

Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Meinrad Beer

Radiologisch implantierte Armportanlagen:  
Indikationen, Komplikationen, Outcome –  
im Vergleich mit chirurgisch implantierten  
pektoralen Portanlagen

Dissertation  
zur  
Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Vorgelegt von  
**Sai Jayant Herrmann, geb. Kirloskar**  
aus Pune in Indien

2016

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Andrea Rieber-Brambs

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Doris Henne-Bruns

Tag der Promotion: 16.12.2016

# Inhaltsverzeichnis

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Abkürzungsverzeichnis .....                                                           | II        |
| <b>1. Einleitung .....</b>                                                            | <b>1</b>  |
| <b>2. Material und Methodik .....</b>                                                 | <b>3</b>  |
| 2.1. Art der Studie und Patientenauswahl .....                                        | 3         |
| 2.2. Technik.....                                                                     | 3         |
| 2.3. Erfassung der Daten .....                                                        | 6         |
| 2.4. Dateninhalt .....                                                                | 7         |
| 2.5. Auswertungsmethode und statistische Verfahren .....                              | 12        |
| <b>3. Ergebnisse .....</b>                                                            | <b>14</b> |
| 3.1. Demographische Daten.....                                                        | 14        |
| 3.2. Indikation .....                                                                 | 16        |
| 3.3. Bei Portimplantation punktiertes Gefäß .....                                     | 18        |
| 3.4. Komplikationen bei Portimplantation .....                                        | 20        |
| 3.5. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen .....                                  | 22        |
| 3.6. Implantationsabbruch und Wechsel zum alternativen<br>Implantationsverfahren..... | 28        |
| 3.7. Dokumentierte Offenheitsrate .....                                               | 30        |
| 3.8. Portexplantation .....                                                           | 32        |
| 3.9. Komplikationen bei Portexplantation .....                                        | 33        |
| 3.10. Porttage.....                                                                   | 33        |
| 3.11. Verlauf.....                                                                    | 35        |
| 3.12. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse .....                                | 36        |
| <b>4. Diskussion .....</b>                                                            | <b>37</b> |
| 4.1. Demographische Daten.....                                                        | 37        |
| 4.2. Indikation .....                                                                 | 38        |
| 4.3. Bei Portimplantation punktiertes Gefäß.....                                      | 39        |
| 4.4. Komplikationen bei Portimplantation .....                                        | 40        |
| 4.5. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen .....                                  | 41        |
| 4.6. Implantationsabbruch und Wechsel zum alternativen<br>Implantationsverfahren..... | 47        |
| 4.7. Dokumentierte Offenheitsrate .....                                               | 48        |
| 4.8. Portexplantation .....                                                           | 49        |
| 4.9. Komplikationen bei Portexplantation .....                                        | 51        |
| 4.10. Porttage.....                                                                   | 51        |
| 4.11. Verlauf.....                                                                    | 52        |
| 4.12. Schlussfolgerungen.....                                                         | 53        |
| <b>5. Zusammenfassung .....</b>                                                       | <b>56</b> |
| <b>6. Literaturverzeichnis.....</b>                                                   | <b>58</b> |
| <b>Anhang: Danksagung und Lebenslauf</b>                                              |           |

## Abkürzungen

|      |                    |
|------|--------------------|
| A.   | Arteria            |
| Abb. | Abbildung          |
| Ca.  | Karzinom           |
| M.   | Musculus           |
| N.   | Nervus             |
| o.g. | oben genannt       |
| OP   | Operation          |
| V.   | Vena               |
| vs.  | versus             |
| VCS  | Vena cava superior |

## 1. Einleitung

Vollständig implantierbare Portsysteme wurden erstmals von Niederhuber et al. 1982 vorgestellt [28]. Sie haben sich für die meist langfristig erforderliche Applikation von Chemotherapeutika bei Tumorpatienten seit Jahrzehnten in der Onkologie etabliert. Daneben können sie auch für die parenterale Ernährung, Medikamenteninfusionen oder Bluttransfusionen genutzt werden.

Über viele Jahre wurden ausschließlich Portsysteme implantiert, bei denen die Portkammer pectoral implantiert wird. Zwischenzeitlich wurden als Alternative Portsysteme entwickelt, deren Portkammer am Unterarm platziert wird. Die Implantation gilt als weniger invasiv.

Im Klinikum Neuperlach als Standort des Klinikverbunds „Städtisches Klinikum München GmbH“ werden beide Implantationsverfahren angeboten, wobei zentrale Portsysteme durch die Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, endokrine Chirurgie und Coloproktologie und periphere Portanlagen durch das Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Nuklearmedizin eingesetzt werden.

Das Klinikum Neuperlach ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung mit 545 stationären Betten und 50 Tagesklinikplätzen. Hauptaufgabe ist die breite internistische und chirurgische Versorgung der Bevölkerung, wobei das Haus einen stark onkologischen Schwerpunkt hat.

Es ist seit dem 30.01.2015 durch das TÜV SÜD nach DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert und ist unter anderem ein zertifiziertes Darmkrebszentrum der Deutschen Krebsgesellschaft. Ferner ist das Klinikum Neuperlach Mitglied des Tumorzentrums München.

Um zu eruieren, ob die hier untersuchten Portsysteme relevante Unterschiede aufweisen, wurden im Rahmen einer retrospektiven unizentrischen Studie die Daten aller Patienten erhoben, die in den Jahren 2010 bis 2012 im Klinikum Neuperlach einen zentralen oder peripheren Port erhielten. So ergeben sich zwei Patientenkollektive, die einander gegenüber gestellt werden.

In der vorliegenden Arbeit sollen dabei folgende wesentliche Fragen geklärt werden:

1. Welche Faktoren waren dafür ausschlaggebend, ob ein zentrales oder peripheres Portsystem gewählt wurde?
2. Welche Komplikationen wurden perioperativ/periinterventionell beobachtet und wie hoch waren die Komplikationsraten?
3. Welche Frühkomplikationen und Spätkomplikationen konnten nach Portimplantation auftreten und wie hoch waren die Komplikationsraten?
4. Wie viele Implantationen wurden abgebrochen und die Portsysteme dann durch das jeweils alternative Portsystem ersetzt?
5. Wie lang war die dokumentierte Offenheitsrate?
6. Wie hoch war der Anteil an Portexplantationen und welche Indikationen waren dafür gegeben und welche Komplikationen traten bei der Explantation auf?

Um zudem auch bestimmte Abläufe und Vorgehensweisen besser zu verstehen, wurden klinische Kollegen (Chirurgen, Onkologen) zu einzelnen Punkten befragt. Die hier erhobenen Daten wurden statistisch ausgewertet und mit der Literatur verglichen.

Als Zielsetzung sollen Resultate dieser Arbeit den klinischen Kollegen und den Patienten dabei helfen, die Entscheidung zu treffen, welches Portsystem das beste für den Patienten in seiner individuellen Situation ist, da die unterschiedlichen Verfahren bezüglich möglicher Komplikationen und der Offenheitsrate im klinischen Alltag besser eingeschätzt werden können.

## **2. Material und Methodik**

### **2.1. Art der Studie und Patientenauswahl**

Die hier vorliegende Studie ist eine retrospektive unizentrische Langzeitbeobachtung, die mittels Erhebung und Evaluation von archivierten Daten und Informationen über Patienten erstellt wurde.

Ziel der Studie war es, die Ergebnisse von peripheren gegen chirurgisch implantierte Portanlagen zu vergleichen.

Die periphere Portanlage wird im Klinikum Neuperlach seit 2002 durchgeführt.

Zwischen dem 01.01.2010 und dem 31.12.2012 haben im Klinikum Neuperlach in München 793 Patienten eine Portkatheteranlage erhalten.

Bei 267 dieser 793 Patienten wurde in der radiologischen Abteilung der Klinik eine periphere Armportanlage implantiert. Innerhalb des gleichen Zeitraums erhielten die restlichen 526 Patienten einen chirurgisch implantierten pectoralen Portkatheter. Ausgeschlossen von der Beobachtung und Evaluation wurden dabei alle Patienten, die innerhalb dieser drei Jahre einen Portkatheter erhielten, jedoch anschließend in einem auswärtigen Klinikum oder einer Praxis therapiert wurden, sodass hier der postinterventionelle bzw. postoperative Verlauf unbekannt war. Auch Patienten, die z.B. bei schlechter Prognose nicht klinikintern therapiert und dann in ein Hospiz verlegt worden sind, wurden aufgrund der fehlenden Informationen nicht bei der Evaluation miterfasst.

Patienten, die im Klinikum Neuperlach beispielsweise auf eigenen Wunsch oder bei infauster Prognose keine Chemotherapie bekommen haben, wurden jedoch dann erfasst, wenn der weitere Krankheitsverlauf den archivierten Arztbriefen entnommen werden konnte (z.B. Patient ist verstorben oder Port wurde explantiert).

### **2.2. Technik**

#### **2.2.1. Armportkatheteranlage:**

Zunächst wird auf der geplanten Seite ein intravenöser Zugang am Unterarm, i.d.R. Handrücken gelegt. Anschließend erfolgt die Darstellung der venösen

Armstrombahn zur Bestimmung der Venenanatomie bzw. einer geeigneten kathetertragenden Vene. Zudem muss ein regelrechter Abfluss in die Vena cava superior gewährleistet sein.

Nachdem eine geeignete oberflächliche Vene für den Zugang ermittelt wurde (z.B. Vena basilica oder Vena cephalica), wird die Punktionsstelle steril abgewaschen und abgedeckt. In tiefgreifender Lokalanästhesie erfolgt unter Durchleuchtung die gezielte Punktion der gewünschten Vene. Danach wird in Seldinger-Technik eine 5,5 French peel-away-Schleuse in das Gefäß platziert. Anschließend wird über diese Schleuse der Portkatheter bis zur Vorhofeingangsebene vorgeschoben.

In tiefgreifender Lokalanästhesie wird dann distal des Katheters eine Portkammertasche subkutan präpariert mit anschließender Tunnelierung zwischen Portkammertasche und venöser Punktionsstelle. Der Portkatheter wird mit der Portkammer konnektiert, die Portkammer wird in die Portkammertasche platziert. Danach wird die Punktionsstelle mit einer Einzelknopfnahat sowie die Porttasche mit Rückstichnähten verschlossen.

Über eine perkutan platzierte Portkammernadel wird das Portsystem auf Durchgängigkeit und Dichtigkeit geprüft. Anschließend erfolgt die Spülung der Portanlage mit NaCl-/Heparin-Lösung.



Abb. 1 Tunnelierung zwischen Portkammertasche und venöser Punktionsstelle.

Mit freundlicher Genehmigung von OA Dr. Robert Kierse, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Nuklearmedizin.

Eingesetzt wurde der Vital-Port® von der Firma Cook Medical. Dieser setzt sich zusammen aus einer Titankammer und einem Silikonkatheter.



Abb. 2 Vital-Port® der Firma Cook Medical

Mit freundlicher Genehmigung von Cook Medical, Bloomington, Indiana

### 2.2.2. Pektorale Portanlage

Vor dem Eingriff wird die entsprechende Region zunächst steril abgewaschen und abgedeckt. Anschließend erfolgt in tiefgreifender Lokalanästhesie die Portimplantation.

Zunächst wird ein querer Schnitt ca. 1-2 Querfinger in der Mohrenheimschen Grube unter der Clavicula gesetzt. Dann wird in die Tiefe bis zum M. pectoralis major und leicht nach kranial präpariert. Der Fettstreifen zwischen M. deltoideus und M. pectoralis major wird dargestellt. Die V. cephalica wird aufgesucht, es erfolgt eine Ligatur nach distal und ein Anschlingen nach proximal. Die Vene wird nun quer eröffnet und der Portschlauch unter Röntgenkontrolle eingebracht. Alternativ wird die V. subclavia punktiert und der Katheter in Seldinger-Technik nach zentral vorgeschoben. Nach Positionierung desselben erfolgt eine Fixationsligatur nach proximal mit resorbierbarer Naht. Anschließend wird das Portsystem konnektiert. Die Funktionstüchtigkeit der Katheteranlage wird danach mittels Aspiration und Spülung mit Heparinkochsalzlösung getestet. Die Kapsel wird daraufhin in der präparierten Tasche versenkt und durch Fixationsnähte fest gemacht. Als letztes

wird die Porttasche durch Subkutan- und Intrakutannähte verschlossen. Danach wird ein Verband angelegt.

Eingesetzt wurden verschiedene Portsysteme der Firma C.R. Bard GmbH. Häufig handelte es sich um eine Kunststoffkammer mit einen Polyurethankatheter (z.B. X-Port™ isp Portimplantat mit ChronoFlex™ Polyurethan Katheter).



Abb. 3 X-Port™ isp Chronoflex Portimplantat der Firma C.R. BARD GmbH  
Mit freundlicher Genehmigung der Firma C.R. BARD GmbH

### 2.3. Erfassung der Daten

Zunächst wurde jeder einzelne Patient mittels Untersuchungsdatum und Art der Untersuchung über die Suchfunktion des radiologischen Informations- und Bildarchivierungssystems Centricity RIS-i 4.2 Plus (Firma GE Healthcare) detektiert. Erfasst wurden dabei alle Patienten mit radiologisch implantiertem Armport mittels Datum der Untersuchung und der gezielten Eingabe des Suchwortes „Armportanlage“ unter Art der Untersuchung.

Eine Liste der Patienten, die innerhalb des o.g. Zeitraums einen pectoralen Portkatheter erhielten, wurde durch die chirurgische Abteilung des Klinikums zur Verfügung gestellt. Diese wurde anhand des klinikinternen Software-Systems der Firma SAP erstellt.

So wurden zunächst Name, Vorname, Geburtsdatum und Untersuchungsdatum aller Patienten in jeweils zwei separaten Excel Tabellen – Armportanlagen versus pectorale Portanlagen – erfasst.

Anschließend wurden alle weiteren Informationen mit Hilfe des Centricity RIS-i 4.2 Plus sowie des klinikinternen Software-Systems der Firma SAP gesammelt. Dabei wurden sowohl die radiologischen Untersuchungen mit den dazugehörigen schriftlichen Befunden als auch die im SAP erhaltenen Arztbriefe und OP-Berichte zur Datenerhebung genutzt.

## **2.4. Dateninhalt**

Erfasst wurden folgende Parameter:

### **2.4.1. Demographische Daten:**

Zuerst wurde das Alter jedes Patienten zum Zeitpunkt der Portimplantation berechnet. Dazu wurde eine einfache Formel in Excel angewendet und dabei das bereits vorliegende Geburtsdatum sowie das Untersuchungsdatum genutzt:

=DATEDIF(A1;B1;"y"). Dabei entspricht A1 dem Geburtsdatum des Patienten und B1 dem Untersuchungsdatum.

Desweiteren wurde das Geschlecht jedes Patienten festgehalten und anschließend der prozentuale Anteil von Frauen und Männern am jeweiligen Kollektiv berechnet.

### **2.4.2. Indikation:**

Die Indikationsstellung bei der Implantation des radiologischen oder chirurgischen Portsystems wurde als Nächstes ermittelt. Diese Information konnte bei den radiologischen Armportanlagen in der Regel schon den radiologischen Befunden entnommen werden, die immer die „Klinischen Angaben“ und „Rechtfertigende Indikation“ enthalten. Bei den chirurgisch angelegten pectoralen Portsystemen konnte anhand der archivierten Arztbriefe die Indikation ermittelt werden.

Dabei wurde unterschieden ob die Portanlage zur Durchführung einer parenteralen Ernährung, z.B. im Rahmen chronisch entzündlicher Darmerkrankungen implantiert wurde, oder ob die Applikation eines Chemotherapeutikums bei Tumorpatienten der

Hauptgrund war. Hier wurde auch zwischen den unterschiedlichen Tumorentitäten unterschieden (z.B. Mamma- Ca., Bronchial-Ca., Rektum-Ca. etc.).

#### 2.4.3. Bei Portimplantation punktiertes Gefäß:

Anhand der OP-Berichte sowie der radiologischen Befundbriefe wurde ermittelt welches Gefäß auf welcher Körperseite von dem operierenden Chirurgen bzw. dem interventionellen Radiologen punktiert bzw. für den Zugang nach zentral gewählt wurde.

#### 2.4.4. Komplikationen bei Portimplantation:

Zunächst wurde eine Liste an Komplikationen erstellt, die während der Implantation eines Portsystems auftreten können. Die Liste der Komplikationen bei den radiologisch eingebrachten Portsystemen unterschied sich in mehreren Punkten von den chirurgisch implantierten Portanlagen.

