

## IV. Ergebnisse

Seit 2001 kommt das ChemoSite™-Portsystem der Firma Autosuture™ in der Klinik für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Charité, Campus Virchow Klinikum Berlin zum Einsatz. Der Beobachtungszeitraum der vorliegenden Arbeit erstreckte sich vom 07.03.2002 bis 15.10.2003, das entspricht 588 Tagen.

Untersucht wurden die Daten von 48 Patienten, denen in diesem Zeitabschnitt ein Portsystem implantiert worden war.

Die Indikation zur Implantation eines zentralvenösen Dauerzugangs bestand in der zytostatischen systemischen Chemotherapie eines Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich.

### IV.1 Patientengut

In der vorliegenden Arbeit war die Geschlechtsverteilung des Patientenguts nicht gleichmäßig. Mit n=13 Frauen gegenüber n=35 Männern lag der Anteil an Frauen (27%) deutlich unter dem der Männer (73%). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 2,7.

Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Operation der in die Auswertung eingegangenen Patientendaten lag bei 57,6 Jahren; bei den männlichen Patienten lag es 4,4 Jahre niedriger als bei den weiblichen Patienten.

	<b>N = Patienten</b>	<b>Durchschnittsalter (Jahre)</b>	<b>Median (Jahre)</b>	<b>Range</b>
Frauen	13 (27%)	60,9	60	49-78
Männer	35 (73%)	56,5	58	38-73
Gesamt	48	57,6	59	38-78

**Tabelle 3: Geschlechts- und Altersverteilung**

## Ergebnisse

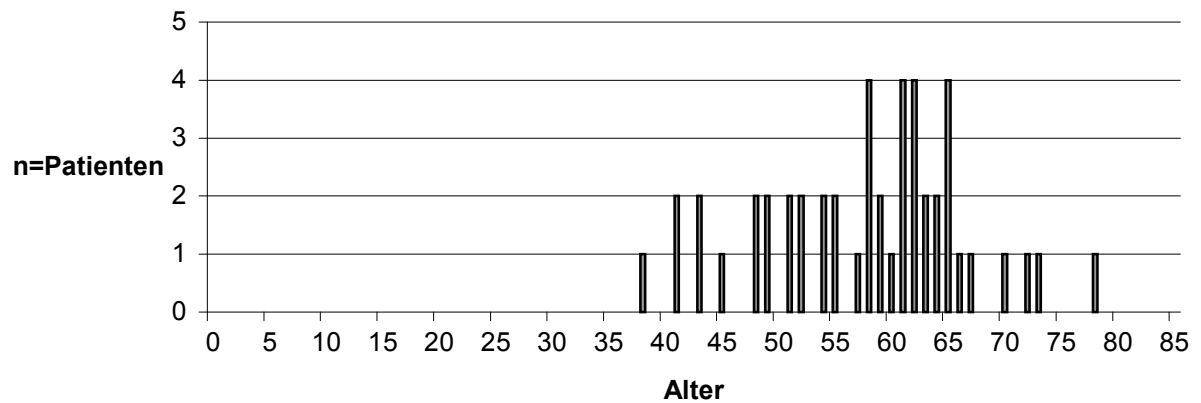


Abb. 8: Altersverteilung

Aus Abb. 8 ist zu ersehen, dass das Auftreten von Kopf-Hals-Tumoren um das 60. Lebensjahr in dieser Untersuchung eine Häufung erreichte.

Die differenzierte Aufteilung auf die Lebensjahrzehnte wird in Abb. 9 dargestellt.

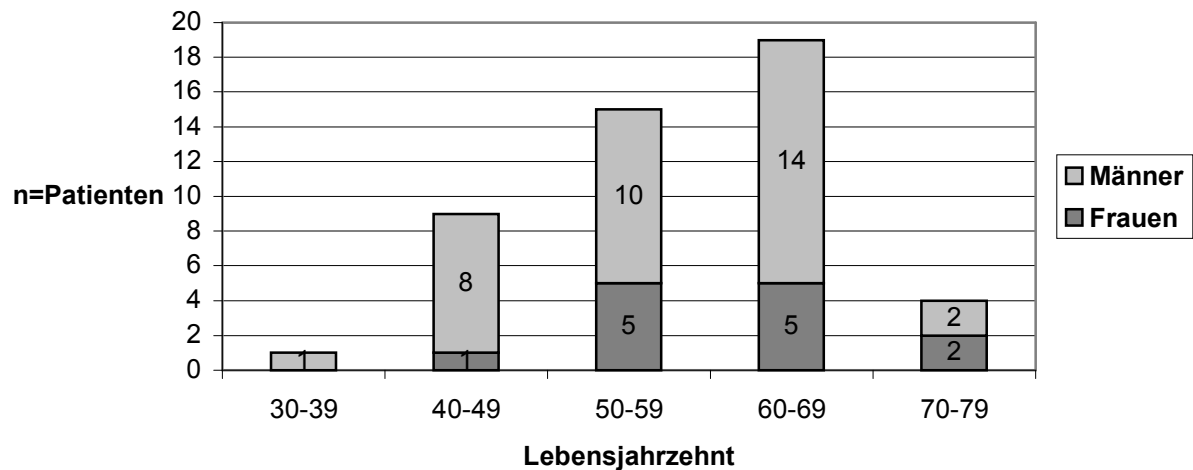


Abb. 9: Altersjahrzehnte

Alle Patienten erhielten eine kombinierte Radiochemotherapie bei Diagnose eines Plattenepithelkarzinoms in der Kopf-Hals-Region.

Bei allen 48 Patienten wurde das Malignom mit einer Fraktionierung von 5 x 2 Gy pro Woche mit einer Gesamtdosis von bis zu 72 Gy perkutan bestrahlt.

## IV.2 Kopf-Hals-Tumor

Lokalisation	N = Patienten	Anteil (%)
Mundboden	25	52,1
Zunge	8	16,7
- Zunge, vordere Anteile	5	10,4
- Zungengrund	3	6,3
Kieferwinkel	5	10,4
Mundhöhle	3	6,3
Kieferhöhle	2	4,2
Oropharynx	2	4,2
Harter Gaumen	1	2,1
Tonsillen	1	2,1
Hypopharynx	1	2,1

**Tabelle 4: Tumorlokalisationen und Häufigkeiten**

Die Verteilung der Primärtumoren auf die verschiedenen Lokalisationen im Kopf-Halsbereich ist aus Tabelle 4 ersichtlich. Den größten Anteil stellt das Mundbodenkarzinom mit mehr als der Hälfte der Fälle dar, gefolgt vom Zungenkarzinom mit 16,7%.

Gemäß ICD-10 Einteilung lassen sich die verschiedenen Lokalisationen in 6 Gruppen unterteilen, von denen vier in unserem Patientenkollektiv vertreten waren.

