

1. Medizinische Klinik und Poliklinik der Technischen Universität München
Klinikum rechts der Isar
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. A. Schömig)

**Fiberbronchoskopische Stentimplantation zur Behandlung
von tracheobronchialen Läsionen**

Jutta Krahmer

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin
der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen
Grades eines

Doktors der Medizin

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation:

1. Priv.-Doz. Dr. R.W. Hauck

2. Univ.-Prof. Dr. H.W. Präuer

Die Dissertation wurde am 23.09.2003 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 04.02.2004 angenommen.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung.....	3
1.1 Ursachen für Trachealläsionen	3
1.2 Einteilung der Trachealläsionen.....	4
1.3 Behandlungsmöglichkeiten der Trachealläsionen.....	4
1.3.1 Lasertherapie	4
1.3.2 Ballondilatation	5
1.3.3 Endoluminale Kleinraumbestrahlung (Afterloading- bzw. Brachytherapie).....	5
1.3.4 Stentimplantation.....	5
1.4 Stentindikationen	6
1.5 Ziele der Prothetik.....	7
1.6 Stentmodelle	7
1.6.1 Silikonstents	7
1.6.2 Metallstents	8
1.7 Nitinol, ein besonderes Material zur Stentherstellung	9
1.8 Vergleich Metallstents – Silikonstents	10
1.8.1 Vorteile des Silikonstents	10
1.8.2 Nachteile des Silikonstents.....	10
1.8.3 Vorteile des Metallstents	10
1.8.4 Nachteile des Metallstents.....	11
1.9 Stentauswahlkriterien.....	11
1.10 Fehlende Stentmodelle	12
1.11 Probleme der Prothetik	12
1.11.1 Unvollständige Stententfaltung.....	12
1.11.2 Sekretretention	13
1.11.3 Tumorpenetration oder –progress	13
1.11.4 Granulation	13
1.11.5 Maschenbruch	13
1.11.6 Stentdislokation	13
1.12 Lebensqualität.....	14
1.13 Messung der Lebensqualität.....	14
1.14 Lebensqualitätsfragebogen der Europäischen Organisation für Krebsforschung und –Behandlung: EORTC QLQ-C30	14
1.15 Lungenkrebspezifischer Fragebogen der EORTC: QLQ-LC13	15

2. Fragestellung.....	16
3. Patienten und Methoden.....	17
3.1 Patienten.....	17
3.2 Retrospektives Patientenkollektiv	17
3.3 Prospektives Patientenkollektiv.....	19
3.4 Untersuchungen.....	21
3.5 Stents.....	22
3.6 Stentindikation	26
3.7 Stentimplantation	26
3.8 Meßparameter	28
4. Ergebnisse.....	37
4.1 Endoskopische Ergebnisse.....	37
4.1.1 Stentimplantation.....	37
4.1.2 Stentindikation	38
4.1.3 Kontrollen	38
4.1.4 Patency / Offenheit des Atemwegslumens	38
4.1.5 Komplikationen.....	40
4.2 Klinische Ergebnisse	48
5. Diskussion	70
5.1 Komplikationen	70
5.1.1 Stentdislokation	70
5.1.2 Schleimretention.....	71
5.1.3 Blutung	72
5.1.4 Granulation.....	73
5.1.5 Tumorwachstum.....	73
5.1.6 Weitere Komplikationen.....	74
5.2 Fehlende Stentmodelle	75
5.3 Klinische Ergebnisse.....	77
5.3.1 Lungenfunktion.....	77
5.3.2 Gehstrecke	78
5.3.3 Dyspnoe- und Karnofsky-Index	78
5.3.4 Lebensqualität	79
6. Zusammenfassung	85
7. Literaturverzeichnis	87

1. Einleitung

Die Symptome von tracheobronchialen Stenosen und Fisteln sind sehr unangenehm und belastend. Die Patienten leiden unter quälendem Husten, Stridor und Dyspnoe, welche sich bis zu Erstickungsgefühlen steigern können und den Patienten stark einschränken. Tracheobronchialstenosen können den Patienten durch Ruhedyspnoe ans Bett fesseln und ihn von sämtlichen Aktivitäten des täglichen Lebens fernhalten. Durch Fisteln oder Sekretretentionen besteht die Gefahr von rezidivierenden Infektionen des Respirationstrakts und Retentionspneumonien.

1.1 Ursachen für Trachealläsionen

Die Ursachen für Trachealläsionen sind vielfältig. Man kann sie nach benignem und malignem Ursprung einteilen.

