

Aus dem Institut für Radiologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Hochdruck- und Doppelkammerportsysteme:
Klinischer Einsatz, Komplikationsraten und Patientenzufriedenheit

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Sebastian Niko Nagel
aus Gießen

Gutachter/in:

1. Priv.-Doz. Dr. med. U. Teichgräber
2. Priv.-Doz. Dr. med. B. Gebauer
3. Priv.-Doz. Dr. med. B. Frericks

Datum der Promotion: 03.06.2012

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung	1
2 Einleitung und Zielstellung	3
3 Methodik	4
3.1 Portimplantation	4
3.2 Datenerfassung und Auswertung	5
3.3 Hochdruckportsysteme	5
3.3.1 Erfassung von Komplikationen	6
3.3.2 Erfassung des Einsatzes von Portsyste- men während CT-Untersuchungen	6
3.3.3 Erfassung von Portkapselmigrationen	6
3.3.4 Ermittlung von Lebensqualität und Patientenzufriedenheit	7
3.4 Doppelkammerportsysteme	8
3.4.1 Erfassung von Komplikationen	8
3.4.2 Erfassung von Nutzungsdauern	9
4 Ergebnisse	9
4.1 Hochdruckportsysteme	9
4.1.1 Komplikationen	9
4.1.2 Einsatz von Portsyste- men während CT-Untersuchungen	10
4.1.3 Portkapselmigrationen	11
4.1.4 Lebensqualität und Patientenzufriedenheit	11
4.2 Doppelkammerportsysteme	13
4.2.1 Komplikationen	13
4.2.2 Nutzungsdauern	13
5 Diskussion	14
5.1 Hochdruckportsysteme	14
5.2 Doppelkammerportsysteme	17
6 Literaturverzeichnis	19
Anteilerklärung	23
Weitere Publikationen	25
Publikation I	27
Appendix	37
Publikation II	45
Publikation III	53
Lebenslauf	63
Selbstständigkeitserklärung	65
Danksagung	65

1 Zusammenfassung

Portsysteme werden häufig dann eingesetzt, wenn über einen längeren Zeitraum ein zuverlässiger, leicht erreichbarer zentralvenöser Zugang erforderlich ist. Bisher bestanden jedoch Einschränkungen hinsichtlich der Einsetzbarkeit dieser Systeme. Neue Hochdruckportsysteme (HPS) sind jetzt für die Kontrastmittelgabe geeignet, wovon insbesondere onkologische Patienten profitieren können, da die mitunter mühsame Suche nach einer geeigneten peripheren Vene entfallen kann. Neuartige Doppelkammerportsysteme (DKPS) besitzen zwei unabhängig voneinander nutzbare Portkammern, was zeitliche Interferenzen sowie das Risiko der Interaktion von in vitro inkompatiblen Substanzen während der gleichzeitigen Gabe reduziert.

Im Falle der HPS wurden 98 implantierte Systeme prospektiv beobachtet und dabei folgende Aspekte untersucht: die Komplikationsrate, die tatsächliche Verwendung zur Kontrastmittelgabe sowie die Zufriedenheit und Lebensqualität von Patienten. Die Daten wurden anhand von Akteneinträgen, radiologischen Befunden und mithilfe eines Fragebogens erhoben. Bei den DKPS wurde neben der Komplikationsrate u. a. die simultane Nutzungszeit beider Kammern erfasst. Hierzu wurden die Akten und radiologischen Befunde von 10 Patienten ausgewertet.

Bezüglich der Komplikationsrate konnte kein Unterschied zu bisher verwendeten Portsystemen gefunden werden (HPS n = 78 auswertbar: 0,69/1.000 Kathetertage, DKPS n = 10 auswertbar: 0,71/1.000 Kathetertage). Die HPS konnten problemlos zur Kontrastmittelgabe verwendet werden, kamen aber in weniger als der Hälfte der Fälle zum Einsatz (38,5 %, 40 von 104 Untersuchungen). Die Schenkel der DKPS wurden bei Chemotherapie-Protokollen mit 5-Fluorouracil im Vergleich zu anderen Regimen am längsten simultan verwendet (\bar{x} 171,4 h zu \bar{x} 5,3 h). Das kosmetische Ergebnis erwies sich statistisch als ein Vorhersageparameter für die Gesamtzufriedenheit mit dem HPS. Das kosmetische Ergebnis und ein schmerzverursachendes HPS stellten Vorhersageparameter für die psychische Funktionsfähigkeit (Lebensqualität) dar.

Insbesondere die Häufigkeit der Verwendung der HPS zur Kontrastmittelgabe kann erhöht werden. Bei der Implantation sollte in Hinsicht auf die Zufriedenheit und Lebensqualität von Patienten besonderer Wert auf das kosmetische Ergebnis gelegt werden. DKPS eignen sich insbesondere bei Chemotherapie-Protokollen, die die ununterbrochene Gabe eines Medikamentes (z. B. 5-Fluorouracil) über einen längeren Zeitraum erfordern.

2 Einleitung und Zielstellung

Seit der Erstbeschreibung durch Niederhuber et al. [1] haben sich total implantierbare Portsysteme als sicherer und effektiver zentralvenöser Zugang mehr und mehr durchgesetzt. Insbesondere Chemotherapien erfordern einen verlässlichen venösen Zugang, der zwar intermittierend, aber trotzdem zuverlässig über einen längeren Zeitraum verwendet werden kann [2]. Portsysteme sind hierzu aufgrund ihrer Eigenschaften besonders geeignet, weil sie bei Bedarf schnell und sicher genutzt werden können, bei Nichtgebrauch durch ihre subkutane Lage aber keiner weiteren Pflege bedürfen.

Hinsichtlich der Einsatzmöglichkeiten dieser Systeme gab es jedoch Einschränkungen, denen man durch ihre Weiterentwicklung begegnen möchte. So erlauben es neu entwickelte Hochdruckportsysteme nun, dass Kontrastmittel (KM) mit Flussraten von bis zu 5 ml/s injiziert werden kann. Gerade onkologische Patienten werden im Rahmen der Nachsorge häufig wiederholt computertomographischen (CT-) Untersuchungen unterzogen, wobei hier für die Kontrastmittelgabe bisher ein zusätzlicher, in der Regel periphervenöser Zugang erforderlich war. Die amerikanische „Food and Drug Administration“ gab in diesem Zusammenhang eine Warnung heraus, nachdem über 250 Probleme mit geplatzten, nicht zur Hochdruckinjektion zugelassenen Kathetern berichtet worden war [3]. Hochdruckportsysteme können hier jedoch sicher verwendet werden, wodurch die mitunter mühsame und quälende Suche nach einer geeigneten peripheren Vene entfallen kann [4]. Belegt eine Infusion bereits das Portsystem und sollte diese, wie bei Chemotherapien der Fall, möglichst nicht unterbrochen werden, besteht wiederum das Problem, dass bei Bedarf ein weiterer venöser Zugang das Platzieren einer neuen peripheren Kanüle erfordert. In einer solchen Situation bietet ein Doppelkammerportsystem den Vorteil, zwei unabhängig voneinander nutzbare Schenkel zu besitzen. Darüber hinaus können sich *in vitro* inkompatible Substanzen nicht innerhalb des Katheters vermischen, was deren gleichzeitige Gabe über das Portsystem ermöglicht [5, 6].

Ein Ziel der vorliegenden Arbeit sollte es sein, den klinischen Einsatz der neuartigen Systeme zu untersuchen. In beiden Fällen gleichsam von Bedeutung ist hier die Rate an aufgetretenen Komplikationen. Dabei stellen vor allem Infektionen ein häufiges Problem dar [7]. Da die hier untersuchten Systeme außerdem neue Einsatzmöglichkeiten bieten, sollte deren tatsächliche Nutzung erfasst werden. Für die Hochdruckportsysteme von Interesse war dabei die

Verwendung zur Kontrastmittelinjektion während CT-Untersuchungen. Bei den Doppelkammerportsystemen interessierte vor allem die Dauer der gleichzeitigen Nutzung beider Schenkel.

In den letzten Jahren spielt neben der medizinisch-technischen Beurteilung aber auch mehr und mehr die Sicht der Patienten eine Rolle [8]. Vor dem Hintergrund, dass nicht allein die physische Gesundheit als Ergebnis einer medizinischen Intervention Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten ausübt, wurden verschiedene Werkzeuge entwickelt, um diese zu ermitteln [9]. Allerdings befassen sich die meisten Studien zu Portsystemen nach wie vor hauptsächlich mit der Komplikationsrate oder behandeln die Wahrnehmung der Patienten nur nebenbei. Daher sollte im Falle der Hochdruckportsysteme zusätzlich die Zufriedenheit der Patienten mit dem neuen System sowie ihre Lebensqualität erfasst werden.