- Mundhöhle: Lippen, Wangenschleimhaut, vordere Anteile der Zunge, Mundboden, harter Gaumen, Zahnfleisch
- Oropharynx: Tonsillen, Zungengrund, weicher Gaumen, Rachenwand
- Hypopharynx
- Larynx
- Nasenhöhle und Nasennebenhöhlen
- Speicheldrüsen

Die Lokalisationsverteilung nach ICD-10 ist in Tabelle 5 ersichtlich.

## Ergebnisse

<b>Tumorlokalisierung nach ICD-10</b>	<b>N = Patienten</b>	<b>Anteil (%)</b>
Mundhöhle	34	70,8
Oropharynx	11	22,9
Hypopharynx	1	2,1
Larynx	0	0
Nasenhöhle und Nasennebenhölen	2	4,2
Speicheldrüsen	0	0

**Tabelle 5: Tumorlokalisierung nach ICD-10**

Die Stadieneinteilung bezieht sich auf die präoperative Diagnostik vor der Implantation des Portsystems und richtet sich nach dem TNM-System der UICC (Union Internationale Contre le Cancer).

Die Tabelle 6-9 zeigen die Verteilung nach den TNM-Stadien.

<b>Primärtumor T</b>	<b>N = Patienten</b>	<b>Anteil (%)</b>
T1	5	10,4
T2	7	14,6
T3	5	10,4
T4	31	64,6
gesamt	48	100

**Tabelle 6: Verteilung nach Tumorstadium (T)**

<b>Lymphknoten (N)</b>	<b>N = Patienten</b>	<b>Anteil (%)</b>
N0	13	27,1
Nx	5	10,4
N1	3	6,2
N2	26	54,2
N2a	1	2,1
N2b	6	12,5
N2c	11	22,9
N3	1	2,1
gesamt	48	100

**Tabelle 7: Verteilung nach Lymphknotenmetastasen (N)**

## Ergebnisse

<b>Fernmetastasen (M)</b>	<b>N = Patienten</b>	<b>Anteil (%)</b>
M0	26	54,2
Mx	20	41,7
M1	2	4,2
gesamt	48	100

**Tabelle 8: Verteilung nach Fernmetastasen (M)**

Aus den Tabelle 6 ist ersichtlich, dass sich etwa zwei Drittel der Patienten bereits im lokal fortgeschrittensten T-Stadium T4 befanden. Lymphknotenmetastasen waren bei 30 Patienten vorhanden, davon befanden sich 90% schon im nodalen Stadium N2/3. Bei zwei Patienten wurden Fernmetastasen diagnostiziert. Bei dem einen Patienten wurden diese in Leber und Mediastinum, bei dem anderen Patienten in der Lunge nachgewiesen. Das TNM-Stadium T4N2Mx/0 lag mit 37,5% am häufigsten vor. Bei allen Patienten konnte auch das jeweilige Tumorstadium nach der UICC bestimmt werden. Diese Verteilung ist aus Tabelle 9 ersichtlich.

<b>Stadium</b>	<b>N = Patienten</b>	<b>Anteil (%)</b>
Stadium I	2	4,2
Stadium II	2	4,2
Stadium III	5	10,4
Stadium IV	39	81,2
gesamt	48	100,0

**Tabelle 9: Verteilung der Tumorstadien nach UICC**

Es fällt auf, dass sich unsere Patienten zu über 90% in den fortgeschrittenen Stadien III und IV ihrer bösartigen Tumorerkrankung befanden. In 81,2% der Fälle war der Tumor entweder schon in benachbarte Strukturen wie Knochen, Knorpel und Weichteile eingebrochen, und/oder zeigte mindestens eine Lymphknotenmetastase >3cm und/oder hatte Fernmetastasen gebildet. Im histologischen Befund zeigte sich bei allen Patienten ein Plattenepithelkarzinom (PECA). Gleichzeitig wurde der Differenzierungsgrad (G) bestimmt, dessen Verteilung in Tabelle 10 ersichtlich ist. 36 von 48 Patienten litten an einem Primärtumor mit mittlerer Differenzierung (G2). Hoch differenzierte Karzinome zeigten sich bei 7 (14,6%) und gering differenzierte Karzinome bei 5 Patienten (10,4%).

## Ergebnisse

Grading	N = Patienten	Anteil (%)
G1	5	10,4
G2	36	75,0
G3	7	14,6
gesamt	48	100

**Tabelle 10: Verteilung der Differenzierung (G)**

Bei allen Patienten wurde entweder aufgrund ihres Befundes oder weil sie sich einer operativen Therapie verweigerten die Indikation zu einer intravenösen Chemotherapie gestellt.

### IV.3 Implantation des Portsystems

Alle Portimplantationen der 48 Patienten, deren Daten in die vorliegende Arbeit eingingen, wurden an der Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum durchgeführt. 45 Patienten erhielten eine Portimplantation in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgischen Klinik. Hier wurde auch die spezifische Tumortherapie jedes Patienten des Kollektivs in interdisziplinärer Absprache geplant und durchgeführt. 3 Patienten wurden bei schwierigen Venenverhältnissen nach frustriertem Anlageversuch unter sonographischer Kontrolle operiert.

#### IV.3.1 Operationsdauer

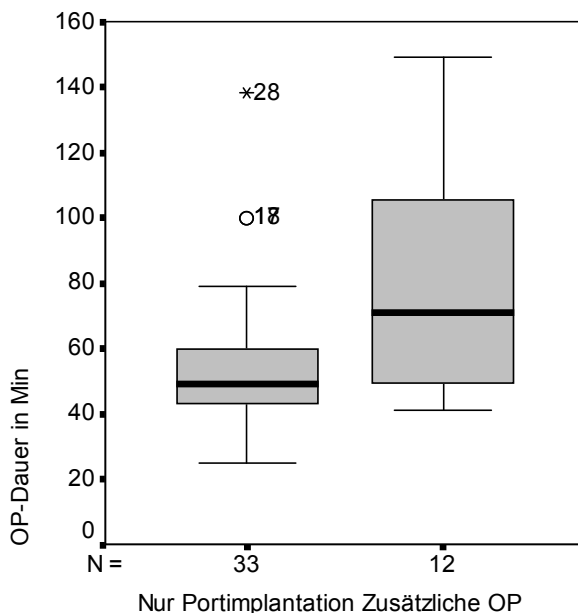
Da die Portimplantation in unserer Klinik durchgeführt wurde, war es möglich zeitgleich weitere therapeutisch oder diagnostisch notwendige operative Eingriffe zusammen mit der Portimplantation vorzunehmen. In 12 Fällen wurde diese Option, durch gleichzeitige Durchführung einer Gebissanierung (GS) beziehungsweise einer Beckenkammpunktion (BKP) genutzt.

Operation	Mittelwert (Minuten)	Median (Minuten)	Range (Minuten)
Alle Portimplantationen (N = 45)	60,9	52	25-149
Einfache Portimplantation (N = 33)	54,3	49	25-138
Portimplantation und gleichzeitig durchgeführte GS und/oder BKP (N = 12)	79,1	71	41-149

**Tabelle 11: Operationsdauer der Portimplantationen**

Die durchschnittliche Dauer aller erfolgreichen Implantationen betrug 60,9 Minuten. Wurde ausschließlich ein Portsystem implantiert, so belief sich die mittlere Dauer des Eingriffes auf etwa 54 Minuten.