Ursache der benignen Stenosen oder Fisteln ist häufig die Bildung von entzündlichem Gewebe oder Narben nach Langzeitintubation und -beatmung oder traumatischer Intubation (10). Sie können aber auch durch Erkrankungen wie Sarkoidose, Amyloidose, M. Wegener und Polychondritis (24) oder durch postentzündliche und postinfektiöse Veränderungen unterschiedlicher Genese, wie z.B. Tuberkulose, Diphtherie, Syphilis oder Typhus hervorgerufen werden (20). Stenosen können auch durch die Kompression der Luftwege durch aneurysmatische Gefäße entstehen (23). Ebenfalls zu Fisteln oder Stenosen führen postoperative Anastomosenstenosen nach Lungenoperation / –transplantation (74, 85) oder spitze und stumpfe Traumen.

Die Ursachen der malignen Läsionen reichen von lokalen Bronchialkarzinomen (43) über penetrierende Ösophaguskarzinome bis zu Kompressionen durch tumorös vergrößerte Lymphknoten, Metastasen unterschiedlicher Karzinome bis zur Schädigungen durch Radiatio oder andere Therapien bzw. endobronchiale Verfahren.

Die Hauptursache der malignen Läsionen sind Bronchialkarzinome und die tracheobronchiale Invasion von Ösophaguskarzinomen oder deren Kompression von außen (65). Ein nicht kleiner Teil der Ösophaguskarzinome führt ebenfalls zu einer

ösophago-trachealen Fistel (22). Zu einer Fistel oder einer Stenose kann auch die Implantation eines Ösophagusstents führen (68, 72).

1.2 Einteilung der Trachealläsionen

Außer den unterschiedlichen Krankheiten, die zu einer Trachealläsion führen, sind auch die mechanischen Ursachen der Läsionen verschieden. Man kann Stenosen durch extrinsische Kompression, durch intrinsisches Tumorwachstum oder Wachstum von entzündlichem Gewebe oder Narbengewebe unterscheiden. Durch eine malazische Wandinstabilität entstehen funktionelle Stenosen (26). Weitere Formen von Läsionen sind Fisteln oder Dehiszenzen.

1.3 Behandlungsmöglichkeiten der Trachealläsionen

Die Therapie der Wahl bei Trachealstenosen oder Fisteln ist die operative Entfernung mit anschließender Reanastomosierung. Jedoch ist bei einem Großteil der Patienten eine Operation nicht möglich, da aufgrund eines fortgeschrittenen Tumorleidens nur noch palliative Therapieoptionen bestehen. Daneben bestehen nicht selten Kontraindikationen zur Operation durch einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand oder durch instabile koexistente Krankheiten (95). Zahlreiche Läsionen sind aufgrund ihrer Größenausdehnung nicht resektabel und die Anastomosen können selbst Quelle neuer Stenosen sein.

Durch die Fortschritte auf dem Gebiet der interventionellen Bronchoskopie stehen jedoch eine Reihe alternativer Therapieverfahren zur Verfügung.

1.3.1 Lasertherapie

Hierbei wird mit einem Neodym-YAG-Laser das Tumorgewebe ohne direkten Kontakt denaturiert oder verdampft und anschließend das nekrotische Gewebe mechanisch abgetragen. Die Hauptindikation ist die Resektion endobronchial wachsender Tumore, vorwiegend im Bereich der zentralen Atemwege. Die Lasertherapie kann

auch vorbereitend für eine Stentimplantation oder vor endoluminaler Afterloadingtherapie eingesetzt werden.

Von Nachteil ist die kurze Wirkdauer durch Nachwachsen des Tumorgewebes. Die Lasertherapie kann bei extrinsischen Kompressionen nicht angewendet werden (59). Eine Zerstörung der Tumorzellen mittels Beamer oder Kryotherapie ist ebenso möglich (41).

1.3.2 Ballondilatation

Die Ballondilatation dient zur Aufdehnung von Stenosen – vor allem zur Sprengung narbiger Stenosen - mittels eines endobronchial eingeführten Ballons. Wie bei der Lasertherapie besteht meist nur ein kurz anhaltender Erfolg. Außerdem ist die Dilatation bei Verlegung der Atemwege durch exophytisches Tumorgewebe ungeeignet. Die Ballondilatation kann sinnvoll vor geplanter Stentimplantation eingesetzt werden, da die Lumenerweiterung des zu schienenden Atemweges sowohl die Wahl des Stentdurchmessers als auch das Einbringen des Stents erleichtert (11).

