

I. Einleitung

Bösartige Neubildungen der Kopf-Hals-Region stehen weltweit an fünfter Stelle aller malignen Tumorerkrankungen, in Zentralasien stellen sie die am häufigsten auftretende Tumorerkrankung dar [1]. Epidemiologischen Schätzungen zufolge ist für die Plattenepithelkarzinome der Mundhöhle und des Rachens zusammen weltweit mit einer Rate von etwa 400.000 Neuerkrankungen pro Jahr mit steigender Tendenz zu rechnen [2, 3]. In Deutschland liegt die Zahl der jährlichen Neuerkrankungen bei über 10.000 Fällen [4].

Trotz der Entwicklung multimodaler Therapiekonzepte und Fortschritte in Prävention, Früherkennung und Diagnostik ließen sich in den letzten Jahren nur geringe Verbesserungen der Überlebensraten erzielen [2, 4]. Eine zunehmende Bedeutung in der Therapie maligner Tumore der Kopf-Hals-Region erlangte in den letzten Jahren die systemische Chemotherapie [5-7].

Voraussetzung für die periodische Applikation von parenteralen Medikamenten, insbesondere parenteraler Zytostatika, ist die Sicherstellung eines zuverlässigen venösen Zugangs. Hierfür stellt die Punktion einer peripheren Vene den schnellsten Weg zum Blutsystem dar. Jedoch führen häufige Punktionen und die lokale Wirkung von Medikamenten, vor allem aggressiver Zytostatika, zu Schädigung, Thrombosierung, Sklerosierung und Fragilität der Gefäße. Dadurch wird der venöse Zugang zunehmend erschwert, was bei den betroffenen Patienten zu Schmerzen und damit zu Belastung, Angst und Verkrampfung führt.

In diesen Fällen und bei Patienten mit ungenügendem venösem Zugang gestalten sich Punktionen sehr schwierig und werden auch für den Arzt zu einer zeitaufreibenden und oft ergebnislosen Aufgabe. Darüber hinaus steigt mit der Anzahl der Punktionen das Risiko ernsthafter Komplikationen, wobei lokale und systemische Infektionen sowie Thrombosen zu den häufigsten und schwerwiegendsten zählen. Weiterhin besteht bei fehlerhaft liegenden Zugängen die Gefahr von Extravasation der aggressiven Zytostatika in das umliegende Gewebe, was zu Schädigung von Muskeln, Sehnen und Nerven bis hin zu Verlust von Hand- und Armfunktionalitäten führen kann.

Eine weitere Möglichkeit einen venösen Zugang zu erreichen ist die Punktion eines zentralen Gefäßes und das Einbringen eines Zentralvenösen Katheters. Die Anlage und die Verwendung dieser Katheter bergen jedoch ebenfalls Komplikationsrisiken. Zum Beispiel beträgt in einigen Studien die Katheter-assoziierte Sepsisrate annähernd 20% [8, 9] und in etwa 2% der Fälle kommt es zu einem Pneumothorax, insbesondere bei der Punktion der V. subclavia [10]. Auch ein Hämatothorax, eine Luftembolie, eine Schädigung des Plexus brachialis sowie die Entstehung einer Thrombose sind gefürchtete Komplikationen.

Fortschritte konnten in den 1970er Jahren durch Broviac und Hickmann erzielt werden. Sie entwickelten partiell unter der Haut liegende getunnelte Systeme, die aus einem intravasalen, einem subkutanen und einem externen Katheterteil bestehen [11, 12]. Das Prinzip besteht darin, dass nach Implantation des Katheters in eine zentrale Vene dieser im Unterhautfettgewebe bis zur Hautdurchtrittsstelle getunnelt verläuft. Eine Dacron-Manschette am untertunnelten Teil gibt dem Katheter Stabilität und schützt gleichzeitig vor aufsteigenden Infektionen. Da die Haut jedoch auch hier als wichtige körpereigene Infektionsbarriere durchbrochen ist, bleibt die Einsatzmöglichkeit dieser Systeme zeitlich begrenzt. Es werden Liegedauern von Wochen bis Monate erreicht [13, 14] im Vergleich zu einer durchschnittlichen Verweildauer eines herkömmlichen Venenkatheters von etwa 14 Tagen. Die Infektionsrate wurde nach Einsatz solcher Kathetersysteme zwar deutlich gesenkt, bleibt aber mit bis zu 50% dennoch sehr hoch [15-17]. Ebenso führen eine komplizierte Handhabung und Einschränkungen in der Ausübung körperlicher Aktivitäten des Patienten durch das aus der Haut ragende externe Katheterende zu Komplikationen [17].