Durch Vergleich der Median-Werte im Boxplot und mit Hilfe des U-Tests nach Mann und Whitney ergab sich ein signifikanter Unterschied für die Operationsdauer bei einer einfachen Portimplantation und der OP-Dauer bei zusätzlich durchgeführter Gebissanierung und/oder Beckenkammfunktion ( $p=0,028$ ). Die Gesamtdauer der Operation bei zusätzlich durchgeführter BKP und/oder GS war länger als bei einer ausschließlichen Portimplantation.



**Abb. 10: Operationsdauer bei einfacher Portimplantation und bei Portimplantation mit gleichzeitig durchgeführter Beckenkammfunktion und/oder Gebissanierung**

#### IV.3.2 Implantationsvene

Aus Tabelle 12 sind die Venen ersichtlich, die in dieser Studie als Zugang genutzt wurden. Bevorzugt wurde die rechte Körperhälfte, in 4 Fällen wurde auf die linke Seite gewechselt. Als Venenzugang eignete sich 42 mal die Vena cephalica dextra beziehungsweise sinistra, 4 mal die Vena jugularis interna bzw. externa und 2 mal die Vena subclavia.

## Ergebnisse

Vene	N = Patienten	Anteil (%)
V. cephalica dextra	38	79,2%
V. cephalica sinistra	4	8,3%
V. jugularis externa dextra.	1	2,1%
V. jugularis interna dextra	3	6,3%
V. subclavia dextra	2	4,2%
Gesamt	48	100%

**Tabelle 12: Zugangsvene**

### IV.3.3 Intraoperative Komplikationen

Bei 11 Patienten war eine primäre Implantation in die bevorzugte V. cephalica dextra nicht möglich. Entweder konnte der Katheter nicht weit genug in der Vene vorgeschoben werden oder die Blutaspiration war nicht möglich oder eine geeignete Vene war nicht lokalisierbar. In 8 dieser Fälle konnte der Port dennoch erfolgreich implantiert werden und zwar durch Wechsel von der bevorzugten rechten Thoraxseite auf die linke Seite oder durch Einpflanzung des Zugangs in eine andere Vene als die favorisierte Vena cephalica dextra.

Bei den 3 übrigen Patienten erfolgte die Implantation erfolgreich unter sonographischer Kontrolle. Im Verlauf kam es bei jedem dieser 3 Patienten zu Komplikationen durch Hämatome bzw. Wundheilungsstörungen, die aber nur in einem der Fälle eine Therapie erforderlich machten.

Ein statistischer Nachweis eines signifikanten Zusammenhangs zwischen dem Auftreten oben aufgeführter intraoperativer Komplikationen und Patientenalter, Patientengeschlecht, Tumorlokalisierung sowie Tumorstadium konnte nicht nachgewiesen werden.

Weiterhin gibt es keine Assoziation zwischen intraoperativer Komplikationsrate und Operateur.

Es fand sich auch kein Hinweis eines signifikanten Einflusses auf das Auftreten intraoperativer Komplikationen, wenn zusätzlich zur Portimplantation eine Gebissanierung oder eine Beckenkampnpunktion durchgeführt wurden.

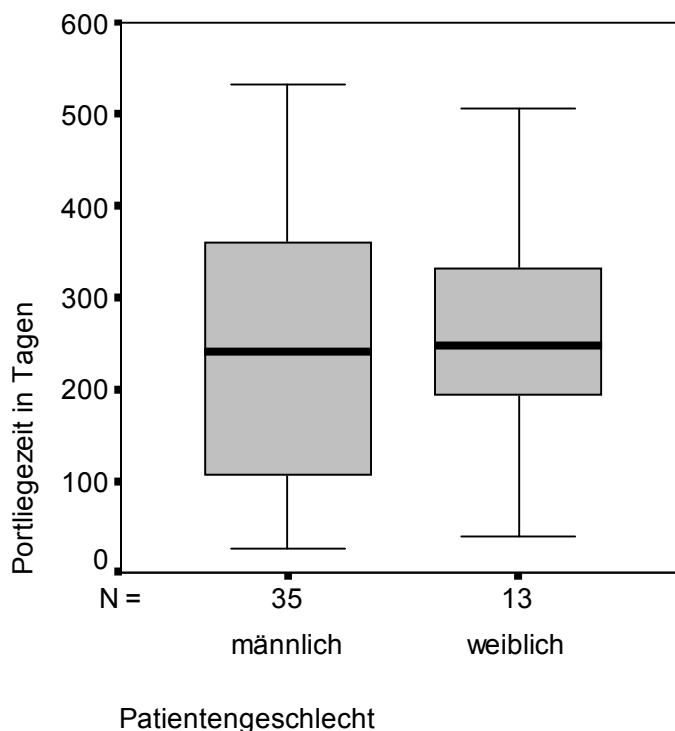
### IV.4 Liegedauer des Portsystems

Unter der Liegedauer wird in der vorliegenden Studie die Zeitspanne (in Tagen) zwischen Implantation und Explantation oder Exitus letalis bzw. bei funktionalen Ports die



Zeitspanne seit der Implantation bis zum Beobachtungsende verstanden. Die mittlere Liegedauer der betrachteten 48 Portsysteme betrug 251,6 Tage mit einer Spanne von 26 bis 532 Tagen. Der Median lag bei 244 Tagen. Bei 10 Portsystemen konnte eine Lebensdauer von mehr als 1 Jahr verzeichnet werden. Es errechnete sich bei den insgesamt 48 Portsystemen eine Gesamt liegezeit von 12.079 Patiententagen, was einem Zeitraum von mehr als 33 Jahren entspricht. Am Ende des Untersuchungszeitraums waren noch 35 Portsysteme in Betrieb. Das entspricht einem Anteil von 72,9%. Die Liegezeit der übrigen 13 Systeme wurde in 10 Fällen begrenzt durch den interkurrent letalen Ausgang der Grundkrankheit, sowie in 3 Fällen durch Explantation bei aufgetretenen, konservativ nicht zu beherrschenden Komplikationen.

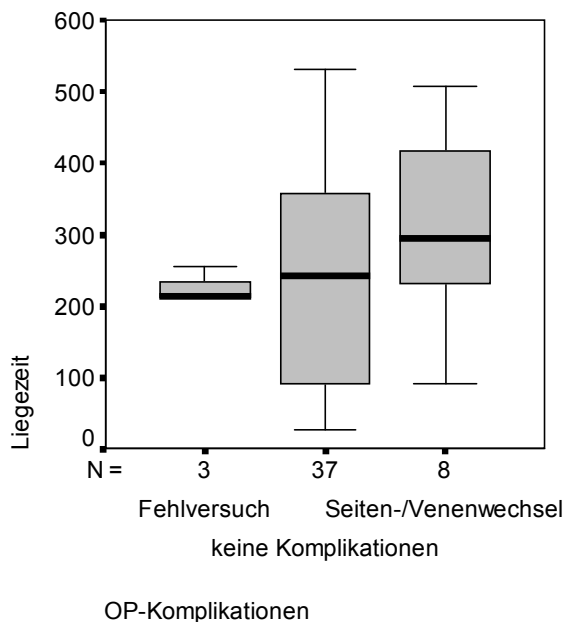
Das Patientengeschlecht hat in dieser Studie keinen Einfluss auf die Verweildauer des Portsystems. Die mittlere Liegedauer bei den weiblichen Patienten betrug 250,5 Tage, bei den männlichen Patienten ergab sich eine mittlere Liegedauer von 251 Tagen. Dies zeigt sich im Boxplot in Abb. 11.