1.3.3 Endoluminale Kleinraumbestrahlung (Afterloading- bzw. Brachytherapie)

Der Begriff endoluminale Kleinraumbestrahlung bezeichnet eine lokale Strahlenbehandlung in den Atemwegen mittels Afterloadingtechnik. Eine Führungssonde wird im Tumorbereich in den Bronchus eingelegt, anschließend wird die Strahlenquelle nachgeführt. Die Bestrahlung mit der High-Dose-Rate-Technik beträgt lediglich wenige Minuten. Nachteile sind wiederum der oft nur kurze Therapieerfolg und ein benötigtes Mindestlumen des Atemweges, um die Bestrahlungssonde platzieren zu können. Die Brachytherapie kann nur bedingt zur Aufweitung von durch extrinsische Kompression entstandenen Stenosen verwendet werden (52). Einen besonderen Stellenwert hat sie auch in der Stabilisierung von Engstellen, die mittels anderer interventioneller Verfahren vorbehandelt wurden.

1.3.4 Stentimplantation

Unter Stentimplantation versteht man die Einlage eines sogenannten Platzhalters, das heißt eines Metall- oder Kunststoffröhrchens in die Atemwege. Dies ist bei extra-bronchialer Kompression durch größere Tumormassen oft die einzige Möglichkeit zur Wiederherstellung des Atemwegslumens. Die Stents werden entweder durch ein starres Bronchoskop implantiert oder durch flexible Bronchoskopie unter Durch-

leuchtungskontrolle in Seldingertechnik eingebracht. Sie erfordern zum Teil eine Dilatation mittels Ballon beziehungsweise werden sie bei selbstexpandierbaren Stents aus oder von einem Applikator freigesetzt. Durch die Stentimplantation können Stenosen von der Trachea bis hin zu den Lappenbronchien behandelt werden.

Die Stentimplantation führt im Vergleich zur Brachytherapie zu einer sofortigen Aufdehnung der Atemwegsstenosen und kann daher auch als Notfallverfahren eingesetzt werden. Im Gegensatz zu den anderen hier genannten Verfahren führt die Stentimplantation meist zu einem längerfristigen Erfolg in der Erweiterung der Atemwege.

1.4 Stentindikationen

Die Hauptindikationen zur Stentimplantation sind Stridor und Dyspnoe (13). Stents können auch zur Prophylaxe und Therapie von Retentionspneumonien und Lungenabszessen sowie zur Deckung von Fisteln eingesetzt werden.

Die Stentimplantation nach Lungentransplantation dient dazu, Anastomosenstenosen und hiermit verbundene obstruktive Symptome zu lindern und die Funktion der transplantierten Lunge zu verbessern, während der Atemweg heilt. Nach erfolgter Heilung können die Stents oft wieder entfernt werden (74, 85).

Eine andere Indikation für intermediäre Stentimplantation ist die Vorbereitung zu einer geplanten tumorspezifischen Therapie (Radiatio / Chemotherapie). Die Stentimplantation kann eventuell durch die klinische Verbesserung den Patienten überhaupt erst zu einer Tumorbehandlung fähig machen oder das Befinden des Patienten bis zum Wirkungseintritt der tumorspezifischen Therapie verbessern. Sie ist wertvoll zur Prävention einer Retentionspneumonie (57, 79, 94).

Eine weitere Indikation ist die Stentimplantation zur Prävention oder Therapie von Stenosen oder Fisteln nach Ösophagusstentimplantation. Die mechanische Belastung des Ösophagusstents begünstigt das Auftreten von tracheobronchialen Fisteln, ebenso können die Radiärkräfte des Ösophagusstents zu einer Kompression der Atemwege führen (6, 65, 68, 72).

Die Studien von Shaffer beschreiben den Einsatz von Metallstents zur Entwöhnung vom Respirator bei Patienten mit Stenosen der großen Atemwege (81).

1.5 Ziele der Prothetik

Die Ziele der Prothetik sind Rekanalisierung bei benignen und malignen Stenosen, Stabilisierung von Malazien und Instabilitäten nach Tumorresektionen sowie eine Überbrückung bei Fisteln und Dehiszenzen. Man erreicht die Wiederherstellung physiologischer Verhältnisse, die Besserung der Dyspnoe und der körperlichen Aktivität, die Verbesserung der Sekret drainage und die Verhinderung oder Therapie von Komplikationen wie Retentionspneumonien. Außerdem kann eine Stentimplantation den Patienten eventuell erst für eine weitere Therapie befähigen.

1.6 Stentmodelle

Die Anforderungen an einen idealen Stent sind: leichte Implantation und kurze Implantationszeit, zuverlässige Entfaltung, stabiler Sitz, homogene Kraftverteilung, keine Schleimhautirritationen, optionale Entfernbarkeit und eine hohe Materialstabilität. Die Schwierigkeit sich diesem Ziel zu nähern, zeigen die immer neuen und verschiedenartigen Stententwicklungen.

