (1, 4).

Erstmals wurden total implantierbare dauerhafte Portkathetersysteme im Jahr 1982 durch Niederhuber et al. (5) beschrieben. Entstanden sind Portkatheter durch die Einführung von implantierbaren Pumpen, die zur kontinuierlichen Gabe von Heparin gedacht waren (1). Hier ergab sich das Problem der Befüllung der Pumpen mit dem Medikament. So kam die Idee auf, eine Membran in die Pumpe einzubauen, die man von außen anpunktieren kann, um so das Medikament in die Pumpe zu spritzen. Die erste Pumpe, die von der FDA (Federal Drug Administration) 1981 zugelassen wurde, stellte die Firma Infusaid her (1). Dasselbe Unternehmen entwickelte kurz darauf den ersten Portkatheter. Seitdem wurden auch von anderen Herstellern viele Portkatheter aus verschiedenen Materialien entwickelt.

Zunächst kam es durch schlechte Materialqualität zu gelegentlichen Perforationen der Katheter, die mit schweren Gewebenekrosen bei der Behandlung mit Zytostatika einhergingen (1).

Heute haben sich Portkatheter aus Materialkombinationen, wie Titan, Stahl, Kunststoff und Keramik durchgesetzt.

3.1. Aufbau von Portkathetern

Die heute verwendeten Portsysteme bestehen aus einer Portkammer sowie einem mit der Kammer verbundenen Silikonschlauch (Abb.1), dem Katheter, der intravasal endet (2). Die Portkammer wird subkutan an der Fascie des Musculus pectoralis fixiert. Durch eine sogenannte Portmembran, die die zur Kutis gerichtete Oberfläche der Portkammer darstellt, kann der Port mithilfe einer Portnadel punktiert werden. Damit ist es möglich, parenteral zu applizierende Substanzen direkt in den Blutkreislauf zu verabreichen. Man unterscheidet venöse und arterielle Portsysteme. Die venösen Systeme finden häufiger Verwendung. Meist genutzte Zugangswege für die Portanlage sind die Vena jugularis interna und die Vena subclavia. Hier endet der Portkatheter in der Vena cava superior am Übergang zum rechten Vorhof. Arterielle Ports sind viel seltener in Gebrauch. Sie werden zum Beispiel für Chemoperfusionen der Leber genutzt. Hier liegt die Katheterspitze in der Arteria hepatica. Die Portkammer wird von außen für die Punktion gut erreichbar subkutan implantiert.

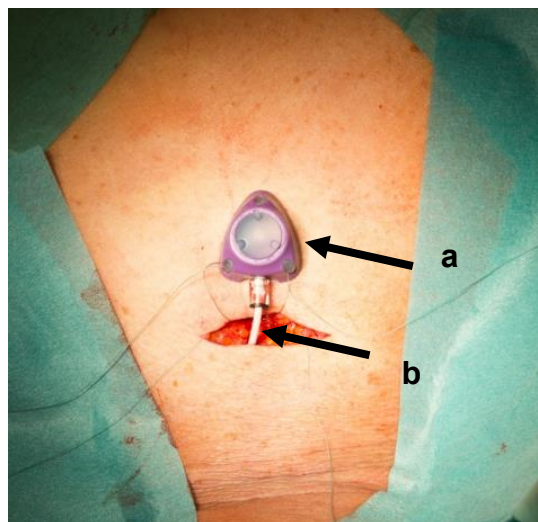


Abb. 1: Powerport während der Implantation. Die Portkammer (a) ist bereits mit dem Katheter (b) konnektiert. Im nächsten Schritt wird die Kammer subkutan platziert.

3.2. *Unterschied zwischen dem Powerportkathetersystem und den herkömmlichen Portkathetern*

Eine Innovation von großer Bedeutung für den klinischen Alltag und für die Patienten auf dem Gebiet der Portkatheter war die Entwicklung der sogenannten Powerports. Diese sind für die maschinelle Injektion von Flüssigkeiten wie Kontrastmittel mit hohen Flussraten (s.o.) zugelassen. Damit sind alle gängigen Kontrastmittelprotokolle für die Computertomographie oder Magnetresonanztomographie einschließlich der computertomographischen Angiographien, die hohe Flussraten erfordern, möglich. Insbesondere für das Staging bei Tumorpatienten sind diese Systeme von großem Vorteil, da die Punktion einer peripheren Vene für die Kontrastmittelapplikation entfällt. Im Röntgenbild sind die Ports klar (Abb.2) anhand eines sichtbaren Dreiecks oder den Buchstaben „CT“ identifizierbar.

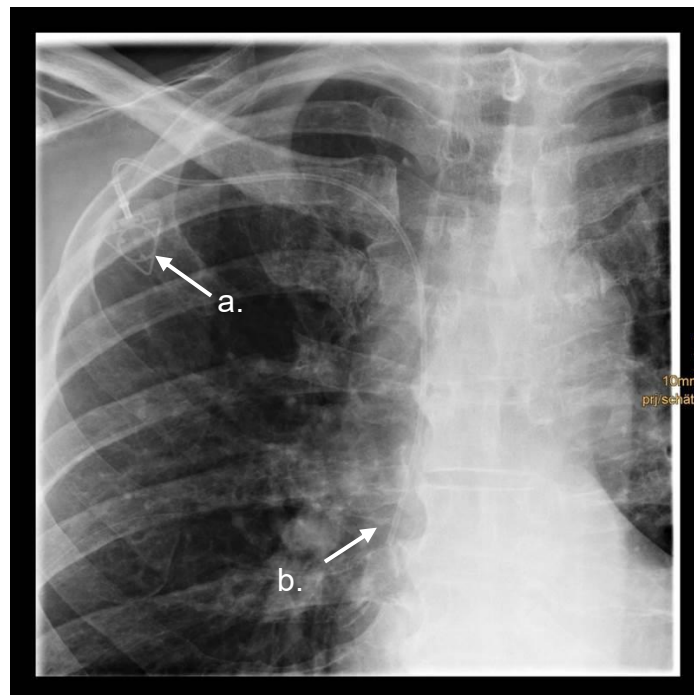


Abb. 2: Lagekontrolle nach Implantation des Portkatheters. **a.** Powerport rechts pectoral. Der Port ist röntgendicht markiert mit Dreieck und Kreis **b.** Katheterspitze auf Höhe der kaudalen Begrenzung des rechten Hauptbronchus, am Übergang von der Vena cava superior zum rechten Vorhof.

3.3. Zielstellung

Diese Arbeit befasst sich mit den Erfolgs- und Komplikationsraten der ultraschall-gesteuerten, durchleuchtungskontrollierten Implantation von Power injectable totally implantable venous access devices (TVIAD´s), sogenannter „Powerportsysteme“, als Hauptzielkriterium an einem großen Patientenkollektiv. Dabei wurde evaluiert, inwieweit der Erfahrungsgrad des interventionellen Radiologen und der gewählte Gefäßzugang die Ergebnisse beeinflussen. Außerdem wurden neben der Implantation die Langzeitergebnisse der Portnutzung erfasst. Ein Teil der Studienpatienten wurde außerdem telefonisch befragt und anhand eines standardisierten Fragebogens um eine Einschätzung der Implantation und Nutzung der Powerportsysteme gebeten.

4. **Material und Methodik**

4.1. *Studiendesign, Datenerfassung und Auswertung*

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin genehmigt. Alle Patienten, die an der Befragung teilnahmen, erteilten nach ausführlicher Information ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie. Bei dieser Dissertation handelt es sich um eine retrospektive Studie.

Der technische Erfolg und die akuten Komplikationen wurden aus der elektronischen Krankenakte, den im Rahmen der Portimplantation oder radiologischer Folgeuntersuchungen angefertigten Röntgenbildern und der schriftlichen Dokumentation der Portimplantation sowie der Radiologiebefunde entnommen. Früh- und Spät komplikationen waren aus den Krankenakten der weiterbehandelnden Stationen oder Praxen ersichtlich.

4.2. *Patientenklientel und Studienzeitraum*

Die Studie umfasste insgesamt eine Kohorte von 1.169 Patienten, an denen 1.203 Portsysteme implantiert wurden. Die Eingriffe erfolgten in den Instituten für Radiologie und interventionelle Therapie des Vivantes Humboldt Klinikums und des Vivantes Klinikums Spandau (Berlin). Erfasst wurden alle Patienten, die für eine Portimplantation von April 2010 bis März 2015 überwiesen wurden und ein sogenanntes Powerportsystem erhalten haben.

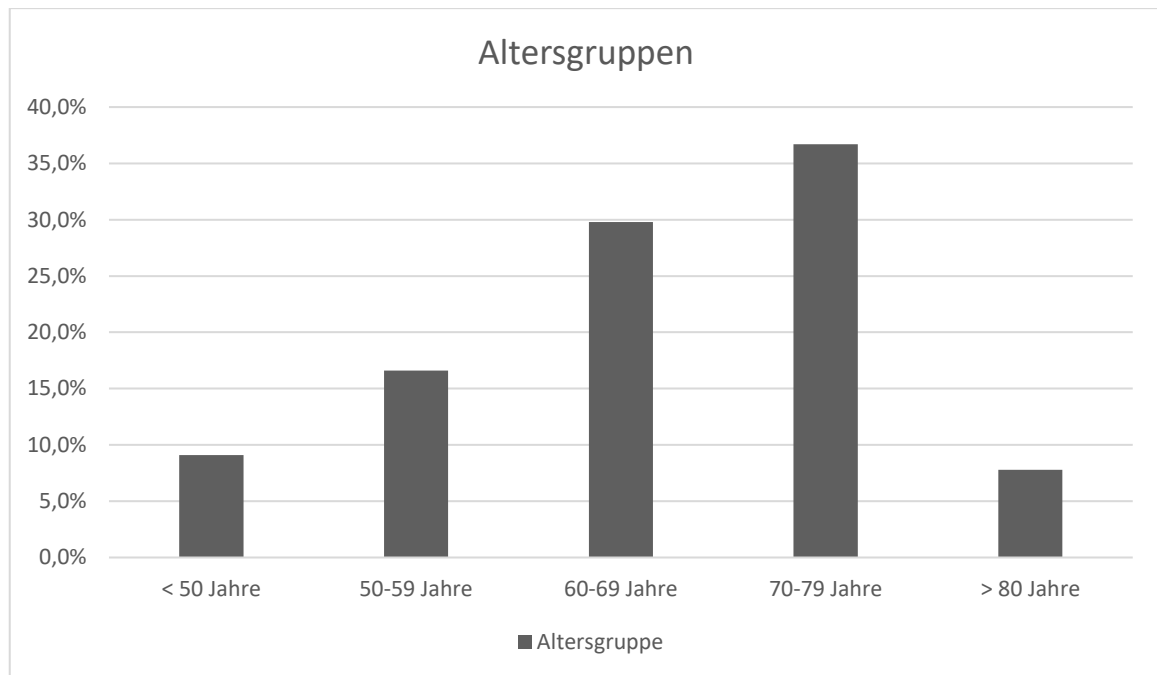


Abb. 3: Anzahl der Patienten in Abhängigkeit vom Alter

Die Patientenklientel schloss 53% Männer und 47% Frauen ein, die zwischen 16 und 93 Jahre alt waren (im Mittel 66 Jahre \pm 11,06). Wie der obenstehenden Abbildung (Abb.3) zu entnehmen ist, waren die meisten Patienten zum Zeitpunkt der Portimplantation zwischen 70 und 79 Jahre alt.

4.3. Powerportkathetersystem

Bei dem in dieser Studie implantierten Portkatheter handelte es sich um den Bard Power Port isp M.R.I. 6F hergestellt von der Firma Bard Access Systems, Salt Lake City, UT 84116, USA. Die Portkammer besteht aus Plastik und hat damit ein sehr geringes Gewicht. Der Port ist für die maschinelle Injektion von Kontrastmittel zugelassen.

Die Indikationen für eine Portanlage waren eine geplante Chemotherapie, parenterale Ernährung oder schlechte Venenverhältnisse in Zusammenhang mit häufigen Krankenhausaufenthalten.

4.4. *Operationsvorbereitung und Portimplantationstechnik*

Zur Operationsvorbereitung gehörten die Erhebung der Anamnese und die klinische Untersuchung zur Lokalisation möglicher Implantationsorte sowie die Dopplersonographie von Vena subclavia und Vena jugularis interna beidseits.

Zur Einschätzung der Gerinnungssituation wurden die Laborwerte Thrombozytenkonzentration, INR, PTT und Quick bestimmt. Außerdem lagen ein kleines Blutbild und das C-reaktive Protein (CRP) vor. Alle relevanten Vorbefunde und die aktuelle Medikation wurden bei der Portanlage berücksichtigt. Gerinnungshemmende Medikamente wurden rechtzeitig vor dem Eingriff abgesetzt.

Als absolute Kontraindikationen wurden festgelegt: fehlendes Einverständnis des Patienten; schwere, nicht korrigierbare Koagulopathie; lokale Infektion und Zustand nach Radiatio am Ort der geplanten Portimplantation. Im Falle einer lokalen Infektion oder Radatio am Ort der geplanten Portimplantation wurde die kontralaterale Seite für den Eingriff genutzt.

Zu den relativen Kontraindikationen gehörte der thrombotische Verschluss der zu punktierenden Vene oder der thorakalen Venen, die für die Portanlage benötigt werden. In diesem Fall erfolgte die Portimplantation auf der kontralateralen Seite. Zudem wurde nach thorakalen Kollateralvenen gesucht. Dazu erfolgte bei einigen Patienten eine vorherige angiographische Darstellung. Eine weitere relative Kontraindikation stellte das ipsilaterale Mamma-Karzinom mit axillärer Lymphknotenresektion da. Hier erfolgte die Implantation ebenfalls auf der Gegenseite.

Alle Portimplantationen erfolgten in einem Angiographieraum, der die notwendigen hygienischen Voraussetzungen für diesen Eingriff erfüllte. Im Vivantes Humboldt-Klinikum wurde eine Angiographieanlage, Axiom, Artis, Firma Siemens, Erlangen, im Klinikum Spandau die Angiographieanlage, Axiom Artis MP, Firma Siemens, Erlangen, eingesetzt. Alle Patienten erhielten einen peripheren venösen Zugang über den ein Antibiotikum (Cefazolin 2 g, Fresenius Kabi, Bad Homburg, Deutschland) als Kurzinfusion injiziert wurde. Zudem erfolgten regelmäßige Messungen des Blutdruckes, die kontinuierliche Aufzeichnung der peripheren Sauerstoffsättigung und des EKG's.

Nach Lagerung des Patienten auf dem Angiographietisch wurde eine Sonographie der Vena jugularis und der Vena subclavia (Abb. 4) beidseits durchgeführt, um den Gefäßstatus für die Punktion der in Frage kommenden Zugänge zu überprüfen und die

geeignete Vene festzulegen. Nach einer lokalen Desinfektion der Implantationsregion mit Braunoderm (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) und steriler Abdeckung erfolgte die Lokalanästhesie mit Xylonest 1% mit Adrenalin 1:200.000 (AstraZeneca GmbH, Wedel, Deutschland) bereits unter sonographischer Kontrolle. Anschließend wurde sonographisch gesteuert die Vena subclavia oder die Vena jugularis interna punktiert. Nach Aspiration von Blut wurde ein 0,035" Führungsdraht eingelegt, dessen Verlauf unter radiologischer Durchleuchtung kontrolliert wurde. Bei korrekter Lage des Führungsdrahtes projizierte sich dieser auf die Vena cava superior, den rechten Vorhof und möglichst bis in die Vena Cava inferior. Während der Sondierung mit dem Führungsdraht wurde besonders auf kardiale Rhythmusstörungen geachtet. Über den Führungsdraht wurde anschließend eine 6 French Peel-away Schleuse platziert (Abb. 5).