Bemüht diese Probleme zu lösen, wurden in den USA venöse Verweilkathetersysteme entwickelt, die über keinen externen Anteil mehr verfügen, somit also vollständig unter der Haut liegen. Es handelt sich hierbei um total implantierbare venöse Portkathetersysteme, die seit Anfang der 1980er Jahre auch in Deutschland zunehmend Verwendung finden [18, 19].

Ein Portkathetersystem besteht aus zwei Anteilen: zum einem aus einer Injektionskammer aus Metall oder Kunststoff mit Silikonmembran, der unter die Haut - meist im Bereich des oberen Brustkorbs - in eine Tasche eingenäht wird, zum anderen aus ei-

dem im Unterhautfettgewebe getunnelt verlaufenden Flüssigkeitszufuhrkatheter. Dieser ist an einem Ende mit dem Port über eine Konnektionssicherung verbunden, das andere Ende wird durch eine kleine Inzision in eine herznahe Vene eingebracht und dann bis zum Übergang zwischen oberer Hohlvene und rechtem Herzvorhof vorgeschoben (siehe Abb. 1).

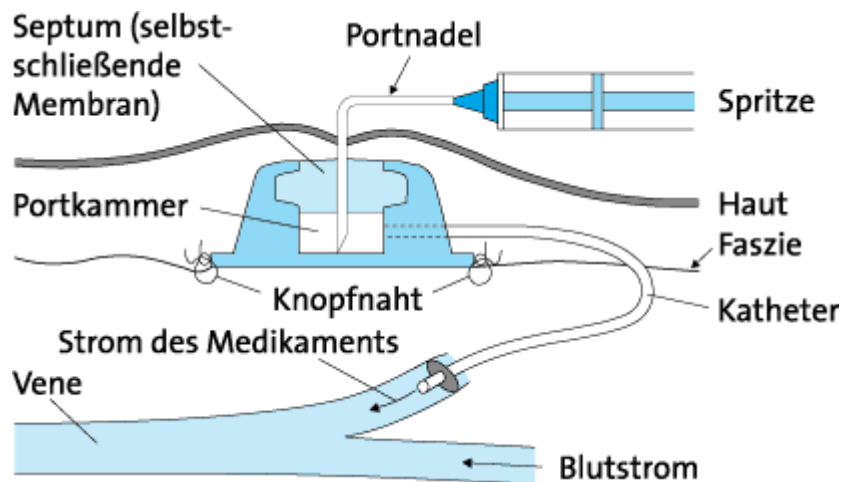


Abb. 1: Prinzipskizze Portkatheter-Systeme [20]

Infusionen gelangen durch eine Punktion durch die dicht unter der Haut liegende selbstschließende Membran bis in das Portreservoir, von dort über den Katheter in die herznahen großen Venen und somit in den Blutkreislauf. Aggressive Medikamente insbesondere Zytostatika können sich so besser verteilen, Reizungen an der Infusionsstelle durch konzentrierte Medikamente und ihre lokal schädigende Wirkung nehmen ab. Gleichzeitig wird durch die erhaltene Hautbarriere ein dauerhaft offener Zugang für Krankheitserreger zum Blutsystem vermieden.

Das die Portkammer verschließende Septum liegt etwas erhöht und ist somit durch die Haut leicht tastbar. Injektionen können schnell und problemlos durchgeführt werden. Blutentnahmen sind auf dem umgekehrten Weg über Katheter, Portkammer, Nadel bis in die Spritze möglich.