Man kann die Stentmodelle in starre Kunststoffstents, in flexible Metallstents und Hybridstents einteilen.

1.6.1 Silikonstents

Montgomery-T-Stent

Der Montgomery-T-Stent ist der Vorläufer der heutigen Stents und wurde zuerst 1965 beschrieben. Er wird heute noch verwendet, benötigt eine Tracheotomie und wird zur Behandlung von subglottischen Stenosen eingesetzt (71).

Dumon-Stent

In den späten 80-er Jahren führte Dumon seinen Silikonstent ein. Er wird durch ein starres Bronchoskop mittels eines speziellen Applikators eingesetzt und besitzt Noppen an der Außenseite, um eine Dislokation zu verhindern (7, 67, 71, 90).

Dynamic-Stent

Dieser die normale Dynamik der Trachea simulierende Stent ist eine Y-förmig gegabelte Silikonprothese mit eingebauten hufeisenförmigen Stahlstützen, die dem Stent Stabilität gegen Tumorkompression verschaffen. Eine aus flexiblerem Silikon hergestellte Hinterwand verbessert die Schleimexpektoration, indem sie sich bei Husten oder forcierter Expiration einwärts wölbt und somit höhere Flusgeschwindigkeiten ermöglicht. Die zwei und drei Zentimeter langen Bronchialäste sind aus härterem Silikon ohne Metallverstärkung gemacht (27, 28, 29). Die Länge des Stents wird jeweils den anatomischen Erfordernissen angepasst.

1.6.2 Metallstents

Die Metallstents wurden ursprünglich für das Gefäßsystem entwickelt. Man unterscheidet ballon-expandierbare und selbstexpandierende Stents.

Ballon-expandierbare Stents

Diese Stents sind heute kaum mehr gebräuchlich. Sie haben keine dynamische Ausdehnungskraft, sondern hängen von einem Ballon ab, um zu dem gewünschten Durchmesser aufgedehnt zu werden. Die Stents üben nach der Implantation keine kontinuierliche Dehnkraft auf die Bronchialwand aus, was bedeutet, dass der Stent sich beim Rückgang der Stenose lockern und dislozieren kann. Verfügbar ist nur noch der Palmaz-Stent (32).

Selbst-expandierende Stents

Sie besitzen ein Formgedächtnis, das den Stent dazu bringt, sich selbständig auf den vorgegebenen Durchmesser auszudehnen, wenn er vom Einführungskatheter freigesetzt wird.

Gianturco-Z-Stent

Zahlreiche Studien zeigten, dass die Verwendung dieses Stents mit häufigen und schwerwiegenden Komplikationen verbunden ist (31, 42, 58, 63, 91), weshalb er heute in Deutschland keine Verwendung mehr findet. Er bestand aus einem Monofilament aus rostfreiem Stahl, das in Zickzack-Form zu einem Zylinder zusammengewoben war.

Wallstent

Der Wallstent war aus 16-20 rostfreien Stahldrähten zu einem zylindrischen Netz verknüpft und auch in einer beschichteten Version verfügbar. Wegen seiner scharfen traumatisierenden Stentenden wird er nicht mehr verwendet (8, 61).

Accuflex-Stent

Dieses Stentmodell aus Nitinol, einer Legierung aus Nickel und Titan, war der Vorgänger des Ultraflex-Stents. Er wurde vor fünf Jahren vom Hersteller aus dem Programm genommen.

Ultraflex-Stent

Er besteht aus einem Netz, welches aus einem einzigen Nitinolfaden hergestellt ist. Verfügbar ist er in einer beschichteten und einer unbeschichteten Variante.

Polyflex-Stent

Der Polyflex-Stent ist ein selbstexpandierbarer Stent, der aus einem Polyester-Monofilament besteht und von einer Silikonschicht bedeckt wird. Diese besitzt eine raue äußere Oberfläche, um die Migration des Stents zu verhindern und eine glatte innere Oberfläche, um Sekretretentionen zu vermeiden (78).

1.7 Nitinol, ein besonderes Material zur Stentherstellung

Nitinol ist eine Form-Gedächtnis-Legierung, ein sogenanntes „Memory-Metall“. Das heißt, es wird während des Herstellungsprozesses in eine Form gebracht, an die es sich später „erinnern“ kann. So kann man das Nitinolgeflecht nach Abkühlung beliebig verbiegen und in die gewünschte Form bringen. Nach Erwärmung nimmt das Geflecht auch gegen Widerstände seine ursprüngliche Form wieder an.