Im Falle der Hochdruckportsysteme war also das Ziel der vorliegenden Arbeit die Erfassung der Komplikationsrate, die Ermittlung der tatsächlichen Verwendung zur Kontrastmittelgabe sowie die Erhebung von Lebensqualität und Patientenzufriedenheit. Bei den Doppelkammerportsystemen interessierte neben der Komplikationsrate die simultane Nutzung beider Schenkel.

3 Methodik

3.1 Portimplantation

Die Portimplantation erfolgte durch interventionelle Radiologen stets auf dieselbe Art und Weise. Mindestens 24 h vor der Implantation wurde die schriftliche Einverständniserklärung der Patienten eingeholt. Kontraindikationen waren aktive Infektionen, Koagulopathien (Thrombozyten $< 50,000 /\mu\text{l}$, INR > 1.5 , aPTT > 50 s), bekannte Allergien auf verwendete Materialien oder die Unfähigkeit, eine schriftliche Einverständniserklärung abzugeben.

Der Zugang über die rechte V. jugularis interna wurde bevorzugt, da hier ein vergleichsweise kurzer und gerader Verlauf des Katheters möglich ist [10]. Um Thrombosen oder anatomische Variationen auszuschließen, wurde vor jeder Implantation ein Ultraschall der Gefäße durchgeführt.

Nach Herstellung eines sterilen Arbeitsgebietes wurde das Gefäß unter direkter sonographischer Kontrolle punktiert und über einen Führungsdraht eine Splitt- (Peel-away-) Schleuse eingebracht.

Ipsilateral wurde unterhalb der Clavicula eine subkutane Tasche zur Aufnahme der Portkapsel präpariert und der Katheter von hier aus in Richtung der Punktionsstelle getunnelt. Die Katheterspitze wurde unter Durchleuchtung auf Höhe der cavoatrialen Grenze positioniert [11]. Zur Fixierung der Portkapsel wurden nicht resorbierbare Fäden verwendet. Die Hautschnitte wurden intrakutan mit resorbierbarem Material verschlossen.

3.2 Datenerfassung und Auswertung

Sämtliche für diese Arbeit erhobenen und dokumentierten Daten wurden entweder in Excel-Tabellen (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA), dem Pendant Numbers (Apple Inc., Cupertino, CA, USA) oder direkt in PASW (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) erfasst. Zur statistischen Auswertung wurden die Tabellen bei Bedarf in PASW importiert. Der statistische Vergleich von Durchschnittswerten unterschiedlicher Subpopulationen erfolgte mit Hilfe des t-Tests. Häufigkeitsverteilungen wurden mittels Chi-Quadrat-Test (χ^2 -Test) verglichen. Vorhersageparameter für abhängige Variablen wurden mit der schrittweisen Regressionsanalyse errechnet.

3.3 Hochdruckportsysteme

In dieser Studie wurde ein Hochdruckportsystem (PowerPort; Bard Access Systems, Salt Lake City, UT, USA) verwendet, das für (Kontrastmittel-) Injektionen mit einer Infusionsrate von bis zu 5 ml/s zugelassen ist. Die Portkapsel besteht aus Titan, was das im Vergleich zu anderen Systemen relativ hohe Gewicht von 20,2 g bedingt (mittleres Gewicht zehn anderer Systeme desselben Herstellers: 7,2 g). Zur Durchführung von Hochdruckinjektionen über das System muss eine spezielle Portnadel verwendet werden (PowerLoc safety infusion set; Bard Access Systems, Salt Lake City, UT, USA).

Insgesamt wurden zwischen Januar 2008 und Juli 2009 98 Hochdruckportsysteme am Campus Charité Mitte nach dem oben beschriebenen Verfahren implantiert (59 Frauen, 39 Männer; medianes Alter 61,7 Jahre; Spannweite 23 – 83) und prospektiv ausgewertet. In 93 Fällen erfolgte die Implantation zur Durchführung einer Chemotherapie.

3.3.1 Erfassung von Komplikationen

180 Tage nach erfolgter Portimplantation erhielten die Patienten einen Fragebogen, in dem sie u. a. gebeten wurden, von eventuell aufgetretenen Komplikationen zu berichten. Durch vorherige Überprüfung des klinikinternen Informationssystems (SAP for Healthcare, SAP AG, Walldorf, Deutschland) sollte der Versand von Fragebögen an verstorbene Patienten vermieden werden. Zusätzlich wurden Informationen aus Patientenakten und radiologischen Befunden ergänzt. Während der Follow-Up-Periode verstorbene Patienten wurden entsprechend ihrem Komplikationsstatus weiterhin in der Studie geführt. Unterschieden wurden implantationsbedingte (bis 24 h), frühe (< 30 d) und späte Komplikationen [12].

3.3.2 Erfassung des Einsatzes von Portsystemen während CT-Untersuchungen

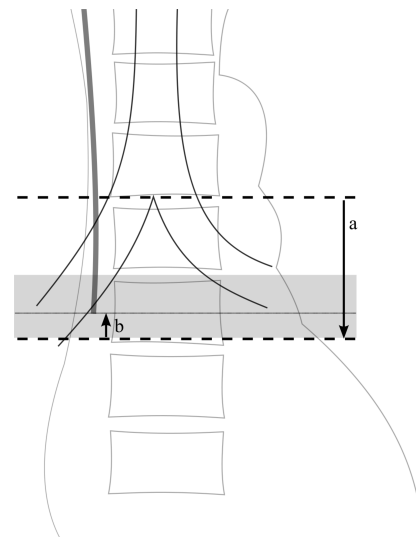
Um diejenigen computertomografischen Untersuchungen zu erfassen, bei denen die Kontrastmittelgabe über das Portsystem erfolgte, wurden alle Aufnahmen nach einem festen Schema ausgewertet: Zunächst wurden die Aufnahmen auf das Vorhandensein einer Portnadel geprüft. War dies der Fall, wurde überprüft, ob die Vv. subclaviae eine einseitige Kontrastmittelanreicherung zeigen. Ergab sich eine unilaterale Anreicherung, wurde angenommen, dass das Kontrastmittel über einen peripheren Zugang appliziert wurde. Insgesamt waren hier drei Szenarien möglich: (1) CT-Untersuchung mit KM, keine Portnadel vorhanden. (2) CT-Untersuchung mit KM, Portnadel vorhanden, aber peripherer Zugang verwendet. (3) CT-Untersuchung mit KM, Portnadel vorhanden und für die KM-Gabe verwendet. Der bereits zur Erfassung von Komplikationen verwendete Fragebogen enthielt zudem einen weiteren Abschnitt, in dem Patienten angeben konnten, inwieweit sie sich an die Nutzung des Portsystems zur KM-Gabe erinnern können.

3.3.3 Erfassung von Portkapselmigrationen

Wenn, wie in dieser Studie der Fall, die V. jugularis interna als Gefäß für den venösen Zugang verwendet wird und die Portkammer der Schwerkraft folgend nach kaudal wandert, wird die Katheterspitze dementsprechend nach kranial gezogen. Um indirekt das Ausmaß einer Migration zu erfassen, wurde auf allen vorhandenen radiologischen Bildern die Position der Katheterspitze bestimmt (siehe Abbildung 1). Diese sollte sich idealerweise auf die cavoatriale Grenze

projizieren, die wiederum durch einen virtuellen Punkt zwei Wirbelkörperhöhen unterhalb der trachealen Bifurkation abgeschätzt wurde [11]. Um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, wurde der Abstand der Katheterspitze stets in Bezug zu diesem Referenzpunkt gemessen. Es erfolgte eine Abstufung der Messwerte in 3-cm-Schritten: 0 – 3 cm wurden als noch korrekt positioniert, 3 – 6 cm als leichte, 6 – 9 cm als mittlere und Werte > 9 cm als schwere Dislokation klassifiziert.