**Abb. 11: Vergleich der Portliegezeiten des weiblichen und des männlichen Patientenguts**

Es konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Portliegezeit und dem Alter der Patienten nachgewiesen werden.

Hinsichtlich der Tumoreigenschaften Lokalisation sowie UICC-Stadium konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in den Portliegezeiten nachgewiesen werden. Ebenso scheinen intraoperative Komplikationen bei der Portimplantation keinen maßgeblichen Einfluss auf die Verweildauer zu haben. Weder Portsysteme, bei denen die Implantation im ersten Versuch scheiterte, noch Portsysteme, deren Implantation aufgrund schwieriger Venenverhältnisse kompliziert war und einen Seiten- bzw. Venenwechsel erforderlich machte, hatten eine signifikant verkürzte bzw. verlängerte Liegedauer.



**Abb. 12: Vergleich der Portliegezeiten in Hinsicht auf intraoperativ aufgetretene Komplikationen**

Auch die zusätzlich durchgeführten Gebissanierungen und/oder Beckenkammpunktionen zeigten keine Auswirkungen auf die Liegedauer. Des Weiteren wurde keine charakteristische Beziehung zwischen den Portliegezeiten und der Wahl der Zugangsvene festgestellt.

#### IV.5 Verlaufskomplikationen

Die Komplikationsrate liegt, verteilt auf insgesamt 12.079 Porttage, bei 0,83 Komplikationen pro 1.000 Tage.

Bei 38 Patienten (79,2%) traten im Verlauf der Beobachtung keine Port-spezifischen Komplikationen auf. Gleichwohl wurden bei 10 Teilnehmern (20,8%) leichte bis schwerste Komplikationen beobachtet (siehe Tabelle 13).

In 8 Fällen wurden entsprechende therapeutische Maßnahmen notwendig, in 3 dieser Fälle erfolgte die Explantation des Portsystems. Bei 2 Patienten war das Portsystem nur vorübergehend nicht funktionsfähig, so dass keine Therapie erforderlich wurde und diese Komplikation nicht als schwerwiegend betrachtet wird. Vermutlich handelte es sich um eine vorübergehende Katheterokklusion oder ein Anliegen der Katheterspitze an der Venenwand.

Komplikationsart	Anzahl	Therapie
Infektionen	3	Jeweils antibiotische Therapie sowie Explantation des Systems
Hämatome/ Rezidivierende Blutung	3	In 2 Fällen wurde konservativ behandelt, in einem Fall wurde eine Revision durchgeführt
Infusionsschwierigkeiten	2	Keine Therapie notwendig
Hautatrophie/-erosion	1	Plastische Deckung
Pneumothorax	1	Büreau-Drainage

**Tabelle 13: Verlaufskomplikationen**

Da bei einigen Patienten mehrere Komplikationen während ihrer Behandlung auftraten, sind diese Patienten zur besseren Übersicht noch einmal einzeln in Tabelle 14 aufgeführt. Auch die eventuell intraoperativ aufgetretenen Komplikationen sind hieraus ersichtlich.

Pat.-Code	Intraoperative Komplikationen	Komplikationen im Verlauf	Tag post-OP	Therapie der Verlaufs- komplikationen
B.,H. (4)	Frustran	Hautatrophie/ -erosion	91.	Plastische Deckung
G.,N. (10)	Keine	Hämatom, Nachblutung	1.	Revision
H.,R. (11)	Frustran	Hämatom	1.	konservativ
T.,H. (42)	Frustran	Hämatom	1.	konservativ
R.,D. (32)	Seiten-/ Venen- wechsel	Pneumothorax	1.	Büleau-Drainage
L.,J. (22)	Keine	Infusionsschwierigkeiten	15.	keine
S.,E. (35)	Keine	Infusionsschwierigkeiten	15.	keine
C.,S. (5)	Seiten-/ Venen- wechsel	Infektion	81.	Antibiose, Explantation
M.,U. (26)	Keine	Infektion	59.	Antibiose, Explantation
S.,F. (39)	Keine	Infektion	187.	Antibiose, Explantation

**Tabelle 14: Patienten mit intraoperativ aufgetretenen Komplikationen sowie Komplikationen während des Behandlungsverlaufs, deren Manifestationszeitpunkt und Therapie**

OP-Komplikationen - Verlaufskomplikationen

In Tabelle 14 fällt auf, dass bei den Patienten, bei denen sich der erste Portimplantationsversuch schwierig oder frustran gestaltete, auch im weiteren Verlauf Komplikationen auftraten. Betrachtet man alle 10 Patienten, die im Therapieverlauf Schwierigkeiten mit ihren Portsystemen aufwiesen, so hatten davon 50% intraoperative Komplikationen.

Bei 11 Patienten gestaltete sich die Portimplantation problematisch. Bei 45% dieser Patienten traten im postoperativen Verlauf ebenfalls Schwierigkeiten auf.

Dieser Zusammenhang lässt sich in einer Kreuztabelle deutlich darstellen und bestätigt sich im exakten Test nach Fisher mit einer signifikant hohen Wahrscheinlichkeit von  $p=0,036$ .

	Verlaufskomplikationen		Gesamt
	Keine Komplikationen	Komplikationen	
OP-Komplikationen	6	5	11
Keine Komplikationen	32	5	37
Gesamt	38	10	48

**Tabelle 15: Kreuztabelle OP-Komplikationen/Verlaufskomplikationen**

Noch deutlicher wird der Einfluss intraoperativer Schwierigkeiten, wenn man ausschließlich die 3 primär frustranen Anlageversuche und deren Assoziation mit später im Verlauf aufgetretenen Komplikationen betrachtet. In ihrem postoperativen Verlauf traten bei jedem Schwierigkeiten auf: zwei Patienten entwickelten Hämatome, bei einem Patienten kam es zu Hautatrophie und -erosion. Hier besteht nach dem exakten Test nach Fisher ein statistischer Zusammenhang mit einer Signifikanz von  $p=0,007$ .

#### BKP/GS - Verlaufskomplikationen

Die zusätzliche Beckenkammpunktion (BKP) und/oder Gebissanierung (GS) hat keine negativen Auswirkungen auf die Komplikationsrate. Bei 35 Patienten erfolgte ausschließlich die Portimplantation. Hier kam es im weiteren Ablauf in 9 Fällen zu Portassoziierten Komplikationen. 13 Patienten erhielten zusätzlich zur Implantation eine Beckenkammpunktion bzw. eine Gebissanierung. Hier traten nur in einem Fall später Schwierigkeiten auf.