Seine Elastizität ist im Vergleich zu rostfreiem Stahl um einiges höher und ähnelt dem Tracheobronchialbaum am meisten.

Von allen Materialien, die zur Zeit bei der Herstellung von Tracheobronchialstents Verwendung finden, zeigt nur Nitinol eine Hysteresiskurve, die der elastischer Gewebe wie zum Beispiel Knorpel sehr ähnlich ist. Das bedeutet, dass der Stent eine auf ihn einwirkende Kraft, wie zum Beispiel bei Hustenstößen, quasi abfedert und

damit den Druck auf die Schleimhaut nicht weiter ansteigen lässt. Durch diese Fähigkeit lokale Druckunterschiede auszugleichen, kann der Stent eine Schädigung der Mukosa durch die Metallmaschen weitgehend verhindern (18, 29, 58).

1.8 Vergleich Metallstents – Silikonstents

1.8.1 Vorteile des Silikonstents

Die Silikonstents haben eine gute Gewebetoleranz und sind durch die größere Auflagefläche schleimhautschonender als die Metallstents. Die Stents können bei Implantation mit der starren Zange genau platziert werden und auch nach der Implantation sind noch Korrekturen der Position möglich. Selbst Jahre nach einer Implantation sind sie noch gut entfernbar. Sie eignen sich daher besonders für Fälle, in denen ein Stent nur temporär benötigt wird (71, 95).

1.8.2 Nachteile des Silikonstents

Die fehlende lokale Fixierungsmöglichkeit führt zu einer hohen Dislokationsrate. Durch das schlechte Verhältnis von innerem zu äußerem Durchmesser bei zu großer Wandstärke kommt es zu einer Lumenverschmälerung in den Atemwegen. Dieser verminderte Atemwegsdurchmesser führt gemeinsam mit der behinderten mukoziliären Clearance, die diese Stents hervorrufen zum Sekretstau. Silikonstents sind nicht flexibel und können daher in gebogenen Atemwegen nicht verwendet werden. Sie sind ebenfalls ungeeignet für kurze konische Stenosen, da hier eine besonders hohe Inzidenz an Migrationen beobachtet wurde. Ein weiterer Nachteil ist, dass Silikonstents nur durch ein starres Bronchoskop in Allgemeinanästhesie implantiert werden können (71, 95).

1.8.3 Vorteile des Metallstents

Metallstents können im Vergleich zu Silikonstents relativ einfach mittels eines flexiblen Bronchoskops unter Durchleuchtungskontrolle in lokaler Anästhesie implantiert werden. Dadurch kann die Stentimplantation auch gut ambulant erfolgen. Durch die Fiberbronchoskopie können die Stents auch weiter distal in den Tracheobronchialbaum implantiert werden, was durch starre Bronchoskopie nicht möglich wäre. Es wurden sogar Forschungen angestellt, Metallstents ohne Durchleuchtungs-

kontrolle zu implantieren um die Strahlenbelastung der Patienten zu verringern (39). Die Metallstents können durch die Metallmaschen epithelialisiert werden, das bedeutet für die mukoziliare Clearance eine potentielle Verbesserung (73). Metallstents besitzen eine größere Radialkraft und sind flexibler, daher können sie auch in gebogenen Atemwegen gut eingesetzt werden. Eine Stentmigration tritt seltener auf als bei Silikonstents. Aus dem besseren Verhältnis von innerem zu äußerem Stentdurchmesser resultiert eine größere Atemwegsoffenheit. Die Metallstents können auch bei Malazien gut eingesetzt werden, da sie durch ein Einwachsen in die Schleimhaut auch in einer Situation, bei der es zum Nachgeben der Wände kommt, selten dislozieren (21, 64, 71, 95).

1.8.4 Nachteile des Metallstents

Durch größeren punktuellen Druck im Bereich der Stentmaschen sind Metallstents weniger schleimhautschonend, sie haben dadurch die Veranlagung Granulationsgewebe hervorzurufen. Dieses Granulationsgewebe oder rezidivierendes Tumorgewebe kann durch die Maschen des Metallstents wachsen und erneut zu einer Atemwegsobstruktion führen. Eine genauere Positionierung nach Stentimplantation ist schwierig. Metallstents werden auch gerne als definitive Stents bezeichnet, da ein einmal implantierter Stent schwierig zu entfernen ist. Metallstents sollten daher bei benignen Stenosen oder wenn ein Stent nur zeitweise benötigt wird, sehr bedacht gewählt werden.

Ein Teil dieser Nachteile wurde durch die Einführung von beschichteten Metallstents aufgehoben (21, 56, 64, 71, 95).