Abbildung 1: Erfassung von Portkapselmigrationen durch Bestimmung der Lage der Katheterspitze. Zunächst wurde eine Referenzebene zwei Wirbelkörperhöhen unterhalb der trachealen Bifurkation festgelegt (dargestellt durch Pfeil a). Anschließend wurde die Entfernung der Katheterspitze zu dieser Ebene gemessen (dargestellt durch Pfeil b). [eigene Grafik]



3.3.4 Ermittlung von Lebensqualität und Patientenzufriedenheit

Hierzu wurde zusammen mit dem Institut für Medizinische Psychologie am Campus Charité Mitte ein Fragebogen mit insgesamt 17 Fragen entwickelt. Zwei Cluster, bestehend aus je vier Fragen, sollten einerseits die Zufriedenheit mit dem Portsystem, andererseits dessen Einfluss auf das Alltagsleben ermitteln (siehe Seite 12, Tabelle 2). Die Patienten wurden gebeten, aus je fünf vorgegebenen Antwortmöglichkeiten diejenige auszuwählen, die am ehesten ihrem Grad der Zustimmung entspricht (Beispiel: „Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Portsystem?“ – „Sehr“, „Ziemlich“, „Etwas“, „Ein wenig“, „Überhaupt nicht“). Orientierend an der Arbeit von Kreis et al. [13] wurde zunächst eine vorläufige Version hinsichtlich Themen- und Wortwahl an fünf Patienten getestet. Der endgültige Fragebogen wurde mit dem häufig eingesetzten SF-12 Health Survey kombiniert, wobei es sich hier um einen viel verwendeten Fragebogen zur Ermittlung der Lebensqualität handelt. Dieser Fragebogen erfasst zwei Dimensionen von Gesundheit: zum einen die körperliche (physikalische), zum anderen die seelische (psychische) Funktionsfähigkeit. Zusammen mit den bereits unter Punkt 3.3.1 und 3.3.2 erwähnten, wurden

die Fragen den Patienten 180 Tage nach Portimplantation zugestellt (für den gesamten Fragebogen siehe auch Seite 37 ff., Publikation I, Appendix). Zur statistischen Auswertung wurden zu jeder Antwortmöglichkeit zwei Gruppen gebildet: Dabei wurden diejenigen Patienten, die entweder eine der beiden positiven oder die neutrale Antwortmöglichkeit gewählt hatten, und diejenigen Patienten, die eine der beiden negativen Antwortmöglichkeiten gewählt hatten, zu jeweils einer Subgruppe zusammengefasst.

3.4 Doppelkammerportsysteme

Alle Patienten erhielten denselben Typ eines Doppelkammerportsystems (Rosenblatt Dual Slim Port; Bard Access Systems, Salt Lake City, UT, USA). Es besteht aus zwei getrennten Portkammern mit je eigener Membran und einem Katheter mit getrennten Lumina. Die Öffnungen an der Katheterspitze liegen 10 mm weit auseinander. Eine Vermischung von applizierten Substanzen kann erst innerhalb des Blutkreislaufs erfolgen.

Am Campus Charité Mitte wurde insgesamt zehn Patienten (5 Frauen, 5 Männer; mittleres Alter 61,5 Jahre; Spannweite 47 – 82) ein Doppelkammerportsystem implantiert.

In allen Fällen litten die Patienten an fortgeschrittenen Stadien einer Krebserkrankung und es bestand sowohl die Indikation zur Durchführung einer Chemotherapie als auch zur parenteralen Ernährung. Zum Zeitpunkt der Implantation betrug der mittlere BMI der weiblichen Patienten $18,2 \text{ kg/m}^2$, der der männlichen $18,8 \text{ kg/m}^2$.

Weil sich die meisten der in dieser Studie beobachteten Patienten außerdem in strahlentherapeutischer Behandlung befanden, wurden Schluckstörungen (Dysphagie, Ösophagitis) als häufige Nebenwirkungen dieser Therapieart erfasst und nach den Common Terminology Criteria for Adverse Events 3.0 (CTCAE) klassifiziert [14].

3.4.1 Erfassung von Komplikationen

Mögliche Komplikationen wurden anhand von Patientenakten und radiologischen Befunden erfasst. Der Komplikationsstatus sollte dabei über einen Zeitraum von mindestens 180 Tagen nachvollziehbar gewesen sein. Wie auch bei den Hochdruckportsystemen erfolgte eine Unterscheidung in implantationsbedingte (bis 24 h), frühe (< 30 d) und späte Komplikationen [12].

3.4.2 Erfassung von Nutzungsdauern

Die Benutzungsdauern der einzelnen Schenkel des Portsystems wurden anhand der Pflegedokumentation ermittelt. Zusätzlich wurden die in den Chemotherapie-Protokollen angegebenen Zeiten berücksichtigt. Überschritten sich die zeitlichen Angaben von parenteraler Ernährung und Chemotherapie und war zur gleichen Zeit kein peripherer Zugang vorhanden, wurde die simultane Nutzung beider Schenkel angenommen.

4 Ergebnisse

4.1 Hochdruckportsysteme

4.1.1 Komplikationen

Von 55 der 98 Patienten mit implantiertem Hochdruckportsystem konnte der Komplikationsstatus für mindestens 180 Tage bestimmt werden. 23 Patienten verstarben während der Follow-Up-Periode. Bei den restlichen Patienten lagen keine oder nur unzureichende Informationen zur Auswertung vor (z. B. fehlende Akten oder Adressdaten, Widerspruch der Teilnahme).

Insofern konnte bei insgesamt 78 Patienten der Komplikationsstatus ausgewertet werden. Die gesamte Verweildauer dieser in die Studie eingeschlossenen Portsysteme betrug 17.420 Tage (median 210.5 d, Spannweite 14 – 736 d), wobei bei insgesamt zwölf (15,4 % der ausgewerteten Systeme) Komplikationen registriert wurden, was wiederum einer Komplikationsrate von 0,69 pro 1.000 Kathetertagen entspricht. Vier dieser Komplikationen konnten nur anhand der Fragebögen identifiziert werden. Eine detaillierte Übersicht bietet Tabelle 1.

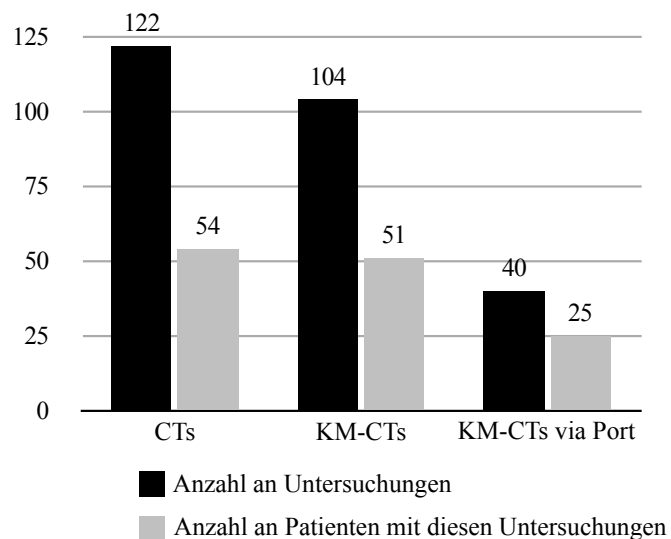
Tabelle 1 Komplikationen (Katheter $n = 78$, Kathetertage $n = 17.420$)

	gesamt <i>n</i> (%)	pro 1.000 Kathetertage	davon explantiert <i>n</i> (%)	pro 1.000 Kathetertage
implantationsbedingte Komplikationen (gesamt)	1 (1,3)	0,06	-	-
- Pneumothorax	1 (1,3)	0,06	-	-
Frühe Komplikationen (< 30 Tage) (gesamt)	2 (2,6)	0,11	2 (2,6)	0,11
- Infektion	2 (2,6)	0,11	2 (2,6)	0,11
Späte Komplikationen (gesamt)	9 (11,5)	0,52	8 (10,3)	0,46
- Infektion	7 (9,0)	0,40	7 (9,0)	0,40
- Fibrin-Mantel-Bildung	1 (1,3)	0,06	-	-
- schwere Katheterretraktion	1 (1,3)	0,06	1 (1,3)	0,06
Gesamt	12 (15,4)	0,69	10 (12,8)	0,57

4.1.2 Einsatz von Portsystemen während CT-Untersuchungen

Insgesamt 122 CT-Untersuchungen, darunter 104 mit Kontrastmittel, wurden am Campus Charité Mitte an den Studienpatienten durchgeführt. 40 dieser 104 Untersuchungen wurden an 25 Patienten unter Verwendung des Portsystems zur Kontrastmittelgabe durchgeführt (1,6 KM-CTs/Patient). Via Fragebogen berichteten 18 Patienten von 35 Untersuchungen unter Verwendung des Portsystems, was 1,9 KM-CTs pro Patient entspricht.

