



pfmmedical implantierbare Ports für den Gefäßzugang: Klinische Anwendung und Patientenzufriedenheit

Eine prospektive, monozentrische, nicht-randomisierte Beobachtungsstudie

Hintergrund

Implantierbare Portsysteme ermöglichen wiederholte Gefäßzugänge für die Verabreichung von Medikamenten, intravenösen Flüssigkeiten, parenteralen Nährlösungen oder Blutprodukten sowie für Blutentnahmen. Um Informationen über Portkathetersysteme von pfmmedical nach deren Markteinführung zu erhalten, wurde am Universitätsklinikum Heidelberg eine prospektive, monozentrische, nicht-randomisierte Beobachtungsstudie mit einer Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten zwischen März 2022 und September 2023 durchgeführt, die sich auf die von Patienten berichtete Zufriedenheit, die klinische Anwendung und die Komplikationsraten konzentrierte.

Methode

Die Hauptziele der klinischen Studie (NCT05209828, DRKS00026150) waren die Bestätigung der klinischen Leistung der pfmmedical implantierbaren Ports für den Gefäßzugang im Hinblick auf die Sicherheit der verwendeten Implantate und die positiven Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten. Der primäre Endpunkt bestand aus der Bewertung des Unterschieds zwischen vier Zufriedenheitswerten sechs Monate nach Implantation und der aktuellen Literatur. Dies wird durch die vier Bereiche „Zufriedenheit insgesamt“, „Wiederwahl des Ports“, „Kosmetisches Ergebnis“ und „Schmerzen“ des validierten Patientenfragebogens zur Zufriedenheit und Lebensqualität von Nagel et al. (2012) definiert.