1.9 Stentauswahlkriterien

Die Wahl des Stents richtet sich nach verschiedenen Kriterien, wie Art, Länge und Lokalisation der Läsion sowie nach dem Diameter des betroffenen Luftweges.

Bei intrinsischem Tumorwachstum, Stenosen, die durch Granulationsgewebe bedingt sind, und bei Fisteln bietet sich die Implantation eines Silikonstents oder eines beschichteten Metallmaschenstents an. Eine Narben- oder Kompressionstenose oder eine Malazie können gut durch unbeschichtete Metallstents versorgt werden.

Für die unterschiedlichen Lokalisationen, Diameter des Atemwegs und Längen der Läsionen stehen unterschiedliche Stentgrößen der einzelnen Stents zur Verfügung, wobei jedoch in den kleineren Atemwegen hauptsächlich Metallstents zum Einsatz kommen. Das Bifurkationsareal ist eine besondere Herausforderung in der prothetischen Versorgung.

1.10 Fehlende Stentmodelle

Das Bifurkationsareal stellt eine schwierige Region für die Stentimplantation dar. Bisher konnten in diesem Bereich nur Y-Silikonstents implantiert werden. Die dafür zur Verfügung stehenden Stents begrenzen sich hauptsächlich auf den von Freitag konstruierten Dynamic-Stent (27, 28). Dieser Stent muss in Allgemeinanästhesie mit einer speziellen Stentzange implantiert werden. Für einige kritisch kranke Patienten ist dieses Verfahren daher nicht gut geeignet.

1.11 Probleme der Prothetik

Die möglichen Komplikationen der Prothetik sind vielfältig, wenn auch in den wenigsten Fällen schwerwiegend. Man kann die Komplikationen in früh und spät auftretende Komplikationen einteilen.

Früh auftretende Komplikationen umfassen die unvollständige Entfaltung des Stents, Schleimretentionen im Stent, Infektionen und Blutungen. Tumorpenetration, Bildung von Granulationsgewebe, Dislokationen oder Maschenrupturen treten meist erst später auf.

Diese Komplikationen können jedoch in der Regel erfolgreich behandelt werden.

1.11.1 Unvollständige Stententfaltung

In diesem Fall kann oft einfach abgewartet werden, da sich die selbst-expandierenden Stents im Laufe der Zeit noch weiter entfalten können. Ansonsten kann versucht werden, den Stent durch Ballondilatation weiter aufzudehnen oder falls dies nicht möglich ist, sollte gegebenenfalls eine Stentextraktion in Erwägung gezogen werden.

1.11.2 Sekretretention

Den Sekretretentionen im Stent kann durch regelmäßige Inhalation mit Kochsalz, Physiotherapie und Einnahme von Sekretolytika vorgebeugt werden. Die Patienten sollten regelmäßig bronchoskopisch kontrolliert werden, um gegebenenfalls den Stent durch Absaugen, Zangenabtragung oder Instillation von Sekretolytika zu reinigen. Von Rauchern sollte unbedingte Nikotinkarenz gefordert werden.

1.11.3 Tumorpenetration oder –progress

Das Tumorgewebe kann durch Zangenabtragung, Laser oder Beamer entfernt werden. Es kann versucht werden, den Rückgang des Tumorgewebes durch spezifische Tumortherapie wie Chemo- oder Radiotherapie oder durch lokale After-loadingtherapie zu erreichen. Als prothetische Möglichkeiten bleiben noch die Stentverlängerung oder die Implantation eines neuen Stents in den schon vorhandenen Stent, die sogenannte „Stent-in-the-Stent-Implantation“.

1.11.4 Granulation

Bei nicht obstruierendem Wachstum kann bei regelmäßiger Nachsorge zunächst abgewartet werden. Ansonsten bleiben die Möglichkeiten der Zangenabtragung, der Beamer- und Kryotherapie oder der Stentverlängerung.

1.11.5 Maschenbruch

Auch hier kann bei fehlender Obstruktion abgewartet werden. Therapiemöglichkeiten sind eine „Stent-in-the-Stent-Implantation“ oder die Entfernung des defekten Stents.

1.11.6 Stentdislokation

Bei Dislokation des Stents kann versucht werden, die Position des Stents durch eine Zange oder einen Ballon zu korrigieren. Falls dies nicht möglich ist und die Dislokation zu Komplikationen führt, muss der Stent entfernt werden. Dies wird meist in starrer Bronchoskopietechnik durchgeführt. Bei erst kurz zurückliegender Implantation kann das auch flexibel bronchoskopisch gelingen.