#### Zugangsvene - Verlaufskomplikationen

Es traten gehäuft Komplikationen bei den Patienten auf, bei denen der Port nicht in die Vena cephalica dextra implantiert werden konnte. Bei 4 der 10 Patienten, bei denen Komplikationen im Therapieverlauf auftraten, lag das Portsystem nicht in der bevorzugten V. cephalica dextra.

		Verlaufskomplikationen		Gesamt
		nein	ja	
Vene	V.cephalica dextra	32	6	38
	V.cephalica sinistra	4	0	4
	V.jugularis externa dextra.	1	0	1
	V.jugularis interna dextra	1	2	3
	V.subclavia dextra	0	2	2
<b>Gesamt</b>		38	10	48

**Tabelle 16: Kreuztabelle Zugangsvene/Verlaufskomplikationen**

Es handelte sich bei diesen Komplikationen um eine Infektion, eine Hautatrophie, ein Hämatom sowie einen Pneumothorax. Bis auf letztgenannte Komplikation betrafen die postinterventionellen Schwierigkeiten ausschließlich die epipectorale Tasche des Port-

reservoirs bzw. das darüber liegende Haut- und Subkutisgebiet. Hier ist ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Implantationsvene und Komplikationen unwahrscheinlich. Auffallend ist jedoch, dass bei dem Patienten, bei dem ein postoperativer Pneumothorax diagnostiziert wurde, die Implantation in die V. subclavia erfolgte. Diese Vene liegt in unmittelbarer Nähe zur Lungenspitze und weist bekanntermaßen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Pneumothorax auf.

Das Alter der Patienten sowie das Patientengeschlecht hatten jeweils keine signifikante Assoziation mit der Komplikationsrate.

Auch ein Zusammenhang mit den Tumoreigenschaften wie Lokalisation und Stadium ist nicht nachweisbar.

Insgesamt traten 6 verschiedene Komplikationsarten auf: Infektionen, Hämatome, Hautatrophie und -erosion über dem Portreservoir, vorübergehende Infusionsschwierigkeiten, Pneumothorax und Nachblutungen. Die beobachteten Komplikationen während der Nutzung des Portsystems werden in den folgenden Abschnitten beschrieben und analysiert.

### IV.5.1 Porttascheninfektion

Hierunter versteht man eine entzündliche Infektion des Gewebes um das Portreservoir. Übliche Infektionszeichen sind Schwellung, Erwärmung, Rötung, Schmerzen sowie Funktionsbeeinträchtigung. Des Weiteren deuten auch eine trübe oder eitriges Flüssigkeitssekretion oder eine Induration des umliegenden Gewebes auf eine Infektion hin. Es kommen verschiedenste bakterielle und fungiforme Erreger in Betracht. Diese können intraoperativ oder aber während der Punktion des Portsystems eindringen, vor allem wenn bei abwehrgeschwächten Patienten nicht streng aseptisch gearbeitet wird. Die Therapie dieser Komplikation richtet sich nach dem individuellen Befund und kann von lokal kühlenden Maßnahmen über Spülungen, antibiotische Salben und systemische Antibiotikatherapie bis hin zur operativen Revision oder gar Explantation des Systems als Ultima ratio reichen.

Die Porttascheninfektion war mit 3 Fällen in dieser Untersuchung eine der am häufigsten aufgetretenen Komplikationen. Eine rein konservative Therapie der Infektion war bei

keinem der Patienten möglich. In allen Fällen erfolgte der Ausbau des Portsystems sowie die intravenöse Gabe eines Antibiotikums.

Die Explantation erfolgte nach Inzision im Bereich der alten Narbe durch Präparation und Entfernung des Portschlauches. Nachdem die Vene unterbunden worden war, konnte das Portreservoir ebenfalls präpariert und entfernt werden. Dabei entleerte sich jeweils reichlich Pus und die Operationshöhle wurde gespült. Die Kürretage des Musculus pectoralis wurde in einem Fall notwendig. Anschließend erfolgten zur Einbringung eines Drainageröhrchens die Gegeninzision unterhalb der Brustwarze und anschließend der Wundverschluss.

Da bei 8 der insgesamt 48 Patienten zeitgleich zur Portimplantation eine Gebissanierung durchgeführt worden war, erscheint es interessant, zu untersuchen, ob es einen Zusammenhang zwischen einer möglichen Bakteriämie durch Zahnextraktion und einer Infektion der Porttasche besteht.

Jedoch hatte keiner der drei Patienten, dessen Port aufgrund einer eitrigen Infektion explantiert werden musste, eine Gebissanierung während der Portimplantation erhalten, so dass in dieser Studie kein Zusammenhang nachzuweisen ist (Tabelle 17).

		Infektion		Gesamt
		Keine Infektion	Infektion	
Operation	Ohne Gebissanierung	37	3	40
	Mit Gebissanierung	8	0	8
Gesamt		45	3	48

**Tabelle 17: Kreuztabelle: Einfluss der Gebissanierungen auf die Infektionsrate**

Auch eine schwierige Implantation scheint kein Risiko für eine Porttascheninfektion darzustellen, denn die Infektionen manifestierten sich am 59., 81. und 187. Tag nach Implantation, so dass ein zeitlicher Zusammenhang nicht als wahrscheinlich gilt.

Nur bei einem der 3 Patienten war eine Implantation in die Vena cephalica dextra nicht möglich gewesen, statt dessen wurde die Vena jugularis interna dextra als Zugangsvene genutzt. Bei den übrigen Patienten war die Portimplantation komplikationslos verlaufen.

Ein Nachweis eines bedeutsamen Einflusses auf die Entstehung einer Porttascheninfektion durch andere Patienten- oder Tumoreigenschaften konnte nicht erhoben werden.

### IV.5.2 Hämatome, Blutung, Hautatrophie

Drei Patienten litten an Hämatomen, bei einem Patienten kam es zusätzlich zu rezidivierenden Nachblutungen, so dass in diesem Fall 3 Wochen postoperativ eine chirurgische Revision notwendig wurde.

Das reichlich verflüssigte Hämatom wurde entleert und abgesaugt, eine Redon-Saugdrainage wurde eingelegt und schließlich erfolgte der mehrschichtige chirurgische Wundverschluss.

Der Manifestationszeitpunkt lag bei jedem der drei Patienten am 1. postoperativen Tag, so dass diese Komplikationen auf Schwierigkeiten im Operationsverlauf zurückzuführen sind. Bei 2 Patienten, bei denen Hämatome auftraten, konnte nur schwer und nur unter ausgedehnten Manipulationen im Operationsgebiet eine geeignete Zugangsvene gefunden werden.