Zur Punktion des Ports wurden spezielle Kanülen nach Huber entwickelt [21], deren besonderer Schliff eine wiederholte Durchstechung der Silikonmembran erlaubt, ohne

dass es zur Ausstanzung von Materialteilchen kommt. Nach Herstellerangaben kann das Septum etwa 1.000-3.000mal punktiert werden, ohne dass es durchlässig wird. Besonders zur langfristigen Infusionstherapie eignen sich so genannte Gripper-Nadeln®. Diese zeichnen sich durch eine sichere Nadelplatzierung durch einen handlichen und abnehmbaren Griff sowie durch einen Schutz der Einstichstelle durch einen gepolsterten Nadelgriff aus (siehe Abb. 2).



Abb. 2: Gripper®-Portpunctionsneedle – Sicherheitsnadel nach Huber [22]

Neben der venösen Implantation sind Portkathetersysteme auch intraarteriell, intraperitoneal, epidural sowie intrathekal mit unterschiedlicher Indikationsstellung einsetzbar.

Total implantierbare venöse Portsysteme haben sich vor allem in der Onkologie bewährt und werden hier zur Durchführung der intermittierenden intravenösen Chemotherapie eingesetzt [23]. In der Regel wird das System zu Beginn des Chemotherapiezyklus in örtlicher Betäubung oder in Vollnarkose implantiert und ist dann prinzipiell unmittelbar nach Einpflanzung zur Anwendung verfügbar [24].

Vollimplantierbare Kathetersysteme haben für den Patienten unter anderem folgende Vorteile: durch die subkutane Platzierung des Ports wird die Infektionsgefahr reduziert, die Bewegungsfreiheit und Körperpflege werden nicht beeinträchtigt und die Systeme können über lange Perioden mit vergleichsweise geringen Komplikationen verwendet werden [16]. Außerdem zeichnen sie sich durch einen wesentlich geringeren pflegeri-

schen Aufwand aus [25, 26]. Darüber hinaus ist es möglich, den Patienten unter ambulanten Bedingungen zu behandeln, was bei Durchführung einer zyklischen Infusionstherapie für den Patienten zu einer erheblichen Belastungsabnahme führen kann.

Durch die zunehmende Bedeutung der systemischen Chemotherapie in der Therapie von Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich gewinnen total implantierbare Kathetersysteme auch im Fachgebiet der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie immer mehr an Bedeutung.

Aber auch bei der Benutzung von Portsystemen treten spezifisch assoziierte Komplikationen auf. Allgemein wird die Komplikationsrate von Portsystemen mit 10-15% bezogen auf die Absolutzahlen der implantierten Ports angegeben, in einer Studie von Kock, Krause et al., in der 1500 Patienten mit Portsystemen untersucht wurden, liegt sie zum Beispiel bei 13% [23]. Zu den Hauptkomplikationen gehören auch hier Infektionen, Thrombosen, Katheterfehlfunktionen, Wundheilungsstörungen und die Entstehung eines Pneumothorax.

Seit der Einführung der total implantierbaren Portsysteme vor mehr als 20 Jahren wurden zahlreiche Untersuchungen veröffentlicht, die sich mit den portspezifischen Komplikationen auseinandersetzen. Häufig wurden die Einschlusskriterien der Studien so gewählt, dass hohe Fallzahlen generiert werden konnten. Jedoch resultierte daraus auch, dass sehr heterogene Patientenkollektive miteinander verglichen wurden. So konnten Patienten verschiedenen Alters und auch Kinder teilnehmen [16, 27-29], und die Erkrankungen umfassten sowohl verschiedene solide Tumorentitäten [16, 30, 31] als auch hämatologische Systemerkrankungen [27, 28, 32, 33].

Ferner wurden verschiedene Fabrikationsmodelle [32] verwendet, die stationär oder ambulant implantiert [23] und befahren [31] wurden. Für die Implantation konnten verschiedene Lokalisationen und Zugangsgefäße gewählt werden [28].