Im nächsten Schritt erfolgte die Anästhesie der für die Implantation der Portkammer vorgesehenen Region. Etwa 2 -3 cm kaudal der Clavikula erfolgte die Eröffnung der Kutis und Subkutis über eine Distanz von 2 cm. Anschließend wurde der subkutane Bereich nach kaudal stumpf erweitert, um einen Raum für die Portkammer zu schaffen.

Dann wurde nach Entfernung des Schleusenbougies der Portkatheter über die Schleuse eingeführt. Das andere Ende des Katheters wurde durch eine subkutane Tunnelung (Abb. 6) bis zur vorgesehenen Region der Portkammer geführt. Anschließend wurde die Peel-away Schleuse entfernt und der Katheter unter Flouroskopie auf die gewünschte Länge zurückgezogen. Das Ziel war die Lage des Portkatheters mit seiner Spitze auf Höhe der kaudalen Begrenzung des rechten Hauptbronchus bei tiefer Inspiration korrelierend mit dem Übergang von der Vena cava superior zum rechten Vorhof. Dann wurde der Katheter mit der Portkammer verbunden (Abb. 7) und mit einer Plastikmuffe fixiert. Es erfolgte eine Funktionskontrolle. Das Blut sollte sich leicht aspirieren lassen. Dann wurde das ganze System mit heparinisierte Kochsalzlösung gespült (3-5 ml einer Lösung aus 2.500 IU Heparin in 10 ml NaCl 0,9%). Nach erfolgreicher Funktionsprüfung wurde die Portkammer in die subkutan präparierte Tasche eingelegt (Abb. 8) und dort durch zwei nicht resorbierbare Haltefäden (Sulene, USP 1, Serag-Wiessner GmbH & Co. KG, Naila, Deutschland) fixiert. Diese sollten eine Lageveränderung der Portkammer oder eine Rotation im weiteren Verlauf verhindern. Die Lage des gesamten Portsystems wurde flouroskopisch dokumentiert. Das Röntgenbild wurde im PACS-System gespeichert.

Mit 2-3 subkutanen resorbierbaren Nähten (Serafit, 3/0, Serag-Wiessner GmbH & Co. KG, Naila, Deutschland) und einer fortlaufenden kutanen Naht (Serafast, 4/0, Serag-

Wiessner GmbH & Co. KG, Naila, Deutschland) wurde der OP-Bereich verschlossen (Abb. 9) und anschließend steril verbunden.

Am Tag nach der Implantation erfolgten eine Inspektion des OP-Gebietes und ein Verbandwechsel.

Ein separates Röntgenbild des Thorax im Stehen zum Ausschluss eines Pneumothorax gehörte nicht zur Standardprozedur. Es wurde nur unter folgenden Bedingungen angefertigt: Verdacht oder Nachweis eines ipsilateralen Pneumothorax unter Durchleuchtung und technisch schwierige Punktion der Vene mit mehreren Punktionsversuchen.

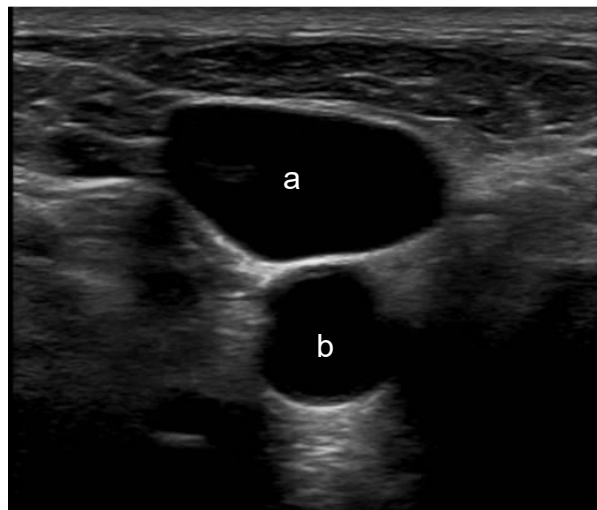


Abb. 4: Vena subclavia (a) und Arteria subclavia (b) rechts sonographisch dargestellt.

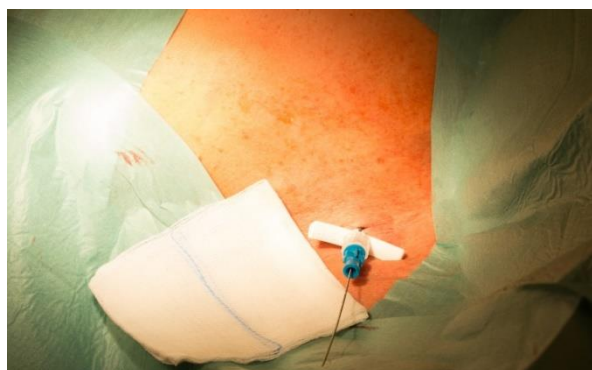


Abb. 5: Nach Punktion und Vorführen eines Führungsdrahtes bis in die Vena cava inferior wurde eine Peel-away Schleuse in die Vena jugularis interna platziert.

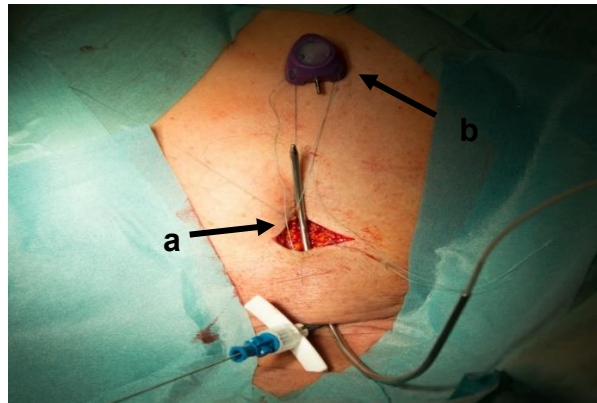


Abb. 6: Von der zervikalen Einstichstelle (a) ausgehende subkutane Tunnelung bis zur Position der Portkammer (b). Anschließend erfolgt der subkutane Durchzug des Portkatheters.

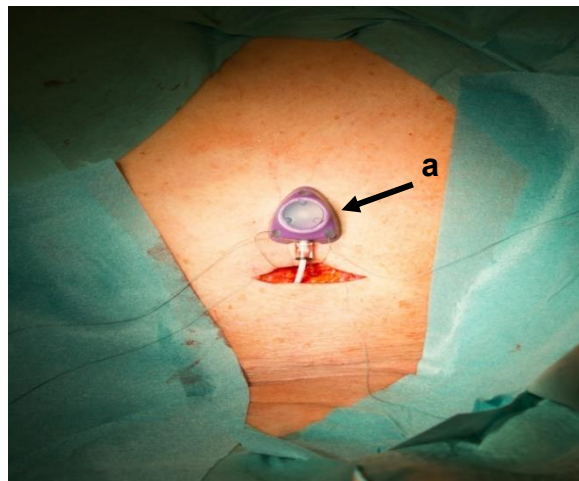


Abb. 7: Die Portkammer wurde mit dem Portkatheter fixiert (a). Es erfolgt die Funktionsprüfung durch Aspiration von Blut und Injektion heparinisierter isotonischer Kochsalzlösung.



Abb. 8: Platzierung und Fixierung der Portkammer in der vorpräparierten Porttasche.

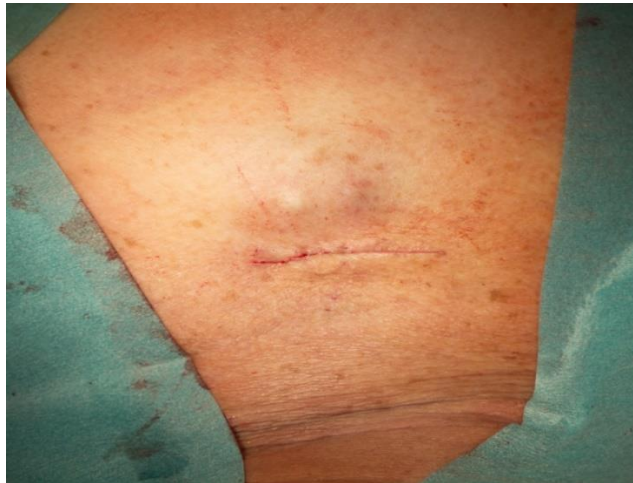


Abb. 9: Situation nach 3 subkutanen Nähten. Es folgt die intrakutane Naht und der Verband.

4.5. Definitionen

Im Folgenden werden die erfolgreiche Portimplantation, die Komplikationen und ihre Schweregrade sowie die Katheterliegetage näher definiert. Zudem wird die Einteilung der interventionellen Radiologen in Gruppen - in Abhängigkeit von der Erfahrung in der Portanlage erörtert.

4.5.1. Erfolgreiche Portimplantation

Eine erfolgreiche Portanlage wurde definiert als eine korrekte Positionierung und korrekte Funktion des über die Vena jugularis interna oder Vena subclavia implantierten Portsystems.

4.5.2. Komplikationen

Die Komplikationen wurden gemäß der Society of interventional Radiology (6) in periinterventionelle, Früh- und Spätkomplikationen eingeteilt.

Sämtliche Komplikationen wurden den Dokumenten der Krankenakten der Patienten – aus Arztbriefen, Rettungsstellenbriefen, Laborwerten, Röntgenbefunden, Dopplersonografie und anderen – der beiden oben genannten Vivantes Kliniken entnommen. Zudem wurden die Krankenakten der vier größten Zuweiser-Praxen ausgewertet. Dazu gehörten das onkologische MVZ des Vivantes Humboldt-Klinikums, die Tumorambulanz am Vivantes Klinikum Spandau, die onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. med. Eilers-Lönnecker und Dr. med. Rackwitz sowie das Onkologische Versorgungszentrum Berlin-Tegel, Dr. med. Longin und Dr. med. Reich.

Zu den periinterventionellen Komplikationen zählten alle Komplikationen, die innerhalb von 24h nach dem operativen Eingriff auftraten: Fehlpunktion, Gefäßperforation, Schmerzen, Blutung, Pneumothorax, Allergie, Arrhythmie, Fehllage bzw. Dislokation des Katheters, mechanische Probleme an der Porttasche, Diskonnektion, Kompression des Katheters und Katheterbruch.

Als Frühkomplikationen wurden alle Komplikationen gewertet, die innerhalb von 30 Tagen nach Portimplantation auftraten. Komplikationen, die nach dem 30. Tag auftraten, wurden als Spätkomplikationen definiert. Zu den Früh- bzw. Spätkomplikationen gehörten: Arrhythmie, lokale Infektion, Sepsis, Schmerzen, Armvenenthrombose, Nachblutung und die Portkatheterdysfunktionen wie Portkammerrotation, Katheterdiskonnektion, Membrandefekt, Kompression, mechanische Probleme an der Porttasche, Katheterbruch und Katheterokklusion.

Arrhythmie: Erfasst wurden lediglich anhaltende und im EKG aufgezeichnete Arrhythmien. Nicht berücksichtigt wurden die im Monitoring aufgetretenen transienten Arrhythmien, die zum Beispiel durch Vor- und Zurückziehen des Führungsdrahtes oder des Katheters während der Portimplantation entstanden.

Pneumothorax: Die Diagnose Pneumothorax wurde anhand von Röntgenaufnahmen gestellt.

Lokale Infektion: Klinische Zeichen wie Schwellung, Rötung, Wärme und Schmerz im Bereich der Porttasche, die in Arzt- bzw. Rettungsstellenbriefen oder Notizen in den

Krankenakten dokumentiert wurden, sind als lokale Infektion in dieser Arbeit erfasst worden.

Sepsis: Diagnosestellung bei bakteriellem Kulturnachweis im Blut sowie klinischen Zeichen einer Sepsis (7) – wie Verschlechterung des Allgemeinzustandes, Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, CRP-Erhöhung und Leukozytose - ohne Infektfokus.

Armvenenthrombose: Bei Schwellung und Schmerz der entsprechenden Extremität wurde der Verdacht einer Armvenenthrombose geäußert. Durch Duplexsonographie wurde die Diagnose bestätigt.

Fehllage/Dislokation: Diese Komplikation wurde ausschließlich anhand von Röntgenbildern erfasst und beinhaltet zum einen eine Migration des Katheters und zum anderen die Knick- bzw. Schlaufenbildung des Katheters.

Portkatheterdysfunktionen: Hierzu gehörten die bereits oben genannten Komplikationen, die eine Benutzung des Ports nicht möglich machten, wie zum Beispiel das Pinch-off Syndrom (8). Hierbei handelt es sich um das Einklemmen des Katheters zwischen der ersten Rippe und der Klavikula. Dies kann dazu führen, dass das Verabreichen von Medikamenten oder die Entnahme von Blut aus dem Katheter durch die Kompression nicht mehr möglich ist. Diese Komplikation tritt vor allem bei Portimplantation in die Vena subclavia auf.

Sonstige Komplikationen Die arterielle Fehlpunktion sowie die frustrane Punktion der Zielvene wurden als *Fehlpunktion* zusammengefasst. Durch pulsatile Blutungen oder dem Austreten von hellrotem Blut aus dem Katheter fiel eine arterielle Fehlpunktion auf. Bei nicht möglicher Aspiration von Blut wurde ebenfalls eine Fehlpunktion bemerkt. *Schmerzen* wurden nur dokumentiert, wenn diese postinterventionell anhaltend waren und über das übliche Maß an postinterventionellen Schmerzen trotz Schmerzmedikation hinausging.

4.5.3. Schweregrade der Komplikationen

Die periinterventionellen, Früh- und Spätkomplikationen wurden jeweils in sechs Komplikationsgrade standardisiert nach folgenden Schema (9, 10) unterteilt:

Minorkomplikationen

- (1) Keine Therapie notwendig, keine bleibenden Schäden/Konsequenzen,
- (2) Konservative Therapie, keine bleibenden Schäden/Konsequenzen, stationäre Überwachung für eine Nacht,

Majorkomplikationen

- (3) Invasive Therapie, kurzzeitige (<48h) stationäre Aufnahme notwendig,
- (4) Aufwendige invasive Therapie, Behandlungsausweitung und längere (>48h) stationäre Aufnahme notwendig,
- (5) bleibende Schäden,
- (6) Tod.

4.5.4. Katheterliegetage

Der Zeitraum zwischen dem Datum der Portimplantation und

- dem Datum der Portexplantation bzw.
- dem Sterbedatum bzw.
- bei unbekanntem Sterbedatum/nicht erfolgter Portexplantation, das Datum der letzten Krankenaktenaufzeichnung

wurden als Grundlage zur Berechnung der Katheterliegetage herangezogen (Abb. 10). Patienten, bei denen nach erfolgter Portimplantation keine weiteren Krankenaktenaufzeichnungen vorlagen, wurden für die Berechnung der Katheterliegetage nicht berücksichtigt.