Abbildung 2: Übersicht über den Einsatz von Hochdruckportsystemen zur Kontrastmittelgabe während CT-Untersuchungen. Dargestellt ist zum einen die gesamte Anzahl an Untersuchungen sowie jeweils die Anzahl an Patienten, an denen diese Untersuchungen durchgeführt wurden. [eigene Grafik]



4.1.3 Portkapselmigrationen

Bei 82 Patienten lagen radiologische Bilddaten vor, die die Bestimmung der Lage der Katheterspitze erlaubten. Dabei wurden insgesamt 30 Retraktionen > 3 cm ermittelt (36,6 %), wobei 24 hiervon bei Patientinnen festgestellt wurden. Eine Dislokation wurde als schwer eingestuft und führte zur Explantation des Portsystems. Die Häufigkeit von Migrationen zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen der männlichen (n = 6) und weiblichen (n = 24) Subgruppe, $\chi^2(1) = 5.61, P < 0.05$.

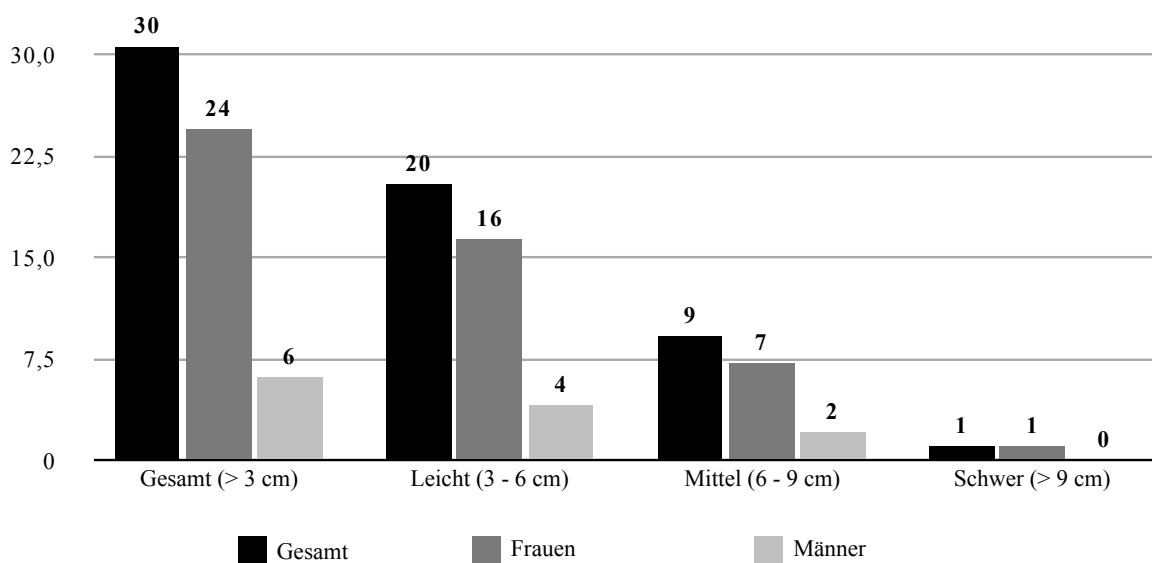


Abbildung 3: Übersicht über die Portkapselmigrationen. Dargestellt sind die Katheterretraktionen, gemessen in Bezug zur cavoatrialen Grenze (Referenzebene, siehe auch 3.3.3) Die Häufigkeit an Migrationen zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen der männlichen und weiblichen Subgruppe. [eigene Grafik]

4.1.4 Lebensqualität und Patientenzufriedenheit

42 Patienten sendeten einen vollständig ausgefüllten Fragebogen zurück. Davon waren insgesamt 36 Patienten (85,7 %) „Sehr“ oder „Ziemlich“ zufrieden mit ihrem Portsystem und insgesamt 38 Patienten (90,5 %) gaben an, dass ihre Behandlung durch die Implantation „Sehr“ oder „Ziemlich“ vereinfacht wurde. Mit dem kosmetischen Ergebnis hingegen waren nur 21 Patienten (50,0 %) „Sehr“ oder „Ziemlich“ zufrieden. Eine Zusammenfassung der Befragung ist in Tabelle 2 dargestellt.

Der mittels SF-12 erfasste Wert der physikalischen Funktionsfähigkeit lag für alle Patienten bei durchschnittlich 35,5 Punkten, der für die psychische Funktionsfähigkeit bei 45,23 Punkten. Ein Vergleich mittels t-Test zeigte keine signifikant niedrigeren Durchschnittswerte der Subgruppen bei der Gesamtzufriedenheit oder der Bereitschaft, sich wieder für ein Portsystem zu entscheiden, wenn Komplikationen aufgetreten waren. Jedoch lag die durchschnittliche Gesamtzufriedenheit signifikant niedriger, wenn die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis der Implantation gering war (siehe auch Seite 33, Publikation I, Tabelle 4). Die schrittweise multiple Regressionsanalyse ergab, dass die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis ein Vorhersageparameter für die Gesamtzufriedenheit ist. Die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis zusammen mit einem schmerzhaften Portsystem stellen Vorhersageparameter für die psychische Funktionsfähigkeit dar (siehe auch Seite 34, Publikation I, Tabelle 5).

Tabelle 2 Patientenbefragung (ausgewertete Fragebögen $n=42$)

Frage	gewählte Antwortmöglichkeit				
	sehr	ziemlich	etwas	ein wenig	überhaupt nicht
	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>
Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Portsystem? ①	18	18	1	4	1
Würden Sie sich in einer ähnlichen Situation wieder für einen Port entscheiden? ①	27	11	2	0	2
Haben Sie Angst vor Komplikationen mit dem Port? Denken Sie öfter an den Port?	3	1	13	8	17
Empfinden Sie den Port als <i>störenden</i> Fremdkörper? ②	4	5	5	15	13
Wie zufrieden sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis der Implantation? ①	6	15	10	2	9
Sind Sie ausreichend über den Operationsablauf zur Implantation aufgeklärt worden?	23	11	5	2	1
War die Implantation schmerzhaft?	4	8	8	12	10
Verursacht der Port ansonsten Schmerzen? ①	0	0	5	9	28
Haben Sie Angst vor dem Anstechen der Portkammer?	2	0	7	8	25
Sind Sie der Meinung, dass Ihre Behandlung durch die Implantation des Portsystems vereinfacht wurde? ②	28	10	2	2	0
Behindert Sie das Portsystem beim Ausüben Ihrer täglichen Aktivitäten? ②	2	0	6	8	26
Können Sie mit dem Port Ihre Freizeit genießen? ②	18	12	6	2	4
Gehen Sie arbeiten?	Ja: 6	Nein: 36			
Treiben Sie Sport?	Ja: 10	Nein: 32			
Haben Sie das Gefühl, dass Sie bei der Arbeit durch den Port behindert werden?	0	0	0	2	4
Haben Sie das Gefühl, dass Sie beim Sport durch den Port behindert werden?	0	0	1	1	8

① Cluster „Zufriedenheit mit dem Portsystem“

② Cluster „Einfluss auf das Alltagsleben“

4.2 Doppelkammerportsysteme

4.2.1 Komplikationen

Bei einem Patienten kam es 30 Tage nach der Implantation zur Fieberentwicklung, woraufhin das PortsysteM explantiert wurde. In der mikrobiologischen Untersuchung konnte zwar kein verursachender Keim nachgewiesen werden, jedoch zeigte sich im Ultraschall eine komplette Thrombosierung des Gefäßes. Vier weitere Patienten starben während der Follow-Up-Periode, womit die Verweildauer aller beobachteten PortsysteMe 1.402 Tage betrug (durchschnittlich 140,2 d, Spannweite 30 – 180 d). Insgesamt ergibt sich so eine Komplikationsrate von 0,71 auf 1.000 Kathetertagen.