Bei einer sehr kachektischen Patientin kam es im Verlauf zu einer ausgeprägten Hautatrophie und Hauterosion im Bereich über dem Portreservoir. In einer chirurgischen Intervention wurde die Wunde großzügig ausgeschnitten und es erfolgte eine sekundäre plastische Deckung.

### IV.5.3 Infusionsschwierigkeiten

Unter dem Kapitel Infusionsschwierigkeiten werden in dieser Untersuchung jene Fälle zusammengefasst, in denen der Port schwer oder gar nicht mehr durchgängig war. In zwei Fällen trat dieses Problem auf, ohne dass hierfür eine Ursache ersichtlich war. Die Patienten erhielten ihre Chemotherapie dann über einen peripheren venösen Zugang. Der Port war jeweils eine Woche später wieder befahrbar.

### IV.5.4 Pneumothorax

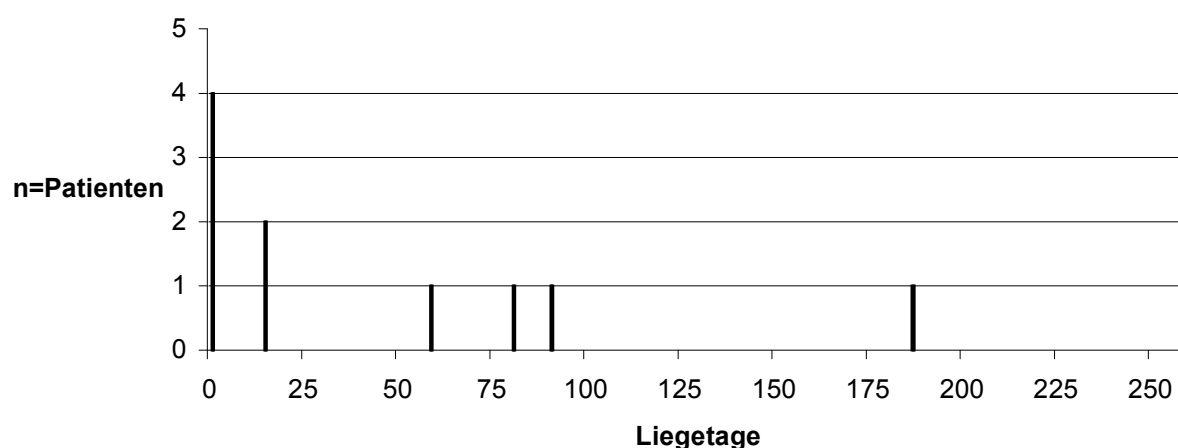
Ein iatrogen verursachter Pneumothorax wurde bei einem Patienten in der postoperativen Röntgen-Thorax-Kontrolle diagnostiziert. Therapiert wurde dieser durch das Anlegen einer Büleau-Drainage. Die Behandlung verlief erfolgreich, so dass die Drainage gezogen werden konnte und im weiteren Verlauf keine weiteren Komplikationen auftra-



ten. Der Port blieb bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (insgesamt 223 Tage) ohne weitere Schwierigkeiten in Betrieb.

#### IV.5.5 Manifestationszeitpunkt

In 90% der Fälle traten die Komplikationen in den ersten 3 Monaten auf, in vier Fällen unmittelbar postoperativ. Nur in einem Fall waren die gravierenden Schwierigkeiten erst nach etwa 6 Monaten zu beobachten (siehe Tabelle 14 und Abb. 13).



**Abb. 13: Manifestationszeitpunkt der Verlaufskomplikationen**

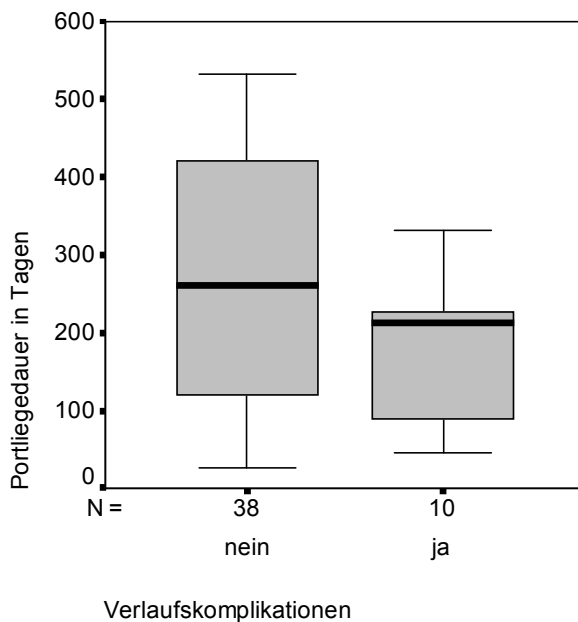
In diesem Zusammenhang ist es interessant, dass sich kein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Liegedauer des Portsystems und den spezifischen Komplikationen während des Beobachtungszeitraums nachweisen lässt.

	Mittlere Liegedauer (Range)
Infektion	112 Tage (59-91)
Wundheilungsstörung, Hämatom, Nachblutung	252 Tage (212-331)
Occlusion	136 Tage (45-227)
Pneumothorax	223 Tage (223)
Komplikationen gesamt	184 Tage (45-331)
Ohne Komplikationen	269 Tage (26-532)

**Tabelle 18: Mittlere Liegedauer der Portsysteme bei Patienten mit Verlaufskomplikationen**

Vergleicht man die Mittelwerte für die einzelnen Gruppen, so gewinnt man zwar den Eindruck, dass die Liegedauer der Portsysteme im Durchschnitt bei Patienten mit Komplikationen weit unter dem mittleren Wert für Patienten ohne Komplikationen und auch dem Mittelwert aller Portsysteme liegt.

Vergleicht man jedoch die Mediane der Liegedauer sowohl im Boxplot als auch mit Hilfe des statistischen nichtparametrischen U-Tests nach Mann und Whitney, so stellt man fest, dass die Mediane für die Gruppe mit und die Gruppe ohne Komplikationen nicht weit auseinander liegen und sich auch kein signifikantes Ergebnis aufzeigen lässt.



**Abb. 14: Vergleich der Portliegedauer bei Patienten mit und ohne Verlaufskomplikationen**

## IV.6 Lebensqualität

### Patientengut

Von den insgesamt 48 an dieser Studie teilnehmenden Patienten konnten 33 Patienten auch in die Untersuchung zur Lebensqualität eingeschlossen werden.

Alter		Geschlecht	
Mittleres Alter	56,82 Jahre	Männer	25 (75,8%)
Median	58 Jahre	Frauen	8 (24,2%)
Range	38-72 Jahre	Tumorlokalisation	
Lebensjahrzehnt		Mundhöhle	23 (69,7%)
30-39 Jahre	1 (3%)	Oropharynx	8 (24,2%)
40-49 Jahre	7 (21,2%)	Nasennebenhöhle	2 (6,1%)
50-59 Jahre	10 (30,3%)	Stadium	
60-69 Jahre	13 (39,4%)	I	2 (6,1%)
70-79 Jahre	2 (6,1%)	II	1 (3%)
		III	4 (12,1%)
		IV	26 (78,8%)

**Tabelle 19: Eigenschaften des Patientenguts**

76% der Patienten waren männlich, das mittlere Alter lag bei 58 Jahren, wobei der jüngste Patient ein 38 jähriger Mann war, die älteste Patientin eine 72 Jahre alte Frau. Die am häufigsten auftretende Tumorlokalisation war das Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle mit 79%, die meisten Tumore befanden sich bereits im fortgeschrittensten Tumorstadium, nur 9% war im Stadium I-II.