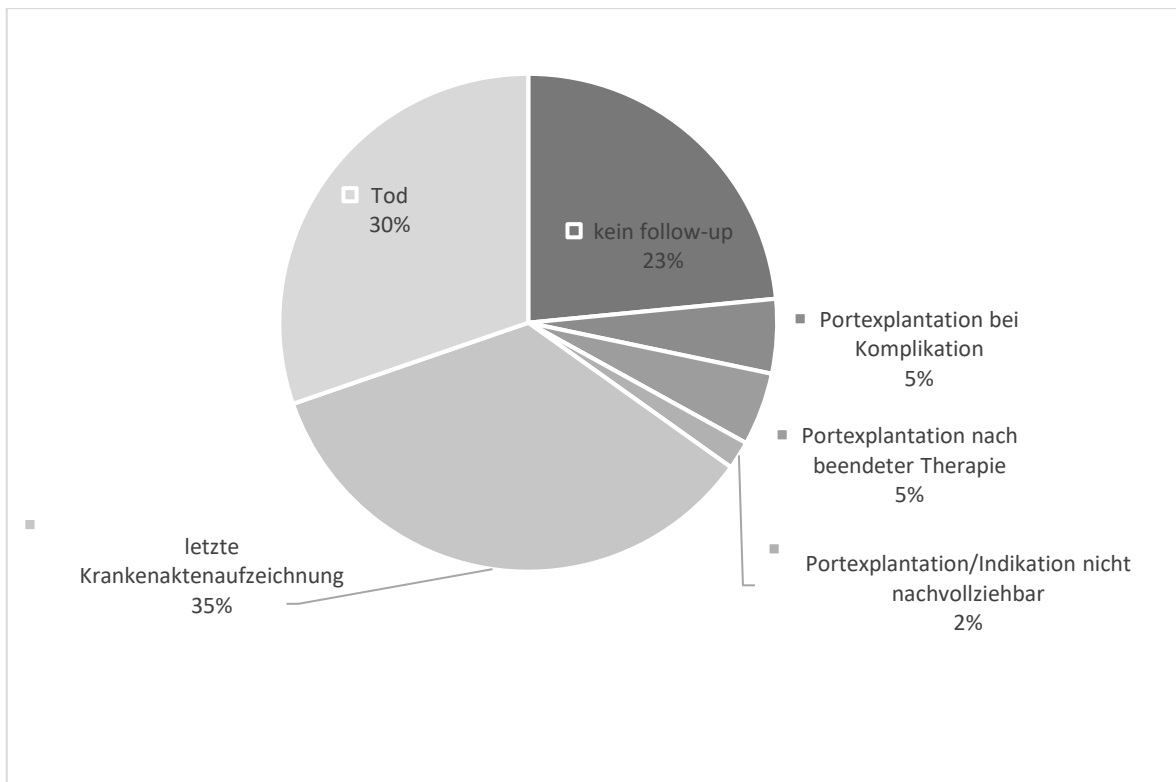


Abb. 10: Gründe für individuelles Studienende der Patienten

4.5.5. Gruppen-Einteilung der interventionellen Radiologen nach Erfahrung bezüglich der Portimplantation

Um den Einfluss der interventionellen Erfahrung des Radiologen auf die Erfolgs- bzw. Komplikationsrate der Portimplantationen zu ermitteln, wurden die portimplantierenden Radiologen in drei Gruppen eingeteilt – (1) viel Erfahrung, (2) mittlere Erfahrungsstufe und (3) wenig Erfahrung.

In die erste Gruppe wurden diejenigen Radiologen eingeteilt, die zum Zeitpunkt des Beginns der Studie – April 2010 – die Implantation von mehr als 200 Portanlagen vorgenommen hatten.

Zu der Gruppe der mittleren Erfahrungsstufe zählten Radiologen, die zum Zeitpunkt des Beginns der Studie 51-200 Portimplantationen durchgeführt hatten.

Radiologen mit weniger als 50 vorgenommenen Portanlagen wurden der Gruppe mit wenig Praxiserfahrung zugeteilt.

4.6. Patientenzufriedenheit

Die Zufriedenheit der Patienten wurde mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens nach Chang et al. (11) evaluiert. Folgende Fragestellungen wurden mit 1 (sehr zufrieden) bis 4 (sehr unzufrieden) nach einem Monat postoperativ und nach drei Monaten postoperativ bewertet:

Wie zufrieden sind Sie mit dem Port im Allgemeinen?

Wie zufrieden sind Sie mit der Anlage des Ports?

Wie zufrieden sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis?

Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung des Ports?

Würden Sie die Portanlage in der Radiologie an Freunde weiterempfehlen?

Die letzte Frage konnte mit ja, eher ja, eher nein oder nein beantwortet werden.

4.7. Statistik

Die Erfassung der Daten und deren Auswertung erfolgte mit Hilfe von Excel Tabellen sowie dem Statistikprogramm SPSS. Es erfolgte eine Pseudonymisierung der Patientendaten und des implantierenden Radiologen. Das bedeutet, dass der Name des Patienten und des Radiologen durch eine Nummer ersetzt wurde. Die Datei mit der Korrelation von Nummer und Patientennamen sowie Namen des implantierenden Radiologen wurde auf einem separaten Server gespeichert.

Wenn nicht anders angegeben, erfolgten Zahlenangaben als absolute Größen, Mittelwerte mit Standardabweichungen oder als Medianwert.

Der Vergleich der Gruppen mit Berechnung des Signifikanzniveaus erfolgte unter Verwendung der Varianzanalyse.

Ein P-Wert von $<0,05$ galt als statistisch signifikant.

5. Ergebnisse

5.1. Portimplantation

Im Zeitraum von April 2010 bis April 2015 wurden im Vivantes Klinikum Spandau und im Vivantes Humboldt-Klinikum insgesamt 1.203 Hochdruckpowerportsysteme an 1.169 Patienten implantiert. Bei 34 Patienten erfolgten 2 Portanlagen. Davon wurden insgesamt 617 Portanlagen im Vivantes Humboldt Klinikum und 586 Portsysteme im Vivantes Klinikum Spandau implantiert. Die meisten Eingriffe fanden im Jahr 2014 statt [Abb. 11]. 51 % der Portimplantationen wurden bei ambulanten Patienten durchgeführt. Die übrigen Implantationen (49 %) erfolgten bei Patienten während eines stationären Aufenthaltes.

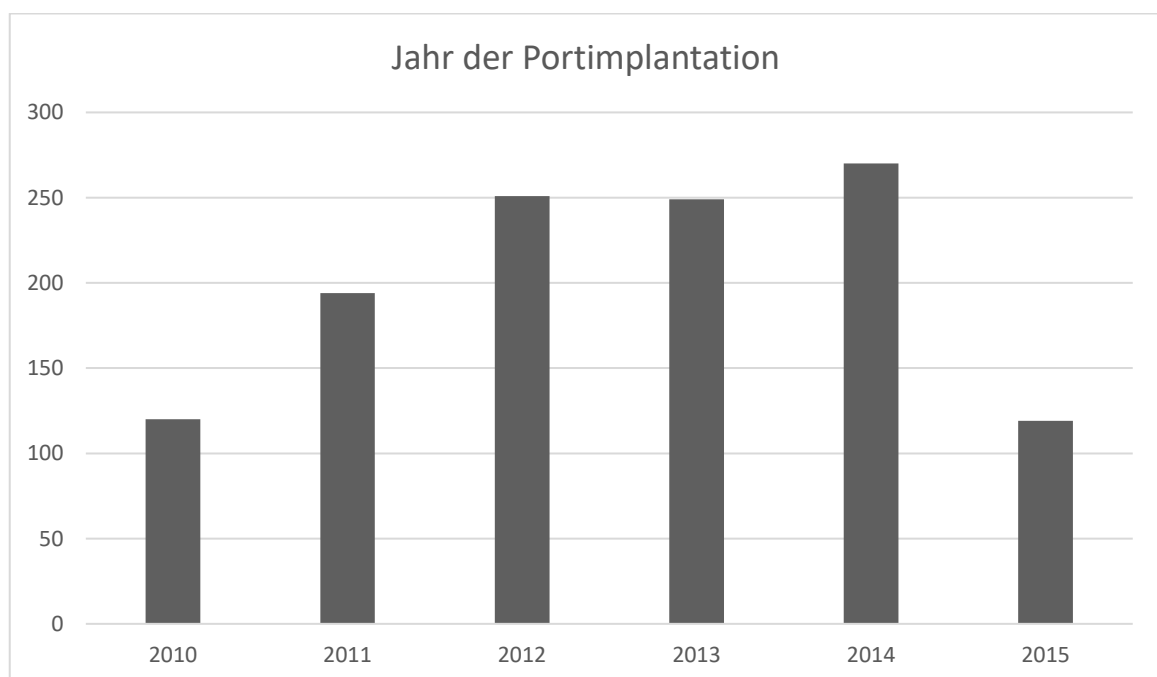


Abb. 11: Anzahl der Portimplantationen pro Jahr

Ca. ein Viertel der gesamten Patienten wurden aus der Onkologie des Vivantes Klinikums Spandau überwiesen und 22,6% der Patienten von den Stationen des Vivantes Humboldt-Klinikums – dabei handelte es sich vor allem um die Gastroenterologie, Gynäkologie, Urologie, Nephrologie und Kardiologie (siehe Abb. 12). Während des gewählten Studienzeitraumes existierte im Vivantes Humboldt-Klinikum keine

onkologische Station. Diese wurde innerhalb des Departements für Gastroenterologie erst im Jahr 2016 neu gegründet. In 2 Fällen konnte aufgrund von fehlenden Daten in der Patientenakte nicht eruiert werden, wer den Patienten überwiesen hatte.

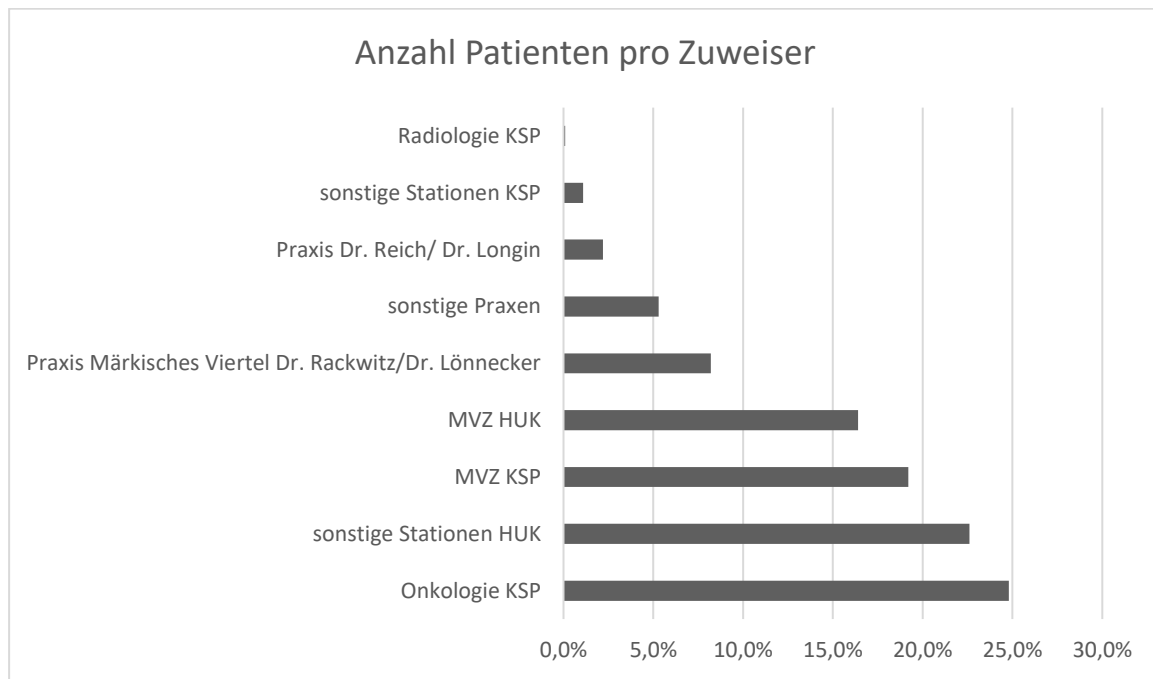


Abb. 12: Verteilung der Zuweiser für Portimplantationen aus dem ambulanten und stationären Bereich.

5.2. Indikationen

Indikationen für eine Portanlage waren eine geplante Chemotherapie, parenterale Ernährung oder schlechte Venenverhältnisse in Zusammenhang mit häufigen Krankenhausaufenthalten.

Wie aus Abbildung 13 ersichtlich, erfolgten die meisten Portimplantationen (90%) im Rahmen einer Chemotherapie, gefolgt von der parenteralen Ernährung (4,5%) und der supportiven Therapie (4,9%). Zur supportiven Therapie zählte die häufige intravenöse Medikamentengabe bzw. die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten. Bei 0,5% der Implantationen konnte eine Indikation aufgrund von fehlenden Aufzeichnungen in der Krankenakte nicht ermittelt werden.

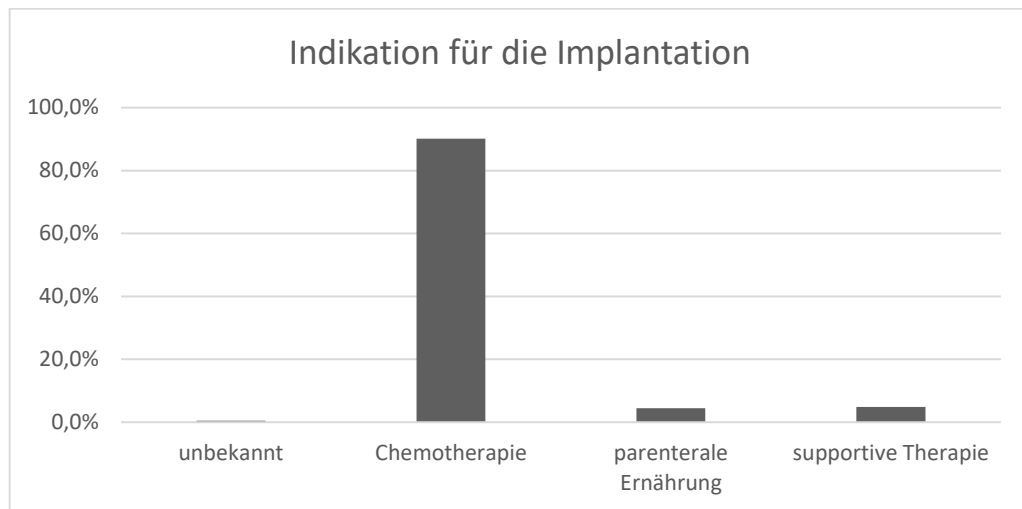


Abb. 13: Indikationen für die Portimplantation

Es lag ein sehr breites Spektrum an Grunderkrankungen vor, die den oben genannten Indikationen zugrunde lagen. In Tabelle 1 wurden die häufigsten zehn Grunderkrankungen zusammengefasst - Lungenkarzinom (15,6%), Pankreaskarzinom (10,2%), Lymphome (9,2%), Kolonkarzinom (8,6%), Rektumkarzinom (6,1%), Magenkarzinom (6,0%), Ösophagus Karzinom (5,2%), Urothel Karzinom (5,1%), HNO Tumoren (5,0%) und Mamma Karzinom (4,4%).

Nicht onkologische Diagnosen umfassten zum Beispiel den schweren Verlauf einer Zöliakie, Kolitis Ulzerosa, Pankreatitis oder diabetischen Gastroparese.

Tabelle 1. Häufigkeiten der Grunderkrankungen

Grunderkrankung	Anzahl	%
Bronchial CA	186	15,6
Pankreas CA	121	10,2
Lymphome	109	9,2
Kolon CA	103	8,6
Rektum CA	73	6,1
Magen CA	71	6,0
Ösophagus CA	62	5,2
Urothel CA	61	5,1
HNO Tumor	60	5,0
Mamma CA	52	4,4
Sonstige onkologische Diagnosen	269	22,6
Sonstige nicht onkologische Diagnosen	20	1,7

5.3. *Erfolgsrate*

Im Rahmen dieser Studie wurde eine sehr hohe Erfolgsrate von 99,5 % der Portimplantationen festgestellt (siehe Tabelle 2). Bei 1.203 Interventionen konnte das Portsystem nur in 6 Fällen nicht erfolgreich implantiert werden.