So wurde bei den Armportanlagen nach folgenden Komplikationen gesucht:

- Die Punktion bzw. Implantation gelang, es trat jedoch an der Punktionsstelle ein Hämatom auf.
- Während der Venenpunktion bzw. im Rahmen der Portimplantation, z.B. bei Kathetervorschub, kam es zu einem Venenspasmus.
- Die zuerst punktierte Vene war thrombosiert, sodass hier eine Passage bzw. ein Vorschub nach zentral nicht möglich war.
- Es kam zu einer prolongierten Blutung aus der Punktionsstelle.

Bei den pectoralen Portanlagen wurden folgende Komplikationen ermittelt, die größtenteils dem OP-Bericht entnommen werden konnten:

- Anstatt der Vene wurde zunächst die meistens benachbart liegende Arterie punktiert.
- Bei der Venenpunktion oder Venenpräparation wurde die Pleura parietalis verletzt und dadurch ein Pneumothorax hervorgerufen.

Dem unmittelbar nach Portimplantation angefertigten Röntgenbild des Thorax im Aufwachraum sowie dem dazugehörigen schriftlichen Röntgenbefund konnten Informationen bezüglich der Lage des Portkatheters (regelrecht zentral in der Vena cava superior vorliegend oder z.B. nach apikal in die Vena jugularis umgeschlagen) sowie dem Vorliegen/Ausschluss eines Pneumothorax entnommen werden.

#### 2.4.5. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen:

Bei den Frühkomplikationen wurden Komplikationen festgehalten, die innerhalb von 30 Tagen nach Portimplantation auftraten.

Folgende Komplikationen wurden unterschieden:

- Der Portkatheter war disloziert, z.B. nach apikal in die Vena jugularis. Diese Komplikation wurde entweder anhand eines Röntgenbildes des Thorax oder im Rahmen einer Portkontrolle erkannt.
- Es lag eine Torquierung des Katheters vor.
- Es lag ein gebrochener Katheter vor.
- Der Katheter war okkludiert, sodass eine Passage des Chemotherapeutikums oder der parenteralen Ernährung nicht gewährleistet war.
- Bei fehlender Dichtigkeit trat eine Leckage am Portsystem im Bereich der *Kammer* auf.
- Bei fehlender Dichtigkeit trat eine Leckage am Portsystem im Bereich des *Katheters* auf.
- Die Portanlage hatte sich infiziert.
- Die Vene mit dem darin vorliegenden Portkatheter war thrombosiert.
- Es lag ein Thrombus an der Katheterspitze vor, eine Katheterokklusion trat jedoch in Folge dessen nicht auf.
- Die Verbindung zwischen Portkammer und Portkatheter war unterbrochen, sodass eine Katheterdiskonnektion vorlag.

- Die Portkammer war innerhalb der Porttasche rotiert.

Das Vorliegen aller oben genannten Komplikationen, bis auf das einer Infektion, konnte mit Hilfe der radiologischen Portkatheterkontrolle festgestellt werden. Im dazugehörigen Befundbericht wurden diese Informationen festgehalten.

Die Spätkomplikationen erfassen alle Komplikationen, die 31 Tage nach Portimplantation und später aufgetreten sind.

Dabei wurde der in den im SAP vorliegenden Arztbriefen dokumentierte Zeitpunkt der letzten Chemotherapie-Applikation als Cut-off gewählt. Die Durchgängigkeit und Dichtigkeit der Portanlage nach diesem Zeitpunkt konnte bei fehlender dokumentierter (!) Nutzung nicht verifiziert werden.

Bei Patienten, die ausschließlich zur parenteralen Ernährung ein Portsystem erhalten hatten, war der Zeitpunkt der letzten Nutzung nicht dokumentiert worden. In diesem Fall wurde der letzte ambulante oder stationäre Aufenthalt des Patienten im Klinikum Neuperlach als Cut-off festgelegt.

Die Liste der Spätkomplikationen entspricht der Liste der Frühkomplikationen und weist keine Unterschiede zwischen radiologischen und chirurgischen Portanlagen auf.

#### 2.4.6. Implantationsabbruch und Wechsel zum alternativen Implantationsverfahren

Bei einigen Patienten war die primäre Portimplantation erfolglos und musste abgebrochen werden. Ein Teil von ihnen erhielt dann in einem zweiten Schritt ein Portsystem durch die jeweils andere Abteilung (Chirurgie oder Radiologie). Diese Information konnte den Arztbriefen entnommen und festgehalten werden.

#### 2.4.7. Dokumentierte Offenheitsrate:

Hier wurde die Applikation des letzten Chemotherapie-Zyklus festgelegt als der Zeitpunkt an dem der Port mit Sicherheit noch offen und damit benutzbar war. Somit konnte der Zeitraum (in Tagen) zwischen der Portimplantation und der letzten dokumentierten Benutzung des Ports berechnet und daraus die dokumentierte Offenheitsrate ermittelt werden. Das exakte Datum des letzten Zyklus konnte den

Dokumenten in der Regel nicht entnommen werden, sondern nur der Monat und das Jahr. Aufgrund dessen wurde der 15. des jeweiligen Monats als exakter Zeitpunkt festgelegt. Falls der Port jedoch nach dem 15. implantiert wurde, die letzte Chemotherapie jedoch noch im selben Monat verabreicht worden war, wurde der 30. des entsprechenden Monats gewählt. Bei Patienten, die keine Chemotherapie erhielten (z.B. bei zu schlechtem AZ, vorzeitigem Tod, parenteraler Ernährung etc.), konnte die dokumentierte Offenheitsrate nicht ermittelt werden.

#### 2.4.8. Portexplantation:

Es wurde erfasst, ob und zu welchem Zeitpunkt das Portsystem bei abgeschlossener Therapie oder z.B. aufgrund einer Portinfektion explantiert wurde.

#### 2.4.9. Komplikationen bei Portexplantation:

Anhand der OP-Berichte konnte eruiert werden ob die Explantation des Portsystems komplikationslos durchgeführt wurde. Bei unkompliziertem Verlauf wurde eine 0 in die entsprechende Spalte eingetragen. Im Falle einer Komplikation wurde das Kästchen mit einer 1 und der dazugehörigen Begründung markiert.

#### 2.4.10. Porttage

Die Porttage umfassen den Zeitraum (in Tagen) zwischen der Portimplantation und der Portexplantation (wenn der Port explantiert wurde!) oder dem Tod des Patienten (bei nicht erfolgter Explantation).

#### 2.4.11. Verlauf:

Hier wurde meistens anhand des aktuellsten Arztbriefes und somit dem letzten Klinikaufenthalt des Patienten der weitere Verlauf dokumentiert. Dabei wurde festgehalten, ob der Patient sich im Rahmen der Nachsorge bzw. entsprechend der ärztlichen Empfehlung wieder vorgestellt hat oder nicht. Bei Patienten, die aktuell noch in Behandlung sind, wurde dies ebenfalls festgehalten. Wenn bekannt und dokumentiert, konnte bei einigen Patienten der Zeitpunkt des Todes ermittelt werden.

Im Falle einer Portexplantation war der anschließende Verlauf für die Studie nicht von Relevanz und wurde somit nicht dokumentiert.

Die so ermittelten Daten wurden zuerst in den jeweils separaten Excel Sheets eingetragen und anschließend tabellarisch zusammengefasst.

## **2.5. Auswertungsmethode und statistische Verfahren**

Ziel der Studie war es, möglichst jeden Parameter im radiologischen Patientenkollektiv mit der chirurgischen Gruppe zu vergleichen. Dabei wurden sowohl die einzelnen Kriterien wie beispielsweise „Infektion (<30d)“ als auch insgesamt die Rate an „Frühkomplikationen“ einander gegenüber gestellt. Letztendlich sollten die Ergebnisse determinieren, ob bei bestimmten oder allen Punkten signifikante Unterschiede zwischen Armportanlagen und pectoralen Portanlagen vorlagen.

### **2.5.1. Statistische Auswertung**

Für die statistische Auswertung der Komplikationen wurde der exakte Fisher-Test verwendet. Dies ist ein Signifikanztest, der auch bei einer geringen Anzahl von Beobachtungen zuverlässige Resultate liefert. Mit diesem Test war es möglich zu beurteilen, ob beispielsweise die Rate an Früh- oder Spätkomplikationen im chirurgischen Patientenkollektiv signifikant höher war als im radiologischen oder umgekehrt.

Um Mittelwert mit Standardabweichung, Median sowie Minimum und Maximum (Range) zu berechnen und Mittelwertunterschiede auf Signifikanz zu prüfen, wurde die Statistik Software GraphPad InStat® Version 3.10 eingesetzt. Es wurde zweiseitig getestet und ein Signifikanzniveau von 5% (0,05) zugrunde gelegt.

## **Ethikkommission**

Es erfolgte die Nachfrage bei der Ethikkommission im Städtischen Klinikum München GmbH. Eine dezidierte Vorlage war nicht nötig, da es sich um eine retrospektive Zusammenstellung der Daten handelte und die telefonische Mitteilung oder Rückfrage bzw. Anzeige der Doktorarbeit bei der Ethikkommission als genehmigt gilt.

### **3. Ergebnisse**

#### **3.1. Demographische Daten**

Im Klinikum Neuperlach erhielten in den Jahren 2010 bis 2012 am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Nuklearmedizin 267 Patienten eine Armportkatheteranlage. Ausgeschlossen von der Studie wurden alle Patienten, die postinterventionell in einem auswärtigen Krankenhaus/Praxis behandelt wurden oder auch aus anderen Gründen der weitere Verlauf unbekannt war.

Das radiologische Kollektiv umfasste insgesamt 137 Frauen (51,3%) und 130 Männer (48,7%).

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 67,6 Jahre mit einem Spektrum zwischen 19 und 89 Jahren.

Im gleichen Zeitraum wurden in der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, endokrine Chirurgie und Coloproktologie des Klinikums Neuperlach 526 Patienten mit einer pectoralen Portanlage versorgt. Von der Studie wurden auch hier alle Patienten ausgeschlossen, die nach Platzierung des Portsystems nicht mehr am Klinikum Neuperlach behandelt wurden.

Das chirurgische Kollektiv setzte sich zusammen aus 239 Frauen (45,4%) und 287 Männern (54,6%).

Das Durchschnittsalter dieser Patienten betrug 64,5 Jahre mit einem Spektrum zwischen 19 und 90 Jahren.

Die folgenden Abbildungen 4 und 5 fassen diese Ergebnisse in Form von Diagrammen zusammen.

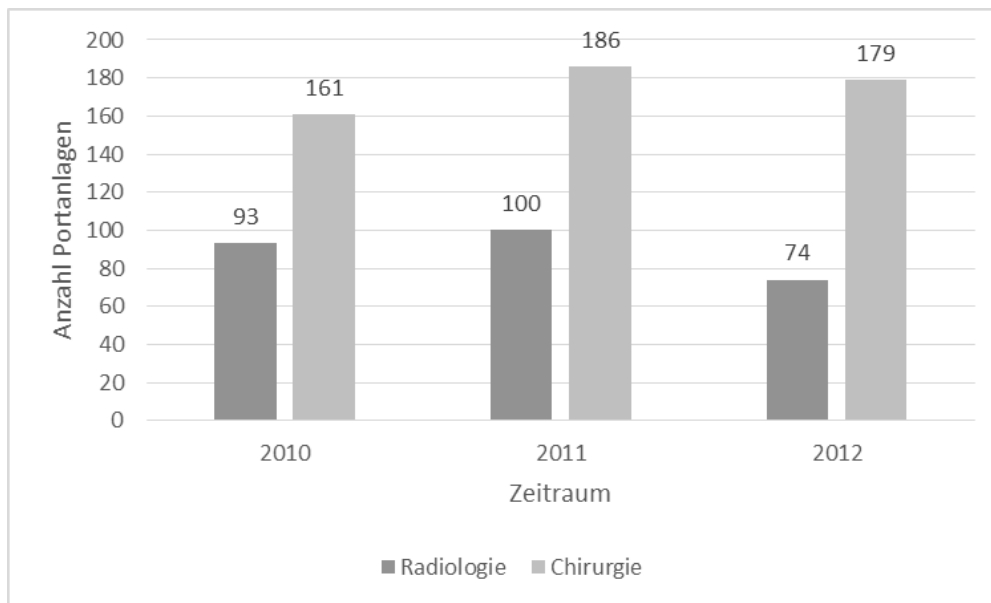


Abb. 4 Anzahl an Portimplantationen in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach 2010 – 2012

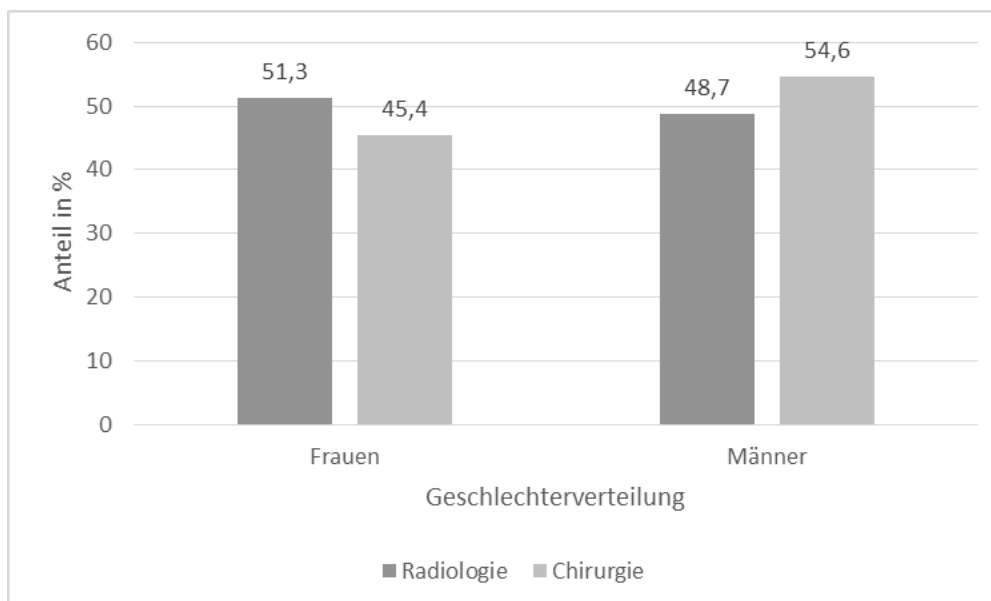


Abb. 5 Geschlechterverteilung im radiologischen und chirurgischen Kollektiv am Klinikum Neuperlach von 2010 – 2012 im Vergleich

Bezogen auf das gesamte Patientenkollektiv waren es 417 Männer (52,59%) und 376 Frauen (47,41%), sodass eine geringe Dominanz des männlichen Geschlechts vorlag, wobei prozentual mehr Frauen einen peripheren Armport erhielten als Männer.

## 3.2. Indikation

### 3.2.1. Radiologisches Patientenkollektiv

Beim Prüfen der Indikationsstellung wurde festgestellt, dass in der radiologischen Gruppe bei 259 von 268 Patienten die Armportanlage zur Applikation einer Chemotherapie bei malignen Tumorerkrankungen angebracht wurde. Dies entspricht ca. 96,6 %. Davon hatten 59 Patienten, 22,01%, ein kolorektales Karzinom.

Bei 9 Patienten, entsprechend 3,4 %, wurde eine Armportanlage zur Gabe einer parenteralen Ernährung implantiert. 6 dieser 9 Patienten hatten ein fortgeschrittenes Tumorleiden, sodass eine perorale Nahrungsaufnahme aufgrund des sehr schlechten Allgemeinzustands nicht mehr möglich war. Die übrigen 3 Patienten litten an einer chronisch entzündlich Darmerkrankung, wie z.B. M. Crohn. Es wurde dann ermittelt welche Tumorerkrankungen in welcher Häufigkeit in dieser Patientengruppe aufgetreten sind.