Die Untersuchung zur Lebensqualität der Patienten wurde mit Hilfe des validierten Fragebogens des Functional Assessment of Cancer Therapy-Systems für Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren (FACT-Head&Neck) durchgeführt (siehe Anhang).

Befragt wurden die Patienten jeweils eine Woche nach Implantation des Portsystems (Baseline/Zeitpunkt 1) sowie nach mindestens 8 Wochen nach Operation (Zeitpunkt 2).

Der Fragebogen war in folgende Themen gegliedert:

1. Körperliches Wohlbefinden (KWB)
2. Verhältnis zu Freunden, Bekannten und Familie (SWB)
3. Verhältnis zu den Ärzten (MWB)
4. Seelisches Wohlbefinden (EWB)

5. Funktionsfähigkeit (FWB)
6. Zusätzliche Faktoren (HNWB)
7. Port-assoziierte Lebensqualität (PWB)

Die Summe aus den Themen 1. bis 5. bilden den FACT-G-Score, die Summe aus den Themen 1. bis 6. den FACT-H&N-Score. Die Anzahl aller Punkte wird zum Gesamt-Score des Fragebogens addiert.

Abschließend zum jeweiligen der insgesamt 7 Themen folgte je eine Frage zum subjektiven Einfluss der themenspezifischen Faktoren auf die Lebensqualität der untersuchten Personen auf einer Skala von 0 bis 10 (sKWB, sSWB, sMWB, sEWB, sFWB, sHNWB, sPWB), wobei 0 der Aussage „überhaupt nicht“ und 10 der Aussage „sehr“ entspricht.

### Reliabilität

Baseline/Zeitpunkt 1	Cronenbach's $\alpha$	Zeitpunkt 2	Cronenbach's $\alpha$
KWB-1	0,87	KWB-2	0,80
SWB-1	0,36	SWB-2	0,49
MWB-1	0,90	MWB-2	0,80
EWB-1	0,74	EWB-2	0,63
FWB-1	0,78	FWB-2	0,78
FACT-G-1	0,62	FACT-G-2	0,64
HNWB-1	0,68	HNWB-2	0,57
FACT-H&N-1	0,71	FACT-H&N-2	0,69
PWB-1	0,71	PWB-2	0,79
Total-Score-1	0,70	Total-Score-2	0,69

**Tabelle 20: Reliabilitätskoeffizient Cronenbach's  $\alpha$**

Zur Beurteilung der Genauigkeit, mit der in unserem Fragebogen die Merkmale erfasst wurden, berechneten wir den Reliabilitätskoeffizienten Cronenbach's Alpha. Er stellt ein Maß für die interne Konsistenz einer aus mehreren Items zusammengesetzten Skala dar, also ein Maß für den Zusammenhang zwischen den einzelnen Items und der Gesamtheit der übrigen Items.

Alpha kann – bei perfekter Konsistenz – ein Maximum von +1 erreichen; je kleiner der Wert (es sind auch negative Werte möglich), desto geringer ist die Konsistenz.

Aus Tabelle 20 sind die Werte der Reliabilitätsprüfung der einzelnen Unterthemen sowie der Scores ersichtlich.

Der gesamte Fragebogen weist zum Zeitpunkt 1 eine Reliabilität von 0,70 auf. Die Reliabilität für die einzelnen Unterthemen belief sich von 0,36 bis 0,90.

Zum zweiten Befragungszeitpunkt lag die Reliabilität bei 0,69, die Werte für die Unterthemen waren mit 0,49-0,80 vergleichbar mit Zeitpunkt 1.

Niedrige Reliabilitätswerte ergaben sich zu beiden Zeitpunkten für Fragen zum Sozialen Wohlbefinden (SWB). Hier zeigten sich vor allem geringe Trennschärfekoeffizienten für die Fragen 9,13 und 15. Lässt man diese aus ergeben sich für Zeitpunkt 1  $\alpha(9,13) = 0,76$  und für Zeitpunkt 2  $\alpha(13,15) = 0,73$ .

### Lebensqualitätsscores

Aus den folgenden zwei Tabellen sind Median, Mittelwert, Standardabweichung sowie Maximum und Minimum der erreichten Punktwerte der Fragebögen und der Unterthemen zum Zeitpunkt 1 (Baseline) und zum Zeitpunkt 2 ersichtlich.

Weiterhin werden die möglichen zu erreichenden Punktwerte angezeigt.

<b>Baseline (N = 27)</b>	<b>Median</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>	<b>Range</b>	<b>Mögliche Punktwerte</b>
KWB-1	20	20,13	5,37	5-28	0-28
SWB-1	17	16,81	3,47	7-22	0-28
MWB-1	7	6,74	1,68	0-8	0-8
EWB-1	17	16,11	4,94	6-24	0-24
FWB-1	16	15,00	5,48	0-26	0-28
FACT-G-1	77	74,02	13,32	49-102	0-116
HNWB-1	23	24,63	6,38	15-41	0-44
FACT-H&N-1	103	98,65	18,11	64-143	0-160
PWB-1	26	25,50	2,67	18-28	0-28
Total-Score-1	127	124,15	18,86	88-171	0-188

**Tabelle 21: Baseline/Zeitpunkt 1**

## Ergebnisse

<b>Zeitpunkt 2 (N = 25)</b>	<b>Median</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>	<b>Range</b>	<b>Mögliche Punktwerte</b>
KWB-2	19	17,52	5,58	4-25	0-28
SWB-2	21	20,32	4,14	7-27	0-28
MWB-2	6	5,92	2,33	0-8	0-8
EWB-2	18	17,28	3,75	11-24	0-24
FWB-2	14	14,28	5,05	5-24	0-28
FACT-G-2	77,5	77,36	12,57	53-102	0-116
HNWB-2	21	20,72	5,33	12-31	0-44
FACT-H&N-2	96,5	98,23	15,37	72-132	0-160
PWB-2	24	23,68	4,14	14-28	0-28
Total-Score-2	122	122,18	17,53	86-156	0-188

**Tabelle 22: Zeitpunkt 2**

Es ergaben sich im statistischen Test keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den Tumorstadien bzw. den Tumorlokalisationen und den erreichten Lebensqualitäts-scores.

Ein signifikanter Einfluss durch das Patientengeschlecht als auch durch das Patientenalter konnte ebenfalls nicht nachgewiesen werden.