In 5 von 6 Misserfolgen kam es zu mehrfachen frustranen Punktionsversuchen der Vena jugularis bzw. Vena subclavia und zunehmender Hämatombildung, sodass man sich für einen Abbruch des Eingriffs entschied. Bei 4 dieser Patienten wurde später ein erneuter

Implantationsversuch vorgenommen, 3 davon in Anästhesiebereitschaft aufgrund von Unruhe des Patienten. Bei einem Patienten entschied man sich für den Abbruch des Eingriffs ohne erneuten Implantationsversuch. In einem Fall kam es zu einer am ehesten psychogenen Tachykardie, Sehstörung und Erbrechen. Hier wurde der Eingriff auf Wunsch der Patientin abgebrochen und ein Termin für einen erneuten Implantationsversuch vereinbart. Von den primär 6 erfolglosen Implantation konnten 4 Portsysteme im zweiten Anlauf erfolgreich implantiert werden.

Tabelle 2. Technischer Erfolg

	Anzahl	%
nein	6	0,5
ja	1.197	99,5
gesamt	1.203	100,0

5.4. Technischer Erfolg in Abhängigkeit vom Zugangsweg

Für die Implantation wurde in 604 Fällen (50,2%) die Vena jugularis interna rechts als Gefäßzugang gewählt, in 86 Fällen (7,1%) die Vena jugularis interna links, in 82 Fällen (6,8%) die Vena subclavia links und in 431 Fällen (35,8%) die Vena subclavia rechts.

Wie Tabelle 3 zu entnehmen ist, traten die meisten Misserfolge bei der Vena subclavia links (1,2%) auf, gefolgt von der Vena jugularis interna rechts (0,5%), der Vena subclavia rechts (0,5%) und der Vena jugularis interna links (0,0%).

Der Vergleich der Vena jugularis interna und der Vena subclavia zeigte einen minimalen Unterschied in der Misserfolgsrate – Vena subclavia 0,6% vs. Vena jugularis interna 0,4% (Tabelle 3a).

Tabelle 3. Technischer Erfolg in Abhängigkeit vom Zugangsweg.

		Technischer Erfolg	
		nein	ja
Zugangsweg	Vena subclavia rechts	2 (0,5%)	429 (99,5%)
	Vena subclavia links	1 (1,2%)	81 (98,8%)
	Vena jugularis interna rechts	3 (0,5%)	601 (99,5%)
	Vena jugularis interna links	0 (0,0%)	86 (100%)

Tabelle 3a. Technischer Erfolg in Abhängigkeit von der Vene

		Technischer Erfolg	
		nein	ja
Vene	Vena subclavia	3 (0,6%)	510 (99,4%)
	Vena jugularis interna	3 (0,4%)	687 (99,6%)

5.5. *Technischer Erfolg in Abhängigkeit von der Erfahrung des interventionellen Radiologen*

Insgesamt führten 8 Radiologen die Implantationen durch. Wie bereits oben erwähnt, wurden die Radiologen – je nach Erfahrung – in drei Gruppen eingeteilt. Der Gruppe mit der meisten Erfahrung gehörte ein Radiologe an, der zum Studienbeginn insgesamt 11 Jahre Praxiserfahrung und über 200 Portimplantationen vorweisen konnte. Die Gruppe mit der mittleren Erfahrungsstufe umfasste zwei Radiologen, die zwischen 51-200

Portimplantationen vorgenommen hatten. In der Gruppe mit der geringsten Praxiserfahrung wurden 5 Radiologen zusammengefasst, die bei Studienbeginn weniger als 50 Portimplantationen durchgeführt hatten.

Die Gruppe der mittleren Erfahrungsstufe nahm mit insgesamt 698 Eingriffen die meisten Portimplantationen vor. Davon misslangen 3 (0,4%) Implantationen. In 202 Fällen wurde die Vena subclavia und in 496 Fällen die Vena jugularis interna als Zugangsweg gewählt. Bei den 3 Misserfolgen handelte es sich in einem Fall um die Vena subclavia und 2 Fällen um die Vena jugularis interna.

Darauf folgte die Gruppe mit der meisten Erfahrung mit insgesamt 300 Eingriffen und einem Misserfolg (0,3%) bei der Portimplantation. Hier wurde in 262 Fällen die Vena subclavia und in 38 Fällen die Vena jugularis interna als Gefäßzugang gewählt. Bei der misslungenen Portimplantation wurde die Vena jugularis interna als Zugangsweg genutzt.

In der Gruppe mit der geringsten Praxiserfahrung wurden 202 Portimplantationen durchgeführt. 154 Mal wurde die Vena jugularis interna und 48 Mal die Vena subclavia als Gefäßzugang genutzt. Zwei Misserfolge waren bei der Vena subclavia zu verzeichnen. Im Vergleich mit den zwei anderen Gruppen war die Misserfolgsrate von 1% (siehe Tabelle 4 und Abbildung 14) am höchsten.

Der Unterschied zwischen den Gruppen erreichte mit einem p-Wert von 0,55 nicht das Signifikanzniveau.

Tabelle 4. Technischer Misserfolg in Abhängigkeit von der Praxiserfahrung

Praxiserfahrung	Technischer Misserfolg	
	n	%
viel Erfahrung	1	0,3
mittlere Erfahrungsstufe	3	0,4
wenig Erfahrung	2	1,0

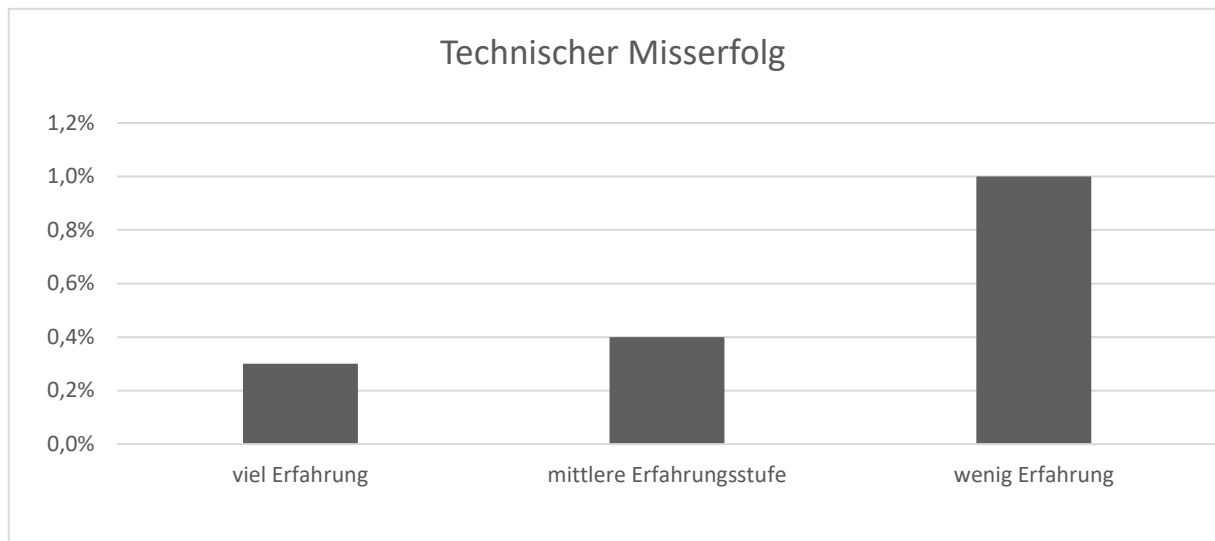


Abb. 14: Misserfolgsrate der Portimplantation in Abhängigkeit von der Praxiserfahrung

Tendenziell stieg somit die Erfolgsrate bei der Portimplantation mit zunehmender Erfahrung des durchführenden Interventionsradiologen. Insgesamt war die Misserfolgsrate jedoch sehr gering.

5.6. Komplikationen

Für die Auswertung der periinterventionellen Komplikationen konnten alle 1.203 Fälle herangezogen werden.

Bezüglich der Frühkomplikationen wurden die Daten von 919 Implantationen ausgewertet. In 23,6% der Fälle waren nach Implantation keine Krankenakteinträge oder ähnliches zu finden, sodass diese zur Berechnung der Rate von Frühkomplikationen nicht berücksichtigt werden konnten. Zur Kalkulation der Spätkomplikationen konnten die Daten von 915 Patienten ausgewertet werden. Auch hier standen bei 23,9% der Implantationen keine Daten zur Auswertung zur Verfügung.

Insgesamt traten 120 Komplikationen auf, wobei die meisten zu den Spätkomplikationen mit 8,3%, gefolgt von den Frühkomplikationen mit 2,9% und den periinterventionellen Komplikationen mit 1,4% gehörten.

5.6.1. Periinterventionelle Komplikationen

Insgesamt ergaben sich bis 24 Stunden postoperativ 17 Komplikationen. Die häufigste periinterventionelle Komplikation war die Fehlpunktion gefolgt von der Blutung. Eine Übersicht über die periinterventionellen Komplikationen zeigt Tabelle 5.

Tabelle 5. Periinterventionelle Komplikationen

periinterventionelle Komplikationen	n	%	/1000 Katheter-Tage
Fehlpunktion	11	0,91	0,0331
Perforation	-	-	-
Schmerzen	1	0,08	0,0030
Blutung	3	0,25	0,0090
Pneumothorax	-	-	-
Allergie	-	-	-
Arrhythmie	-	-	-
Fehllage/Dislokation	1	0,08	0,0030
Mech. Probleme an d. Porttasche	1	0,08	0,0030
Diskonnektion	-	-	-
Kompression	-	-	-
Katheterbruch	-	-	-
Katheterdysfunktion	-	-	-
Gesamt	17	1,4	0,0512

5.6.2. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen

Wie Tabelle 6 zu entnehmen ist, gehörten zu den häufigsten Frühkomplikationen die lokale Infektion (0,87%), die Katheterdislokation (0,65%) und die Nachblutung (0,54%). Auch bei den Komplikationen, die mehr als 30 Tage postoperativ auftraten, war die lokale Infektion mit 4,37% am häufigsten. Die Katheterdislokation wurde in 15 Fällen (1,64%) erfasst und eine Sepsis in 9 Fällen (0,98%). Weitere zu beobachtende Spätkomplikationen waren die Armvenenthrombose, die Katheterokklusion, der Katheterbruch und in einem Fall starker Schmerz im Bereich der Portkammer bei progressiver Kachexie.

Tabelle 6. Anzahl von Früh- und Spätkomplikationen

Komplikationen	Frühkomplikationen (≤30d) n=919			Spätkomplikationen (>30d) n=915		
	n	%	/1000 Katheter- Tage	n	%	/1000 Katheter- Tage
Schmerzen	-	-	-	1	0,11	0,0030
Nachblutungen	5	0,54	0,0151	-	-	-
Arrhythmie	-	-	-	-	-	-
lokale Infektion	8	0,87	0,0241	40	4,37	0,1204
Sepsis	2	0,22	0,0060	9	0,98	0,0271
Armvenenthrombose	2	0,22	0,0060	6	0,66	0,0181
Katheterdislokation/ Fehllage	6	0,65	0,0181	15	1,64	0,0452
mech. Probleme an Porttasche	1	0,11	0,0030	-	-	-
Katheterdiskonnektion	1	0,11	0,0030	-	-	-
Kompression	-	-	-	-	-	-
Katheterbruch	1	0,11	0,0030	1	0,11	0,0030
Membrandefekt	-	-	-	-	-	-
Katheterokklusion	1	0,11	0,0030	4	0,44	0,0120
gesamt	27	2,94	0,0813	76	8,3	0,2288

5.7. Komplikationsrate in Abhängigkeit vom Zugangsweg

Zunächst wurde die Gesamtkomplikationsrate in Abhängigkeit vom gewählten Gefäßzugang untersucht (siehe Tabelle 7).

Hierbei war auffällig, dass die mit Abstand höchste Komplikationsrate von 18,6% bei der Vena jugularis interna links auftrat. Bei einem p-Wert von 0,09 wurde das Signifikanzniveau noch nicht erreicht. Bei insgesamt 86 Portanlagen in dem genannten Gefäß traten 16 Komplikationen auf. Periinterventionell kam es zu einer Fehlpunktion (Gesamtkomplikationsrate periinterventionell 1,16%). Zudem traten 5 Frühkomplikationen auf (5,81%), darunter 1 Nachblutung (1,16%), 2 lokale Infektionen (2,32%), eine Sepsis (1,16%) und eine Katheterokklusion (1,16%). Insgesamt wurden 10 Spätkomplikationen beobachtet (11,63%). Im Einzelnen traten 5 lokale Infektionen (5,81%), 2 Armvenenthrombosen (2,32%) und 3 Katheterdislokationen (3,49%) auf. Die periinterventionellen, Früh- und Spätkomplikationen dieses Gefäßzugangs sind somit im Vergleich mit den Komplikationen insgesamt gleich verteilt – die meisten Komplikationen traten mehr als 30 Tage postoperativ auf, gefolgt von den Frühkomplikationen und den periinterventionellen Komplikationen.

Bei den anderen drei Zugangswegen war die Komplikationsrate annähernd gleich verteilt und lag bei ca. 8,9-9,8%.

Tabelle 7: Komplikationen gesamt in Abhängigkeit vom Zugangsweg

		Anzahl Komplikationen	
		n	%
Zugangsweg	Vena subclavia rechts	42	9,7
	Vena subclavia links	8	9,8
	Vena jugularis interna rechts	54	8,9
	Vena jugularis interna links	16	18,6

Wurde nur zwischen der Vena jugularis interna und der Vena subclavia unterschieden, so ergaben sich Komplikationsraten von 9,7% für die Vena subclavia und 10,1% für die Vena jugularis interna (siehe Tabelle 8a). Auch hier ergab sich kein statistisch relevanter Unterschied (p-Wert=0,84) in Hinsicht auf die Komplikationsraten beider Gefäßzugänge. Somit hatte die gewählte Vene für die Portimplantation keinen Einfluss auf die Komplikationsraten.

Tabelle 8a. Auftreten von Komplikationen insgesamt bei Vena jugularis interna vs. Vena subclavia

		n	%
Vene	Vena subclavia	50	9,7
	Vena jugularis interna	70	10,1

Im Folgenden wurden die periinterventionellen Komplikationen in Abhängigkeit vom Gefäßzugang im Detail betrachtet, wie in Tabelle 8b ausgeführt. Auch hier gab es zwischen den Venen keine signifikanten Unterschiede bei der einzelnen Komplikation (p=0,71). Der p-Wert für die Fehlpunktion lag bei 0,85 und für die Blutung bei 0,40.

Tabelle 8b. periinterventionelle Komplikationen in Abhängigkeit vom Gefäßzugang

Komplikation	Vena subclavia		Vena jugularis interna	
	n	%	n	%
Fehlpunktion	5	1,0	6	0,9
Perforation	-	-	-	-
Schmerzen	-	-	1	0,1
Blutung	2	0,4	1	0,1
Pneumothorax	-	-	-	-
Allergie	-	-	-	-
Arrhythmie	-	-	-	-
Fehllage	-	-	1	0,1
Mech. Probleme an d. Porttasche	1	0,2	-	-
Diskonnektion	-	-	-	-
Kompression	-	-	-	-
Portdysfunktion	-	-	-	-
Katheterbruch	-	-	-	-

Untersucht wurden auch die aufgetretenen Früh- und Spätkomplikationen im Detail in Abhängigkeit von der punktierten Vene. Aber auch hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Komplikationsraten in Abhängigkeit vom Gefäß (siehe Tabelle 8c und 8d). Lediglich bei der lokalen Infektion als Spätkomplikation ergab sich ein Trend zugunsten der Vena subclavia. Die Komplikationsrate bezüglich der lokalen Infektionen war bei Verwendung der Vena subclavia mit 3,7% geringer als bei Verwendung der Vena jugularis interna mit 4,9%. Das Signifikanzniveau wurde allerdings bei einem p-Wert von 0,40 nicht erreicht.