1.12 Lebensqualität

Klinische Ergebnisse wurden bisher meist anhand von Laborwerten, Befunden bildgebender Verfahren oder der Funktionsdiagnostik beurteilt. Das subjektive Wohlbefinden der Patienten, ihr psychischer und sozialer Status, ihre Lebensqualität wurden oft als nicht messbare subjektive Einheiten gesehen (87). Da viele Patienten Tracheobronchialstents als palliative Maßnahme eingesetzt bekommen, ist dies besonders problematisch, da diese Maßnahmen meist durchgeführt werden um nicht nur die Überlebenszeit dieser Patienten zu verlängern, sondern um eben genau diese Lebensqualität zu verbessern.

Die Lebensqualität wird als eine multidimensionale Konstruktion aufgefasst, die einen somatischen, einen psychischen und einen sozialen Bereich umfasst.

1.13 Messung der Lebensqualität

Heutzutage gibt es eine Vielzahl von Messinstrumenten, um die Lebensqualität zu erfassen, angefangen von den Karnofsky- und WHO-Indices über verschiedenste visuelle Skalen bis zu psychologischen Tests (48, 87).

Das heute am meisten gebrauchte Instrument zur Beurteilung der Lebensqualität in der Onkologie ist der Lebensqualitätsfragebogen der Europäischen Organisation für Krebsforschung und –Behandlung.

1.14 Lebensqualitätsfragebogen der Europäischen Organisation für Krebsforschung und –Behandlung: EORTC QLQ-C30

1986 begann die Europäische Organisation für Forschung und Behandlung von Krebsleiden ein Forschungsprogramm zur Entwicklung einer Methode zur Auswertung der Lebensqualität von Patienten, die an internationalen klinischen Versuchen teilgenommen haben. 1987 entstand der erste, 36 Fragen umfassende Kernfragebogen der EORTC. Dieser Fragebogen wies in einer internationalen Feldstudie zufriedenstellende psychometrische Eigenschaften, ebenso wie eine inter-

kulturelle Validität auf. Jedoch zeigten die Ergebnisse einige Bereiche, in denen der Fragebogen noch Verbesserungen erfahren konnte. Der verbesserte Fragebogen der zweiten Generation wurde ebenfalls durch internationale Feldstudien auf seine Reliabilität und Validität hin überprüft. Dieser, als reliabel und valide befundene Fragebogen umfasst 30 Fragen. Er besteht aus neun Skalen mit jeweils mehreren Fragen: fünf Funktionsskalen (physische Funktion, Rollenfunktion, kognitive Funktion, emotionale und soziale Funktion); drei Symptomskalen (Müdigkeit, Schmerz und Übelkeit und Erbrechen) und einer Skala zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands und der Lebensqualität. Ergänzend bewerten Einzelfragen weitere Probleme, die häufig von Krebspatienten geäußert werden wie Dyspnoe, Appetitmangel, Schlafstörungen, Obstipation und Diarrhö aber auch die finanzielle Belastung durch die Krankheit und deren Behandlung.

Zu diesem Kernfragebogen wurden krankheitsspezifische Module entwickelt, die zusammen mit dem Kernfragebogen eine genauere Beurteilung der Lebensqualität bei verschiedenen Krankheitsbildern erlauben. Dadurch entsteht ein aus verschiedenen Teilen bestehendes System, welches aus zwei Basiselementen zusammengesetzt ist: erstens einem Kernfragebogen der Lebensqualität und zweitens einem zusätzlichen Krankheits- oder behandlungsspezifischen Fragebogenteil (1, 15).

1.15 Lungenkrebspezifischer Fragebogen der EORTC: QLQ-LC13

Ein solches krankheitsspezifisches „Modul“ ist der Lungenkrebs-Fragebogen QLQ-LC13. Entwickelt wurde er von den Klinikern der EORTC Lungenkrebsgemeinschaft und in den ersten Feldstudien des QLQ-C36 und des QLQ-C30 mitbenutzt. Er wurde ebenfalls als reliabel und valide eingestuft. Er besteht aus einer mehrere Fragen umfassenden Skala, um die Dyspnoe zu erfassen, und vielen Einzelfragen, um Husten, wunden Mund, Dysphagie, periphere Neuropathie, Alopezie und Haemoptysen zu bewerten (5, 15, 60).

2. Fragestellung

Bisherige Untersuchungen über die Stentimplantation beschäftigten sich hauptsächlich mit den unterschiedlichen Möglichkeiten der Prothetik, Stentarten und den Komplikationen der Stentimplantation. Klinische Verbesserungen wurden meist nur durch den Stenoserückgang und durch den subjektiven Eindruck der klinischen Besserung beschrieben. Bisherige Studien, die die Verbesserung der Lungenfunktion untersuchten, ergaben kein einheitliches Ergebnis, und Lebensqualitätsuntersuchungen zu diesem Thema wurden unseres Wissens noch nicht durchgeführt.