Die Ergebnisse wurden in Abbildung 6 zusammengefasst:

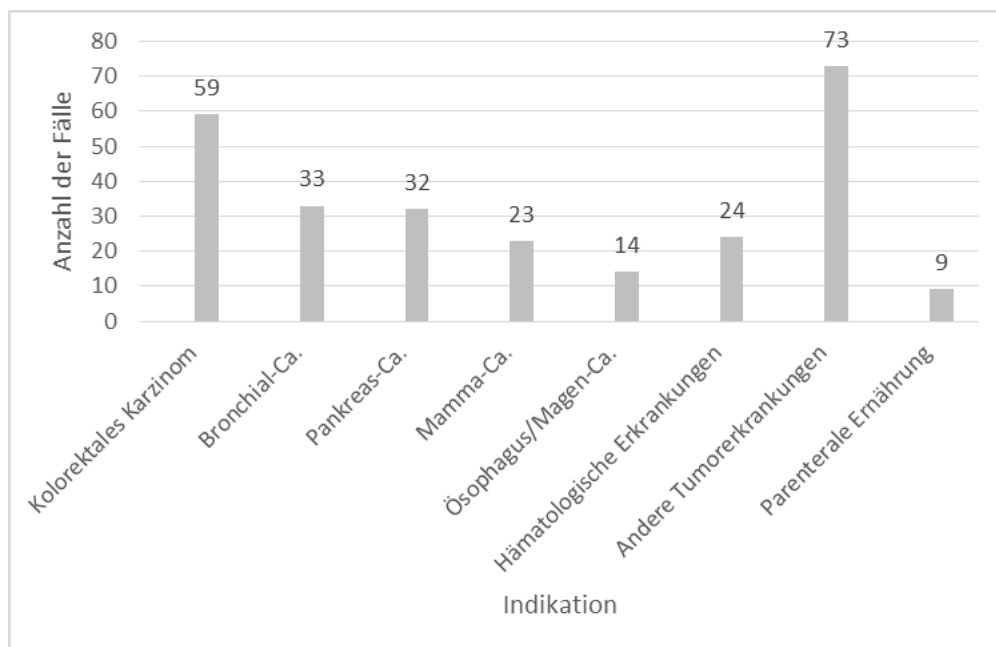


Abb. 6 Indikationen für eine radiologisch implantierte Armportanlage am Klinikum Neuperlach von 2010 – 2012

### 3.2.2. Chirurgisches Patientenkollektiv

In der chirurgischen Gruppe zeigte sich bei der Ermittlung der Indikationsstellung, dass von insgesamt 526 Patienten, die eine pectorale Portanlage erhielten, 520 und somit 98,9% der Patienten eine maligne Tumorerkrankung hatten und aufgrund dessen eine Portanlage zur Applikation der Chemotherapie erhielten. Davon wiederum hatten 282 Patienten, entsprechend 53,61%, ein kolorektales Karzinom. Bei insgesamt 6 Patienten und somit 1,1%, wurde der Port zur Gabe einer parenteralen Ernährung implantiert. 3 davon hatten eine chronische entzündliche Darmerkrankung, z.B. M. Crohn. Die häufigsten Tumorentitäten wurden analog zu Abb. 6 im folgenden Diagramm (Abb. 7) zusammengefasst:

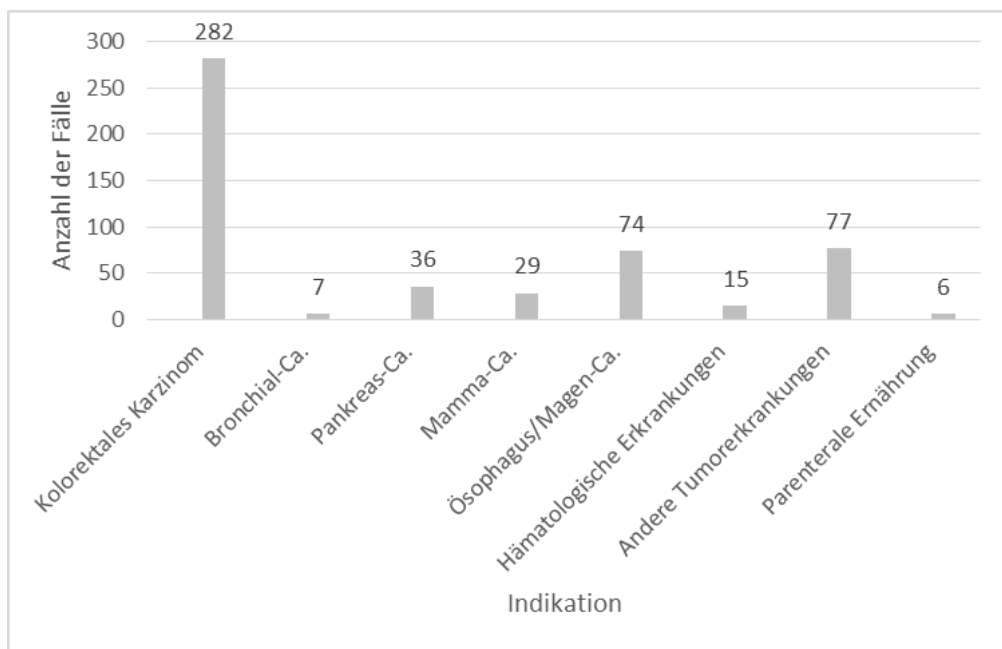


Abb. 7 Indikationen für eine chirurgisch implantierte Portanlage am Klinikum Neuperlach von 2010 – 2012

Zusammenfassend unterschieden sich die Indikationen für die Armport- bzw. pectorale Portimplantation statistisch nicht. Auffällig war aber, dass trotz gleicher Indikationsstellung der Anteil an pectoralen Portimplantationen knapp doppelt so hoch wie der Anteil an Armportanlagen war, und damit signifikant häufiger dem operativen, und damit dem invasiveren, Verfahren der Vorzug gegeben wurde.

Um eine Ursache für diese Diskrepanz zu finden, wurden die klinikinternen onkologischen Kollegen befragt, die die jeweiligen Patienten für die unterschiedlichen Implantationsverfahren anmelden.

Dabei stellte sich heraus, dass die Art des Verfahrens bzw. die Lokalisation des implantierten Portsystems zunächst vom Wunsch des Patienten abhängig waren. Beispielsweise bevorzugten Patientinnen mit stattgehabten, operativ behandeltem Mamma-Ca. mit Axilladisektion gelegentlich eine pektorale Portanlage. Das ermöglichte/vereinfachte die reguläre Blutentnahme am Arm der jeweils anderen, nicht betroffenen Seite. Die Tumorentität „Mamma-Karzinom“ war hier jedoch an sich nicht ausschlaggebend.

Viele Patienten empfanden auch die eine oder andere Lokalisation der Portkammer als störend während sportlicher Aktivitäten.

Die Tatsache, dass die Terminvergabe zur Portimplantation in der Radiologie schneller erfolgte, spielte laut Onkologen eher eine untergeordnete Rolle und war primär nur in dringenden Fällen wichtig.

Ausschlaggebend für die nahezu doppelt so hohe Anzahl zentraler gegenüber peripher Portimplantationen war in erster Linie jedoch die Tatsache, dass die Platzierung der Portanlage und die operative Versorgung des Tumors häufig in einer Sitzung durch die chirurgischen Kollegen erfolgte. Das ersparte den Patienten zwei separate Eingriffe und wurde dadurch als angenehmer empfunden.

### **3.3. Bei Portimplantation punktiertes Gefäß**

#### **3.3.1. Punktierte Vene bei Armportanlagen**

Der Radiologe eruiert im Rahmen der Armportanlage nach Durchleuchtung der Gefäße welche Vene sich am besten zum Punktieren und Vorschub des Portkatheters bzw. zum Platzieren desselben eignet. Die Datenerhebung ergibt folgende Ergebnisse:

Tabelle 1: Punktierte Vene bei Implantation von Armports am Klinikum Neuperlach 2010 -2012

| <b>Punktierte Vene</b> | <b>Anzahl der Fälle</b> | <b>%</b> |
|------------------------|-------------------------|----------|
| V. basilica links      | 201                     | 75,3     |
| V. basilica rechts     | 32                      | 12       |
| V. cephalica links     | 10                      | 3,75     |
| V. cephalica rechts    | 2                       | 0,75     |
| V. brachialis links    | 20                      | 7,50     |
| V. brachialis rechts   | 2                       | 0,75     |

In 231 Fällen, 86,2%, wurde der Portkatheter am linken Arm implantiert.

### 3.3.2. Punktierte Vene bei pectoralen Portanlagen

Die im Rahmen des chirurgisch implantierten pectoralen Portsystems punktierten Venen werden mit den dazu gehörigen Häufigkeiten in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 2: Punktierte Vene bei Implantation von pectoralen Portanlagen am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

| <b>Punktierte Vene</b> | <b>Anzahl der Fälle</b> | <b>%</b> |
|------------------------|-------------------------|----------|
| V. subclavia rechts    | 346                     | 66,2     |
| V. subclavia links     | 22                      | 4,2      |
| V. cephalica rechts    | 144                     | 27,5     |
| V. cephalica links     | 11                      | 2,1      |

Bei 2 Patienten blieb die zum Kathetervorschub gewählte Vene bei mangelnder Dokumentation unbekannt und wurde in der obigen Tabelle nicht miterfasst. Insgesamt wurde in 84,5% der Fälle der pectorale Portkatheter auf der rechten Körperseite implantiert.

### 3.4. Komplikationen bei Portimplantation

Während der Implantation eines Portsystems können unterschiedliche Komplikationen auftreten, die sich in Abhängigkeit von dem jeweiligen Verfahren (radiologisch oder chirurgisch) in einigen Punkten unterscheiden. Dementsprechend werden diese in Tabelle 3 und 4 dargestellt.

Tabelle 3: Komplikationen bei Implantation einer Armportanlage am Klinikum Neuperlach 2010 – 2012

| <b>Komplikation</b>                      | <b>Anzahl der Fälle</b> | <b>%</b>   |
|------------------------------------------|-------------------------|------------|
| Hämatom                                  | 1                       | 0,37       |
| Venenspasmus                             | 2                       | 0,75       |
| Venenthrombose mit unmöglicher Passage   | 0                       | 0          |
| Prolongierte Blutung aus Punktionsstelle | 1                       | 0,37       |
| <b>Gesamt</b>                            | <b>4</b>                | <b>1,5</b> |

Tabelle 4: Komplikationen bei Implantation einer pectoralen Portanlage am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

| <b>Komplikation</b> | <b>Anzahl der Fälle</b> | <b>%</b>    |
|---------------------|-------------------------|-------------|
| Arterielle Punktion | 30                      | 5,7         |
| Pneumothorax        | 6                       | 1,14        |
| <b>Gesamt</b>       | <b>36</b>               | <b>6,84</b> |

Insgesamt liegt die Komplikationsrate bei Implantation in der radiologischen Gruppe bei 1,5%. Beim chirurgischen Patientenkollektiv ergibt sich eine Komplikationsrate von 6,84%.

Beim Vergleich der Tabellen 3 und 4 lässt sich feststellen, dass sich die Komplikationen bei Implantation in Radiologie und Chirurgie nicht nur inhaltlich in den meisten Punkten unterscheiden, sondern dass auch die Schwere der jeweiligen Komplikationen differiert. So kann festgestellt werden, dass die während der Implantation einer pectoralen Portanlage auftretenden Komplikationen wie eine arterielle Punktion oder ein Pneumothorax deutlich schwerwiegender sind als ein während einer Armportanlage auftretendes Hämatom.

Beispielsweise kann das Auftreten eines Pneumothorax sowohl einen Einfluss auf das Allgemeinbefinden des Patienten (z.B. Atemnot, Thoraxschmerz) sowie eine daraus resultierende therapeutische Konsequenz (Anlage einer Bülau-Drainage mit längerem stationärem Aufenthalt) nach sich ziehen. Demgegenüber hat das Auftreten eines Hämatoms in der Regel keine schwerwiegenden Konsequenzen für den Patienten hinsichtlich persönlichem Befinden und Therapie.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass in der Chirurgie nicht nur die Komplikationsrate bei Implantation höher ist, sondern auch die Schwere der möglichen Komplikationen.

Um herauszufinden, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen der radiologischen und der chirurgischen Gruppe hinsichtlich „Komplikationen bei Implantation“ gab, wurde der exakte Fisher-Test durchgeführt mit der Nullhypothese, dass es keinen signifikanten Unterschied gibt.

Tabelle 5: Exakter Fisher-Test für Komplikationen bei Implantation einer Portanlage in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                        | Komplikation | Komplikationslos | Gesamt |
|------------------------|--------------|------------------|--------|
| <b>Radiologie</b>      | 4            | 263              | 267    |
| <b>Chirurgie</b>       | 36           | 490              | 526    |
| <b>Gesamt</b>          | 40           | 753              | 793    |
| p-Wert<br>(zweiseitig) | 0,0008       |                  |        |
| Signifikanzniveau      | 0,05         |                  |        |

Wie man Tabelle 5 entnehmen kann, liegt der zweiseitige p-Wert bei 0,0008 und beweist somit, dass die Komplikationsrate bei Implantation für das chirurgische Verfahren statistisch signifikant höher lag als für das radiologische Verfahren.

### **3.5. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen**

Das Auftreten von Frühkomplikationen (bis 30 Tage nach Implantation) und Spätkomplikationen wurde ebenfalls im Rahmen dieser Studie ermittelt. Dabei wurden Komplikationen, die 31 Tage nach Implantation oder später auftraten, als Spätkomplikationen gewertet.

Das früheste Auftreten einer Spätkomplikation wurde bei den Armportanlagen nach 33 Tagen und bei den pectoralen Portanlagen bereits 32 Tage nach Implantation beobachtet. Der späteste Zeitpunkt dafür war bei den radiologisch implantierten Portsystemen nach 1581 Tagen und bei den chirurgisch implantierten Portanlagen nach 1246 Tagen. Der Nachbeobachtungszeitraum endete dann entweder bei Portexplantation oder mit dem Tod des Patienten, falls der Port nicht explantiert wurde. Falls beides nicht der Fall war, wurde anhand der vorliegenden Dokumente der letzte ambulante oder stationäre Krankenhausaufenthalt des Patienten als Cut-off festgelegt. Diese Nachbeobachtungen erfolgten bis spätestens Ende Oktober 2014, also mindestens 22 Monate nach der letzten Portimplantation im Dezember 2012.

Die Komplikationen, die früh oder spät auftreten konnten, waren bei den Armportanlagen und pectoralen Portsystemen identisch.

Die Tabellen 6 und 7 zeigen die hier ermittelten Ergebnisse auf.

Tabelle 6: Anzahl (n) an Frühkomplikationen (bis 30d) nach Portimplantation in jeweils Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach im Vergleich (2010 – 2012)

| <b>Komplikation (bis 30d)</b>     | <b>Radiologie n (%)</b> | <b>Chirurgie n (%)</b> |
|-----------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Katheterdislokation               | 2 (0,75%)               | 2 (0,38%)              |
| Kathetertorquierung               | 0                       | 0                      |
| Katheterbruch                     | 0                       | 0                      |
| Katheterokklusion                 | 1 (0,37%)               | 1 (0,19%)              |
| Leckage – Kammer                  | 1 (0,37%)               | 0                      |
| Leckage – Katheter                | 0                       | 1 (0,19%)              |
| Infektion                         | 6 (2,25%)               | 4 (0,76%)              |
| Venenthrombose                    | 4 (1,5%)                | 3 (0,57%)              |
| Thrombus Katheterspitze           | 1 (0,37%)               | 7 (1,33%)              |
| Katheterdiskonnektion             | 0                       | 0                      |
| Rotation Portkammer in Porttasche | 0                       | 1 (0,19%)              |
| <b>Gesamt</b>                     | <b>15 (5,62%)</b>       | <b>19 (3,61%)</b>      |

Tabelle 6 kann man entnehmen wie häufig die einzelnen möglichen Frühkomplikationen jeweils bei den Patienten mit Armport und pectoralem Port auftraten. Insgesamt wurden bei 15 Patienten mit Armport und somit in 5,6% der Fälle Frühkomplikationen beobachtet, hingegen in 3,6% der Fälle bei insgesamt 19 Patienten mit Pectoralisport.

Tabelle 7: Anzahl (n) an Spätkomplikationen (>30d) nach Portimplantation in jeweils Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach im Vergleich (2010 – 2012)

| <b>Komplikation (&gt;30d)</b>     | <b>Radiologie n (%)</b> | <b>Chirurgie n (%)</b> |
|-----------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Katheterdislokation               | 1 (0,37%)               | 13 (2,47%)             |
| Kathetertorquierung               | 0                       | 1 (0,19%)              |
| Katheterbruch                     | 1 (0,37%)               | 0                      |
| Katheterokklusion                 | 4 (1,5%)                | 3 (0,57%)              |
| Leckage – Kammer                  | 1 (0,37%)               | 0                      |
| Leckage – Katheter                | 2 (0,75%)               | 2 (0,38%)              |
| Infektion                         | 24 (8,99%)              | 27 (5,13%)             |
| Venenthrombose                    | 4 (1,5%)                | 1 (0,19%)              |
| Thrombus Katheterspitze           | 1 (0,37%)               | 21 (3,99%)             |
| Katheterdiskonnektion             | 0                       | 0                      |
| Rotation Portkammer in Porttasche | 0                       | 0                      |
| <b>Gesamt</b>                     | <b>38 (14,23%)</b>      | <b>68 (12,93%)</b>     |

Tabelle 7 kann man entnehmen wie hoch die Anzahl der einzelnen Spätkomplikationen in den jeweiligen Patientenkollektiven waren.