Es zeigte sich jedoch, dass Patienten mit kompliziertem Verlauf der Portimplantation zum ersten Befragungszeitpunkt (MWB-1) signifikant weniger zufrieden mit der medizinischen Behandlung waren als Patienten, die einen unkomplizierten OP-Verlauf aufwiesen ( $p=0,039$ ). Ferner zeigte sich, dass diese Patienten auch in den spezifischen Fragen zu ihrer Erkrankung (HNWB-1) schlechter abschnitten ( $p=0,039$ ). Zum Zeitpunkt 2 konnte hier kein Unterschied mehr festgestellt werden.

Weiterhin hatten diejenigen Patienten, die eine unmittelbar postoperative Komplikation nach Implantation des Portsystems aufwiesen eine signifikant niedrigere Punkteanzahl zum ersten Befragungszeitpunkt in den Bereichen „Verhältnis zu den Ärzten“ (MWB-1) ( $p=0,008$ ), „Funktionsfähigkeit“ (FWB-1) ( $p=0,04$ ), „Zusätzliche Faktoren“ (HNWB-1) ( $p=0,016$ ) sowie im FACT-G-Score ( $p=0,025$ ), dem FACT-H&N-Score ( $p=0,021$ ) als auch im Gesamt-Score ( $p=0,028$ ). Auf die Lebensqualität mehr als 8 Wochen nach der Portimplantation wirkten sich diese Frühkomplikationen jedoch nicht aus.

Patienten, bei denen zu späteren Zeitpunkten Port-assoziierte Komplikationen auftraten, wiesen in keinem der 7 Lebensbereiche eine deutlich geringere Lebensqualität auf als Patienten ohne Komplikationen.

### Patientensubjektive Wertung

In der subjektiven Bewertung des Einflusses der verschiedenen Unterthemen auf die eigene Gesamtlebensqualität ergab sich nur in der Port-assoziierten Lebensqualität ein Trend. 63,6% der Patienten gaben zum Zeitpunkt 1 auf einer Skala von 0-10, wobei 0 „überhaupt kein Einfluss“ und 10 „sehr großen Einfluss“ bedeutet einen Wert zwischen 0 und 2 an. Zum Zeitpunkt 2 verringerte sich dieser Anteil auf 53,6%.

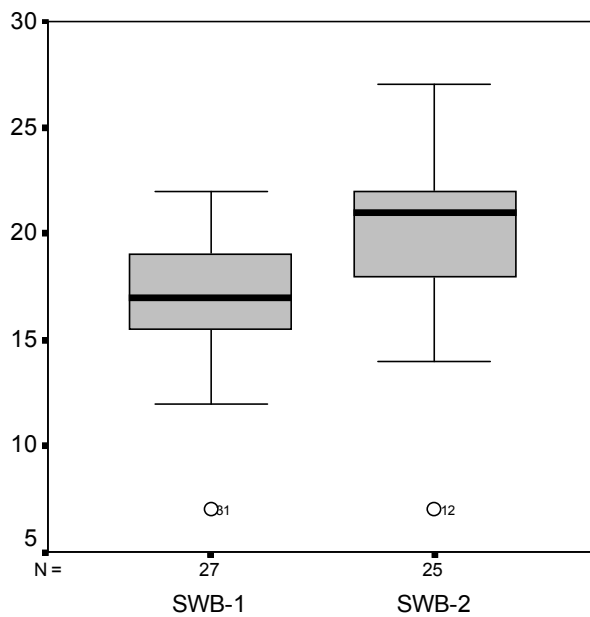
	<b>Median</b>	<b>25. Perzentile</b>	<b>75. Perzentile</b>	<b>Range</b>
sKWB-1 (n=24)	4,5	2	7	0-10
sSWB-1 (n=24)	5	3	8	0-10
sMWB-1 (n=25)	6	2	8	0-10
sEWB-1 (n=25)	5	3	7	0-10
sFWB-1 (n=26)	5	4	6,25	0-10
sHNWB-1 (n=26)	5	2,75	7	0-9
sPWB-1 (n=27)	1	0	2	0-10
sKWB-2 (n=23)	4	3	7	0-10
sSWB-2 (n=24)	5	2	8	0-10
sMWB-2 (n=23)	8	2	9	0-10
sEWB-2 (n=24)	3,5	2	7	0-10
sFWB-2 (n=24)	5	3	8	0-10
sHNWB-2 (n=24)	6	3,25	8	0-10
sPWB-2 (n=25)	2	0	3	0-7

**Tabelle 23: Patientensubjektive Wertung**

Durch den Vergleich der subjektiven Wertungen mit den objektiv erreichten Scores zeigen sich in den verschiedenen Gebieten gegenläufige Trends. Das bedeutet, je höher die erreichte Punktzahl in einem Themengebiet, desto geringer bewertete in einigen Fällen der Patient subjektiv den Einfluss dieses Themengebiets auf seine Lebensqualität.

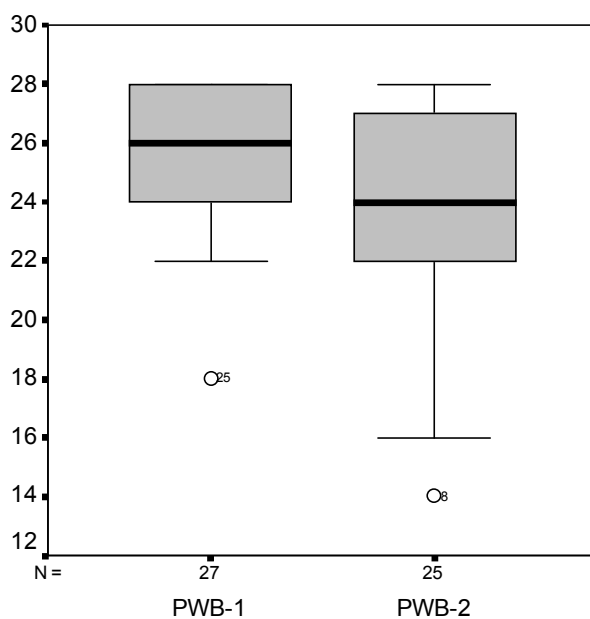
### Zeitlicher Verlauf

Im zeitlichen Verlauf zeigten sich in den meisten Lebensqualitätsscores kaum Unterschiede. Jedoch in der Kategorie „Verhältnis zu Freunden, Bekannten und Familie“ (SWB) zeigte sich eine sehr signifikante Zunahme des Scores mit der Zeit im Wilcoxon-Test ( $p=0,002$ ).



**Abb. 15: Punktwerte der Kategorie „Verhältnis zu Freunden, Bekannten und Familie (SWB) zum Zeitpunkt 1 (SWB-1) und Zeitpunkt 2 (SWB-2)**

In dem Port-assoziierten Lebensqualitätsbereich hingegen zeigte sich eine signifikante Minderung des erreichten Scores zum Zeitpunkt 2 verglichen mit Zeitpunkt 1 ( $p=0,023$ ).



**Abb. 16: Punktwerte der Kategorie „Port-assoziierte Lebensqualität“ (PWB) zum Zeitpunkt 1 (PWB-1) und zum Zeitpunkt 2 (PWB-2)**