

Eva-Maria Hammer

Dr. med.

PORTAS 2

Eine randomisierte kontrollierte Studie über den Vergleich der Venae Sectio der Vena Cephalica mit der Punktion der Vena Subclavia zur perkutanen Portimplantation

Promotionsfach: Chirurgie

Doktorvater: PD Dr. med. Markus Diener

Zwischen März und August 2008 wurden 153 Patienten gescreent und 110 für die PORTAS 2 Studien eingeschlossen. Diese Studie hatte das Ziel, zwei Portimplantationsstrategien zu vergleichen: Die chirurgische offene Implantation mittels Venae Sectio der V. Cephalica und die interventionelle Insertion durch direkte Punktion der V. Subclavia unter Durchleuchtungskontrolle.

Aus epidemiologischer Sicht steigt die Zahl der Portimplantationen seit Jahren an und wird auch in Zukunft in Zusammenhang mit neoadjuvater Chemotherapie an Bedeutung zunehmen. Da es bisher keine evidenz-basierten Daten zum direkten Vergleich dieser beiden häufigsten Implantationstechniken gab, wurde PORTAS 2, aufbauend auf seiner Vorgängerstudie PORTAS, welche sich auf die Optimierung der offenen Cutdown-Technik bezog, initiiert.

Diese Studie wurde als prospektiv randomisierte Studien geplant und nach den GCP Richtlinien und der Deklaration von Helsinki durchgeführt.

Nach erfolgreichem Screening wurden die Patienten durch einen Studienarzt über die Studie aufgeklärt, unterschrieben die Patientenaufklärung und wurden anschließend per Computer zu einer der beiden Gruppen randomisiert, sodass jede Gruppe aus einer Fallzahl von 51 Patienten bestand.

Gruppe A erhielt eine Portimplantation mit der offenen Cutdown-Technik der V. Cephalica durch einen Chirurgen, falls dies nicht zur erfolgreichen Implantation führte, wurde die „Rescue-Technik“ mittels Führungsdraht, Dilatator und Einführhilfe durchgeführt, als letzte Möglichkeit die Punktion der V. Subclavia vorgenommen.

Den Patienten der Gruppe B wurde der Port durch direkte Punktion der V. Subclavia unter Durchleuchtung (Roadmap-Technik) durch einen Radiologen implantiert.

Die peri- und postoperativen Komplikationen wurden von einer unabhängigen Study Nurse im CRF (Case report form) dokumentiert, nach 90 Tagen erfolgte abermals ein telefonisches Follow-up.

Ziel der Studie war herauszufinden, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Implantationstechniken im Hinblick auf die primäre Erfolgsrate gibt. Als sekundäre Endpunkte wurden Komplikationen, Bestrahlungsdosis und Dauer der Intervention ausgewertet.

Zusammenfassend ergab PORTAS 2, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen der chirurgischen Venae Sectio und der radiologischen Punktion der V. Subclavia hinsichtlich der primären Erfolgsrate gibt.

Die chirurgische Venae Sectio erreichte eine primäre Erfolgsrate von 88%, bei sechs Patienten musste zusätzlich die Seldinger-Technik angewandt werden, drei davon wurden über die V. Subclavia punktiert, sodass alle chirurgisch randomisierten Patienten eine erfolgreiche Portimplantation erhielten.

Radiologisch implantierte Portkatheter erreichten eine primäre Erfolgsrate von 96%, die verbleibenden 4 % ergeben sich durch zwei Patienten, die aufgrund eines organisatorischen Fehlers zwar radiologisch randomisiert, jedoch chirurgisch operiert wurden.

Signifikante Unterschiede zeigen sich lediglich in Betracht auf die sekundären Endpunkte: die radiologische Implantation dauert mit im Median 45 Minuten signifikant länger als die chirurgische Venae Sectio mit 21 Minuten. Auch die Strahlendosis hält sich bei der Venae Sectio mit 37 cGy/cm² signifikant geringer als bei Punktion der V. Subclavia, hier 200 cGy/cm².

Peri- und postoperative Komplikationen ergaben keine signifikanten Unterschiede, obwohl sich anhand der Literatur ein erhöhtes Risiko zur Erleidung eines Pneumothoraxes durch Punktion der V. Subclavia bestätigen lässt.

Im Vergleich mit aktueller Literatur gehen die Ergebnisse der PORTAS Studie konform, bescheinigen mit 88% chirurgisch, im Zusammenblick mit der Seldinger-Technik sogar 94% Erfolgsrate, sogar einen höheren primären Erfolg als durchschnittlich 80% aus vorherigen Studien. Auch die radiologische Technik schnitt mit 96, bzw. 100% Erfolg und ohne Auftreten eines Pneumothoraxes überdurchschnittlich gut ab.

Zusammenfassend ist sowohl die chirurgische Venae Sectio, als auch die radiologische Punktion der V. Subclavia eine etablierte sichere Technik zur Implantation eines Portsystems. In Kombination lassen sich auch bei anatomisch schwierigen Verhältnissen gute Erfolgsraten erzielen.