In der Gesamtauswertung fanden sich bei 38 Patienten mit peripherem Armport, also in 14,2% der Fälle, Spätkomplikationen. Bei insgesamt 68 Patienten und somit 12,9% mit pectoralen Portanlagen waren Spätkomplikationen zu beobachten.

Im Folgenden wurde anhand des Fisher-Tests ermittelt ob es zwischen den beiden Patientenkollektiven hinsichtlich dem allgemeinen Auftreten von Früh- oder Spätkomplikationen einen signifikanten Unterschied gab. Die Tabellen 9 und 10 zeigen die Ergebnisse auf.

Tabelle 8: Exakter Fisher-Test für Frühkomplikationen (<30d) nach Port-implantation in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                     | Komplikation | Komplikationslos | Gesamt |
|---------------------|--------------|------------------|--------|
| <b>Radiologie</b>   | 15           | 252              | 267    |
| <b>Chirurgie</b>    | 19           | 507              | 526    |
| <b>Gesamt</b>       | 34           | 759              | 793    |
| p-Wert (zweiseitig) | 0,197        |                  |        |
| Signifikanzniveau   | 0,05         |                  |        |

Wie man Tabelle 8 entnehmen kann, liegt der zweiseitige p-Wert bei 0,197 bei einem Signifikanzniveau  $\alpha$  von 0,05 und beweist, dass Frühkomplikationen im radiologischen Patientenkollektiv nicht signifikant häufiger auftraten als im chirurgischen Kollektiv.

Tabelle 9: Exakter Fisher-Test für Spätkomplikationen (>30d) nach Port-implantation in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                     | Komplikation | Komplikationslos | Gesamt |
|---------------------|--------------|------------------|--------|
| <b>Radiologie</b>   | 38           | 229              | 267    |
| <b>Chirurgie</b>    | 68           | 458              | 526    |
| <b>Gesamt</b>       | 106          | 687              | 793    |
| p-Wert (zweiseitig) | 0,659        |                  |        |
| Signifikanzniveau   | 0,05         |                  |        |

Tabelle 9 ist zu entnehmen, dass der zweiseitige p-Wert 0,659 bei einem Signifikanzniveau  $\alpha$  von 0,05 entspricht. Das bedeutet, dass Spätkomplikationen insgesamt in der radiologischen Gruppe nicht signifikant häufiger auftraten als im chirurgischen Kollektiv.

Bei der Gegenüberstellung der einzelnen Spätkomplikationen fanden sich signifikante Unterschiede bei den Parametern „Katheterdislokation“, „Infektion“, „Venenthrombose“, und „Thrombus Katheterspitze“.

Die Tabellen 10 – 13 zeigen die dazu ermittelten Ergebnisse.

Tabelle 10: Exakter Fisher-Test für Katheterdislokation (>30d) bei radiologisch und chirurgisch implantierten Portsystemen am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                     | <b>Dislokation</b> | <b>Keine Dislokation</b> | <b>Gesamt</b> |
|---------------------|--------------------|--------------------------|---------------|
| <b>Radiologie</b>   | 1                  | 266                      | 267           |
| <b>Chirurgie</b>    | 13                 | 513                      | 526           |
| <b>Gesamt</b>       | 14                 | 779                      | 793           |
| p-Wert (zweiseitig) | 0,043              |                          |               |
| Signifikanzniveau   | 0,05               |                          |               |

Eine Katheterdislokation war entsprechend Tabelle 10 bei den pectoralen Portanlagen signifikant häufiger zu beobachten.

Tabelle 11: Exakter Fisher-Test für Infektionen (>30d) bei radiologisch und chirurgisch implantierten Portsystemen am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                     | <b>Infektion</b> | <b>Keine Infektion</b> | <b>Gesamt</b> |
|---------------------|------------------|------------------------|---------------|
| <b>Radiologie</b>   | 24               | 243                    | 267           |
| <b>Chirurgie</b>    | 27               | 499                    | 526           |
| <b>Gesamt</b>       | 51               | 742                    | 793           |
| p-Wert (zweiseitig) | 0,046            |                        |               |
| Signifikanzniveau   | 0,05             |                        |               |

Das Auftreten einer Infektion wurde bei den Armportsystemen signifikant häufiger gesehen als bei den pectoralen Portsystemen wie Tabelle 11 verdeutlicht.

Tabelle 12: Exakter Fisher-Test für Venenthrombosen (>30d) bei radiologisch und chirurgisch implantierten Portsystemen am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                     | Thrombose | Keine Thrombose | Gesamt |
|---------------------|-----------|-----------------|--------|
| <b>Radiologie</b>   | 4         | 263             | 267    |
| <b>Chirurgie</b>    | 1         | 525             | 526    |
| <b>Gesamt</b>       | 5         | 788             | 793    |
| p-Wert (zweiseitig) | 0,047     |                 |        |
| Signifikanzniveau   | 0,05      |                 |        |

Eine Venenthrombose trat bei den radiologisch implantierten peripheren Portanlagen signifikant häufiger auf als bei den chirurgischen implantierten zentralen Portsystemen, wie man anhand von Tabelle 12 erkennen kann.

Tabelle 13: Exakter Fisher-Test für „Thrombus Katheterspitze“ (>30d) bei radiologisch und chirurgisch implantierten Portsystemen am Klinikum Neuperlach 2010 - 2012

|                     | Thrombus | Kein Thrombus | Gesamt |
|---------------------|----------|---------------|--------|
| <b>Radiologie</b>   | 1        | 266           | 267    |
| <b>Chirurgie</b>    | 21       | 505           | 526    |
| <b>Gesamt</b>       | 22       | 771           | 793    |
| p-Wert (zweiseitig) | 0,002    |               |        |
| Signifikanzniveau   | 0,05     |               |        |

Tabelle 13 illustriert, dass das Vorliegen eines Thrombus an der Katheterspitze beim chirurgischen Patientenkollektiv signifikant häufiger auftrat als im radiologischen Patientenkollektiv.

Zur weiteren Evaluierung der Infektionen, die zu den häufigsten und schwerwiegendsten Komplikationen zählten, wurde für jeden Fall der Zeitpunkt ermittelt, an dem diese vorlag.

Infektionen wurden im radiologischen Patientenkollektiv frühestens 33 Tage und spätestens 1533 Tage nach Portimplantation beobachtet. Im chirurgischen Kollektiv trat diese Komplikation frühestens nach Tag 39 und spätestens nach Tag 1246 nach Implantation auf. Der Zeitraum, innerhalb dessen diese Komplikation beobachtet wurde, war also für beide Kollektive sehr groß und für die radiologische Gruppe sogar größer. Die sich sehr spät entwickelten Infektionen waren allerdings Einzelfälle.

Im Durchschnitt wurden sie bei Patienten mit Armportsystemen nach 302 Tagen und bei Patienten mit pectoralen Portsystemen nach 317 Tagen beobachtet, sodass sich diesbezüglich kein erheblicher Unterschied zwischen den Kollektiven ergab. Ein stark gehäuftes Auftreten um einen bestimmten Zeitpunkt war für beide Gruppen nicht zu erkennen.

### **3.6. Implantationsabbruch und Wechsel zum alternativen Implantationsverfahren**

Die Abbruchrate bei Portimplantation lag für das chirurgische Verfahren bei 5,05% und für das radiologische Verfahren bei 0,37%. Die nachfolgende Tabelle 14 verdeutlicht, dass nach Durchführung des exakten Fisher-Tests mit einem zweiseitigen p-Wert von 0,0002 bei einem Signifikanzniveau  $\alpha$  von 0,05, ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den hier untersuchten Verfahren vorlag.

Tabelle 14: Exakter Fisher-Test für den Abbruch einer Portimplantation in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach 2010 -2012

|                        | Abbruch | Kein Abbruch | Gesamt |
|------------------------|---------|--------------|--------|
| <b>Radiologie</b>      | 1       | 267          | 268    |
| <b>Chirurgie</b>       | 28      | 526          | 554    |
| <b>Gesamt</b>          | 29      | 793          | 822    |
| p-Wert<br>(zweiseitig) | 0,0002  |              |        |
| Signifikanzniveau      | 0,05    |              |        |

Beim radiologischen Patientenkollektiv gab es einen Implantationsabbruch. Dieser Patient erhielt daraufhin eine pectorale Portanlage.

Von den 28 abgebrochenen Fällen im chirurgischen Patientenkollektiv erhielten 24 der Patienten kurz danach eine periphere Armportanlage und 1 Patient einen pectoralen Port auf der anderen Körperseite, jedoch im Rahmen eines zweiten Eingriffs und nicht während des primären Implantationsversuches.

Die übrigen 3 Patienten wurden im Klinikum Neuperlach nicht mit einem Portsystem versorgt.

So ergibt sich, dass von ursprünglich 554 chirurgischen Patienten insgesamt 24 (4,33%) in einem zweiten Schritt eine radiologische implantierte Armportanlage erhielten.

Umgekehrt war es von den primär 268 radiologischen Patienten (siehe 3.1.) nur 1 Patient (0,37%), welcher eine pectorale Portanlage erhielt.

Tabelle 15: Exakter Fisher-Test für Implantationsabbruch in Radiologie und Chirurgie mit Wechsel zu anderem Implantationsverfahren am Klinikum Neuperlach von 2010 bis 2012

|                        | Wechsel | Kein Wechsel | Gesamt |
|------------------------|---------|--------------|--------|
| <b>Radiologie</b>      | 1       | 267          | 268    |
| <b>Chirurgie</b>       | 24      | 530          | 554    |
| <b>Gesamt</b>          | 25      | 797          | 822    |
| p-Wert<br>(zweiseitig) | 0,0008  |              |        |
| Signifikanzniveau      | 0,05    |              |        |

Tabelle 15 zeigt, dass nach Durchführung des exakten Fisher-Tests ein zweiseitiger p-Wert von 0,0008 bei einem Signifikanzniveau  $\alpha$  von 0,05 vorliegt und damit der Wechsel von chirurgischer zu radiologischer Portimplantation nach Implantationsabbruch statistisch signifikant häufiger vorgenommen wurde.

### 3.7. Dokumentierte Offenheitsrate

Von insgesamt 267 Patienten mit Armport konnte bei 226 (ca. 85%) die dokumentierte Offenheitsrate anhand der Applikation des letzten Chemotherapiezyklus berechnet werden. Die übrigen 41 Patienten haben entweder trotz gegebener Indikation keine Chemotherapie erhalten (z.B. kurzfristig zu schlechter AZ, vorzeitiger Tod etc.) oder erhielten nur eine parenterale Ernährung, Medikamente oder Erythrozytenkonzentrate über das Portsystem, sodass anhand der vorliegenden Dokumente der Zeitpunkt der letzten Benutzung des Ports nicht zu eruieren war. Diese 41 Fälle wurden bei der Berechnung ausgeschlossen.

Analog dazu wurden bei den pectoralen Portanlagen 491 (ca. 93%) von 526 Patienten in die Berechnung eingeschlossen.

Nach Bearbeitung der uns vorliegenden Daten fanden sich folgende Ergebnisse:

Tabelle 16: „Dokumentierte Offenheitsrate“ (in Tagen) für in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach von 2010 bis 2012 implantierte Portsysteme

|                                    | <b>Radiologie</b> | <b>Chirurgie</b> |
|------------------------------------|-------------------|------------------|
| Range (Min. – Max.)                | 1 – 1533          | 1 – 1576         |
| Mittelwert<br>(Standardabweichung) | 197 (253)         | 254 (272)        |
| Median                             | 114               | 172              |

Nach Untersuchung der Mittelwertunterschiede zeigte sich, dass der statistische Unterschied zwischen den beiden Kollektiven hochsignifikant war (zweiseitiger p-Wert < 0,0001 bei einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,05$ ).

Die „Dokumentierte Offenheitsrate“ war für das chirurgische Kollektiv signifikant höher als für das radiologische Kollektiv. Die Aussage kann nur eingeschränkt bewertet werden, da die Ergebnisse entscheidend von den uns vorliegenden Informationen abhingen. Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass Patienten, die nicht in diese Berechnungen miteinbezogen werden konnten, die Ergebnisse hätten entscheidend verändern können. Zudem war ein Teil der Patienten zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch in Behandlung mit einem noch funktionierenden Port.

An dieser Stelle muss auch unbedingt darauf hingewiesen werden, dass die „Range“ für beide Gruppen in etwa gleich war.

### 3.8. Portexplantation

Von den 267 Patienten mit Armport wurde dieser bei insgesamt 40 (15%) Patienten im Klinikum Neuperlach wieder explantiert. In 24 (60%) Fällen war die Ursache eine Komplikation (z.B. Infektion). Während bei 16 (40%) Patienten eine elektive Explantation bei abgeschlossener Therapie durchgeführt wurde. So ergab sich eine komplikationsbedingte Explantationsrate bezogen auf das Gesamtkollektiv von 8,99%.

Von 526 Patienten mit pectoralem Portsystem wurden 79 (15%) explantiert. Davon 26 (32,91%) aufgrund von Komplikationen und 53 (67,09%) elektiv nach abgeschlossener Therapie. Bezogen auf das Gesamtkollektiv errechnete sich hier eine komplikationsbedingte Explantationsrate von 4,94%.

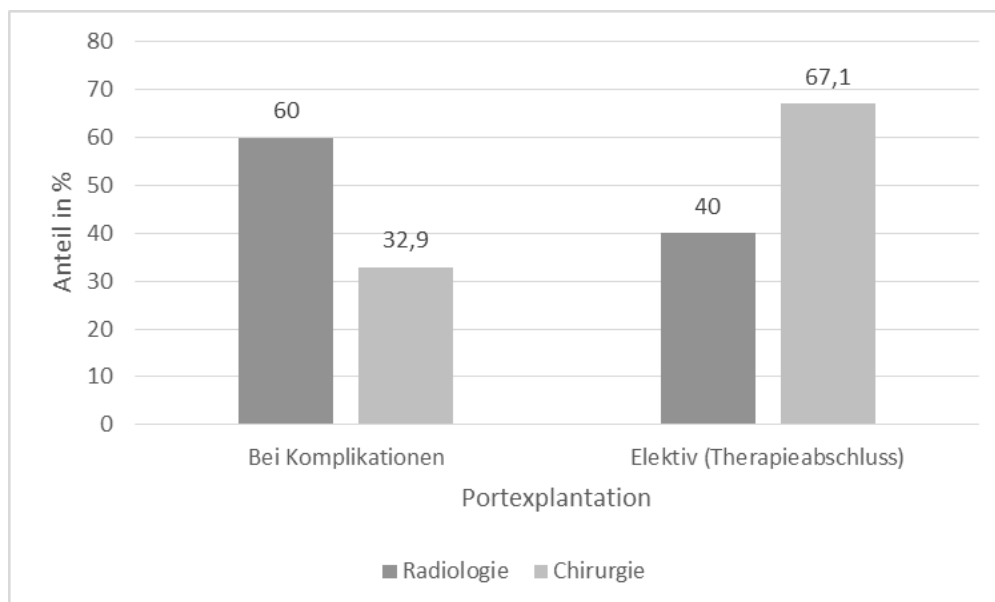


Abb. 8 Elektive vs. komplikationsbedingte Portexplantationen in Radiologie und Chirurgie im Klinikum Neuperlach von 2010 bis 2012

Die Abbildung 8 zeigt auf, dass der Anteil an elektiven Portexplantationen bei den pectoralen Portanlagen deutlich höher war als bei den Armportanlagen. Letztere wurden dagegen fast doppelt so häufig im Rahmen einer Komplikation entfernt.

Im Folgenden wurde mithilfe des exakten Fisher-Tests ermittelt ob ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der komplikationsbedingten Explantationen von zentralen und peripheren Portanlagen vorlag.