Tabelle 8c. Frühkomplikationen in Abhängigkeit vom Gefäßzugang

	Vena subclavia		Vena jugularis interna		p-Wert
	n	%	n	%	
Schmerzen	-	-	-	-	-
Nachblutung	2	0,5	3	0,6	0,86
Arrhythmie	-	-	-	-	-
Lokale Infektion	3	0,7	5	1,0	0,71
Sepsis	-	-	2	0,4	-
Armvenenthrombose	1	0,2	1	0,2	0,86
Fehllage	3	0,7	3	0,6	0,76
Mech. Probleme an d. Porttasche	1	0,2	-	-	-
Diskonnektion	1	0,2	-	-	-
Kompression	-	-	-	-	-
Katheterbruch	-	-	1	0,2	-
Membrandefekt	-	-	-	-	-
Katheterokklusion	-	-	1	0,2	-
Insgesamt	11	2,7	16	3,1	0,74

Tabelle 8d. Spätkomplikationen in Abhängigkeit vom Gefäßzugang

	Vena subclavia		Vena jugularis interna		p-Wert
	n	%	n	%	
Schmerzen	1	0,2	-	-	-
Nachblutung	-	-	-	-	-
Arrhythmie	-	-	-	-	-
Lokale Infektion	15	3,7	25	4,9	0,40
Sepsis	5	1,2	4	0,8	0,48
Armvenenthrombose	1	0,2	5	1,0	0,18
Fehllage	6	1,5	9	1,8	0,76
Mech. Probleme an d. Porttasche	-	-	-	-	-
Diskonnektion	-	-	-	-	-
Kompression	-	-	-	-	-
Katheterbruch	1	0,2	-	-	-
Membrandefekt	-	-	-	-	-
Katheterokklusion	2	0,5	2	0,4	0,81
Insgesamt	31	7,7	45	8,8	0,61

5.8. *Komplikationsrate in Abhängigkeit von der Erfahrung des interventionellen Radiologen*

Abbildung 15 und Tabelle 9 stellen die Komplikationsraten aller implantierten Portanlagen in Abhängigkeit von der Erfahrung des interventionellen Radiologen dar.

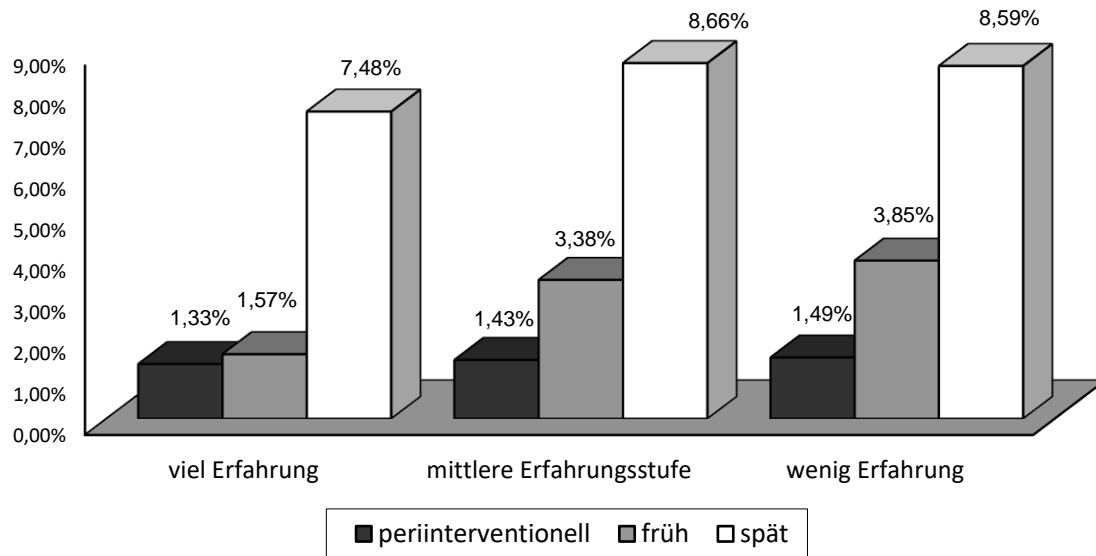


Abb. 15: Komplikationen in Abhängigkeit von der Erfahrung des interventionellen Radiologen

In der Gruppe mit der meisten Praxiserfahrung traten insgesamt 27 Komplikationen (9,0%) bei 300 Portimplantationen auf. Darunter waren 4 periinterventionelle Komplikationen (1,3%), 4 Früh- (1,6%) und 19 Spätkomplikationen (7,5%). Bei der Kalkulation der Frühkomplikationen konnten 255 Fälle und für die Berechnung der Spätkomplikationen 254 Fälle mit einbezogen werden.

In der Gruppe mit der mittleren Erfahrungsstufe traten bei 698 Eingriffen insgesamt 74 Komplikationen auf (10,6%), darunter 10 periinterventionelle Komplikation (1,4%), 18 Früh- (3,4%) und 46 Spätkomplikationen (8,7%) zu verzeichnen. Hier konnten zur Berechnung der Frühkomplikationen 532 Fälle und für die Spätkomplikationen 531 Fälle ausgewertet werden.

Die Radiologen mit der geringsten Praxiserfahrung implantierten insgesamt 202 Portanlagen. Hier kam es zu 3 periinterventionellen Komplikationen (1,5%), 5 Frühkomplikationen (3,8%) und 11 Spätkomplikationen (8,6%). Insgesamt traten 19 Komplikationen auf (9,4%). 130 Fälle konnten zur Kalkulation für die Früh- und 128 Fälle für die Spätkomplikationen einbezogen werden.

Insgesamt zeigte das Ergebnis eine sehr geringe Komplikationsrate in allen 3 Gruppen.

Der Unterschied in der Gesamtkomplikationsrate zwischen den Gruppen mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad war mit einem p-Wert von $p=0,75$ nicht signifikant ($p>0,05$).

Tabelle 9. periinterventionelle Komplikationen in Abhängigkeit von der Erfahrung der interventionellen Radiologen

	viel Erfahrung (n=300)		mittlere Erfahrungsstufe (n=698)		wenig Erfahrung (n=202)	
	n	%	n	%	n	%
Schmerzen	1	0,33	-	-	-	-
Fehlpunktion	-	-	8	1,15	3	1,49
Blutung	2	0,67	1	0,14	-	-
Mech. Probleme an d. Porttasche	1	0,33	-	-	-	-
Fehllage	-	-	1	0,14	-	-
Insgesamt	4	1,33	10	1,43	3	1,49

5.9. Schweregrade der Komplikationen

Im nächsten Teil der Studie wurden die Schweregrade der Komplikationen untersucht.

Aufgrund der geringen Anzahl der Komplikationen wurde hier keine Differenzierung nach der Erfahrungsstufe des interventionellen Radiologen vorgenommen.

In 9 Fällen waren zwei Spätkomplikationen und in einem Fall zwei Frühkomplikationen aufgetreten. Hier wurde der schwerere Komplikationsgrad in die Berechnung mit einbezogen.

Der überwiegende Teil der periinterventionellen Komplikationen zählte zu den Minorkomplikationen. Nur 17,6% der gesamten periinterventionellen Komplikationen gehörten zu den Majorkomplikationen, die eine kurzzeitige stationäre Aufnahme nötig machten (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10. Schweregrade der Komplikationen

	Peri- interventionelle Komplikationen	Früh- komplika-tionen	Spät- komplika-tionen
Minorkomplikationen			
Keine Therapie notwendig, keine bleibenden Schäden/Konsequenzen	9 (52,9%)	1 (3,8%)	8 (11,9%)
Konservative Therapie, keine bleibenden Schäden/Konsequenzen; stationäre Überwachung für eine Nacht	5 (29,4%)	7 (26,9%)	11 (16,4%)
Majorkomplikationen			
Invasive Therapie, kurzzeitige (<48h) stationäre Aufnahme notwendig	3 (17,6%)	14 (53,8%)	35 (52,2%)
Aufwendige invasive Therapie, Behandlungsausweitung und längere (>48h) stationäre Aufnahme notwendig	-	2 (7,7%)	9 (13,4%)
Bleibende Schäden	-	-	-
Tod	-	-	-
Schweregrad unbekannt	-	2 (7,7%)	4 (6,0%)

Bei den frühzeitigen Komplikationen überwogen die Majorkomplikationen mit 61,5%. 30,7% aller Frühkomplikationen gehörten zu den Minorkomplikationen. Bei 2 Patienten (7,7%) mit Frühkomplikationen konnte keine Eingruppierung in einen Schweregrad aufgrund fehlender Aufzeichnungen vorgenommen werden.

65,6% der Spätkomplika-tionen wurden als Majorkomplikationen gewertet (siehe Tabelle 10). 52,2% davon waren mit einem kurzen (<48h) Krankenhausaufenthalt verbunden. 28,3% aller Spätkomplika-tionen gehörten zu den Minorkomplikationen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass bei den periinterventionellen Komplikationen nur wenige Komplikationen als schwerwiegend anzusehen waren. Die meisten schweren

Komplikationen waren bei den Früh- und Spät komplikationen zu verzeichnen. Dabei handelte es sich in den meisten Fällen um eine lokale Infektion, eine Sepsis oder eine Dislokation als Grund für die Komplikation.

5.10. Maßnahmen bei Komplikationen

In 12,2 % der Fälle konnte das Problem interventionell behoben werden – dazu gehörten die Dislokation des Katheters, die Katheterdiskonnektion und die Katheterokklusion (siehe Tabelle 11).

Zu den häufigsten Maßnahmen zählte mit 46,9% die Portexplantation.

Ein konservatives Vorgehen erfolgte in 17,4% der Fälle. Dazu gehörte unter anderem die Kompression einer lokalen Blutung oder die medikamentöse Behandlung. Beispiele hierfür sind die Antibiotikatherapie bei Portkatheterinfektion, die Transfusion von Blutprodukten bei postoperativer Blutung oder die Gabe von Clexane bei Armvenenthrombosen.

Bei 9,2% der Patienten erfolgte keine Maßnahme. Dies war der Fall, wenn zum Beispiel im Röntgen-Thorax eine Schlaufenbildung des Katheters auffiel, der Port jedoch funktionstüchtig war.

In insgesamt 9 Fällen war nicht dokumentiert welche Maßnahme auf die Komplikation(en) folgte.

Bei Patienten, bei denen 2 Komplikationen auftraten, erfolgte in über 90% der Fälle eine Portexplantation (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11. Maßnahmen resultierend aus den Komplikationen insgesamt

Maßnahme	Anzahl Komplikationen pro Patient	
	1	2
keine	9 (9,2%)	-
interventionell	12 (12,2%)	-
Portexplantation	46 (46,9%)	10 (90,9%)
konservativ	17 (17,4%)	-
Abbruch d. Portimplantation	6 (6,1%)	-
unbekannt	8 (8,2%)	1 (9,1%)
Insgesamt	98	11

5.11. Portexplantation

Insgesamt wurden von den 1.203 Portanlagen während des Studienzeitraumes 137 wieder explantiert. Dies entsprach 11,4% der implantierten Portsysteme. Eine beendete Chemotherapie war bei 57 Patienten und eine aufgetretene Komplikation bei 58 Patienten der Grund für die Explantation (siehe Tabelle 11). In 22 Fällen konnte keine Indikation für die Explantation in den Krankenakten eruiert werden.

Tabelle 12. Portexplantationsindikation

	Therapie beendet	Komplikation	unbekannt	gesamt
Anzahl d. Portexplantationen	57 (41,6%)	58 (42,3%)	22	137

5.12. Katheterliegetage in Abhängigkeit von den Komplikationen

Der Abbildung 16 sind die Katheterliegetage der Portanlagen zu entnehmen. Die Gesamtliegezeit betrug 332.200 Kathetertage und die mittlere Liegezeit im Median 243 Tage (1-2.327 Tage, Standardabweichung $\pm 384,95$). Die meisten Portsysteme hatten eine Liegedauer von 201-500 Tagen.

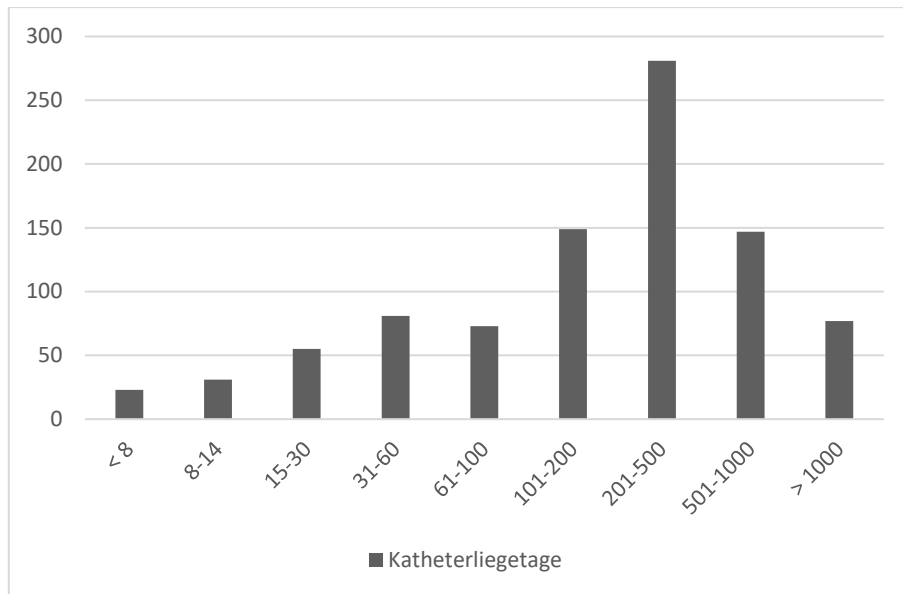


Abb. 16: Anzahl der Patienten in Abhängigkeit von den Katheter-Liegetagen der Portanlagen

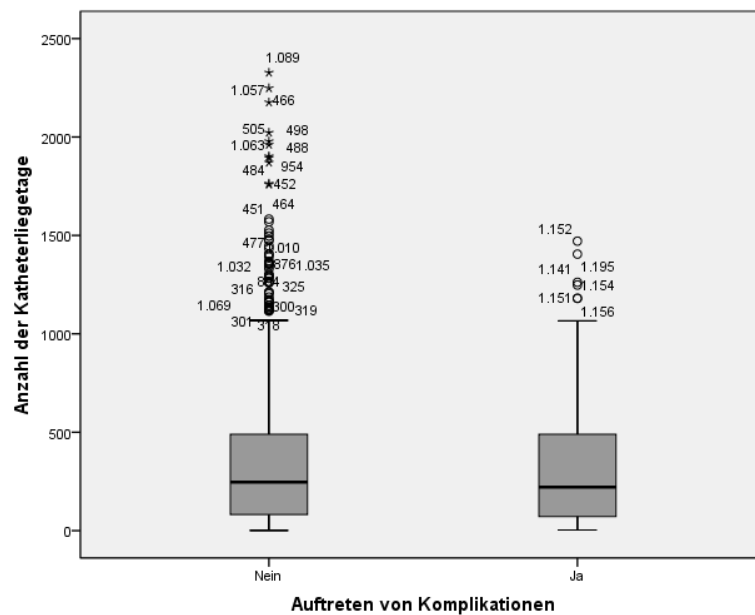


Abb. 17: Verteilung der Komplikationen auf die Katheterliegetage

Es konnte kein signifikanter Unterschied ($p=0,677$) hinsichtlich der Katheterliegetage bei Patienten mit und ohne Komplikationen festgestellt werden (siehe Abbildung 17). Im Durchschnitt ergab sich eine mittlere Katheterliegedauer von im Median 246,5 Tagen \pm 387,8 bei Patienten ohne Komplikation. Bei Patienten mit Komplikation lag die mittlere Katheterliegedauer bei $221 \pm 362,8$ Tagen im Median.