4.2.2 Nutzungsdauern

Insgesamt wurden die DoppelkammerportsysteMe 1.321 h zur Verabreichung von Chemotherapeutika und 20.824 h zur parenteralen Ernährung verwendet. Die simultane Nutzung beider Schenkel erfolgte dabei für 1.216 h (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3 Details zu Chemotherapie und Nutzungsdauern des Portsystems

Patient	Chemotherapie	Strahlentherapie (Gesamtdosis)	simultane Nutzung beider Schenkel	Dysphagie (CTCAE)	Ösophagitis (CTCAE)
1	5-Fluoruracil Epirubicin Cyclophosphamid	30 Gy	144 h	0	3
2	5-Fluoruracil Epirubicin Oxaliplatin	27 Gy	168 h	3	-
3	5-Fluoruracil	27 Gy	240 h	3	-
4	Cisplatin	32 Gy	6 h	0	-
5	5-Fluoruracil Gemcitabine	64 Gy	168 h	3	-
6	5-Fluoruracil Cisplatin	45 Gy	120 h	3	-
7	5-Fluoruracil Cisplatin Docetaxel	27 Gy	240 h	3	-
8	Cisplatin	32 Gy	6 h	0	-
9	5-Fluoruracil Cisplatin Docetaxel	45 Gy	120 h	3	-
10	Gemcitabine	-	4 h	3	-

5 Diskussion

5.1 Hochdruckportsysteme

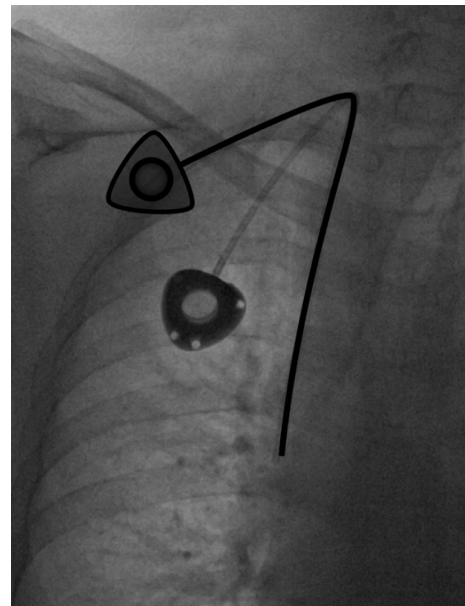
Die erweiterte Einsetzbarkeit der Hochdruckportsysteme zur Kontrastmittelapplikation während CT-Untersuchungen führt zur häufigeren Nutzung, was höhere Komplikationsraten, insbesondere Infektionen, bedingen könnte. Die in dieser Studie gefundenen Werte mit 15,4 % betroffenen Portsyste­men und einer Rate von 0,69 unerwünschten Ereignissen auf 1.000 Kathetertagen liegt jedoch im Bereich dessen, was andere Studien für Standardportsysteme mit einer ähnlichen Patientenpopulation ermittelt haben [15 – 20] (eine Zusammenfassung der zitierten Studien bietet Seite 51, Publikation II, Tabelle 3).

Trotz Schulungen im Umgang mit dem neuen Portsystem war die Einsatzhäufigkeit während KM-CTs unerwartet niedrig (40 von 104 Untersuchungen; 38,5 %). Auf manchen Fragebögen (n = 5) erklärten die Patienten, dass sie zwar auf der Verwendung ihres Ports bestanden hätten, das Kontrastmittel aber trotzdem über einen herkömmlichen peripheren Zugang appliziert wurde. Möglicherweise war das System trotz Schulung für das anwesende Personal nicht ausreichend bekannt oder es bestanden Bedenken gegenüber der Nutzung eines neuartigen Ports. Interessant ist auch, dass die Anzahl an KM-CTs, die die Patienten auf den Fragebögen berichteten, höher war als die, die an unserem Institut ermittelt wurde. Das lässt vermuten, dass externe Radiologen von ihren Patienten gebeten wurden, die Kontrastmittelgabe über den Port durchzuführen. Bestätigt wird diese Vermutung von einer Patientin, die erklärte, sich selbstständig Hochdruckportnadeln besorgt zu haben, damit ihr Radiologie das Kontrastmittel über den Port injizieren kann. Eine andere mögliche Ursache könnte darin liegen, dass Patienten bereits mit einem angestochenen Port zur Untersuchung kamen und ein Wechsel auf die erforderliche Hochdrucknadel mehr Zeit beansprucht hätte, als einen herkömmlichen Zugang zu legen.

Die beobachtete Rate an aufgetretenen Portkapselmigrationen war ungewöhnlich hoch. Da die Katheterspitze hierbei nach kranial gezogen wird, weist sie keine ideale Lage mehr auf, was zu einem erhöhten Thromboserisiko führt [21]. Eine mögliche Ursache mag das relativ hohe Gewicht der Portkapsel sein. Allerdings würde dadurch nicht erklärt, warum Migrationen bei Frauen signifikant häufiger auftraten. Deswegen erschien eine geschlechtsspezifische Ursache wahrscheinlicher: Bei Patiententinnen besteht das Risiko, das Portsystem im oberen Abschnitt der Brust zu implantieren. Steht die Patientin nun nach der Implantation auf, verschiebt sich die Portkapsel mit der Brust, was zu einer Dislokation führt. Das würde erklären, warum die am

Ende jeder Implantation durchgeführten Lagekontrollen unter Durchleuchtung zunächst unauffällig waren und die später beobachteten Migrationen keinen Progress zeigten. Man kann dies als Indiz dafür werten, dass die Migrationen durch ein einmaliges Ereignis bedingt sind. Verhindert werden könnten sie möglicherweise durch eine weiter laterale Implantation der Portkapsel, was einen größeren Abstand zum Brustgewebe schaffen würde (Abbildung 4). Auch wurden zwischenzeitlich neue Systeme mit leichteren Portkapseln entwickelt, was das Risiko einer Migration weiter verringern könnte.

Abbildung 4: Schematische Darstellung einer weiter lateralen Implantation der Portkapsel mit größerer Entfernung vom Brustgewebe. Dieser Ansatz könnte die Rate an Migrationen möglicher Weise verringern. [eigene Grafik]



Die meisten Patienten, die einen Fragebogen zur Zufriedenheit ausgefüllt hatten, gaben eine große Gesamtzufriedenheit mit dem Portsystem an (85,7 % „Sehr“ oder „Ziemlich“ zufrieden). Auch die übrigen Fragen des Clusters „Zufriedenheit mit dem Portsystem“ wurden tendenziell positiv bewertet, jedoch nicht die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis. Auch in anderen Studien bewerteten die Patienten die Gesamtzufriedenheit als gut, waren jedoch mit dem kosmetischen Ergebnis nicht in gleicher Weise zufrieden [13, 22, 23]. In unserer Studie konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gesamtzufriedenheit mit dem Portsystem und der Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis gezeigt werden.

Da das kosmetische Ergebnis als das visuell wahrnehmbare Resultat der Implantation zusammengefasst werden kann, bestand außerdem die Vermutung, dass ein niedrigerer Body Mass Index, der die Sichtbarkeit von Portkapsel und -katheter erhöht, zu schlechterer Zufriedenheit führen würde. Hier zeigte sich jedoch kein signifikanter Zusammenhang. Auch

wurde vermutet, dass aufgetretene Komplikationen oder Schmerzen zu einer schlechteren Gesamtzufriedenheit führen würden, was statistisch ebenfalls nicht bestätigt werden konnte. Die besondere Bedeutung der Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis lässt sich vermutlich damit erklären, dass Änderungen in der Wahrnehmung des eigenen Körperschemas wie etwa durch Chemotherapie bedingter Haarausfall oder eine Mastektomie für die Patienten mitunter größere Probleme darstellen als andere Folgen einer Tumorbehandlung [24]. Nicht nur die Tatsache, an einer schweren Krankheit zu leiden, sondern auch die Veränderung der eigenen Ästhetik hat verständlicher Weise Einfluss auf das Befinden.

Im Fragen-Cluster „Einfluss auf das Alltagsleben“ berichteten 81,0 % der Patienten von „Ein wenig“ oder „Überhaupt keinem“ negativen Einfluss. 90,1 % gaben an, dass ihre Behandlung durch das Portsystem „Sehr“ oder „Ziemlich“ vereinfacht wurde. Hier wurde ein Zusammenhang zwischen Kontrastmittelinjektionen über das Portsystem und der Beurteilung, ob die Behandlung vereinfacht wurde, vermutet, der sich statistisch jedoch nicht bestätigen ließ.

Die Ergebnisse des SF-12 Lebensqualität-Fragebogens zeigten mit 35,5 Punkten für die physikalische Funktionsfähigkeit und 45,23 Punkten für die psychische Funktionsfähigkeit niedrige Werte (Durchschnitt für die deutsche Bevölkerung 49,6 bzw. 52,3 [25]). Allerdings sind viele Faktoren bei der Beurteilung der Lebensqualität zu berücksichtigen, z. B. Alter, Herkunft oder ethnische Zugehörigkeit [25, 26]. Eine frühere Studie konnte keine Verbesserung der Lebensqualität beim Einsatz von Portsystemen gegenüber herkömmlichen venösen Zugangswegen feststellen [27]. In dieser Studie zeigte sich jedoch ein statistischer Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis sowie einem Schmerz verursachenden Portsystem und der psychischen Funktionsfähigkeit von Patienten. Da auch die Gesamtzufriedenheit mit dem Portsystem einen Zusammenhang mit dem kosmetischen Ergebnis ergab, sollte bei der Implantation hierauf insbesondere Wert gelegt werden, weil durch vergleichsweise wenig Aufwand die Lebensqualität von meist schwerkranken Patienten verbessert werden kann. Gerade die Stelle, an der der Katheter in das punktierte Gefäß eintritt, ist beim Zugang über die V. jugularis interna meist nicht von Kleidung bedeckt und bedarf daher besonderer Aufmerksamkeit.

