

Jens Ulrich Dörsam

Dr. med.

Eine multivariate logistische Regressionsanalyse zur chirurgischen Portkatheterimplantation bei 400 Patienten der Chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg in Vorbereitung einer randomisiert kontrollierten Studie

Geboren am 04.11.1976

Reifeprüfung am 19.06.1996

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1999/2000 bis SS 2005

Physikum 29.08.2001 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium in Heidelberg

Praktisches Jahr in Schwetzingen

Staatsexamen am 11.10.2005 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Chirurgie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. W. Bächler

Vollimplantierbare, zentralvenöse Portkathetersysteme haben eine zunehmende Bedeutung in Diagnostik und Therapie maligner und benigner Erkrankungen. Derzeit kommt neben der chirurgischen Implantationstechnik der offenen Venae sectio die interventionell-radiologische perkutane Punktion in Seldingertechnik zum Einsatz. Die Überlegenheit eines Verfahrens wurde bisher nicht durch prospektive randomisierte kontrollierte Studien gezeigt. Ziele der vorliegenden Dissertation waren die Datenerhebung, Auswertung und Analyse der Ergebnisse der chirurgischen Portkatheterimplantation der Universitätsklinik Heidelberg, zur Hypothesengenerierung und Planung einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT).

In die vorliegende retrospektive Beobachtungsstudie wurden Patienten der chirurgischen Ambulanz der Universitätsklinik Heidelberg mit zentralvenöser Portkatheterimplantation zwischen dem 28.02.01 und 03.02.03 aufgenommen. Einschlusskriterien waren: Primärimplantation, Alter > 18, auswertbare Akte, Implantation in Lokalanästhesie. Im Studienprotokoll wurden prä-/peri- und postoperative Merkmale definiert, welche anhand elektronischer und konventioneller Patientenakten standardisiert erhoben und anonymisiert in einer Excel®-Datenbank gespeichert wurden (Excel® Version 2003, Microsoft Inc., USA). Die statistische Auswertung und graphische Darstellung (Deskriptive Statistik) erfolgte mit Hilfe der Programme SPSS® Version 11.0, SPSS Inc., USA, Excel® Version 2003, Microsoft Inc., USA. Eine multivariate logistische Regressionsanalyse (Schließende Statistik) wurde mit dem Statistikprogramm SAS® Version 8.02 der Firma SAS Inc., Cary / NC, USA vorgenommen.

Von insgesamt 580 Patienten konnten 400 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Darunter waren 386 Patienten mit onkologischer Erkrankung (96,4 %). Indikation zur Portkatheterimplantation waren: Chemotherapie bei 373 Patienten (93,25 %), Kombination aus Ernährungstherapie und Chemotherapie bei 11 Patienten (2,75 %), alleinige Ernährungstherapie bei 9 Patienten (2,5 %). Das primär geplante chirurgische Implantationsverfahren der offenen Venae sectio der Vena cephalica konnte bei 318 Patienten (80 %) erfolgreich durchgeführt werden. Bei 80 Patienten (20 %) wurde ein intraoperativer Verfahrenswechsel mit Punktion der Vena subclavia in Seldingertechnik vorgenommen. Insgesamt konnte bei 98 % des Gesamtkollektives ein Portkathetersystem erfolgreich implantiert wer-

den. Gründe für das Scheitern der offenen Venae sectio waren eine für das Vorschieben des Katheters zu enge V. cephalica bei 54 Patienten (68 %) sowie bei weiteren 17 Patienten (21 %) ein fehlendes oder inadäquates Gefäß zur Einführung des Katheters. Die Ergebnisse der multivariaten logistischen Regressionsanalyse konnten keines der untersuchten Merkmale [Alter 1.2 (95 % KI 0.68 - 2.09), Geschlecht 1.18 (95 % KI 0.69 - 2.01), Primärdiagnose 1.07 (95 % KI 0.29 - 3.94), fachlicher Status des Operateurs 1.36 (95 % KI 0.83 - 2.24), präoperative Dopplersonographie 1.73 (95 % KI 0,5 - 6.02)] als signifikanten Einflussfaktor bezüglich des Scheiterns der offenen Venae sectio identifizieren. Insgesamt kam es bei 15 Patienten (4 %) zum Auftreten perioperativer Komplikationen, wovon 8 Patienten (2 %) einer chirurgischen Intervention bedurften. Bei 4 Patienten (jeder 20. Patient mit intraoperativem Verfahrenswechsel) kam es nach Punktion der V. subclavia in Seldingertechnik zum Auftreten einer potentiell lebensbedrohlichen Komplikation (Pneumothorax).

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen in Übereinstimmung mit früheren Studien, dass das chirurgische Implantationsverfahren der offenen Venae sectio der V. cephalica ein sicheres und komplikationsarmes Verfahren zur zentralvenösen Portkatheterimplantation ist. Vorteil des chirurgischen gegenüber anderen Verfahren ist die Vermeidung potentiell lebensbedrohlicher Komplikationen (Pneumothorax). Bisheriger Nachteil ist die geringere Erfolgsrate gegenüber dem radiologischen Vorgehen. Die Erfolgsraten der chirurgischen Venae sectio der V. cephalica variieren zwischen 70 % und 94 %, die Angaben radiologischer Studien liegen zwischen 99 % und 100 %. Das Scheitern der chirurgischen Primärimplantation ist in erster Linie auf die bisherige Technik zurückzuführen. Als Konsequenz sollte eine technische Modifikation des bisherigen chirurgischen Implantationsverfahrens durch Einbringen des Katheters mit Hilfe eines „Seldingerbesteckes“ (Dilatator, Seldingerdraht und „peel-away“-Scheide) erfolgen.

Eine randomisierte kontrollierte Studie zwischen chirurgischen und radiologischen Portkatheterimplantationsverfahren erscheint aufgrund der Diskrepanz der Erfolgsraten derzeit nicht sinnvoll. Zunächst sollte eine technischen Modifikation des bisherigen Verfahrens und eine Annäherung der chirurgischen Erfolgsraten an die radiologischen erfolgen, um einen Vergleich beider Verfahren im Rahmen eines RCT mit perioperativen Komplikationen als Zielkriterium zu ermöglichen.