5.13. Patientenzufriedenheit

Ein weiterer Bestandteil dieser Studie war die Ermittlung der Zufriedenheit der Patienten mit der Portanlage anhand eines standardisierten Fragebogens nach Chang et al. (11). Die Portimplantation bei diesen Patienten erfolgte zwischen dem 03.09.2014 und 11.09.2017. Ein und drei Monate nach Portimplantation erfolgte eine telefonische Befragung. Zum ersten Zeitpunkt nahmen 102 Patienten an der Umfrage teil. Nach drei Monaten postoperativ konnten nur noch 89 Patienten erreicht werden. Die übrigen Patienten waren inzwischen verstorben. Die Fragestellungen sowie die Antworten sind in den Tabellen 13a und 13b zusammengefasst.

Tabelle 13a. Patientenumfrage nach dem 1. Monat nach Portimplantation (ausgewertete Fragebögen n= 102)

Frage	Gewählte Antwortmöglichkeit nach dem 1. Monat							
	sehr zufrieden		zufrieden		unzufrieden		sehr unzufrieden	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Wie zufrieden sind Sie mit dem Port im Allgemeinen?	50	49,0	49	48,0	3	2,9	-	-
Wie zufrieden sind Sie mit der Anlage des Ports?	33	32,4	59	57,8	7	6,9	3	2,9
Wie zufrieden sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis?	11	10,8	79	77,5	12	11,8	-	-
Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung des Ports?	56	56,0	42	42,0	2	2,0	-	-
	ja		eher ja		eher nein		nein	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Würden Sie die Portanlage in der Radiologie an Freunde empfehlen?	85	84,2	13	12,9	3	2,9	-	-

Resultat dieser Umfrage war, dass 97% der Patienten mit dem Portkatheter insgesamt zufrieden oder sehr zufrieden waren. Mit der Anlage des Ports waren 32,4% der Patienten sehr zufrieden und 57,8% der Patienten zufrieden. Nur 9,8% der Patienten waren hiermit unzufrieden oder sehr unzufrieden. Das kosmetische Ergebnis bewerteten über 88% der Patienten mit sehr zufrieden und zufrieden. Lediglich 11,8% waren damit unzufrieden. Außerdem erfolgte hier eine Differenzierung zwischen den Geschlechtern. 94,6% der Männer und 80,4% der Frauen gaben an, mit dem kosmetischen Ergebnis zufrieden oder sehr zufrieden zu sein. 56% der Befragten waren mit der Nutzung des Ports sehr zufrieden und 42% zufrieden. 97,1% der Patienten würden die Portanlage Freunden weiterempfehlen.

Tabelle 13b. Patientenumfrage nach dem 3. Monat nach Portimplantation (ausgewertete Fragebögen n= 89)

Frage	Gewählte Antwortmöglichkeit nach dem 3. Monat							
	sehr zufrieden		zufrieden		unzufrieden		sehr unzufrieden	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Wie zufrieden sind Sie mit dem Port im Allgemeinen?	40	44,9	44	49,4	4	4,5	1	1,1
Wie zufrieden sind Sie mit der Anlage des Ports?	23	25,8	56	62,9	7	7,9	3	3,4
Wie zufrieden sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis?	6	6,7	68	76,4	14	15,7	1	1,1
Wie zufrieden sind Sie mit der Nutzung des Ports?	47	54,0	39	44,8	-	-	1	1,1
	ja		eher ja		eher nein		nein	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Würden Sie die Portanlage in der Radiologie an Freunde empfehlen?	71	80,7	15	17,0	1	1,1	1	1,1

Drei Monate nach Portimplantation nahm die Zufriedenheit mit dem Port im Allgemeinen um 2,7% Punkte ab von 97% auf 94,3%. Auch nach dem 3. Monat postoperativ bewerteten noch 88,7% der Patienten die Anlage des Ports mit sehr zufrieden und zufrieden. Bei der zweiten Umfrage nahm die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis um 5,2% Punkte ab von vorher 88,3% auf 83,1%. Bei den männlichen Befragten

gaben 89,6% an, sehr zufrieden oder zufrieden zu sein. Bei den Frauen hingegen wählten nur noch 75,6% diese Antwortmöglichkeiten. Mit der Nutzung des Ports war auch nach 3 Monaten der überwiegende Teil der Patienten noch zufrieden oder sehr zufrieden. Auch die Bereitschaft, den Port an Familie und Freunde zu empfehlen blieb auf einem ähnlich hohen Niveau von 97,7%.

6. Diskussion

In dieser Promotionsarbeit wurden Früh- und Langzeitergebnisse der Implantation von 1.203 Hochdruckpowerportsystemen (Power injectable totally implantable venous access devices - TIVAD's) an 1.169 Patienten ermittelt. Die Implantationen erfolgten über 6 Jahre von 2010 bis 2015 in den Instituten für Radiologie und interventionelle Therapie des Vivantes Humboldt-Klinikums und des Vivantes Klinikums Spandau, Berlin. Die Portsysteme wurden mittels ultraschallgesteuerter Punktion der Zugangsvene und Lagekontrolle unter radiologischer Durchleuchtung implantiert.

Voraussetzung für eine weit verbreitete Nutzung von Portanlagen als Standard für Chemotherapie-Patienten sind eine hohe Erfolgsrate bei der Implantation und eine geringe Komplikationsrate.

Die Erfolgsrate der Portimplantationen in dieser Studie war mit 99,5% sehr hoch. Nur 6 Implantationen (0,5 % der gesamten Eingriffe) waren nicht erfolgreich. Dies ist mit den Ergebnissen anderer Untersuchungen dieser Art vergleichbar, bei denen die Erfolgsraten von radiologisch-interventionellen Portimplantationen bei 99-100% lagen (11-17).

Vergleicht man in der vorliegenden Studie die technische Erfolgsrate der Eingriffe mit dem gewählten Gefäßzugang, erhält man die höchste Misserfolgsrate mit 1,2% bei der linken Vena subclavia, gefolgt von der rechten Vena jugularis interna (0,5%), der rechten Vena subclavia (0,5%) und schließlich der linken Vena jugularis interna (0,0%). Es ist ein leichter Trend dahingehend zu verzeichnen, dass das Risiko für einen technischen Misserfolg steigt, wenn man die linke Vena subclavia als Zugangsweg nutzt. Für die Implantation wurde die linke Seite insgesamt sehr viel seltener (14%) verwendet als die rechte Seite (86%). Die höhere Misserfolgsrate bei der linken Vena subclavia als Gefäßzugang hängt möglicherweise mit der geringeren Routine bei der Implantation über die linke Seite zusammen. Dagegen spricht allerdings, dass alle Implantationen über die linke Vena jugularis interna erfolgreich verliefen. Der Stichprobenumfang müsste deutlich erhöht werden, um auszuschließen, dass dieses Ergebnis der vorliegenden Arbeit nicht nur ein statistischer Zufall ist, sondern einen eindeutigen Trend aufzeigt. Frühere Studien (18) belegen eine höhere Komplikationsrate bei chirurgischen Portimplantationen, wenn die Vena subclavia als Gefäßzugang gewählt wurde. Dagegen wurde bei radiologischer Portimplantation auch über die Vena subclavia als Zugangsweg eine hohe Erfolgs- und niedrige Komplikationsrate erreicht (19).

Auf der Basis der Ergebnisse der hier vorliegenden Arbeit, ist die Feststellung erlaubt, dass alle untersuchten Zugangswege aufgrund der sehr geringen Misserfolgsraten für die Portimplantation prinzipiell in Frage kommen. Keiner der Gefäßzugänge kann favorisiert oder von vornherein ausgeschlossen werden.

Letztendlich wird die Wahl des Gefäßzugangs von verschiedenen Faktoren abhängen. Dazu zählt der Gefäßstatus und die lokale Situation am Ort der Implantation. Gefäßverschlüsse, Raumforderungen und Entzündungen im Bereich des Zugangs machen eine Punktion unmöglich. Ein wichtiger Faktor sind Voroperationen im Implantationsgebiet. So würde z.B. eine axilläre Lymphknotenexstirpation dazu führen, die kontralaterale Seite zu nutzen. Diese Faktoren wurden in der vorliegenden Arbeit nicht systematisch untersucht. Sie waren aber vermutlich selten, da derartige Fälle, wie Patienten mit Tumorerkrankungen aus dem HNO-Bereich oder mit Mammakarzinom keinen hohen Prozentsatz der Erkrankungen in dieser Studie ausmachten. Weitere Einflussfaktoren sind der Patientenwunsch und der favorisierte Zugang des interventionellen Radiologen. Dieser sollte jedoch in der Lage sein, die Portimplantation über jeden der vier Zugänge zu realisieren. Im Alltag spielt aber vermutlich die Erfahrung des implantierenden Radiologen bei der Wahl des Zuganges eine Rolle.

Bei der technischen Erfolgsrate in Abhängigkeit von der Praxiserfahrung des interventionellen Radiologen ergaben sich Unterschiede von 99,7% (hohe Erfahrungsstufe), 99,6% (mittlere Erfahrungsstufe) und 99,0% (geringste Erfahrungsstufe). Diese waren statistisch nicht signifikant. Die technische Erfolgsrate in Abhängigkeit vom Ausbildungsstand des interventionellen Radiologen bzw. Chirurgen war nicht Gegenstand von vergleichbaren Studien. Allerdings fanden sich in der Literatur (20) Aussagen zu Frühkomplikationsraten (Fehlpunktionen etc.) auf dem Gebiet der chirurgischen Portimplantation. Auch hier gab es zwischen den Operateuren mit unterschiedlichem Ausbildungsstand keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Komplikationsraten.

Bei der hier vorliegenden Studie muss berücksichtigt werden, dass bei Problemen während der Intervention in der Regel ein erfahrenerer Kollege hinzugezogen wurde. Dieser Einflussfaktor wurde nicht systematisch erfasst, könnte aber die Ergebnisse des Gruppenvergleiches zwischen den Radiologen beeinflussen. Auf das Gesamtergebnis wirkte sich dies jedoch nicht aus.

Bei insgesamt 1.203 Portimplantation traten 120 Komplikationen auf. Dies entspricht einer Gesamtkomplikationsrate von 9,98%. Auch vorangegangene Studien (12, 15, 21, 22) zeigen ähnliche Komplikationsraten von ca. 4,96-11,83% bei radiologisch implantierten Portkathetersystemen.

Am häufigsten traten in der hier vorliegenden Studie Spätkomplika­tionen (8,3%) auf, gefolgt von Früh- (2,9%) und periinterventionellen (1,4%) Komplikationen. Auch andere Untersuchungen zeigen einen solchen Trend auf.

Bei den periinterventionellen Komplikationen ergaben sich in der Literatur Komplikationsraten von 0,33 % (23), 1% (22), 1,4% (12), 1,33% (15) und 2,39% (24). Die häufigsten periinterventionellen Komplikationen waren der Literatur zufolge Fehlpunktionen (23), Blutungen (22, 25) und Pneumothoraces (22, 24, 26). Auch in der hier vorliegenden Arbeit zeigten sich bei den periinterventionellen Komplikationen am häufigsten Fehlpunktionen gefolgt von Blutungen. Somit sind die Ergebnisse vergleichbar mit denen anderer Studien. Pneumothoraces traten nicht auf.

Ergebnisse anderer Untersuchungen aus den letzten Jahren ergaben Frühkomplika­tionen von 3,3% oder 0,090 pro 1.000 Katheter-Tage (15) und 1,4% (22). Somit lagen auch die Ergebnisse der hier vorliegenden Studie mit einer Frühkomplika­tionenrate von 2,94% oder 0,081 pro 1.000 Katheter-Tage in einem ähnlichen Verhältnis wie die vorangegangener Untersuchungen. Zu den häufigsten Frühkomplika­tionen gehörten in dieser Studie lokale Infektionen (0,87%), Katheterdislokationen (0,65%) und Nachblutungen (0,54%). Andere Studien gaben als häufigste Frühkomplika­tionen Thrombosen Infektionen, Sepsis und Kathetermigration an (22, 27). So waren die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit denen der hier vorliegenden Arbeit vergleichbar.

Die Spätkomplika­tionenrate dieser Untersuchung lag bei 8,3% oder 0,229 pro 1.000 Katheter-Tage. Mit 4,37% bzw. 0,120 pro 1.000 Katheter-Tage war die lokale Infektion am häufigsten, gefolgt von der Katheterdislokation (1,64% bzw. 0,045 pro 1.000 Katheter-Tage) und der Sepsis (0,98% bzw. 0,027 pro 1.000 Katheter-Tage). Weitere zu beobachtende Spätkomplika­tionen waren die Armvenenthrombose, die Katheterokklusion, der Katheterbruch und in einem Fall starker Schmerz im Bereich der Portkammer bei progressiver Kachexie. In der Literatur werden große Schwankungen hinsichtlich der Spätkomplika­tionenraten beschrieben - 10,7% (25), 9,38% oder 0,267 pro

1.000 Katheter-Tage (27), 2,6% (22), 2,6% oder 0,074 pro 1.000 Katheter-Tage (28) und 2,65% (24). Zu den häufigsten Komplikationen, die mehr als 30 Tage post-operativ auftraten, gehörten die Katheterdysfunktion (25), die Infektion (22), die Sepsis (27) und die Thrombose (24). Spätkomplikationsraten für Infektionen werden mit 0,27%-4% bzw. 0,008-0,248 pro 1.000 Katheter-Tage (24, 27, 29-31) in der Literatur angegeben. Die Portkammerdislokation als Spätkomplikation fand sich im Rahmen der Literaturrecherche mit einer Häufigkeit von 0,08% oder 0,002 pro 1.000 Katheter-Tage (15) bzw. 1,1% oder 0,04 pro 1.000 Katheter-Tage (31). Zudem war die Sepsis eine häufige Spätkomplikation mit einer Rate von 4,5% oder 0,128 pro 1.000 Katheter-Tage (15) und 2,4% bzw. 0,101 pro 1.000 Katheter-Tage (24). Im Vergleich dazu ergab sich in der hier vorliegenden Arbeit eine sehr geringe Rate für die Sepsis als Spätkomplikation. Die Rate der Portinfektion als Spätkomplikation ist mit denen vorangegangener Studien vergleichbar. In der Literatur wurden junges Alter, palliative Chemotherapie, hämatologische Malignität (vs. solide Tumoren), langanhaltende Kortisontherapie und Neutropenie als Risikofaktoren für Portkatheter -assoziierte Infektionen festgestellt (32-34). Blutbild und Entzündungswerte wurden in der hier vorliegenden Arbeit nicht systematisch erfasst, sodass der Einfluss auf die Infektionsrate nicht erörtert werden kann. Bei dem überwiegenden Teil der Patienten handelte es sich bei der Grunderkrankung um solide Tumore. Zwischen palliativer und kurativer Chemotherapie wurde nicht unterschieden.