Die geringe Anzahl zurückgesendeter Fragebögen kann am ehesten auf die zugrundeliegenden Erkrankungen der Patienten zurückgeführt werden. Je nach Behandlungsstand, Verlauf der Krankheit und persönlichem Befinden bestand womöglich nur eine bedingte Bereitschaft zur Studienteilnahme. Das könnte allerdings bedeuten, dass potentiell lediglich die gesünderen Patienten teilgenommen haben [28]. Zukünftige Studien mit einer ähnlich großen

Patientengruppe könnten zudem mehrere Befragungen beinhalten, um eine Verlaufsbeurteilung zu ermöglichen. Auch wäre ein Vergleich unterschiedlicher Arten des Gefäßzugangs denkbar. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die untersuchten Hochdruckportsysteme eine Komplikationsrate aufwiesen, die im Bereich dessen lag, was in anderen Studien für Standardportsysteme ermittelt wurde. Die Verwendungshäufigkeit zur Kontrastmittelinjektion während CT-Untersuchungen kann erhöht werden und die Platzierung der Portkapsel während der Implantation sollte mit Bedacht erfolgen, um Migrationen zu verhindern. Auch das kosmetische Ergebnis sollte dabei nicht außer Acht gelassen werden, weil es Einfluss auf die Gesamtzufriedenheit und die Lebensqualität der Patienten ausübt. Nichtsdestotrotz ist die Zufriedenheit mit dem System hoch und der Einfluss auf das Alltagsleben wird nicht als negativ empfunden.

5.2 Doppelkammerportsysteme

Die meisten implantierten Portsysteme sind einlumig. Im Falle einer Chemotherapie erhalten Patienten hierüber meist das Chemotherapeutikum, während eine eventuell zusätzlich erforderliche parenterale Ernährung dann über einen peripheren Zugang durchgeführt werden muss. Allerdings kann das Substrat die Gefäßwand reizen, weswegen diese Form der Applikation meist zeitlich begrenzt ist [29]. Außerdem wird wegen der häufig hohen Osmolarität von Substraten zur parenteralen Ernährung deren Infusion über einen zentralen Venenzugang empfohlen [30]. Neben diesen medizinischen Problemen wird der Patient zudem durch eine Verweilkanüle beispielsweise am Arm in seiner Aktivität behindert. Auch ist man auf das Vorhandensein von peripher zugänglichen Venen angewiesen.

In dieser Studie wurde ein bestimmtes Substrat (StructoKabiven; Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland) für die parenterale Ernährung verwendet, für das eine Infusionszeit von 12 – 24 h empfohlen wird. Gerade in Fällen, in denen Patienten eine Chemotherapie mit 5-Fluoruracil erhalten, das ebenfalls mehrere Tage am Stück verabreicht wird, kann es zu zeitlichen Interferenzen kommen. Die Nutzungszeiten zeigten daher gerade bei Chemotherapie-Protokollen, die 5-Fluoruracil enthielten, eine im Vergleich besonders hohe simultane Nutzung beider Schenkel des Portsystems. Darüber hinaus müssen chemische Inkompatibilitäten von Medikamenten bei deren gleichzeitiger Gabe berücksichtigt werden, wenn sie vor Erreichen des Blutkreislaufs in Kontakt geraten [31 – 33]. Lösungen mit parentaler Ernährung sollten daher nicht als Vehikel für andere Medikamente genutzt werden, was Änderungen der

Pharmakokinetik oder der Bioverfügbarkeit zur Folge haben könnte [34]. Hingegen zeigte die intravaskuläre Vermischung keine Interaktion, wenn ein Multilumen-Katheter mit nicht unmittelbar benachbarten Ausflussöffnungen an der Katheterspitze genutzt wurde [5, 6, 35].

Doppelkammerportsysteme können darüber hinaus nicht nur bei Infusionen hilfreich sein. Insbesondere bei Chemotherapie-Patienten können sich regelmäßige Blutentnahmen aufgrund der häufig schlechten peripheren venösen Situation schmerzhaft und langwierig gestalten [4]. Da allerdings einige Medikamente an der Katheterinnenwand anhaften, wird die Blutentnahme hierüber meistens nicht empfohlen. Bestimmt man jedoch einen Schenkel, über den derartige Medikamente nicht gegeben werden dürfen, kann das Doppelkammerportsystem sogar zur Überwachung des Blutspiegels solcher Medikamente verwendet werden [36].

In einer vorherigen Studie gaben 24 von 26 Patienten an, sich wieder für ein Doppelkammerportsystem zu entscheiden [37]. Ein Nachteil des Systems liegt jedoch im Preis, der etwa doppelt so hoch ist wie für ein Standardportsystem. Deswegen sollte vor der Implantation überlegt werden, ob der Verlauf der Grunderkrankung zur Notwendigkeit einer parenteralen Ernährung bei gleichzeitig durchzuführender Chemotherapie (mit 5-Fluoruracil) führt. Dann können durch den Einsatz von Doppelkammerportsystemen Unterbrechungen während wichtiger Infusionen vermieden werden.

6 Literaturverzeichnis

1. 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.
2. Carde P, Cosset-Delaigue MF, Laplanche A, Chareau I. Classical external indwelling central venous catheter versus totally implanted venous access systems for chemotherapy administration: A randomized trial in 100 patients with solid tumors. *Eur J Cancer Clin Oncol* 1989;25(6): 939-44.
3. FDA, Reminders from FDA Regarding Ruptured Vascular Access Devices from Power Injection.
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDevicesSafety/ucm070193.htm>; 2009 (letzter Zugriff 11.08.2011).
4. McGowan D, Wood S. Developing a venous assessment tool in IV chemotherapy administration. *Br J Nurs* 2008;17(3): 158-64.
5. Reyes G, Mander GS, Husayni TS, Sulayman RF, Jaimovich DG. In-Vivo evaluation of simultaneous administration of incompatible drugs in a central venous catheter with a decreased port to port distance. *Crit Care* 1999;3(1): 51-3.
6. Jaimovich DG, Rose WW. In vivo evaluation of simultaneous administration of incompatible drugs via a double-lumen peripheral catheter. *Crit Care Med* 1990;18(10): 1164-6.
7. Teichgräber UK, Gebauer B, Benter T, Wagner HJ. Central venous access catheters: Radiological management of complications. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2003;26(4): 321-33.
8. Maurer MH, Beck A, Hamm B, Gebauer B. Central venous port catheters: Evaluation of patients' satisfaction with implantation under local anesthesia. *J Vasc Access* 2009;10(1): 27-32.
9. Hofhuis JG, van Stel HF, Schrijvers AJ, Rommes JH, Bakker J, Spronk PE. Conceptual issues specifically related to health-related quality of life in critically ill patients. *Crit Care* 2009;13(1): 118.
10. Teichgräber UK, Streitparth F, Steitparth F, Cho CH, Benter T, Gebauer B. A comparison of clinical outcomes with regular- and low-profile totally implanted central venous port systems. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009;32(5): 975-9.