Tabelle 17: Exakter Fisher-Test für komplikationsbedingte Explantation von zwischen 2010 und 2012 implantierten Armports und pectoralen Ports am Klinikum Neuperlach

|                        | Explantation | Keine<br>Explantation | Gesamt |
|------------------------|--------------|-----------------------|--------|
| <b>Armport</b>         | 24           | 243                   | 267    |
| <b>Pectoraler Port</b> | 26           | 500                   | 526    |
| <b>Gesamt</b>          | 50           | 743                   | 793    |
| p-Wert (zweiseitig)    | 0,031        |                       |        |
| Signifikanzniveau      | 0,05         |                       |        |

Wie man der Tabelle 17 entnehmen kann, beweist der exakte Fisher-Test, dass mit einem zweiseitigen p-Wert von 0,031 bei einem Signifikanzniveau  $\alpha$  von 0,05, die Rate an Explantationen im Rahmen von Komplikationen bei Armportsystemen und somit im radiologischen Patientenkollektiv signifikant höher war als im chirurgischen Kollektiv.

### 3.9. Komplikationen bei Portexplantation

Sämtliche Portsysteme, sowohl peripher als auch zentral, wurden in Lokalanästhesie von einem Chirurgen explantiert. In keinem einzigen Fall konnten Komplikationen im Rahmen dieses Eingriffes beobachtet werden.

### 3.10. Porttage

Von insgesamt 267 radiologischen Patienten, konnte bei 113 (42%) die Anzahl an „Porttagen“ ermittelt werden. Für das chirurgische Kollektiv waren es 173 (33%) von insgesamt 526 Patienten.

Nach Evaluierung der uns vorliegenden Daten für den Parameter „Porttage“ fanden sich folgende Ergebnisse:

Tabelle 18: Porttage (Portliegezeit) für in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach von 2010 - 2012 implantierte Portsysteme

|                                    | <b>Radiologie</b> | <b>Chirurgie</b> |
|------------------------------------|-------------------|------------------|
| Range (Min. – Max.)                | 3 – 1077          | 3 - 1510         |
| Mittelwert<br>(Standardabweichung) | 211 (248)         | 346 (300)        |
| Median                             | 116               | 279              |

Nach Untersuchung der Mittelwertunterschiede zeigte sich, dass der statistische Unterschied zwischen den beiden Kollektiven hochsignifikant war (zweiseitiger p-Wert < 0,0001 bei einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,05$ ).

Die Anzahl an Porttagen war im chirurgischen Kollektiv signifikant höher als im radiologischen Kollektiv.

Diese Resultate sollten nur eingeschränkt bewertet werden, da auch hier – ähnlich wie bei der „Dokumentierten Offenheitsrate“ – die uns vorliegenden Informationen die Aussagekraft bestimmen. Es muss berücksichtigt werden, dass bei einem großen Teil der Patienten der Verlauf unbekannt oder der Port zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch implantiert war. Bei Patienten, die aufgrund ihres fortgeschrittenen Tumorleidens mutmaßlich verstorben sind ohne dass die Portanlage explantiert wurde, konnten die Porttage nicht eruiert und in die Evaluation miteinbezogen werden.

Auffällig war auch, dass die „Range“ für Patienten mit pectoralen Ports sehr viel breiter war als für Patienten mit Armports. Auch an dieser Stelle muss betont werden, dass für einen Großteil der Patienten die Daten nicht eruiert werden konnten.

### 3.11. Verlauf

Anhand der vorliegenden Arztbriefe konnte nur bei einem Teil der Patienten der Krankheitsverlauf nach Portimplantation ermittelt werden. Es konnte festgestellt werden, dass die restlichen Patienten entweder bis dato noch therapiert werden oder im Rahmen der Nachsorge nicht mehr vorstellig wurden. Hier war somit der weitere Verlauf ab einem bestimmten Zeitpunkt nicht mehr nachvollziehbar („lost for follow-up“).

Wenn der Port explantiert wurde, war die Verlaufsbeobachtung abgeschlossen.

Ebenso, wenn der Patient nachweislich verstorben ist. Bei diesen beiden Patientengruppen konnten die Porttage ermittelt werden.

Von den Armport tragenden Patienten sind nachweislich 81 (30,34%) Patienten verstorben. Bei der chirurgischen Gruppe waren es 97 Patienten (18,44%).

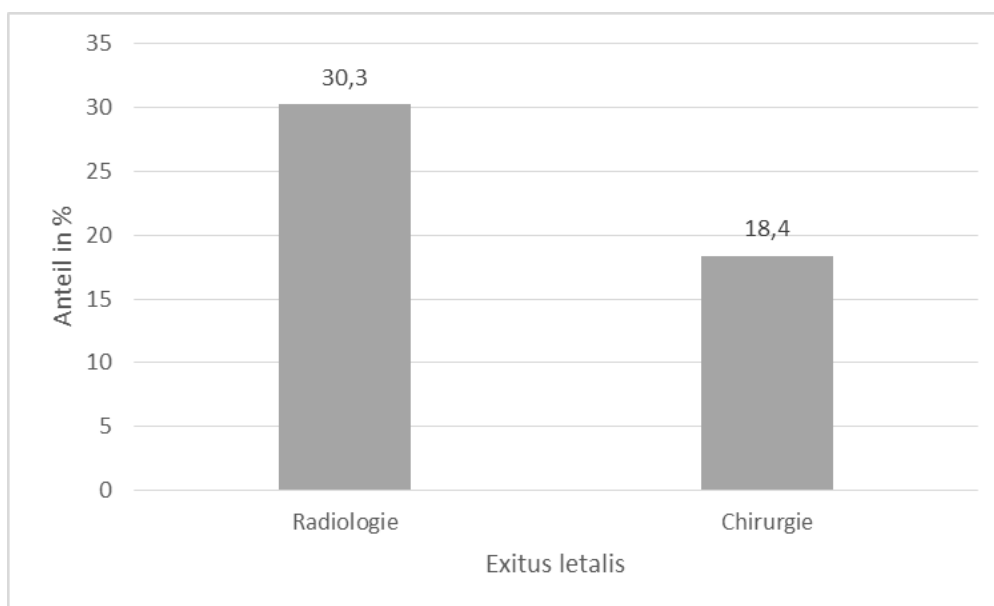


Abb. 9 Exitus letalis im Verlauf nach Portimplantation in Radiologie und Chirurgie am Klinikum Neuperlach (2010 – 2012)

Abb. 9 verdeutlicht, dass von den Armport tragenden Patienten nachweislich signifikant mehr verstorben sind als in der chirurgischen Gruppe, was auf einen schwerwiegenderen Krankheitsverlauf hindeutet.

### **3.12. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse**

1. Die primäre Indikation zur Implantation eines zentralen oder peripheren Portsystems war die Applikation von Chemotherapeutika.

Ausschlaggebend für die doppelt so hohe Anzahl zentraler gegenüber peripherer Portanlagen war die Tatsache, dass Portimplantation und Tumor-OP sehr häufig in einer Sitzung erfolgten.

2. Die chirurgische Portimplantation hatte eine statistisch signifikant höhere Komplikationsrate als die radiologische Portplatzierung. Die möglichen Komplikationen waren beim chirurgischen und damit invasiverem Verfahren schwerwiegender.

3. Die Gesamtrate an Frühkomplikationen und Spätkomplikationen wies zwischen den beiden Kollektiven keine statistisch signifikanten Unterschiede auf.

4. Infektionen und Venenthrombosen wurden in der Spätphase (>30d) signifikant häufiger bei Armport tragenden Patienten beobachtet während Thromben an der Katheterspitze und Katheterdislokationen (>30d) statistisch signifikant häufiger beim chirurgischen Kollektiv zu sehen waren.

5. Die dokumentierte Offenheitsrate war für das chirurgische Kollektiv signifikant länger als für die radiologische Gruppe bei einer jedoch fast identischen Range.

6. Hauptindikation für eine Portexplantation war der Therapieabschluss oder das Auftreten einer Port-assoziierten Infektion. Komplikationsbedingte Explantationen wurden im radiologischen Patientenkollektiv statistisch signifikant häufiger beobachtet als im chirurgischen Kollektiv.

## 4. Diskussion

Die hier vorliegende Arbeit basiert auf retrospektiv erhobenen Daten aus dem Städtischen Klinikum München Klinikum Neuperlach aus den Jahren 2010 bis 2012. Diese Daten wurden anhand von Arztbriefen, radiologischen Befundberichten sowie OP-Berichten und vereinzelt auch aus Gesprächen mit den klinischen Kollegen erfasst, ausgewertet und miteinander verglichen.

Ziel dieser Arbeit war es, radiologisch implantierte Armportanlagen mit chirurgisch implantierten pectoralen Portanlagen hinsichtlich Indikationen, Implantationsverfahren, Komplikationsraten, dokumentierter Offenheitsraten und Explantationsraten zu vergleichen und Bezug auf bereits existierende, ähnliche Studien zu nehmen.

Als erstes fiel auf, dass innerhalb des gleichen Zeitraums nahezu doppelt so viele pectorale wie periphere Portsysteme implantiert wurden. Es wurden somit nicht die absoluten, sondern die prozentualen Ergebnisse miteinander verglichen.

### 4.1. Demographische Daten

Zwischen 2010 und 2012 wurden am Klinikum Neuperlach mit 526 gegenüber 267 doppelt so viele pectorale Portsysteme wie periphere Portanlagen bei insgesamt 793 Patienten implantiert. Ein Vergleich mit der Literatur zeigte unterschiedliche Ergebnisse.

Kuriakose et al. verglichen auch im Rahmen einer unizentrischen Studie zentrale und periphere Portsysteme. Analog zu unserer Arbeit wurden innerhalb desselben Zeitraums signifikant mehr Patienten mit einem zentralen (273) als mit einem peripheren Port (149) versorgt [22].

Dagegen wurden in der von Marcy et al. vorgelegten unizentrischen Studie gezielt jeweils 100 Brustkrebspatienten mit pectoralen Ports und Armports miteinander verglichen, was in unserer Arbeit nicht der Fall war [26].

Bei genauer Betrachtung unseres Ergebnisses fand sich ein ausschlaggebender Grund für diese auffällige Diskrepanz.

Die pectoralen Portsysteme wurden sehr häufig im Rahmen der Tumor-OP implantiert, d.h. dass in vielen Fällen ein einzelntiges Vorgehen favorisiert wurde. Das verhinderte einen zweiten Eingriff und verlängerte die OP-Zeit nur geringfügig,

was seitens der Patienten begrüßt wurde.

Insbesondere die Mehrheit der Patienten mit kolorektalen Karzinomen, die am Klinikum Neuperlach als zertifiziertem Darmzentrum operiert wurde, erhielt einen pectoralen Port. Dagegen war der Anteil palliativer Fälle am radiologischen Kollektiv höher, mutmaßlich um bei schlechtem Allgemeinzustand einen chirurgischen und damit invasiveren Eingriff zu umgehen.

Natürlich spielte bei der Entscheidung auch der Wunsch des Patienten eine wichtige Rolle, was sich durch Nachfrage bei den klinischen Kollegen herausstellte. Das wurde stark von der individuellen Präferenz des Patienten beeinflusst. Aufgrund der Retrospektivität der Studie konnten die Patienten diesbezüglich zwar nicht befragt werden, es gab in der Literatur jedoch Arbeiten, die diesen Aspekt untersuchten. Es zeigte sich, dass neben persönlichem Befinden und ästhetischen Gesichtspunkten, vorallem das Ausführen von Alltagsaktivitäten für die Patienten im Vordergrund stand. Die Präferenz war dadurch individuell sehr unterschiedlich, eine eindeutige Tendenz gab es nicht [6, 13, 14].

Zusammenfassend kann man sagen, dass neben der individuellen Präferenz des Patienten in erster Linie das einzeitige Vorgehen zu der Diskrepanz zwischen der Größe des chirurgischen und des radiologischen Kollektivs führte.

Letztlich sollte jeder Patient gleichermaßen über beide Implantationsverfahren und ihre Komplikationsraten informiert werden, um das für sich persönlich richtige Portsystem wählen zu können.

## **4.2. Indikation**

Die Applikation einer Chemotherapie war mit 99% bei unserem chirurgischen Kollektiv und 97% bei unserem radiologischen Kollektiv Hauptindikation für die Implantation eines Portsystems. Ein statistisch signifikanter Unterschied lag zwischen diesen beiden Kollektiven nicht vor.

Dieses Ergebnis deckte sich mit den Daten aus der Literatur.

Eine bevorstehende Chemotherapie war für die Platzierung peripherer Portsysteme zwischen 88,4% und 100% die wichtigste Indikation [4, 20, 25, 36].

Für pectorale Portanlagen variierten die Angaben zwischen 90,8% und 100%,

sodass auch hier die Gabe einer Chemotherapie die Hauptindikation war [19, 21, 31, 35].

Zusammenfassend konnte man sagen, dass Portsysteme, unabhängig von ihrer Lokalisation, in erster Linie für die Applikation von Chemotherapeutika bei Tumorkranken eingesetzt wurden.

#### **4.3. Bei Portimplantation punktiertes Gefäß**

Im radiologischen Kollektiv wurde mit 75% bevorzugt die V.basilica und mit 86% der linke Arm für die Portplatzierung gewählt. Das geeignete Gefäß wurde nach Durchführung der Phlebographie ausgesucht, da dann Zugänglichkeit und Kaliberstärke des Gefäßes eingeschätzt werden konnten. Der Port wurde bei Rechtshändern auf der linken Körperseite eingesetzt.

Dieses Ergebnis deckte sich mit den Angaben aus der Literatur.

So zeigte sich auch in anderen Studien, dass die Gefäßanatomie bei der Auswahl entscheidend war. Desweiteren wurde in der Regel die nicht dominante Körperseite für die Implantation favorisiert [3, 4].

Im chirurgischen Kollektiv wurde mit 66% bevorzugt die V.subclavia gegenüber der V.cephalica (28%) für die Portimplantation gewählt.

Während ein Zugang über die V.cephalica eine Venensektio erforderlich machte, konnte die V.subclavia direkt punktiert werden. Laut unseren chirurgischen Kollegen verkürzte letzteres die OP-Zeit von ca. 30 auf 20 Minuten. Letztlich war jedoch die Präferenz der operierenden Chirurgen ausschlaggebend. Das zeigte auch ein Vergleich mit Arbeiten aus der Literatur.

Während einige Studien die Venenpunktion in Seldinger-Technik als schneller und effektiver anpriesen, wurden von anderen eine Venensektio als sicheres und komplikationsarmes Verfahren favorisiert [1, 7, 17, 19, 29, 31].

Dagegen wurde mit 85% in den meisten Fällen der Port auf der rechten Körperseite eingesetzt, was auch den Angaben aus der Literatur entsprach.

Hauptgrund dafür war der kürzere Zugangsweg zur VCS. Zudem konnte eine Verletzung des linksseitig vorliegenden Ductus thoracicus vermieden werden [1, 19, 23].

Zusammenfassend konnte man sagen, dass bei der Auswahl, neben der Gefäßanatomie, die Präferenz des jeweiligen Radiologen/Chirurgen entscheidend

war. Die insgesamt hohe technische Erfolgsrate beider Verfahren bestätigte, dass sich die bevorzugten Zugangswege bewährt haben.

#### **4.4. Komplikationen bei Portimplantation**

Die Komplikationsrate war für die chirurgische Portimplantation mit 6,84% statistisch signifikant höher als für die radiologische Portplatzierung mit 1,5%.

Stellte man jedoch die einzelnen Komplikationen der in dieser Arbeit untersuchten Verfahren einander gegenüber, fiel auf, dass sie sich inhaltlich komplett voneinander unterschieden und nicht direkt miteinander verglichen werden konnten. Die Ergebnisse der einzelnen Komplikationen konnten aber zunächst mit den Daten aus der Literatur verglichen werden.

So wurden im Rahmen einer peripheren Portimplantation Hämatome in 0,37% der Fälle beobachtet. In der von Wildgruber et al. vorgelegten Studien waren letztere mit 0,06% noch seltener zu beobachten [36].

Prolongierte Blutungen fanden sich bei Platzierung von Armports mit 0,37% ebenfalls selten. Lenhart et al. gaben nur einen geringfügig höheren Wert von 0,5% an [24].

Bei 0,75% der peripheren Portimplantationen wurden Venenspasmen beobachtet. Wildgruber et al. beobachteten diese Komplikation mit 2,07% häufiger [36].

Vorbestehende Armvenenthrombosen, die eine Armportimplantation erschwerten, traten in unserer Studien dagegen nicht auf. In vergleichbaren Studien wurde diese Komplikation auch nur in einzelnen oder wenigen Fällen beobachtet [4, 11, 36].

Im Rahmen einer pectoralen Portimplantation fanden sich arterielle Blutungen bei 5,7% der Patienten am Klinikum Neuperlach. In der Literatur lagen die Angaben diesbezüglich mit 1,68% sowohl niedriger als auch mit 8,3% höher [2, 15].