Um postoperative Infektionen zu verhindern, werden häufig Antibiotika prophylaktisch eingesetzt. Auch in dem hier untersuchten Patientenkollektiv kam eine perioperative Antibiotika-Therapie zur Anwendung. Allerdings ist dies umstritten. Die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfehlen keine prophylaktische Antibiotikagabe (35). In der Literatur gibt es allerdings einige Studien, die dies befürworten (36-38). Andere Untersuchungen kamen zu dem Ergebnis, dass die prophylaktische Antibiotikamedikation die Infektionsraten nicht signifikant reduziert (39-41). Das regelmäßige Spülen des Portkatheters als Standard mit einer Lösung bestehend aus Heparin und Antibiotikum wird aufgrund erhöhter Antibiotikaresistenz lediglich für Hochrisikogruppen empfohlen (41).

In der hier vorliegenden Arbeit wurde auch die Komplikationsrate in Abhängigkeit vom Gefäßzugang untersucht. Vergleicht man die Komplikationsraten von Vena jugularis interna (10,1%) und Vena subclavia (9,7%), gab es hier keinen nennenswerten Unterschied. Zu diesem Schluss kommen auch Aribaş et al. (42) in ihrer Studie mit einer

Fallzahl von 345 Patienten. Eine Metaanalyse (43) mit insgesamt 3905 Patienten konnte in Hinsicht auf Katheter-assoziierte Infektionen und Thrombosen keinen Unterschied zwischen den beiden Venen finden. Jedoch waren weniger mechanische Komplikationen wie Dislokation und Katheterdysfunktion bei der Vena jugularis interna zu beobachten (3,75% bei der Vena jugularis interna vs. 9,70% bei der Vena subclavia).

Berücksichtigt man allerdings die Seite, auf der der Eingriff stattfand, fällt auf, dass in dieser Arbeit bei Verwendung der linken Vena jugularis interna die mit Abstand höchste Komplikationsrate (18,6%) auftrat. Bei den anderen drei Zugangswegen lagen die Komplikationsraten zwischen 8,9%-9,8%. Das Ergebnis könnte damit zu erklären sein, dass dies ein Routineeffekt ist. Dieser Gefäßzugang wurde in nur 7,2% der Fälle - und damit seltener gewählt. Zudem könnte es sich hierbei um einen statistischen Zufallseffekt handeln. Eine Studie aus dem Jahr 2002 mit einer Fallzahl von 279 Patienten fand jedoch eine höhere Rate an Thrombosen assoziiert mit der Vena subclavia (13%) im Vergleich zur Vena jugularis interna (3%) (44). Dies konnte jedoch mit der hier vorliegenden Untersuchung nicht bestätigt werden.

Des Weiteren wurde in dieser Arbeit untersucht, inwieweit die Erfahrung des implantierenden Radiologen die Komplikationsrate beeinflusst. In der Gruppe der Radiologen mit der meisten Praxiserfahrung lag die Gesamtkomplikationsrate bei 9,0%, bei 10,6% in der Gruppe der mittleren Erfahrungsstufe und bei 9,4% in der Gruppe mit der geringsten Praxiserfahrung. Vergleicht man nur die periinterventionellen Komplikationen erhält man bei der Gruppe mit der meisten Erfahrung eine Komplikationsrate von 1,33%, bei der mittleren Erfahrungsgruppe 1,43% und bei der Gruppe mit der geringsten Praxiserfahrung 1,49%. Diese Unterschiede waren bei einem p-Wert von $p=0,989$ nicht signifikant. Die Erfahrung des interventionellen Radiologen hatte somit keinen Einfluss auf die Komplikationsrate. Der Eingriff der Portimplantation eignet sich unter der Voraussetzung einer engen Betreuung durch einen erfahrenen Interventionsradiologen als Einstieg für unerfahrene Radiologen in das Gebiet der interventionellen Radiologie. Zu demselben Schluss kommen auch Alsfasser et al. (20) auf dem Gebiet der chirurgischen Portimplantation. Auch hier wurde kein signifikanter Unterschied zwischen dem unterschiedlichen Ausbildungsstand der Operateure hinsichtlich der Komplikationsraten festgestellt. Im Unterschied hierzu waren bei einer Untersuchung zur Portimplantation durch den Chirurgen deutliche Unterschiede bei den Komplikationsraten erkennbar (45). Die Komplikationsraten lagen bei 0,6% bei

erfahrenen Chirurgen vs. 3,8% bei ihren weniger erfahrenen Kollegen. Ein solch relevanter Unterschied wurde in der hier vorliegenden Studie nicht beobachtet.

Von den insgesamt 120 Komplikationen, wurden 41 Fälle (34,2%) als Minor- und 63 Fälle (52,5%) als Majorkomplikation gewertet. Andere Studien (11, 46) gaben Raten für die Minorkomplikationen von 33,3% und für die Majorkomplikationen insgesamt von 66,7%-93,1% an.

82,3% der periinterventionellen Komplikationen wurden in der hier vorliegenden Arbeit als Minor-Komplikationen und 17,6% als Major-Komplikationen eingestuft. Im Vergleich dazu geben andere Studien bei den periinterventionellen Komplikationen Raten von 71%-100% für die Minor- und 14%-28% für die Major-Komplikationen an (11, 16, 46, 47). Bei den periinterventionellen Komplikationen traten also sowohl in der hier vorliegenden Arbeit als auch in der Literatur mehr Minor- als Major-Komplikationen auf.

Bei den Frühkomplikationen handelte es sich in 30,7% der Fälle um Minor- und in 61,5% der Fälle um Major-Komplikationen. In anderen Studien werden Raten von 0%-37,5% für die Minor- und 62,5%-100% für die Major-Komplikationen angegeben (11, 46). Somit sind die Ergebnisse dieser Studie mit denen der Literatur vergleichbar.

Bei den Spätkomplikationen handelte es sich in dieser Arbeit bei den meisten Fällen (65,6%) um Major-Komplikationen und in 28,3% der Fälle um Minor-Komplikationen. Die Literaturrecherche ergab Major-Komplikationsraten von 76,5%-87,5% (11, 47). Minor-Komplikationen werden mit 12,5%-23,5% angegeben (11, 47). Insgesamt ergaben sich sowohl in der hier vorliegenden Studie als auch in der Literaturrecherche unter den Spätkomplikationen mehr Major- als Minor-Komplikationen.

Die große Bandbreite der Minor- und Major-Komplikationsraten in der Literatur und dieser Arbeit ist das Ergebnis unterschiedlicher Definitionen. Daraus folgt, dass ein Vergleich der Schweregrade der Komplikationen nur eingeschränkt möglich ist.

In den Fällen, bei denen eine Komplikation auftrat, war die häufigste Maßnahme die Portexplantation (46,9%). Traten zwei Komplikationen pro Fall auf, erfolgte sogar in über 90% der Fälle eine Portexplantation. Katheter-assoziierte Infektion und Sepsis waren der häufigste Grund für eine Explantation des Portsystems. Dies bestätigen auch andere Studien (3, 16). Interventionell konnte das Problem in 12,2% der Fälle behoben werden. In 9,2% der Fälle war keine Maßnahme notwendig. Bei 17,4% der Komplikationsfälle war

eine konservative Vorgehensweise möglich. In 6 Fällen (6,1%) erfolgte der Abbruch der Portimplantation.

In der Literatur finden sich zahlreiche Vergleichsstudien zur Portimplantation durch den interventionellen Radiologen bzw. den Chirurgen hinsichtlich der Erfolgs- und Komplikationsraten. Hsu et al. (48) verglich mit Hilfe der Cochrane Library sieben Studien mit insgesamt 1.006 Patienten. Die Autoren beschrieben die Erfolgs- und Komplikationsrate bei Seldinger Technik versus „venous cutdown“ Technik (chirurgische Portimplantation). Die Analyse ergab höhere Erfolgsraten bei der Portimplantation anhand der Seldinger Technik. Es konnten keine Unterschiede in den Komplikationsraten in Hinblick auf Pneumothorax, Infektion und Katheter-assoziierte Komplikationen festgestellt werden. Lediglich der Vergleich der Seldinger Technik über die Vena subclavia als Gefäßzugang und dem chirurgischen Ansatz, ergab eine höhere Rate an katheter-assoziierten Komplikationen in der Seldinger Gruppe. Allerdings: In der Gesamtkomplikationsrate konnte kein Unterschied zwischen Seldinger Technik und dem chirurgischen Ansatz festgestellt werden. Insgesamt hat die Komplikationsrate bei der Portimplantation auf dem Gebiet der Chirurgie im Laufe der letzten 30 Jahre deutlich abgenommen (21).

Neben den höheren Erfolgsraten bei der Seldinger Technik spricht auch eine kürzere Operationsdauer für den interventionell-radiologischen Ansatz (Seldinger Technik). So geben Studien für die Portimplantation durch den Chirurgen („venous-cutdown“) eine Dauer von 35-50 Minuten an. Im Vergleich dazu wurde für die Portimplantation durch die Seldinger Technik eine Eingriffszeit von 28-40 Minuten dokumentiert (48, 49).

Zudem ist die Portimplantation durch den interventionellen Radiologen kosteneffektiver im Vergleich zum chirurgischen Eingriff (30). Der Grund sind die hohen Kosten für die Operationssäle (50).

Die Patientenzufriedenheit ist ein wichtiger Faktor bei langliegenden zentralvenösen Kathetern. Anhand eines standardisierten Fragebogens wurden 102 Patienten nach einem Monat und 89 Patienten nach drei Monaten postoperativ befragt. Die allgemeine Zufriedenheitsrate war mit 97% nach einem und etwa 94% nach 3 Monaten sehr hoch. Mit dem kosmetischen Ergebnis waren 88,3% der Befragten nach einem Monat und 83,1% nach drei Monaten sehr zufrieden oder zufrieden. Bei dieser Fragestellung wurde zudem zwischen den Geschlechtern unterschieden. Nach einem Monat gaben 94,6%

und nach drei Monaten 89,6% der Männer an, zufrieden oder sehr zufrieden zu sein. Bei den Frauen wählten diese Antwortmöglichkeiten nach einem Monat nur 80,4% und nach drei Monaten 75,6%. Mehr als 97% würden den Power Port an Freunde weiterempfehlen. Zu demselben Ergebnis kamen auch Nagel et al. (51). Insgesamt wurden 42 Patienten anhand eines Fragebogens unter anderem nach der Zufriedenheit mit dem Port im Allgemeinen sowie dem kosmetischen Ergebnis mit je fünf Antwortmöglichkeiten („sehr“, „ziemlich“, „etwas“, „ein wenig“, „überhaupt nicht“) befragt. 85,7% der Patienten waren sehr oder ziemlich zufrieden mit dem Portsystem insgesamt. Sehr oder ziemlich zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis waren 50% der Patienten und 23,8% waren etwas zufrieden. Auch eine weitere Untersuchung (11) mit gleichen Fragenstellungen und Antwortmöglichkeiten wie in der hier vorliegenden Studie bewies eine große Patientenzufriedenheit. Insgesamt nahmen 138 Patienten an der Umfrage teil. Über 94% der Befragten gaben an zufrieden oder sehr zufrieden mit dem Port im Allgemeinen zu sein. Auch mit dem kosmetischen Ergebnis waren mehr als 86,2% der Patienten zufrieden oder sehr zufrieden. 90% der Patienten würden das Portsystem falls nötig an Freunde und Familie weiterempfehlen. Die Benutzerfreundlichkeit gaben über 97% der Patienten mit „gut“ oder „sehr gut“ an.

Betrachtet man in der hier vorliegenden Studie das Geschlecht der Patienten in Hinsicht auf die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis, fällt auf, dass Patienten weiblichen Geschlechts häufiger unzufrieden waren. Gründe für die Unzufriedenheit wurden nicht systematisch erfasst aber bei telefonischer Abfrage erwähnt. Dazu zählten neben aufgetretenen Komplikationen, die über das Hautniveau abstehende Portkammer, insbesondere bei kachektischen Patienten und bei Frauen das Stören der BH-Träger über der Portkammer.

6.1. Kritik am Studiendesign

In der vorliegenden Arbeit wurde der retrospektive Ansatz als Studiendesign gewählt. Das Ziel dieser Untersuchung war es, die Erfolgs- und Komplikationsraten bei der Implantation von Power Port Katheter Systemen bei 1.203 Fällen zu ermitteln. Dazu wurden bereits vorhandene Daten aus Krankenakten herangezogen.

Eine Stärke dieser Studie ist, dass hierfür die Daten einer relativ großen Patientenpopulation ausgewertet wurden. So verfälschen kleine Fehler bei der Datenerhebung weniger das Endergebnis. Die Stichprobe ist eine Vollerhebung aller Patienten, die in einer der beteiligten Kliniken ein PortsysteM erhielten. Von daher stellen sich die statistischen Verhältnisse in den beteiligten Kliniken vollständig dar.

Nachteile einer solchen retrospektiven Studie sind, dass auf bereits vorhandene Datensätze (z.B. Krankenakten) zurückgegriffen werden musste, die zum Teil nicht vollständig und im Nachhinein nicht mehr zu ergänzen waren. So fanden sich auch an den eingeschlossenen Kliniken bei einem sehr kleinen Teil der Interventionsprotokolle lückenhafte Information – wie z.B. das Fehlen des Zuweisers. Auch die Krankenakten – Arztbriefe etc. waren zum Teil unvollständig. Dies kann zu fehlerhafter bzw. ungenauer Datenerhebung führen und ein sogenannter Informationsbias entstehen (52).

Ein weiterer Nachteil dieser Untersuchung war, dass nicht alle Patienten nach der Portimplantation an derselben Klinik bzw. im nahe gelegenen MVZ onkologisch weiterbehandelt wurden. Dadurch konnte ein nicht unwesentlicher Teil der Patienten (23%) nicht weiter nachverfolgt werden.

Um die vorliegenden Ergebnisse mit den Resultaten anderer Studien vergleichen zu können, sollten bestimmte Standards bei der Portimplantation bzw. bei deren Untersuchung eingehalten werden (6). Insbesondere die Definition von Komplikationen sollte einheitlich erfolgen. Dies war jedoch in der Literatur nicht der Fall.

Eine weitere Limitation dieser Studie bestand darin, dass der eigentliche Zweck der Powerportsysteme - nämlich die Kontrastmittelapplikation für CT-Untersuchungen mit Powerinjektor - nicht systematisch untersucht wurde. Es war nicht möglich zu eruieren, wie häufig die Portsysteme mit Powerinjektor verwendet wurden. Man kann aber davon ausgehen, dass der zusätzliche Einsatz für CT-Untersuchungen eine häufigere Nutzung des Ports zur Folge hat. Ob dies zu einer höheren Komplikationsrate wie z.B. einer Infektion führt ist unklar. Allerdings wurden bei den rund 1.200 Patienten keine Komplikationen im Rahmen von CT-Untersuchungen dokumentiert. Auch die Gesamtkomplikationsraten waren mit den Studienergebnissen anderer herkömmlicher Portsysteme vergleichbar.

7. Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, retrospektiv die Erfolgs- und Komplikationsraten sowie die Patientenzufriedenheit eines Portsystems zu evaluieren, das zur Hochdruckinfusion zugelassen ist. Zudem wurde untersucht, inwiefern der gewählte Zugangsweg und die Erfahrung des implantierenden Radiologen einen Einfluss auf Erfolgs- und Komplikationsrate hatten. Vorteil dieses Kathetersystems ist die Eignung zur Injektion von Kontrastmitteln. Dies ist vor allem ein Gewinn für Tumorpatienten, da die wiederholte Punktion einer peripheren Vene entfällt.