11. Baskin KM, Jimenez RM, Cahill AM, Jawad AF, Towbin RB. Cavoatrial junction and central venous anatomy: Implications for central venous access tip position. *J Vasc Interv Radiol* 2008;19(3): 359-65.
12. Silberzweig JE, Sacks D, Khorsandi AS, Bakal CW, Society of Interventional Radiology Technology Assessment Committee. Reporting standards for central venous access. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14(9 Pt 2): 443-52.
13. Kreis H, Loehberg CR, Lux MP, Ackermann S, Lang W, Beckmann MW, et al. Patients' attitudes to totally implantable venous access port systems for gynecological or breast malignancies. *Eur J Surg Oncol* 2007;33(1): 39-43.
14. Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP). Common terminology criteria for adverse events v3.0 (CTCAE). http://ctep.cancer.gov/branches/pio/reporting_guidelines.htm; 2006 (letzter Zugriff 11.08.2011).
15. Biffi R, Pozzi S, Agazzi A, Pace U, Floridi A, Cenciarelli S, et al. 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. *Ann Oncol* 2004;15(2): 296-300.
16. Caers J, Fontaine C, Vinh-Hung V, De Mey J, Ponnet G, Oost C, et al. Catheter tip position as a risk factor for thrombosis associated with the use of subcutaneous infusion ports. *Support Care Cancer* 2005;13(5): 325-31.
17. Rouzrokh M, Shamsian BS, KhaleghNejad Tabari A, Mahmoodi M, Kouranlo J, Manafzadeh G, et al. Totally implantable subpectoral vs. Subcutaneous port systems in children with malignant diseases. *Arch Iran Med* 2009;12(4): 389-94.
18. Sticca RP, Dewing BD, Harris JD. Outcomes of surgical and radiologic placed implantable central venous access ports. *Am J Surg* 2009;198(6): 829-33.
19. Vandoni RE, Guerra A, Sanna P, Bogen M, Cavalli F, Gertsch P. Randomised comparison of complications from three different permanent central venous access systems. *Swiss Med Wkly* 2009;139(21-22): 313-6.
20. Vardy J, Engelhardt K, Cox K, Jacquet J, McDade A, Boyer M, et al. 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.
21. Cadman A, Lawrance JA, Fitzsimmons L, Spencer-Shaw A, Swindell R. To clot or not to clot? That is the question in central venous catheters. *Clin Radiol* 2004;59(4): 349-55.

22. Lilienberg A, Bengtsson M, Starkhammar H. Implantable devices for venous access: Nurses' and patients' evaluation of three different port systems. *J Adv Nurs* 1994;19(1): 21-8.
23. Rodgers HC, Liddle K, Nixon SJ, Innes JA, Greening AP. Totally implantable venous access devices in cystic fibrosis: Complications and patients' opinions. *Eur Respir J* 1998;12(1): 217-20.
24. White CA. Body image dimensions and cancer: A heuristic cognitive behavioural model. *Psychooncology* 2000;9(3): 183-92.
25. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-Validation of item selection and scoring for the SF-12 health survey in nine countries: Results from the IQOLA project. *International quality of life assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51(11): 1171-8.
26. Jenkinson C, Chandola T, Coulter A, Bruster S. An assessment of the construct validity of the SF-12 summary scores across ethnic groups. *J Public Health Med* 2001;23(3): 187-94.
27. Bow EJ, Kilpatrick MG, Clinch JJ. Totally implantable venous access ports systems for patients receiving chemotherapy for solid tissue malignancies: A randomized controlled clinical trial examining the safety, efficacy, costs, and impact on quality of life. *J Clin Oncol* 1999;17(4): 1267.
28. Moinpour CM, Sawyers Triplett J, McKnight B, Lovato LC, Upchurch C, Leichman CG, et al. Challenges posed by non-random missing quality of life data in an advanced-stage colorectal cancer clinical trial. *Psychooncology* 2000;9(4): 340-54.
29. Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, MacFie J, Pertkiewicz M, ESPEN. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: Central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr* 2009;28(4): 365-77.
30. Jauch KW, Schregel W, Stanga Z, Bischoff SC, Brass P, Hartl W, et al. Access technique and its problems in parenteral nutrition - guidelines on parenteral nutrition, chapter 9. *Ger Med Sci* 2009;7: Doc19.
31. Lumpkin MM. Safety alert: Hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. *Am J Hosp Pharm* 1994;51(11):1427-8.
32. Mirtallo JM. Complications associated with drug and nutrient interactions. *J Infus Nurs* 2004;27(1): 19-24.
33. Sacks GS. Drug-Nutrient considerations in patients receiving parenteral and enteral nutrition. *Practical Gastroenterology* 2004: 39-48.

34. Mühlebach S, Franken C, Stanga Z, Working group for developing the guidelines for parenteral nutrition of The German Association for Nutritional Medicine. Practical handling of AIO admixtures - guidelines on parenteral nutrition, chapter 10. *Ger Med Sci* 2009;7: Doc18.
35. Collins JL, Lutz RJ. In vitro study of simultaneous infusion of incompatible drugs in multilumen catheters. *Heart Lung* 1991;20(3): 271-7.
36. Donnelly JP, Blijlevens NMA, Schattenberg A. Monitoring cyclosporine using blood drawn via a central venous catheter. *Bone Marrow Transplant* 2003;32(10): 1037.
37. Platzbecker U, Illmer T, Schaich M, Freiberg-Richter J, Helwig A, Plettig R, et al. Double lumen port access in patients receiving allogeneic blood stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2001;28(11): 1067-72.

Anteilserklärung

Der Promovend Sebastian Niko Nagel hat folgenden Anteil an den Publikationen:

Publikation I

Nagel SN, Teichgräber 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. 2011 Aug 18. [Epub ahead of print]

Impact Factor: 1.138 (im Jahr 2010)

Anteil: 85 %

Beitrag im Einzelnen:

Planung der Studie inkl. Design eines Fragebogens (mit Teichgräber UK, Lehmann A), Antragstellung bei der Ethikkommission (mit Teichgräber UK), Datenerfassung und -auswertung (Archivarbeit, Auswertung von Befunden, Versand von Fragebögen), Formulierung der endgültigen Fassung und Nachbearbeitung des Reviews (mit Kausche S, Lehmann A, Teichgräber UK)

Publikation II

Teichgräber UK, Nagel SN, Kausche S, Enzweiler C. *Clinical benefit of power-injectable port systems: A prospective observational study*. Eur J Radiol. 2011 Mar 8. [Epub ahead of print]

Impact Factor: 2.941 (im Jahr 2010)

Anteil: 70 %

Beitrag im Einzelnen:

Planung der Studie (mit Teichgräber UK, Enzweiler C), Antragstellung bei der Ethikkommission (mit Teichgräber UK), Datenerfassung und -auswertung (Archivarbeit, Auswertung von Befunden, Versand von Fragebogen), Formulierung der endgültigen Fassung und Nachbearbeitung des Reviews (mit Kausche S, Teichgräber UK)

Publikation III

Teichgräber UK, Nagel SN, Kausche S, Streitparth F, Cho CH. *Double-lumen central venous port catheters: simultaneous application for chemotherapy and parenteral nutrition in cancer patients*. J Vasc Access. 2010 Oct-Dec;11(4): 335-41.

Impact Factor: 0.764 (im Jahr 2010)

Anteil: 50 %

Beitrag im Einzelnen:

Datenerfassung und -auswertung (mit Cho CH), Formulierung der endgültigen Fassung und Nachbearbeitung des Reviews (mit Cho CH, Teichgräber UK, Kausche S)

Betreuender Hochschullehrer PD Dr. Ulf K. M. Teichgräber

Ort, Datum

Promovend Sebastian Niko Nagel

Ort, Datum

Weitere Publikationen

Kausche S, Nagel SN, Teichgräber U. *Angiografische Diagnostik und Interventionelle Therapie von Portdysfunktionen*. Röfo. 2011 Mar;183(3): 260-6.

Teichgräber UK, Kausche S, Nagel SN. *Evaluation of radiologically implanted central venous port systems explanted due to complications*. J Vasc Access. 2011 Apr 19. [Epub ahead of print]

Teichgräber UK, Kausche S, Nagel SN, Gebauer B. *Outcome analysis in 3,160 implantations of radiologically guided placements of totally implantable central venous port systems*. Eur Radiol. 2011 Jun;21(6): 1224-32.

Publikation I

Die Originalartikel sind zum Schutz von Veröffentlichungsrechten in der elektronischen Version der Publikationspromotion nicht enthalten. Publikation I

Nagel SN, Teichgräber 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. 2011 Aug 18. [Epub ahead of print]

kann über über folgenden Link erreicht werden:

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2354.2011.01275.x>

Appendix

Auf den folgenden Seiten ist der Fragebogen abgedruckt, wie er während der Studie verwendet wurde. In der Publikation erscheint dieser in übersetzter Form auf Englisch. Der SF-12 Fragebogen zur Lebensqualität (Seite 42 – 43) ist zum Schutz von Veröffentlichungs- und Lizenzrechten in der elektronischen Version der Publikationspromotion sowie auch der elektronischen Version des Artikels nicht enthalten.

Pat-ID

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie uns bei unserer Studie unterstützen möchten!