Das Auftreten eines Pneumothorax beim chirurgischen Verfahren wurde bei 1,14% der Patienten beobachtet. Die Daten aus vergleichbaren Studien variierten dabei zwischen 1,2% und 8,3% [2, 15, 27, 30]. Im Vergleich mit der Literatur trat diese Komplikation beim Neuperlacher Kollektiv somit gleich häufig oder seltener auf. Zusammenfassend konnte man sagen, dass sich unsere Werte für die Implantationskomplikationen mit den Angaben aus der Literatur deckten und keine größeren Abweichungen aufwiesen.

Auffällig war allerdings, dass die schwerwiegenderen Komplikationen im Rahmen

der chirurgischen Portimplantationen auftraten und insgesamt statistisch signifikant häufiger zu beobachten waren.

Ursache dafür waren in erster Linie die folgenden Punkte:

Zunächst einmal geht die Platzierung der Portkammer an der Thoraxwand immer mit dem Risiko einer Pleuraverletzung einher. Diese Gefahr ist bei der peripheren Portimplantation am Arm nicht gegeben.

Desweiteren birgt insbesondere die „blinde“ Punktion der V. subclavia die Gefahr einer arteriellen Punktion.

Im Gegensatz dazu hat das radiologische Verfahren den entscheidenden Vorteil, dass vor Portimplantation grundsätzlich ein Phlebographie durchgeführt wird um vorab die anatomischen Verhältnisse darzustellen. Die Vene wird dann auch unter Durchleuchtung punktiert.

In der von Granziera et al. vorgelegten Studie kam man beispielsweise zu dem Ergebnis, dass die ultraschallgesteuerte pectorale Portplatzierung viel sicherer ist als die „blinde“ Gefäßpunktion sowie auch die Venensectio und mit einer signifikant niedrigeren intraoperativen Komplikationsrate einhergeht [15].

Diese Punkte weisen also darauf hin, dass die Implantation von pectoralen Portsystemen z.B. unter Durchleuchtung oder ultraschallgesteuert die intraoperative Komplikationsrate senken würde.

#### **4.5. Frühkomplikationen und Spätkomplikationen**

Frühkomplikationen (<30d) wurden beim radiologischen Patientenkollektiv mit 5,6% nicht statistisch signifikant häufiger beobachtet als bei der chirurgischen Gruppe mit 3,6%. Auch bei der Gegenüberstellung der einzelnen Komplikationen, die inhaltlich identisch waren, wurden keine statistisch signifikanten Differenzen festgestellt. Daraus konnte man schließen, dass die frühen Komplikationen, insbesondere Infektionen, nicht mit einem bestimmten Implantationsverfahren in Zusammenhang zu bringen waren. Es zeigte sich also, dass in beiden Abteilungen gleichermaßen sorgfältig und steril gearbeitet wurde.

Spätkomplikationen (>30d) wurden in unserem radiologischen Kollektiv mit 14,2% nicht statistisch signifikant häufiger beobachtet als im chirurgischen Kollektiv mit 12,9%.

Bei der Gegenüberstellung der einzelnen Spätkomplikationen, die auch inhaltlich übereinstimmten, fanden sich allerdings in den folgenden vier Fällen relevante Differenzen.

Infektionen traten in der Spätphase bei peripheren Portsystemen mit 8,99% statistisch signifikant häufiger auf als bei den zentralen Portanlagen mit 5,13%. Im Durchschnitt wurde diese Komplikation bei einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 22 Monaten im radiologischen Kollektiv nach 302 Tagen (Tag 33 – 1533) und im chirurgischen Kollektiv nach 317 Tagen (Tag 39 – 1246) beobachtet, wobei der Zeitraum, in dem eine Infektion auftrat, für die radiologische Gruppe sogar noch größer war.

Ein Vergleich unserer Ergebnisse mit den Daten aus der Literatur zeigte zunächst geringe Abweichungen.

Bei peripheren Portsystemen variierten die Infektionsraten zwischen 3,8% und 9,9% und waren im Vergleich niedriger als beim Neuperlacher Kollektiv.

Allerdings unterschieden sich die Angaben zu den Nachbeobachtungszeiten: durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von 430d bei Goltz et al., Nachbeobachtungszeitraum von 3 Monaten bei Busch et al., keine Nachbeobachtungen nach Studienabschluss bei Bodner et al. [3, 4, 10].

Für zentrale Portsysteme wurden geringfügig niedrigere Infektionsraten von 3,7% bei Schenck et al. und 4,8% bei Kock et al. angegeben. Allerdings fehlten hier Angaben zu Nachbeobachtungszeiten bei nur bekannter Studiendauer (Schenck et al. 11 Jahre und Kock et al. 9 Jahre) [21, 31].

Zusammenfassend konnte man feststellen, dass die zum Teil höhere Infektionsrate für Armportsysteme am Klinikum Neuperlach im Vergleich zu Daten aus der Literatur durch die wesentliche längere Nachbeobachtungszeit zu erklären war, insbesondere da die meisten Infektionen erst sehr spät beobachtet wurden. Vereinzelt war sogar eine höhere Infektionsrate bei einer kürzeren Nachbeobachtungszeit festzustellen [3].

Die Angaben für die pectoralen Portsysteme unterschieden sich nur geringfügig von den Daten aus der Literatur, waren aber aufgrund fehlender Angaben zu den Nachbeobachtungszeiten in ihrer Vergleichbarkeit eingeschränkt.

Aufgrund der langen Nachbeobachtungszeit dieser Studie konnten die hier ermittelten Ergebnisse eine sinnvolle Einschätzung der Infektionsraten im

Langzeitverlauf ermöglichen und wichen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Rahmenbedingungen nicht erheblich von den Angaben aus der Literatur ab.

Dennoch muss an dieser Stelle die Tatsache diskutiert werden, dass die peripheren Ports am Klinikum Neuperlach eine statistisch signifikant höhere Infektionsrate aufwiesen als die pectoralen Ports, wobei diese Komplikation im Durchschnitt erst spät beobachtet wurde.

Die Implantation im Angiographieraum statt im OP-Saal war mit dem Zeitpunkt des Auftretens der Infektionen nicht in Zusammenhang zu bringen, was ebenfalls in einer anderen Arbeit betont wurde [26]. Wie bereits oben erwähnt, konnte nicht nachgewiesen werden, dass periphere Ports grundsätzlich innerhalb eines bestimmten Zeitraums Infektionen hervorriefen, sodass eine Materialermüdung nicht als Ursache für die Diskrepanz zu vermuten war.

Die Lokalisation der Portkammer und die damit verbundene Keimbesiedlung an dieser Körperstelle konnte mit den hier vorliegenden Ergebnissen nicht in Zusammenhang gebracht werden, da die Keimbesiedlung an der Brustwand 100 bis 1000fach höher ist als am Arm [10].

Da die Portsysteme nach Implantation in erster Linie von den behandelnden Ärzten/Onkologen punktiert wurden, war denkbar, dass beim Anstechen der peripheren Ports nicht immer ausreichend steril gearbeitet wurde. Fischer et al. diskutierten, ob ein Großteil der Port-assoziierten, meist spät vorliegenden Infektionen durch eine größere Sorgfältigkeit beim Umgang mit den Portsystemen seitens des Personals vermeidbar wären. Sie kamen auch zu dem Ergebnis, dass eine laufende Chemotherapie und eine damit verbundene Immunsuppression das Infektionsrisiko erhöhten [8].

Das radiologische Kollektiv wies eine höhere Rate an Todesfällen auf, was einen schwerwiegenderen Krankheitsverlauf und ein stärker geschwächtes Immunsystem vermuten ließ. Es musste also in Erwägung gezogen werden, dass zumindest ein Teil der Infektionen bei einer reduzierten Immunität letztlich hämatogen verursacht wurde.

Desweiteren demonstrierten verschiedene Studien, dass das Vorliegen hämatologischer Erkrankungen im Gegensatz zu soliden Tumoren ein höheres (Port-assoziiertes) Infektionsrisiko nach sich zog. Der Anteil hämatologischer Erkrankungen war in der radiologischen Gruppe mit 9% dreimal so hoch wie in der

chirurgischen Gruppe mit gerade mal 2,9% [21, 32, 34].

Zusammenfassend konnte man sagen, dass in Zusammenschau mit anderen Studien aus der Literatur mutmaßlich mehrere Faktoren zu der statistisch signifikant höheren Infektionsrate bei den peripheren gegenüber den zentralen Portanlagen beitrugen. Dazu zählte der höhere Anteil hämatologischer Malignome und schwerwiegenderer Krankheitsverläufe beim radiologischen Kollektiv.

Dagegen waren die Portlokalisation sowie eine Materialermüdung als Ursache für die Entwicklung von Infektionen mutmaßlich nicht ausschlaggebend, da Infektionen bei Armportsystemen vereinzelt sogar noch später beobachtet wurden als bei pectoralen Portsystem.

Das Auftreten einer Venenthrombose konnte in unserem radiologischen Patientenkollektiv mit 1,5% in der Spätphase statistisch signifikant häufiger beobachtet werden als im chirurgischen Kollektiv mit 0,19%. Dieses Ergebnis deckte sich mit Daten aus der Literatur.

So untersuchten Kuriakose et al. ebenfalls in ihrer Arbeit das Risiko für eine tiefe Venenthrombose bei pectoralen Portsystemen im Vergleich zu Armportanlagen. Auch in dieser Arbeit war eine Venenthrombose bei peripheren Ports mit 11,8% statistisch signifikant häufiger zu beobachten als bei pectoralen Ports mit nur 4,8%. Überraschenderweise trat diese Komplikation deutlich häufiger auf als im Neuperlacher Kollektiv, obwohl der Nachbeobachtungszeitraum nur 3 Monate nach der letzten Portimplantation betrug und damit viel kürzer als der Nachbeobachtungszeitraum von 22 Monaten in unserem Kollektiv war [22].

Für periphere Portsysteme variierte die Thromboserate in der Literatur zwischen 1,6% und 8,5%. Allerdings unterschieden sich die Angaben zum Nachbeobachtungszeitraum (3 Monate bei Busch et al., durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von 430 Tagen bei Goltz et al.) oder die Angaben zum Nachbeobachtungszeitraum fehlten [3, 4, 9, 11].

Bei pectoralen Portsystemen variierten die Angaben zwischen 1,63% bei Keum et al., 1,9% bei Schenk et al. und 3,2% bei Kock et al.. Allerdings unterschieden sich auch hier die Nachbeobachtungszeiträume (mediane Nachbeobachtungszeit von 490,6 Tagen bei Schenk et al.) bzw. Angaben dazu fehlten [19, 21, 31].

Zusammenfassend ließ sich feststellen, dass die Thromboserate am Klinikum Neuperlach bei vergleichbaren Nachbeobachtungszeiträumen niedriger als in der

Literatur war. Bedauerlicherweise war die Vergleichbarkeit der Studien untereinander aber aufgrund der sehr unterschiedlichen Rahmenbedingungen oder unbekannten Nachbeobachtungszeiten eingeschränkt.

An dieser Stelle stellte sich jedoch die Frage warum eine tiefe Venenthrombose bei Patienten mit peripheren Portsystemen häufiger beobachtet wurde als bei Patienten mit zentralen Portsystemen.

Hauptgrund dafür war die periphere Lokalisation der Portkammer. Anders als bei den pectoralen Portsystemen, lag ein sehr langer Katheter in der Armvene vor. Das förderte, auch unabhängig von der Katheterbeschaffenheit, die Entwicklung einer Venenthrombose. Auch Kuriakose et al. und Bodner et al. diskutierten in ihren Arbeiten, dass Armports aufgrund ihrer Lage einen längeren Abschnitt des Gefäßlumens verlegen als zentrale Ports und dadurch mutmaßlich das Risiko für Armvenenthrombosen erhöhen [3, 22].

Eine Katheterdislokation wurde im Rahmen von Spätkomplikationen mit 2,47% in unserem chirurgischen Patientenkollektiv statistisch signifikant häufiger festgestellt als in der radiologischen Gruppe mit nur 0,37%.

Für periphere Portsysteme wurde diese Komplikation bei Goltz et al. mit 0,8% und bei Busch et al. mit 0,2% (1 von 512) angegeben. Es unterschieden sich jedoch die Angaben zu den Nachbeobachtungszeiten (430 Tage im Durchschnitt bei Goltz et al. und 3 Monate nach Studienabschluss bei Busch et al.) [3, 11].

Bei zentralen Portsystemen wurden Dislokationen in 0,6% der Fälle bei Shetty et al. und in 2,2% der Fälle bei Schenk et al. beobachtet. Die Nachbeobachtungszeiten differierten allerdings (mediane Nachbeobachtungszeit von 490 Tagen bei Schenk et al.) oder Angaben dazu fehlten [31, 33].

Unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten konnte man also feststellen, dass sich unsere Ergebnisse mit den Daten aus der Literatur deckten und keine größeren Abweichungen aufwiesen.

Der statistisch höhere Anteil an Katheterdislokationen in unserem chirurgischen Kollektiv konnte allerdings nicht mit der Katheterbeschaffenheit oder der Portlokalisierung in Verbindung gebracht werden. Es handelte sich dabei um einen Zufallsbefund, der im Rahmen einer Röntgenaufnahme vom Thorax oder einer Portkatheterdarstellung auffiel, da er ohne Symptome einherging und meist ohne großen Aufwand wieder behoben werden konnte.

Ein Thrombus an der Katheterspitze wurde bei pectoralen Ports mit 3,99% signifikant häufiger beobachtet als bei peripheren Portanlagen mit nur 0,37%.

In der von Bodner et al. vorgelegten Arbeit über Armportanlagen trat diese Komplikation mit 0,9% geringfügig häufiger auf als in unserer Arbeit. Die Nachbeobachtungen wurden allerdings nach Abschluss der Studie beendet, während sie bei uns über einen Zeitraum von 22 Monaten fortgeführt wurden [3]. Bei Shetty et al. wurden Thromben an der Katheterspitze bei 0,9% der pectoralen Ports und somit seltener als in unserem chirurgischen Kollektiv beobachtet. Dieses Ergebnis umfasste jedoch nur die Fälle, die eine Thrombus assoziierte Okklusion der Katheterspitze verursachten, während Angaben zu den asymptomatischen Thrombenbildungen fehlten. Auch Angaben zur Nachbeobachtungszeit lagen nicht vor, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse deutlich einschränkte [33].

An dieser Stelle stellte sich die Frage, warum es in unserer Studie zu einer signifikanten Diskrepanz zwischen den beiden Patientenkollektiven hinsichtlich dieser Komplikation kam.

Die Katheterbeschaffenheit kam als Ursache nicht in Frage, da tiefe Armvenenthrombosen im radiologischen Kollektiv häufiger beobachtet wurden. Beim Studieren der Patientenakten fiel jedoch auf, dass bei pectoralen Portsystemen wesentlich häufiger eine Portdarstellung gemacht wurde, da sie im Gegensatz zu den Armportanlagen nicht unter Durchleuchtung platziert wurden. Im Rahmen einer solchen Darstellung wurde ein Thrombus an der Katheterspitze als Zufallsbefund bemerkt, weil es dabei selten zu Okklusionen oder anderen Symptomen kam. Diese Komplikation konnte daraufhin innerhalb kurzer Zeit mithilfe von Antikoagulanzen wieder behoben werden.

In Zusammenschau konnte man feststellen, dass die schwerwiegenderen Komplikationen Infektion und Venenthrombose häufiger bei den peripheren Portsystemen beobachtet wurden. Demgegenüber traten Katheterdislokationen und Thromben an der Katheterspitze, die in der Regel Zufallsbefunde waren und gut wieder behoben werden konnten, häufiger im chirurgischen Kollektiv auf.

Das bei Armports häufigere Auftreten von Infektionen in der Spätphase hing nicht mit dem Portsystem selbst, sondern vielmehr mit dem insgesamt viel krankeren Patientenkollektiv zusammen. Gerade bei Patienten mit kurativem Therapieansatz

wurde sehr häufig im Rahmen der Tumoroperation ein pectorales Portsystem durch die Chirurgen eingesetzt. Dagegen erhielten die Patienten mit fortgeschrittenem Tumorleiden und einem deutlich reduzierten Allgemeinzustand bzw. Immunsystem ein peripheres Portsystem. So fand, durchaus unbewusst, eine klinikinterne Patientenselektion statt.