Ergebnisse

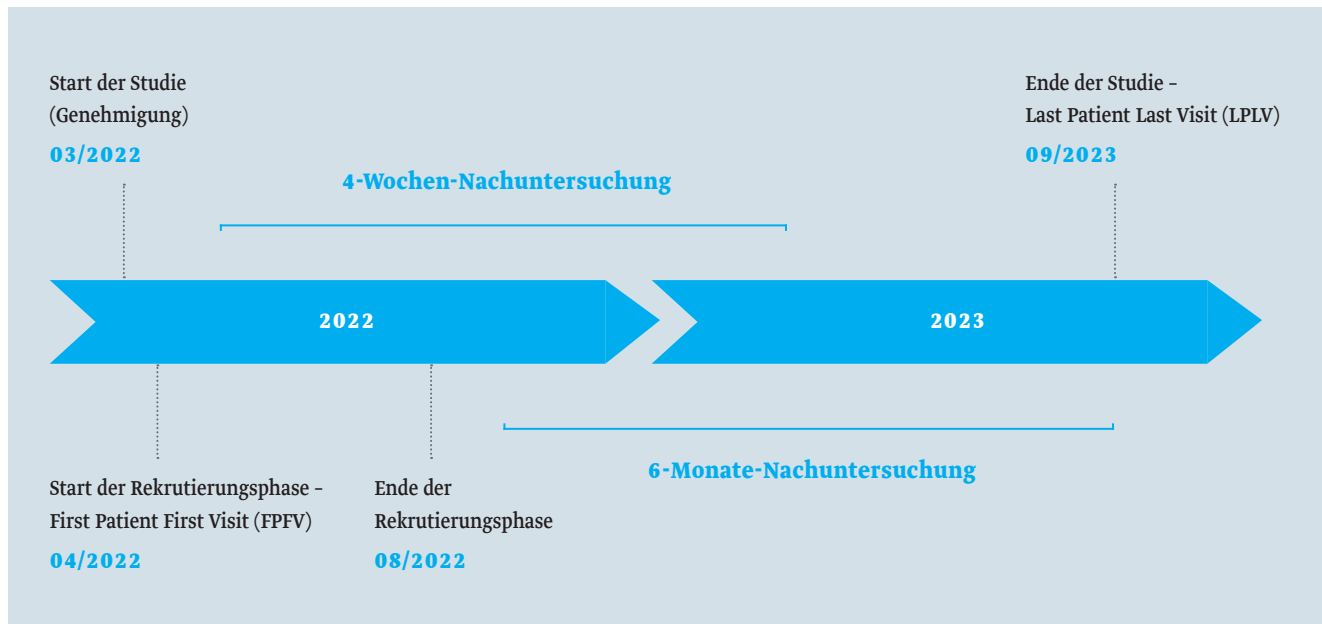
Insgesamt wurden 149 Patienten gemäß den in der Gebrauchsanweisung genannten Ein- und Ausschlusskriterien dieser Studie ausgewählt und bekamen ein pfmmedical Portsystem auf Grundlage der Indikation für die Notwendigkeit eines kontinuierlichen venösen Zugangs implantiert. Studien- und Sicherheitsdaten wurden beim Screening, bei der Operation, bei der Entlassung sowie bei den vierwöchigen und sechsmonatigen Nachuntersuchungen erhoben. Die Patienten hatten im Durchschnitt ein Alter von 58,8 Jahren, welches von 19 bis 85 Jahren reichte. 41 der 149 Patienten gaben an, dass bereits zuvor bei ihnen ein zentraler Venenkatheter (ZVK) genutzt wurde. Die häufigste Implantationsmethode war die vena sectio (78,5 %), gefolgt von der Modifizierten Seldinger-Technik (18,1 %), wobei die Zugangsgefäße in 126 Fällen die vena cephalica, in 4 Fällen die vena subclavia und in jeweils 2 Fällen die vena jugularis interna, die vena jugularis externa sowie die vena femoralis waren. Das Portsystem wurde hauptsächlich für die Chemotherapie (67,1 %) und Blutentnahmen (37,6 %) verwendet. Die mehrfache Verwendung von Ports im Zusammenhang mit der Verabreichung von Substanzen (z. B. Chemotherapeutika) und Blutentnahmen ist üblich. Insgesamt schlossen 117 Patienten die Nachbeobachtung sechs Monate nach Implantation ab. Im Hinblick auf die Studienhypothese war die Patientenzufriedenheit in allen vier endpunktbezogenen Bereichen des validierten Fragebogens nicht schlechter als der Referenzwert der Vergleichsliteratur: Gesamtzufriedenheit (18,5 vs. 35,6; $p < .001$), die Bereitschaft, den Port erneut zu wählen (15,8 vs. 29,4; $p < .001$), das kosmetische Ergebnis (38,0 vs. 39,9; $p = .003$) und ob der Port für den Patienten schmerzhaft war (17,1 vs. 31,5; $p < .001$). Insgesamt traten während der Studie 44 unerwünschte Ereignisse auf, die verfahrensrelevanten Ereignisse waren Infektionen (8), Thrombosen (4), Hämatome (2), Wundinfektionen (2), Blutung (1), Herzrhythmusstörung (1) und Wundheilungsstörung (1).

Schlussfolgerung

Die Studienergebnisse lassen den Schluss zu, dass sich die Verwendung von pfmmedical Portsystemen für wiederholte Gefäßzugänge positiv auf die Patientenzufriedenheit auswirkt und die Patienten von einer guten Lebensqualität und niedrigen Komplikationsraten profitieren.

Die Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit und der Art der unerwünschten Ereignisse während der Studie ergab ähnliche Raten wie in der aktuellen Literatur. Die Untersuchung der sicherheitsrelevanten Parameter ergab das Auftreten von Komplikationen bei 21 von 149 Patienten, was einer Gesamtkomplikationsrate von 14,1 % entspricht. Es konnte kein unerwarteter kausaler Zusammenhang zwischen den unerwünschten Ereignissen und den Studienprodukten oder dem Implantationsverfahren festgestellt werden.

Zeitstrahl



Studienzentrum:

Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg, Deutschland

Koordinierender Studienleiter:
Prof. Dr. med. Phillip Knebel

Studienprodukte:

- ▶ Jet Port® Plus II Contrast (REF 61.635.73.077)
- ▶ T-Port Contrast (REF 61.635.53.077)
- ▶ T-Port Low Profile Contrast (REF 61.635.63.077)

Ansprechpartner

Haben Sie Fragen? Unser Regulatory und Clinical Affairs Team berät Sie gern.

✉ pms@pfmmedical.com

☎ +49 2236 9641-99272

pfm medical gmbh
Wankelstraße 60
50996 Köln
Germany

Zertifiziert nach
EN ISO 13485

Folgen Sie uns!