Auch die Indikationen zur Implantation waren mit sowohl regionaler als auch systemischer Chemotherapie, parenteraler Ernährung, Transfusion, Blutentnahme und Schmerztherapie breit gefächert [23, 28, 33].

Aus den zahlreichen Studien der letzten Jahre ist einerseits ersichtlich, dass die Akzeptanz von Ports bei Patienten und Ärzten angesichts der Vorteile und günstigen Langzeitergebnisse immer weiter zugenommen hat, aber andererseits auch, dass die den-

noch auftretenden Probleme nicht gelöst werden konnten und dass sie möglicherweise von den oben aufgeführten externen Faktoren abhängig sind.

Demgemäß wird berichtet, dass Portsysteme nicht so erfolgreich sind bei sehr jungen Patienten, bei hämatologischen bösartigen Erkrankungen und bei Implantationen an anderen Stellen als zervikal oder infraklavikulär [16, 28].

Der Immunstatus des Patienten und die postoperative Pflege beeinflussen ebenfalls das Auftreten von Komplikationen [34, 35]. In einer Metaanalyse von Kurul et al. wird betont, dass vor allem eine intensive Schulung des Pflegepersonals in der Benutzung und in den Routine-Pflegemaßnahmen des Portsystems erforderlich ist, um einen maximalen Benefit zu erreichen [36]. Des Weiteren wird an anderer Stelle darauf hingewiesen, dass ein erfahrener Operateur die Komplikationsrate senkt [37].

Ziel der hier vorgelegten Studie war es, die Portsystem-Assoziierten Komplikationen zu identifizieren und zu klassifizieren sowie die Abhängigkeit von bestimmten Parametern zu untersuchen. Um den bisherigen Forschungsergebnissen Rechnung zu tragen, erachteten wir es als erforderlich, die Einschluss- und Ausschlusskriterien für diese Studie sehr streng zu stellen, um mögliche Störfaktoren zu eliminieren beziehungsweise ihren Einfluss zu minimieren, und die Auswirkung bestimmter begrenzter Parameter zu untersuchen.

Daher nahmen nur erwachsene Patienten teil, die aufgrund ihrer malignen Erkrankung in der Kopf-Halsregion eine intravenöse zytostatische Chemotherapie erhielten und deren gesamte Durchführung, wie auch Implantation und Pflege des Ports am Virchow-Klinikum, Charité - Universitätsmedizin Berlin erfolgte. Die Ports, es kam nur das Fabrikat ChemoSite™-Portsystem der Firma Autosuture™, United States Surgical, Tyco Healthcare zum Einsatz, wurden stets im oberen Thoraxbereich eingepflanzt.

Da kaum eine andere Krebsart in ihren Auswirkungen so offensichtlich und daher für den Betroffenen – auch aus sozialen Gründen – so schwer zu akzeptieren ist wie eine Krebserkrankung im Kopf-Hals-Bereich, ergeben sich für den Betroffenen zwangsläufig Probleme, welche die rein medizinische Behandlung überschreiten und bis tief in den seelischen Bereich des Selbstwertempfindens hineinreichen. Wesentliche Aufgabe des behandelnden Arztes ist es daher, in Kenntnis und unter Berücksichtigung dieser Problematik den Betroffenen für eine geduldige und realitätsorientierte Mitarbeit zu gewin-

nen, so dass der Patient die ärztlichen Bemühungen durch sein persönliches Verhalten akzeptiert und dadurch unterstützt.

Aus diesem Grund bestand ein weiteres Ziel dieser Studie darin, die Lebensqualität der Patienten mit Hilfe von Fragebögen zu den Themen körperliches und seelisches Wohlbefinden, Verhältnis zu Freunden, Bekannten und Familie, Funktionsfähigkeit und Verhältnis zu den Ärzten zu untersuchen. Weiterhin sollte der Einfluss des Portkathetersystems auf die Lebensqualität der Patienten erörtert werden.