Trotz der zunächst signifikant höheren Infektionsrate können also Armports weiterhin den Patienten als Alternative zu pectoralen Portsystemen angeboten werden.

Armvenenthrombosen konnten dagegen mit der Portlokalisation und der Länge des Portkatheters in Zusammenhang gebracht werden.

Aufgrund dessen wäre bei Patienten mit Thrombosen in der Vorgeschichte oder bekannten Gerinnungsstörungen ein zentrales Portsystem zu bevorzugen.

#### **4.6. Implantationsabbruch und Wechsel zum alternativen Implantationsverfahren**

Die Abbruchrate war bei der chirurgischen Portimplantation mit 5,05% statistisch signifikant höher als bei der radiologischen Portplatzierung mit 0,37%. Das bedeutete im Umkehrschluss, dass das radiologische Implantationsverfahren mit über 99% eine höhere technische Erfolgsrate aufwies als die chirurgische Methode mit etwa 95%. Dieses Ergebnis deckte sich mit den Daten aus der Literatur.

Marcy et al. beobachteten eine technische Erfolgsrate von 96% bei der Implantation von peripheren Portsystemen gegenüber 91% bei zentralen Portsystemen bei der direkten Gegenüberstellung beider Verfahren.

In weiteren Studien wurde ebenfalls für periphere Portsysteme eine hohe technische Erfolgsrate zwischen 99,2% und 100% angegeben [18, 24, 36].

Für pectorale Ports lag dagegen die technische Erfolgsrate mit 88% in der Arbeit von Granziera et al und 90,25% bei Schenck et al. niedriger als in unserer Studie [15, 31]. Nur Shetty et al. gaben mit 100% eine höhere Erfolgsrate an [33].

Beim Studieren der OP-Berichte fiel auf, dass die relativ hohe Abbruchrate bei der Platzierung pectoraler Portsysteme durch anatomische Gegebenheiten bedingt war. So waren ein zu geringer Venendurchmesser, eine erfolglose Venenpunktion (z.B. bei Adipositas) und insbesondere auch ein erfolgloser Vorschub des Portkatheters nach zentral Hauptursachen für einen Implantationsabbruch.

Bei der Implantation von Armportsystemen waren dagegen aufgrund der vorab durchgeführten Phlebographie die anatomischen Gegebenheiten bekannt. Die Portplatzierung erfolgte zudem unter Durchleuchtung, was u.a. zu der hohen technischen Erfolgsrate führte.

Daraus konnte man schließen, dass die Implantation pectoraler Portsysteme z.B. unter sonographischer oder fluoroskopischer Kontrolle die Abbruchrate senken würde bzw. bei schlechten Venenverhältnissen von vorn herein eine radiologische Portplatzierung zu favorisieren wäre.

Im radiologischen Patientenkollektiv kam es bei 0,37% der Patienten zu einem Abbruch der Intervention mit Wechsel zu einer pectoralen Portimplantation im zweiten Schritt. Umgekehrt wurde bei 4,33% der Patienten, die ursprünglich ein pectorales Portsystem erhalten sollten, die Portimplantation abgebrochen und stattdessen ein Armportsystem eingesetzt. Dieser Wechsel war somit bei den pectoralen Portimplantationen signifikant häufiger zu beobachten. Ähnliche Daten lieferte auch die Arbeit von An et al.. Dabei wurde in 3% der Fälle der chirurgische Eingriff wegen erfolgloser Gefäßpunktion abgebrochen und der Patient daraufhin zu einem interventionellen Radiologen überwiesen [1].

Aus diesen Resultaten konnte man letztlich ableiten, dass die signifikant höhere Abbruchrate bei der chirurgischen Portimplantation auch einen viel häufigeren Verfahrenswechsel nach sich zog, was mit den Ergebnissen aus der Literatur übereinstimmte. Dagegen war dies bei den peripher platzierten Portsystemen ein Ausnahmefall.

#### **4.7. Dokumentierte Offenheitsrate**

Der Mittelwert für die dokumentierte Offenheitsrate lag für die pectoralen Portanlagen mit 254 Tagen (Median 114 Tage) statistisch signifikant höher als für die Armportanlagen mit 197 Tagen (Median 172 Tage). Die Range war jedoch mit 1-1533 Tagen in der Radiologie im Vergleich zu 1-1576 Tagen in der Chirurgie fast gleich.

Die dokumentierte Offenheitsrate gab einen Hinweis darauf wie lange ein Portsystem benutzt wurde. Das hing jedoch stark von dem Krankheitsverlauf des Patienten ab. So wurde dieser Wert automatisch kleiner, wenn der Patient beispielsweise frühzeitig verstorben ist oder die Chemotherapie aufgrund der

hochpalliativen Situation abgebrochen wurde, was gerade für das radiologische Patientenkollektiv der Fall war.

Betrachtete man dagegen die Okklusionsraten (Früh- und Spätphase), so stellte man fest, dass sie mit 1,9% bei den Armports und 0,8% bei den pectoralen Ports insgesamt sehr niedrig waren und keinen statistisch signifikanten Unterschied aufwiesen. Dieses Ergebnis stimmte mit Angaben aus der Literatur überein.

In der von Marcy et al. vorgelegten Studie wurden weder bei zentralen noch bei peripheren Portsystemen Katheterokklusionen beobachtet. Allerdings fehlten Angaben zum Nachbeobachtungszeitraum bei einer Studiendauer von 3 Jahren und 5 Monaten [26]. Unter Berücksichtigung dessen wichen unsere Werte nicht signifikant von diesen Ergebnissen ab.

In weiteren Studien variierten die Okklusionsraten für Armportanlagen zwischen 0,1% und 1% und für pectorale Portsysteme zwischen 0,6% und 3% [5, 11, 21, 24, 31, 36]. Bis auf kleinere Abweichungen waren die Ergebnisse ebenfalls niedrig und mit unseren Daten vergleichbar.

Es lag also die Vermutung nahe, dass zwar die Nutzungsdauer bei den zentralen Portsystemen länger war als bei den peripheren Portanlagen, letztere jedoch nicht vermehrt okkludiert sind und damit benutzbar gewesen wären.

Diese Annahme deckte sich ebenfalls mit den Angaben aus der Literatur.

Kuriakose et al. überprüften die Durchgängigkeit zentraler und peripherer Portanlagen am Ende eines Nachbeobachtungszeitraums von 3 Monaten bzw. bei vorzeitigem Therapieende oder Exitus letalis. Dabei zeigte sich eine Offenheitsrate von 89% für beide Portsysteme [22].

Daraus konnte man schließen, dass beispielsweise auch bei langfristig geplanter Chemotherapie ein peripheres Portsystem als gute Alternative zum pectoralen Portsystem empfohlen werden kann.

#### **4.8. Portexplantation**

Die Rate an Portexplantationen war für beide Kollektive mit insgesamt 15% gleich hoch. Auf das Gesamtkollektiv bezogen war der Anteil komplikationsbedingter Explantationen bei Armports mit 8,99% gegenüber 4,94% bei pectoralen Ports statistisch signifikant höher. Während die Mehrheit der Ports nach Therapieabschluss entfernt wurde, führten fast ausschließlich Infektionen zu

vorzeitigen Explantationen.

Marcy et al. verzeichneten im Rahmen ihrer Arbeit eine komplikationsbedingte Explantationsrate von 6% bei peripheren Ports gegenüber 7% bei zentralen Ports bei Patientinnen mit Brustkrebs. In dieser Studie zeigte sich diesbezüglich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, die pektoralen Ports wurden jedoch etwas häufiger explantiert. Hauptgrund für die vorzeitigen Explantationen waren Infektionen, die bei den zentralen Portsystemen etwas häufiger beobachtet wurden [26].

Komplikationsbedingte Explantationen wurden bei pektoralen Portsystemen in 11,9% bei Kock et al. und 8,6% bei Schenck et al. beobachtet und wurden somit häufiger durchgeführt als bei unserem chirurgischen Vergleichskollektiv. Das lag mutmaßlich daran, dass in den o.g. Arbeiten neben Infektionen gleichermaßen andere Ursachen wie Venenthrombosen, Katheterdislokationen- und diskonnektionen eine Explantation erforderlich machten [21, 31]. In unserer Studie wurden solche Komplikationen zum einen sehr selten beobachtet und waren zum anderen in der Regel konservativ behandelbar.

Für periphere Portsysteme variierten die Angaben zwischen 2,4% und 9,8% für komplikationsbedingte Portexplantationen und lagen sowohl höher als auch niedriger als bei unserem radiologischen Kollektiv. Dabei waren Infektionen die wichtigste Ursache für eine Portentfernung [4, 24, 25, 36].

Zusammenfassend konnte man sagen, dass der statistisch signifikant höhere Anteil komplikationsbedingter Explantationen im radiologischen Kollektiv mit der signifikant höheren Infektionsrate bei den peripheren Ports in Zusammenhang zu bringen war, was aber durch die Patientenselektionierung erklärlich ist. Insgesamt waren jedoch Infektionen am Klinikum Neuperlach der Hauptgrund für die vorzeitige Explantation sowohl von peripheren als auch von zentralen Portsystemen.

Das verdeutlichte, wie wichtig es ist, besonders sorgfältig mit Portanlagen umzugehen, um das Auftreten von Infektionen zu vermeiden, da dies schwerwiegende Konsequenzen für den Patienten haben kann.

#### **4.9. Komplikationen bei Portexplantation**

Bei der Explantation von Portsystemen, die am Klinikum Neuperlach ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wurde, waren keine Komplikationen zu beobachten. Studien, die sich mit dieser Thematik befassten, lagen nur vereinzelt vor. So fanden Goltz et al. im Rahmen ihrer Arbeit, dass die Explantation von Armports durch Chirurgen und auch Radiologen eine hohe technische Erfolgsrate von jeweils 97,2% aufwies. Nur in Einzelfällen wurde ein offener chirurgischer Eingriff erforderlich, wenn der Portkatheter aufgrund thrombotischer Komplikationen mit der Gefäßwand verklebt war [12].

Auch diese Komplikation konnte in der hier vorliegenden Arbeit nicht beobachtet werden.

#### **4.10. Porttage**

Der Mittelwert für die Anzahl an Porttagen war für das chirurgische Kollektiv mit 346 Tagen (Median 279 Tage) statistisch signifikant länger als für das radiologische Kollektiv mit 211 Tagen (Median 116 Tage). Auch die Range war mit 3-1510 Tagen sehr viel größer für die pectoralen Ports als für die Armports mit 3-1077 Tagen. Dabei wurden nur Patienten in die Berechnung mit eingeschlossen, bei denen aufgrund einer Portexplantation oder im Todesfall die tatsächliche Liegedauer bekannt war.

Marcy et al. stellten Brustkrebspatientinnen mit pectoralen Portsystemen solchen mit Armportanlagen einander gegenüber und kamen auch zu dem Ergebnis, dass die Liegezeit bei ersteren mit 222 Tagen (Range 12-680 Tage) länger war als bei der zweiten Gruppe mit 168 Tagen (Range 18-671 Tage). Anders als in der hier vorliegenden Arbeit war die Range jedoch fast gleich [26].

Für Armportanlagen gaben Hills et al. einen Mittelwert von 246 Porttagen und Lenhart et al. von 252 Porttagen an. Beide Werte waren höher als in unserer Arbeit, es wurden jedoch am Ende des Nachbeobachtungszeitraums alle Patienten in die Kalkulationen miteingeschlossen [16, 24].

Für pectorale Portsysteme gaben Schenck et al. einen Mittelwert von 234 Tagen (Range 2-2604) und Kock et al. von 284 Tagen (Range 2-1563 Tage) an. Die Werte waren niedriger als in unserer Studie bei vergleichbarer oder größerer Range.

Zum Studienabschluss wurden jedoch alle Patienten in die Evaluation miteinbezogen [21, 31].

Auffällig war in der hier vorliegenden Arbeit, dass nicht nur ein signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten bzw. Medianen der beiden Kollektive vorlag, sondern dass auch die Range sich erheblich unterschied. Grund dafür war in erster Linie der höhere Anteil infektionsbedingter vorzeitiger Explantationen, aber auch der höhere Anteil an Todesfällen im radiologischen Kollektiv.

Zusammenfassend konnte man sagen, dass die hier vorliegende Diskrepanz in erster Linie durch die unterschiedliche Zusammensetzung der Patientenkollektive bedingt war (mehr palliative Fälle mit erhöhtem Infektionsrisiko und frühzeitigem Exitus letalis im radiologischen Kollektiv), sodass auch bei langfristig erwünschter Portliegedauer weiterhin beide Portsysteme angeboten werden können.

#### **4.11. Verlauf**

Im radiologischen Kollektiv sind mit 30,34% signifikant mehr Patienten mit noch liegendem Port verstorben als im chirurgischen Kollektiv mit 18,44%.

Ein Zusammenhang zwischen diesem Ergebnis und der Portlokalisierung konnte nach eingehendem Studium der vorliegenden Patientenakten nicht hergestellt werden. Die Patienten sind aufgrund ihres oftmals fortgeschrittenen Tumorleidens frühzeitig verstorben.

Busch et al. kamen bei der Evaluation von Armportsystemen mit 31,4% Todesfällen bei noch liegendem Port zu einem sehr ähnlichen Ergebnis [4].

Dahingegen sind in der von Schenck et al. vorgelegten Studie über pektorale Portsysteme 58,9% der Patienten und damit erheblich mehr als im Neuperlacher Vergleichskollektiv verstorben. [31]. Ein Grund für diesen hohen Wert wurde zwar nicht eruiert, es fiel jedoch auf, dass sämtliche Portsysteme in der Abteilung für Urologie implantiert wurden. Es handelte sich also mutmaßlich um Patienten mit urologischen Tumorerkrankungen, bei denen möglicherweise häufiger ein palliativer Krankheitsverlauf vorlag als bei den Patienten mit kolorektalen Karzinomen am Klinikum Neuperlach.

Zusammenfassend konnte man sagen, dass der schwerwiegendere/palliative Krankheitsverlauf für den höheren Anteil an Todesfällen bei Patienten mit Armports verantwortlich war und nicht die Portlokalisierung. Dies ließ vermuten, dass bei

fortgeschrittenem Tumorleiden ein peripherer Port einem zentralen Port vorgezogen wurde. Da die Implantation eines pectoralen Ports einem invasiveren Eingriff entsprach, war dies bei schlechtem Allgemeinzustand im Rahmen des fortgeschrittenen Tumorleidens von Nachteil. Auch war es denkbar, dass das Einbringen einer zentralen Portanlage bei kachektischen Patienten sich besonders schwierig gestaltete, sodass konsekutiv eine Armportanlage bevorzugt wurde.

#### **4.12. Schlussfolgerungen**

In der hier vorliegenden Studie handelte es sich um eine retrospektive Datenerhebung. Die untersuchten Parameter zweier Patientenkollektive wurden einander gegenüber gestellt und die dabei ermittelten Ergebnisse mit ähnlichen Arbeiten aus der Literatur verglichen.

Daraus ließen sich mehrere Schlussfolgerungen ziehen.

- Die Hauptindikation für die Implantation einer zentralen oder peripheren Portanlage ist die Applikation einer Chemotherapie.
- Im Klinikum Neuperlach und auch in einer anderen Studie erhielten nahezu doppelt so viele Patienten zentrale gegenüber peripheren Portsystemen. Dieses Ergebnis wurde zum einen durch die individuelle Präferenz des Patienten und insbesondere durch das Implantieren der pectoralen Ports im Rahmen der Tumoroperation i. S. eines einzeitigen Vorgehens beeinflusst. Um beide Verfahren bezüglich ihrer Vor- und Nachteile dezidiert vergleichen zu können, wäre eine Randomisierung i.R. einer prospektiven Studie sinnvoll.
- Die Komplikationsrate bei Implantation ist für beide Verfahren insgesamt niedrig, aber ist für das chirurgische Verfahren deutlich höher als für das radiologische Verfahren. Durch eine Durchleuchtungs- oder ultraschallgesteuerte Punktion kann die Komplikationsrate aber gesenkt werden.
- Der klinische Zustand und die primäre Grunderkrankung des Patienten scheinen einen maßgeblichen Einfluss auf die Infektionsrate zu haben. Hierdurch ist erklärlich, warum Infektionen i.R. von Spätkomplikationen

statistisch signifikant häufiger bei peripheren als bei zentralen Portsystemen auftraten, da sich das radiologische Kollektiv aus viel mehr Patienten mit palliativem Krankheitsverlauf und einer damit verbundenen reduzierten Immunität zusammensetzte.