Beim Ausfüllen des Fragebogens möchten wir Sie bitten, Folgendes zu beachten:

- ① Bitte füllen Sie den gesamten Fragebogen aus. Achten Sie darauf, dass Sie bei **jeder** Aussage/Frage eine Angabe machen.
- ② Grübeln Sie nicht zu lange über Ihre Antworten nach, sondern gehen Sie **zügig** durch den Fragebogen.
- ③ Bitte sprechen Sie sich beim Ausfüllen nicht mit Ihrem Partner/Ihrer Partnerin ab.
- ④ Es gibt keine richtigen und falschen Antworten, es geht immer nur um Ihre persönliche Sichtweise.

Nochmals herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Um Ihre Antworten später im Zusammenhang der Studie beurteilen zu können, bitte wir Sie, zunächst noch folgende Angaben zu machen:

Ihr Alter:

Ihr Geschlecht (bitte ankreuzen):

männlich weiblich

Ihre Körpergröße:

Ihr Gewicht:

Ihr Schulabschluss:

Zu Beginn bitten wir Sie, einige Angaben bezüglich Ihres Ports zu machen. Bitte beantworten Sie jede der grau unterlegten Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl markieren, die am ehesten auf Sie zutrifft, bzw. indem Sie handschriftlich einen Eintrag im entsprechenden Feld vornehmen.

	↓ bitte tragen Sie die Antworten hier ein ↓
1. Seit wann tragen Sie den Port? Bitte tragen Sie das Datum der Implantation ein. (sollten Sie das genaue Datum nicht mehr kennen, schätzen Sie es ungefähr ab)	
2. Aus welchem Grund wurde der Port ursprünglich implantiert? (z.B. zur Durchführung einer Chemotherapie, zur künstlichen Ernährung, etc.)	
3. Wie oft kam der Port zum Einsatz? (Sollten Sie keine genaue Anzahl wissen, schätzen Sie sie ungefähr ab)	

	ja	nein
4. Kam das Portsystem auch bei CT-Untersuchungen (Untersuchung mit „der Röhre“) als venöser Zugangsweg zum Verabreichen von Kontrastmittel zum Einsatz?	1	2

(nur wenn 4. mit „ja“ beantwortet wurde)

	↓ bitte tragen Sie die Antwort hier ein ↓
4a. Bei wie vielen dieser Untersuchungen kam der Port zum Einsatz?	

	ja	nein
5. Sind Komplikationen mit dem Port aufgetreten?	1	2
6. Musste der Port gar entfernt oder erneuert werden?	1	2

(nur wenn 5. mit „ja“ beantwortet wurde)

	↓ bitte tragen Sie die Antwort hier ein ↓
5a. Was für eine Komplikation ist aufgetreten?	

Im folgenden Abschnitt geht es um Ihre Beurteilung des Ports. Es werden einige Bereiche des Alltags abgefragt, die durch das Portsystem beeinflusst werden könnten. Bitte beantworten Sie jede der grau unterlegten Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl markieren, die am besten auf Sie zutrifft.

	sehr	ziemlich	etwas	ein wenig	überhaupt nicht
1. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Portsystem?	1	2	3	4	5
2. Würden Sie sich in einer ähnlichen Situation wieder für einen Port entscheiden?	1	2	3	4	5
3. Haben Sie Angst vor Komplikationen mit dem Port?	1	2	3	4	5
4. Denken Sie öfter an den Port?	1	2	3	4	5
5. Empfinden Sie den Port als <i>störenden</i> Fremdkörper?	1	2	3	4	5
6. Wie zufrieden sind Sie mit dem kosmetischen Ergebnis der Implantation?	1	2	3	4	5
7. Sind Sie ausreichend über den Operationsablauf zur Implantation aufgeklärt worden?	1	2	3	4	5
8. War die Implantation schmerzhaft?	1	2	3	4	5
9. Verursacht der Port ansonsten Schmerzen?	1	2	3	4	5
10. Haben Sie Angst vor dem Anstechen der Portkammer?	1	2	3	4	5
11. Sind Sie der Meinung, dass Ihre Behandlung durch die Implantation des Portsystems vereinfacht wurde?	1	2	3	4	5
12. Behindert Sie das Portsystem beim Ausüben Ihrer täglichen Aktivitäten?	1	2	3	4	5
13. Können Sie mit dem Port Ihre Freizeit genießen?	1	2	3	4	5

	ja	nein
14. Gehen Sie arbeiten?	1	2
15. Treiben Sie Sport?	1	2

(nur wenn 14. und/oder 15. mit „ja“ beantwortet wurde)	sehr	ziemlich	etwas	ein wenig	überhaupt nicht
14a. Haben Sie das Gefühl, dass Sie bei der Arbeit durch den Port behindert werden?	1	2	3	4	5
15a. Haben Sie das Gefühl, dass Sie beim Sport durch den Port behindert werden?	1	2	3	4	5

An dieser Stelle folgt der SF-12 Fragebogen (Seite 42 – 43; in der elektronischen Version der Publikationspromotion nicht enthalten).

Publikation II

Die Originalartikel sind zum Schutz von Veröffentlichungsrechten in der elektronischen Version der Publikationspromotion nicht enthalten. Publikation II

Teichgräber UK, Nagel SN, Kausche S, Enzweiler C. *Clinical benefit of power-injectable port systems: A prospective observational study*. Eur J Radiol. 2011 Mar 8. [Epub ahead of print]

kann über über folgenden Link erreicht werden:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2011.01.038>

Publikation III

Die Originalartikel sind zum Schutz von Veröffentlichungsrechten in der elektronischen Version der Publikationspromotion nicht enthalten. Publikation III

Teichgräber UK, Nagel SN, Kausche S, Streitparth F, Cho CH. *Double-lumen central venous port catheters: simultaneous application for chemotherapy and parenteral nutrition in cancer patients*. J Vasc Access. 2010 Oct-Dec;11(4): 335-41.

kann über über folgenden Link erreicht werden:

<http://dx.doi.org/10.5301/JVA.2010.5812>

Lebenslauf

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

Selbstständigkeitserklärung

„Ich, Sebastian Niko Nagel, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Hochdruck- und Doppelkammerportsysteme: Klinischer Einsatz, Komplikationsraten und Patientenzufriedenheit“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Promovend Sebastian Niko Nagel

Ort, Datum

Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei meinem Doktorvater und Betreuer, Dr. Ulf Teichgräber, für die Überlassung des Promotionsthemas bedanken. Ursprünglich initiiert von Dr. Christian Enzweiler, führte er das Thema nicht nur fort, sondern baute es weiter aus. Zu jeder Zeit und unabhängig von seiner eigenen Arbeitsbelastung war er erreichbar und unterstützte mich fortwährend beim Erstellen dieser Arbeit. Sein mir entgegengebrachtes Vertrauen, aber auch die offene und positive Herangehensweise an Probleme förderten mein selbstständiges Arbeiten.

Des Weiteren möchte ich mich bei Dr. Anja Lehmann und Dr. Nina Knoll von der Medizinischen Psychologie in der Luisenstraße bedanken. Sie haben mir bei der Erstellung und Auswertung des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit geholfen und damit einen wichtigen Baustein dieser Arbeit mitgeprägt.

Erwähnen möchte ich auch die Arbeit im Archiv des Campus Charité Mitte, die sich durch das nette Team sehr angenehm gestaltete. Zudem konnte ich während der Auswertung radiologischer Befunde auf die äußerst nette Unterstützung von Frau Nora Mann zählen, was diesen Arbeitsschritt erleichterte. Auch darf Frau Simone Battermann nicht unerwähnt bleiben, weil sie die zurückgesendeten Fragebögen aufbewahrte und mich damit in einem wichtigen Punkt dieser Studie unterstützte.

Gleichermaßen fanden sich bei kleineren Arbeitsschritten erfahrenere Helfer: Herr Bernd Pilgermann und Herr Herbert Steffin haben mir dabei geholfen, dass die Studienplanung datenschutzrechtlich einwandfrei ist, was eine wesentliche Voraussetzung zur Erlangung des Ethikvotums war. Herr Klaus-Dieter Berg vom Geschäftsbereich Finanzen erklärte mir, wie man mit Hilfe des klinikinternen Informationssystems (SAP) an der Charité verstorbene Patienten ermittelt, wodurch ich u. a. den Versand von Fragebögen an Hinterbliebene vermeiden konnte. Abschließend möchte ich mich auch bei meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, bedanken. Durch ihre Unterstützung bieten sie nach wie vor eine stabile und sichere Konstante in meinem Leben, über die ich sehr glücklich bin. Eine derartige Stabilität ist nicht mehr selbstverständlich, was sie umso wertvoller macht.