Von April 2010 bis März 2015 wurden am Vivantes Humboldt Klinikum und am Vivantes Klinikum Spandau in der Abteilung für Radiologie und interventionelle Therapie 1.203 Portimplantationen (562 Frauen, 641 Männer) vorgenommen. Zum Zeitpunkt der Portimplantation betrug das Durchschnittsalter 66 Jahre (16-93 Jahre). Die häufigste Indikation für die Portimplantation war mit über 90% die Chemotherapie. Die Gesamtliegedauer aller Portkatheter lag bei 332.200 Liegetagen (Minimum=1, Max.=2.327) und die mittlere Liegedauer (Median) bei 243 Tagen.

Die Erfolgsrate bei den Portimplantationen betrug 99,5%. Insgesamt traten 120 Komplikationen auf. Am häufigsten waren Spätkomplikationen (8,3%) zu beobachten. Die Frühkomplikationsrate war mit 2,9% und die Rate der periinterventionellen Komplikationen mit 1,4% deutlich geringer.

Der Vergleich der Gefäßzugänge ergab Misserfolgsraten von 0,6% (Vena subclavia) und 0,4% (Vena jugularis interna). Die Erfolgsrate war nicht signifikant höher, wenn ein erfahrener interventioneller Radiologe die Implantation durchführte.

Der Unterschied in der Gesamtkomplikationsrate zwischen der Vena subclavia (9,7%) und der Vena jugularis interna (10,1%) lag bei 0,4%. Der gewählte Gefäßzugang hatte also keinen Einfluss auf die Komplikationsrate.

Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen der interventionellen Radiologen mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad hinsichtlich der Gesamtkomplikationsrate. In allen 3 Gruppen waren die Komplikationsraten sehr gering.

Die Patientenzufriedenheit mit dem Portsystem war insgesamt sehr hoch.

Zusammenfassend kann die Verwendung eines Hochdruckpowerportsystems (Power injectable totally implantable venous access devices – TIVAD's) aufgrund der hohen Erfolgs- und geringen Komplikationsraten empfohlen werden.

8. Literaturverzeichnis

1. Hennes R, Hofmann HA. Ports. Versorgungsstandards – Implantationstechniken – Portpflege. In: Haindl H. 1 Geschichte, Entwicklung und Materialien von Ports, Kathetern und Pumpen. Berlin Heidelberg: Springer Verlag, 2016:3-13.
2. Radeleff BA. Angiofibel. Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie. In: Radeleff BA, Nöldge G. Portanlage. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2013:465-6.
3. Teichgraber UK, Pfitzmann R, Hofmann HA. Central venous port systems as an integral part of chemotherapy. Deutsches Arzteblatt International 2011;108(9):147-53.
4. Portkomplikationen und deren Therapie. Universitätsklinikum Heidelberg: 1. GHD Portsymposium Hamburg, Hennes R. 14.09.2011. (Accessed August 10, 2017, at https://www.gesundheitsgmbh.de/Service/Nachrichten/1-GHD-Portsymposium_Hennes_Portkomplikationen.pdf)
5. Niederhuber JE, Ensminger W, Gyves JW, Liepman M, Doan K, Cozzi E. Totally implanted venous and arterial access system to replace external catheters in cancer treatment. Surgery 1982;92(4):706-12.
6. Silberzweig JE, Sacks D, Khorsandi AS, Bakal CW, Society of Interventional Radiology Technology Assessment C. Reporting standards for central venous access. J Vasc Interv Radiol 2003;14:443-52.
7. Bloodstream Infection Event (Central Line-Associated Bloodstream Infection and non-central line-associated Bloodstream Infection). Atlanta, USA: Centers for Disease Control and Prevention, 2017. (Accessed August 8, 2017, at https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc_clabscurrentpdf2017)

8. Lange S. Radiologische Diagnostik der Thoraxerkrankungen. Lehrbuch und Atlas. 4. Aufl. Stuttgart, New York: Thieme, 2010:366.
9. Omary RA, Bettmann MA, Cardella JF, Bakal CW, Schwartzberg MS, Sacks D, Rholl KS, Meranze SG, Lewis CA. Quality improvement guidelines for the reporting and archiving of interventional radiology procedures. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14:293-5.
10. Radeleff BA. Angiofibel. Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie. In: Radeleff BA. *Prozedurales Komplikationsmanagement*. 1. Aufl. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag,2013:52-53.
11. Chang DH, Kabbasch C, Bovenschulte H, Libicher M, Maintz D, Bangard C. Experiences with power-injectable port systems: complications, patient satisfaction and clinical benefit. *RoFo* 2013;185(5):454-60.
12. Chang DH, Boecker J, Hellmich M, Krug KB. Experiences with ultrasound-guided port implantations via the lateral subclavian vein: a retrospective analysis of 1532 patients. *RoFo* 2012;184(8):726-33.
13. Kratzenberg M. Minimal-invasive Implantation venöser Portsysteme in der Radiologie: Eine retrospektive Studie. Lübeck, 2008. (Accessed August 18, 2017, at <http://www.zhb.uni-luebeck.de/epubs/ediss536pdf>)
14. Ma LI, Liu Y, Wang J, Chang Y, Yu L, Geng C. Totally implantable venous access port systems and associated complications: A single-institution retrospective analysis of 2,996 breast cancer patients. *Mol Clin Oncol* 2016;4(3):456-60.
15. Teichgraber UK, Kausche S, Nagel SN, Gebauer B. Outcome analysis in 3,160 implantations of radiologically guided placements of totally implantable central venous port systems. *European Radiology* 2011;21(6):1224-32.
16. Vardy J, Engelhardt K, Cox K, Jacquet J, McDade A, Boyer M, Beale P, Stockler M, Loneragan R, Dennien B, Waugh R, Clarke SJ. Long-term outcome of radiological-guided insertion of implanted central venous access port devices (CVAPD) for the delivery

of chemotherapy in cancer patients: institutional experience and review of the literature. *Br J Cancer* 2004;91(6):1045-9.

17. Yaacob Y, Nguyen DV, Mohamed Z, Ralib AR, Zakaria R, Muda S. Image-guided chemoport insertion by interventional radiologists: A single-center experience on periprocedural complications. *Indian J Radiol Imaging* 2013;23(2):121-5.

18. Araujo C, Silva JP, Antunes P, Fernandes JM, Dias C, Pereira H, Dias T, Fougo JL. A comparative study between two central veins for the introduction of totally implantable venous access devices in 1201 cancer patients. *The journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2008;34(2):222-6.

19. Zahringer M, Hilgers J, Kruger K, Strohe D, Bangard C, Neumann L, Warm M, Reiser M, Toex U, Lackner KJ. Ultrasound guided implantation of chest port systems via the lateral subclavian vein. *RoFo: Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 2006;178(3):324-9.

20. Alsfasser G, Neumann A, Klar E, Eisold S. Venous Access Port Implantation is an Ideal Teaching Operation - An Analysis of 1423 Cases. *Zentralbl Chir* 2016;141(2):183-9.

21. Hinkel J. Langzeitergebnisse interventionell-radiologisch implantierter zentralvenöser Portsysteme. München, 2009. (Accessed August 18, 2017 at <https://edocubuni-muenchende/11070/>)

22. Sakamoto N, Arai Y, Takeuchi Y, Takahashi M, Tsurusaki M, Sugimuta K. Ultrasound-Guided Radiological Placement of Central Venous Port via the Subclavian Vein: A Retrospective Analysis of 500 Cases at a Single Institute. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010;33(5):989-94.

23. Vogt MO. Langzeitergebnisse der transjugulären Portkatheterimplantation. Marburg, 2007. (Accessed August 19, 2017 at <https://archivubuni-marburgde/diss/z2008/0066/>)

24. Biffi R, Pozzi S, Agazzi A, Pace U, Floridi A, Cenciarelli S, Peveri V, Cocquio A, Andreoni B, Martinelli G. Use of totally implantable central venous access ports for high-dose chemotherapy and peripheral blood stem cell transplantation: results of a monocentre series of 376 patients. *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology* 2004;15(2):296-300.
25. Cil BE, Canyigit M, Peynircioglu B, Hazirolan T, Carkaci S, Cekirge S, Balkanci F. Subcutaneous venous port implantation in adult patients: a single center experience. *Diagnostic and Interventional Radiology (Ankara, Turkey)* 2006;12(2):93-8.
26. Damascelli B, Patelli G, Frigerio LF, Lanocita R, Garbagnati F, Marchiano A, Spreafico C, Di Tolla G, Monfardini L, Porcelli G. Placement of long-term central venous catheters in outpatients: study of 134 patients over 24,596 catheter days. *AJR Am J Roentgenol* 1997;168(5):1235-9.
27. Kausche S, Nagel SN, Teichgraber U. Interventional radiological imaging and treatment of port catheter dysfunctions. *RoFo: Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 2011;183(3):260-6.
28. Ahn SJ, Kim HC, Chung JW, An SB, Yin YH, Jae HJ, Park JH. Ultrasound and fluoroscopy-guided placement of central venous ports via internal jugular vein: retrospective analysis of 1254 port implantations at a single center. *Korean Journal of Radiology* 2012;13(3):314-23.
29. Foley MJ. Radiologic placement of long-term central venous peripheral access system ports (PAS Port): results in 150 patients. *J Vasc Interv Radiol* 1995;6(2):255-62.
30. LaRoy JR, White SB, Jayakrishnan T, Dybul S, Ungerer D, Turaga K, Patel PJ. Cost and Morbidity Analysis of Chest Port Insertion: Interventional Radiology Suite Versus Operating Room. *J Am Coll Radiol* 2015;12(6):563-71.
31. Shetty PC, Mody MK, Kastan DJ, Sharma RP, Burke MW, Venugopal C, Burke TH. Outcome of 350 implanted chest ports placed by interventional radiologists. *J Vasc Interv Radiol* 1997;8(6):991-5.

32. Shim J, Seo TS, Song MG, Cha IH, Kim JS, Choi CW, Seo JH, Oh SC. Incidence and risk factors of infectious complications related to implantable venous-access ports. *Korean Journal of Radiology* 2014;15(4):494-500.
33. Wang TY, Lee KD, Chen PT, Chen MC, Chen YY, Huang CE, Kuan FC, Chen CC, Lu CH. Incidence and risk factors for central venous access port-related infection in Chinese cancer patients. *J Formos Med Assoc* 2015;114(11):1055-60.
34. Hsieh CC, Weng HH, Huang WS, Wang WK, Kao CL, Lu MS, Wang CS. Analysis of risk factors for central venous port failure in cancer patients. *World Journal of Gastroenterology* 2009;15(37):4709-14.
35. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, Lipsett PA, Masur H, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph AG, Rupp ME, Saint S. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2011;52(9):162-93.
36. Gebauer B, Teichgraber U, Werk M, Wagner HJ. Periinterventional prophylactic antibiotics in radiological port catheter implantation. *RoFo: Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 2007;179(8):804-10.
37. Lim SH, Smith MP, Salooja N, Machin SJ, Goldstone AH. A prospective randomized study of prophylactic teicoplanin to prevent early Hickman catheter-related sepsis in patients receiving intensive chemotherapy for haematological malignancies. *J Antimicrob Chemother* 1991;28(1):109-16.
38. Vassilomanolakis M, Plataniotis G, Koumakis G, Hajichristou H, Skouteri H, Dova H, Efremidis AP. Central venous catheter-related infections after bone marrow transplantation in patients with malignancies: a prospective study with short-course vancomycin prophylaxis. *Bone Marrow Transplant* 1995;15(1):77-80.

39. Ljungman P, Hagglund H, Bjorkstrand B, Lonnqvist B, Ringden O. Perioperative teicoplanin for prevention of gram-positive infections in neutropenic patients with indwelling central venous catheters: a randomized, controlled study. *Support Care Cancer* 1997;5(6):485-8.
40. McKee R, Dunsmuir R, Whitby M, Garden OJ. Does antibiotic prophylaxis at the time of catheter insertion reduce the incidence of catheter-related sepsis in intravenous nutrition? *J Hosp Infect* 1985;6(4):419-25.
41. van de Wetering MD, van Woensel JB, Lawrie TA. Prophylactic antibiotics for preventing Gram positive infections associated with long-term central venous catheters in oncology patients. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013(11):Cd003295.
42. Aribas BK, Arda K, Aribas O, Ciledag N, Yologlu Z, Aktas E, Seber T, Kavak S, Coşar Y, Kaygusuz H, Tekin E. Comparison of subcutaneous central venous port via jugular and subclavian access in 347 patients at a single center. *Exp Ther Med* 2012;4(4):675-80.
43. Wu S, Huang J, Jiang Z, Huang Z, Ouyang H, Deng L, Wenqian L, Jin G, Weian Z. Internal jugular vein versus subclavian vein as the percutaneous insertion site for totally implantable venous access devices: a meta-analysis of comparative studies. *BMC cancer* 2016;16(1):747.
44. Trerotola SO, Kuhn-Fulton J, Johnson MS, Shah H, Ambrosius WT, Kneebone PH. Tunneled infusion catheters: increased incidence of symptomatic venous thrombosis after subclavian versus internal jugular venous access. *Radiology* 2000;217(1):89-93.
45. Buerger T, Meyer F, Ridwelski K, Halloul Z, Lippert H. Komplikationen zentralvenöser Ports: Erfahrungen nach über 1200 Implantationen. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 1998;12(1):48-53.
46. Lorch H, Zwaan M, Kagel C, Weiss HD. Central venous access ports placed by interventional radiologists: experience with 125 consecutive patients. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2001;24(3):180-4.

47. Morris SL, Jaques PF, Mauro MA. Radiology-assisted placement of implantable subcutaneous infusion ports for long-term venous access. *Radiology* 1992;184(1):149-51.
48. Hsu CC, Kwan GN, Evans-Barns H, Rophael JA, van Driel ML. Venous cutdown versus the Seldinger technique for placement of totally implantable venous access ports. *The Cochrane database of systematic reviews* 2016(8):Cd008942.
49. Chen PT, Sung CS, Wang CC, Chan KH, Chang WK, Hsu WH. Experience of anesthesiologists with percutaneous nonangiographic venous access. *Journal of Clinical Anesthesia* 2007;19(8):609-15.
50. Fleischer W. OP-Organisation. Erste Hilfe für das Herzstück. *Dtsch Arztebl* 2012;109(50):A-2555 / B-095 / C-047.
51. Nagel SN, Teichgraber UK, Kausche S, Lehmann A. Satisfaction and quality of life: a survey-based assessment in patients with a totally implantable venous port system. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2012;21(2):197-204.
52. Hammer GP, du Prel JB, Blettner M. Avoiding bias in observational studies: part 8 in a series of articles on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt International* 2009;106(41):664-8.

9. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Julia Rebecca Kunz-Virk, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Evaluation der Erfolgs- und Komplikationsraten radiologisch implantierter Hochdruckportsysteme in Abhängigkeit vom Gefäßzugang und der Erfahrung des interventionellen Radiologen“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

10. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11. Danksagung

Ich danke meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. Karsten Krüger, für die Überlassung des Themas und die ganz außerordentliche Unterstützung bei der Erstellung meiner Dissertation. Er hatte stets ein offenes Ohr für mich und stand mir mit vielen interessanten Anregungen, Ausdauer und Motivation zur Seite. Dies hat maßgeblich zum Gelingen meiner Arbeit beigetragen.

Ich danke meinem Ehemann, dass er mir in vielen Situationen den Rücken freihält, damit ich diese Arbeit schreiben konnte.

Meinen Eltern danke ich, die mir das Studium der Humanmedizin ermöglichten und mir während der Anfertigung der Doktorarbeit immer wieder zu Kraft und Motivation verhalfen.

Ein ganz besonderer Dank geht an meine Großeltern, die stets unterstützend an meiner Seite standen und ohne die ich diese Arbeit nicht hätte bewältigen können.