- Im Allgemeinen ist die Thromboserate bei den peripheren Ports höher. Grund für die statistisch signifikant höhere Thromboserate bei Armports gegenüber pectoralen Ports ist der in der Armvene vorliegende Portkatheter bzw. der Katheter, der thrombogen ist sowie die ungünstige Relation von Gefäß- zu Katheterdurchmesser bei peripheren Ports im Vergleich zu einer zentralen Katheterlage.
- Implantationsabbrüche werden bei chirurgischer Portplatzierung signifikant häufiger beobachtet, da hier im Gegensatz zur radiologischen Portimplantation keine Gefäßdarstellung zur Einschätzung der anatomischen Gegebenheiten durchgeführt wird.
- Die dokumentierte Offenheitsrate hängt stark vom individuellen Krankheitsverlauf ab und ist deswegen ohne eine primäre Randomisierung nicht vergleichbar. Die Okklusionsrate ist für beide Portsysteme vergleichbar niedrig.
- Die komplikationsbedingte Explantationsrate war in unserem radiologischen Kollektiv signifikant höher, da Infektionen als Hauptgrund für vorzeitige Portexplantationen bei Armportanlagen häufiger vorkamen. Dies ist aber durch die Patientenselektionierung zu erklären.
- Die Anzahl an Porttagen hängt im Wesentlichen von der Patientenselektionierung ab. In unserer Studie war sie bei zentralen gegenüber peripheren Portanlagen signifikant höher, da sich das radiologische Kollektiv aus wesentlich mehr palliativen Fällen mit Therapieabbruch und frühzeitigem Exitus letalis zusammensetzte.
- Dasselbe gilt auch für den Gesamtverlauf: Aufgrund des größeren Anteils palliativer Fälle im radiologischen Kollektiv war bei Patienten mit Armportsystemen die Todesrate bei noch liegendem Port signifikant höher als bei Patienten mit zentralen Portanlagen.

Die hier vorliegende Arbeit war eine verhältnismäßig große Studie mit einem relativ langen Nachbeobachtungszeitraum, was insbesondere die Evaluation der Spätkomplikationsraten verbesserte. Die meisten Ergebnisse wichen nicht erheblich von denen anderer Studien ab, sofern sie bei unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten vergleichbar waren.

Im Rahmen dieser Studie konnten wichtige Informationen herausgearbeitet werden, die in Zukunft Ärzten und Patienten am Klinikum Neuperlach bei der Auswahl eines Portsystems behilflich sein könnten.

## 5. Zusammenfassung

Vollständig implantierbare Portsysteme werden in erster Linie zur Applikation von Chemotherapeutika eingesetzt. Neben den pectoral implantierten Portanlagen gibt es inzwischen auch periphere Portsysteme, bei denen die Kammer am Arm eingesetzt wird. Die von Radiologen durchgeführte periphere Portplatzierung gilt als weniger invasiv als die von Chirurgen durchgeführte pectorale Portimplantation. Beide Verfahren werden am Klinikum Neuperlach angeboten und wurden im Rahmen der hier vorliegenden retrospektiven Studie hinsichtlich Indikationen, Implantationstechniken, Früh- und Spätkomplikationen, dokumentierter Offenheitsrate, Portexplantationen und Verlauf sowohl miteinander als auch mit Daten aus der Literatur verglichen.

Ziel der Arbeit war es, mithilfe der Ergebnisse das für den individuellen Patienten geeignete Portsystem auswählen zu können.

Die für diese Arbeit durchgeführte retrospektive Datenerfassung erfolgte anhand von Arztbriefen, Operationsberichten und radiologischen Befunden. Zusätzlich wurden onkologische und chirurgische Kollegen zu einzelnen Punkten befragt. Für die statistische Auswertung wurde die Statistik Software GraphPad InStat® Version 3.10 herangezogen.

Insgesamt wurden vom 01.01.2010 bis 31.12.2012 267 periphere Portsysteme und 526 zentrale Portanlagen am Klinikum Neuperlach implantiert.

Die bei gleicher Indikation nahezu doppelt so hohe Anzahl pectoraler Portsysteme resultierte in erster Linie aus dem einzeitigen Vorgehen von Portimplantation und Tumoroperation. Die individuelle Präferenz des Patienten spielte jedoch auch eine wichtige Rolle bei der Entscheidung.

Wichtigste Indikation für die Implantation beider Portsysteme war die Applikation einer Chemotherapie. Die von Chirurgen durchgeführte pectorale Portimplantation hatte eine signifikant höhere Komplikationsrate und Abbruchrate als das alternative Implantationsverfahren der Radiologen. Die Gesamtrate an Früh- und Spätkomplikationen war für die beiden untersuchten Kollektive vergleichbar hoch. In der Spätphase wurden Infektionen und Venenthrombosen signifikant häufiger bei Armportanlagen beobachtet, während Katheterdislokationen und Thromben an der Katheterspitze häufiger bei zentralen Portsystemen zu sehen waren.

Die dokumentierte Offenheitsrate und die Anzahl an Porttagen waren für zentrale

Portsysteme signifikant länger. Der Anteil komplikationsbedingter Portexplantationen und die Anzahl an Todesfällen bei noch liegendem Port waren beim radiologischen Kollektiv höher.

Diese Ergebnisse waren bis auf kleinere Abweichungen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten und Rahmenbedingungen mit den Daten aus der Literatur vergleichbar.

Die niedrige Komplikationsrate und Abbruchrate bei der radiologischen Portplatzierung wurde durch die Phlebographie sowie die unter Durchleuchtung durchgeführte Portimplantation erzielt.

Auffällig war, dass sich das radiologische Kollektiv aus mehr palliativen Patienten und Patienten mit hämato-onkologischen Erkrankungen zusammensetzte als das chirurgische Kollektiv, was mit einer deutlich reduzierten Immunität einherging. Daraus resultierte sowohl die höhere Infektionsrate mit konsekutiver komplikationsbedingter Portexplantation, als auch der höhere Anteil an Todesfällen bei Patienten mit Armportsystemen. Die höhere Thromboserate bei peripheren Portanlagen konnte dagegen mit dem in der Armvene vorliegenden Katheter in Zusammenhang gebracht werden.

Die dokumentierte Offenheitsrate gab einen Hinweis auf die längere Nutzungsdauer und nicht die Benutzbarkeit der zentralen Portanlagen, da die Okklusionsrate nicht signifikant niedriger war als bei peripheren Portsystemen.

Letztlich ist zu schlussfolgern, dass die Implantation pectoraler Portsysteme ultraschallgesteuert oder unter Durchleuchtung die Komplikationsrate und Abbruchrate senken kann. Für eine Langzeittherapie können jedoch in Abhängigkeit vom Wunsch des Patienten beide Portsysteme gleichermaßen empfohlen werden. Lediglich bei vorbestehendem erhöhtem Thromboserisiko ist ein pectorales Portsystem einer Armportanlage vorzuziehen.

## 6. Literaturverzeichnis

- 1 An H, Ryu CG, Jung EJ, Kang HJ, Paik JH, Yang JH, Hwang DY.: Insertion of Totally Implantable Central Venous Access Devices by Surgeons. *Annals of coloproctology* 31: 63-67 (2015)
- 2 Biffi R, Corrado F, De Braud F, De Lucia F, Scarpa D, Testori A, Orsi F, Bellomi M, Mauri S, Aapro M, Andreoni B: Long-term, totally implantable central venous access ports connected to a Groshong catheter for chemotherapy of solid tumours: Experience from 178 cases using a single type of device. *European Journal of Cancer* 33: 1190-1194 (1997)
- 3 Bodner LJ, Noshier JL, Patel KM, Siegel RL, Biswal R, Gribbin CE, Tokarz R: Peripheral venous access ports: outcomes analysis in 109 patients. *Cardiovascular and interventional Radiology* 23: 187-193 (2000)
- 4 Busch JD, Herrmann J, Heller F, Derlin T, Koops A, Adam G, Habermann CR: Follow-up of radiologically totally implanted central venous access ports of the upper arm: long-term complications in 127,750 catheter-days. *American Journal of Roentgenology* 199: 447-452 (2012)
- 5 Chang L., Tsai JS, Huang SJ, Shih CC: Evaluation of infectious complications of the implantable venous access system in a general oncologic population. *American journal of infection control*, 31: 34-39 (2003)
- 6 Denny Jr DF: Placement and management of long-term central venous access catheters and ports. *AJR. American journal of roentgenology*, 161: 385-393 (1993)
- 7 Di Carlo I, Cordio S, La Greca G, Privitera G, Russello D, Puleo S, Latteri F: Totally implantable venous access devices implanted surgically: a retrospective study on early and late complications. *Archives of Surgery* 136: 1050-1053 (2001)
- 8 Fischer L, Knebel P, Schröder S, Bruckner T, Diener MK, Hennes R, Buhl K, Schmied B, Seiler CM: Reasons for explantation of totally implantable access ports: a multivariate analysis of 385 consecutive patients. *Annals of surgical oncology* 15: 1124-1129 (2008)
- 9 Foley MJ: Radiologic placement of long-term central venous peripheral access system ports (PAS Port): results in 150 patients. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 6: 255-262 (1995)

- 10** Gilsdorf JR, Wilson K, Beals TF: Bacterial colonization of intravenous catheter materials in vitro and in vivo. *Surgery*, 106: 37-44 (1989)
  
- 11** Goltz JP, Scholl A, Ritter CO, Wittenberg G, Hahn D, Kickuth R: Peripherally placed totally implantable venous-access port systems of the forearm: clinical experience in 763 consecutive patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 33: 1159-1167 (2010)
  
- 12** Goltz JP, Kickuth R, Scholl A, Machann W, Ritter CO, Hahn D, Wittenberg G: Explantation of totally implantable venous access ports of the forearm: reasons for removal and observed complications. *The journal of vascular access* 12: 45-51 (2011)
  
- 13** Goltz JP, Petritsch B, Kirchner J, Hahn D, Kickuth R: Percutaneous image-guided implantation of totally implantable venous access ports in the forearm or the chest? A patients' point of view. *Supportive Care in Cancer* 21: 505-510 (2013)
  
- 14** Goossens GA, Vrebos M, Stas M, De Wever I, Frederickx L: Central vascular access devices in oncology and hematology considered from a different point of view: how do patients experience their vascular access ports? *Journal of Infusion Nursing* 28: 61-67 (2005)
  
- 15** Granziera E, Scarpa M, Ciccarese A, Filip B, Cagol M, Manfredi V, Alfieri R, Celentano C, Cappellato S, Castoro C, Meroni M: Totally implantable venous access devices: retrospective analysis of different insertion techniques and predictors of complications in 796 devices implanted in a single institution. *BMC surgery* 14: 27 (2014)
  
- 16** Hills JR, Cardella JF, Cardella K, Waybill PN: Experience with 100 consecutive central venous access arm ports placed by interventional radiologists. *Journal of vascular and interventional radiology* 8: 983-989 (1997)
  
- 17** Jablon LK, Ugolini KR, Nahmias NC: Cephalic vein cut-down verses percutaneous access: a retrospective study of complications of implantable venous access devices. *The American journal of surgery* 192: 63-67 (2006)
  
- 18** Kaufman JA, Salamipour H, Geller SC, Rivitz SM, Waltman AC: Long-term outcomes of radiologically placed arm ports. *Radiology* 201: 725-730 (1996)
  
- 19** Keum DY, Kim JB, Chae MC: Safety of a totally implantable central venous port system with percutaneous subclavian vein access. *The Korean journal of thoracic and cardiovascular surgery* 46: 202 (2013)

- 20** Klösches L, Meyer C, Boschewitz J, Andersson M, Rudlowski C, Schild HH, Wilhelm K: Long-term Outcome of Peripherally Implanted Venous Access Ports in the Forearm in Female Cancer Patients. Cardiovascular and interventional radiology 38: 657-664 (2015)
- 21** Kock HJ, Pietsch M, Krause U, Wilke H, Eigler FW: Implantable vascular access systems: experience in 1500 patients with totally implanted central venous port systems. World journal of surgery, 22: 12-16 (1998)
- 22** Kuriakose P, Colon-Otero G, Paz-Fumagalli R: Risk of deep venous thrombosis associated with chest versus arm central venous subcutaneous port catheters: a 5-year single-institution retrospective study. Journal of vascular and interventional radiology 13: 179-184 (2002)
- 23** Kurul S, Saip P, Aydin T: Totally implantable venous-access ports: local problems and extravasation injury. The lancet oncology 3: 684-692 (2002)
- 24** Lenhart M, Chegini M, Gmeinwieser J, Manke C, Feuerbach S: Radiologische Implantation zentralvenöser Portsysteme am Unterarm. In RÖFO 169: 189-194. Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der neuen bildgebenden Verfahren Thieme (1998)
- 25** Lyon RD, Griggs K., Johnson AM, Olsen JR: Long-term follow-up of upper extremity implanted venous access devices in oncology patients. Journal of vascular and interventional radiology 10: 463-471 (1999)
- 26** Marcy PY, Magne N, Castadot P, Bailet C, Macchiavello JC, Namer M, Gallard JC: Radiological and surgical placement of port devices: a 4-year institutional analysis of procedure performance, quality of life and cost in breast cancer patients. Breast cancer research and treatment 92: 61-67 (2005)
- 27** Mudan S, Giakoustidis A, Morrison D, Iosifidou S, Raobaikady R, Neofytou K, Stebbing J: 1000 Port-A-Cath® Placements by Subclavian Vein Approach: Single Surgeon Experience. World journal of surgery 39: 328-334 (2015)
- 28** 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 92: 706-712 (1982)
- 29** Nocito A, Wildi S, Rufibach K, Clavien, PA, Weber M: Randomized clinical trial comparing venous cutdown with the Seldinger technique for placement of implantable venous access ports. British Journal of Surgery 96: 1129-1134 (2009)

- 30** Paleczny J, Banyś-Jaferník B, Gazurek K, Kierpieć K, Szczurba H, Zipser P: Long-term totally implantable venous access port systems—one center experience. *Anaesthesiology intensive therapy* 45: 215-222 (2013)
- 31** Schenck M, Schneider T, Rübber H, Eisenhardt A: Central venous port implantations via the cephalic vein applying an intravascular electrographic control of the catheter tip position: a single-center experience of 316 cases. *World journal of urology* 30: 399-404 (2012)
- 32** Schwarz RE, Groeger JS, Coit DG: Subcutaneously implanted central venous access devices in cancer patients. *Cancer* 79: 1635-1640 (1997)
- 33** Shetty PC, Mody MK, Kastan DJ, Sharma RP, Burke MW, Venugopal C, Burke TH: Outcome of 350 implanted chest ports placed by interventional radiologists. *Journal of vascular and interventional radiology* 8: 991-995 (1997)
- 34** Shim J, Seo TS, Song MG, Cha IH, Kim JS, Choi CW, Seo JH, Oh SC: Incidence and risk factors of infectious complications related to implantable venous-access ports. *Korean Journal of Radiology*, 15: 494-500 (2014)
- 35** 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: *European radiology*, 21: 1224-1232 (2011).
- 36** Wildgruber M, Borgmeyer S, Haller B, Jansen H, Gaa J, Kiechle M, Meier R, Ettl J, Berger H: Short-term and long-term outcome of radiological-guided insertion of central venous access port devices implanted at the forearm: a retrospective monocenter analysis in 1704 patients. *European radiology* 25: 606-616 (2015)

## **Danksagung**

Als erstes möchte ich mich bei Frau Professor Dr. med. Andrea Rieber-Brambs für die stets freundliche, engagierte und ermutigende Betreuung während der gesamten Zeit bedanken. Die sehr schnellen Korrekturen und die konstruktiven Ratschläge halfen mir die Dissertation erfolgreich abzuschließen.

Ich danke Herrn Dr. med. Tobias Belting für die fachliche Betreuung, insbesondere bei der Ausarbeitung der inhaltlichen Fragestellungen.

Ich danke Herrn Dr. med. Robert Kierse für die Bereitstellung der radiologischen Bilder und Fotos.

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Meinrad Beer für die Annahme als externe Doktorandin.

Ich möchte Yasmin Khushbu Varandani-Gogia, Samarth Gogia und Jakob Ledwoch für ihre Hilfe und Beratung bei der statistischen Auswertung danken.

Ich danke meinen Eltern, Manjiri und Jayant Kirloskar, auf die ich mich immer verlassen kann, für die emotionale Unterstützung und ihr Vertrauen.

Ganz besonders möchte ich meinem Ehemann, Daniel Herrmann, danken. Er glaubte stets fest an mich und stand mir immer mit guten Ratschlägen und ermutigenden Worten zur Seite.

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.