Ziel der Studie ist, außer den Komplikationen der Stentimplantation und den Veränderungen in den Lungenfunktionsuntersuchungen auch die Veränderungen der Lebensqualität und einer 6-Minuten-Gehstrecke festzustellen.

3. Patienten und Methoden

3.1 Patienten

Im Zeitraum von April 1998 bis März 2001 wurden in der bronchoskopischen Abteilung des Klinikums Rechts der Isar 33 Patienten mit einem Tracheo-bronchialstent versorgt. Von April 1998 bis August 1999 wurden 13 Patienten retrospektiv und von August 1999 bis März 2001 20 Patienten prospektiv untersucht.

3.2 Retrospektives Patientenkollektiv

Die retrospektiv untersuchten Patienten waren im Durchschnitt 56,23 Jahre alt (Median: 60 Jahre). Der jüngste untersuchte Patient war 33 Jahre alt, der älteste 69 Jahre. Das Verhältnis von Männern zu Frauen betrug 11:2.

Altersgruppe	Anzahl versorgter Patienten
30 – 39 Jahre	n = 2
40 – 49 Jahre	n = 1
50 – 59 Jahre	n = 3
60 – 69 Jahre	n = 7
70 - 79 Jahre	n = 0
80 – 89 Jahre	n = 0

Die Grunderkrankung war bei 10 der Patienten ein Oesophaguskarzinom, bei einem Patienten ein Hypopharynxkarzinom. Bei einem Patienten lag eine Struma nodosa zugrunde und bei einem weiteren ein Trauma.

Grunderkrankung	Anzahl versorgter Patienten
Ösophaguskarzinom	n = 10
Hypopharynxkarzinom	n = 1
Trauma	n = 1

Struma nodosa n = 1

Vorbehandlung vor Stentimplantation: zwei der Patienten wurden nicht vorbehandelt, ein Patient wurde vor Stentimplantation operiert (OP), zwei erhielten eine Chemotherapie (CTx), fünf wurden einer kombinierten Radiochemotherapie (RTx + CTx) unterzogen und drei wurden operiert und erhielten zusätzlich eine Radiochemotherapie (OP + RTx + CTx).

Vorbehandlung	Anzahl der Patienten
keine	n = 2
OP	n = 1
CTx	n = 2
RTx + CTx	n = 5
OP + RTx + CTx	n = 3

10 Patienten wiesen ein exophytisches Tumorstadium auf, jeweils ein Patient litt an einer Fistel, einer Narbe oder einer Malazie.

Wachstumstyp	Anzahl der Patienten
Exophyt	n = 10
Fistel	n = 1
Narbe	n = 1
Malazie	n = 1

Die Lokalisation der Läsion befand sich bei einem Patienten im proximalen Drittel der Trachea, bei drei Patienten sowohl im proximalen, als auch im mittleren Drittel der Trachea, bei einem Patienten war das mittlere Drittel der Trachea betroffen, bei sieben die mittlere und die distale Trachea und bei einem Patienten die gesamte Trachea.

Bei den retrospektiv untersuchten Patienten wurden 63 Bronchoskopien durchgeführt. Davon waren 13 Bronchoskopien zur Stentimplantation und 50 Kontrollbronchoskopien. Im Schnitt wurde jeder Patient 3,8 mal kontrolliert.

Bei der Auswertung der Studie ergab sich eine mittlere Überlebenszeit von 73,29 Tagen. Zwei der Patienten starben in einem Zeitraum von ca.1-2 Monaten, zwei der Patienten lebten zum Zeitpunkt der Auswertung noch und bei zwei Patienten ist nichts über den Verbleib bekannt.

3.3 Prospektives Patientenkollektiv

Das Alter der prospektiv untersuchten Patienten lag zwischen 43 und 80 Jahren, Durchschnittsalter 63,9 Jahre (Median: 63,5 Jahre). Acht der Patienten waren weiblich und 12 männlich.

Altersgruppe	Anzahl versorgter Patienten
30 – 39 Jahre	n = 0
40 – 49 Jahre	n = 3
50 – 59 Jahre	n = 4
60 – 69 Jahre	n = 5
70 - 79 Jahre	n = 7
80 – 89 Jahre	n = 1

19 von 20 Patienten litten an einer malignen Grunderkrankung, davon 10 an einem Bronchialkarzinom, fünf an einem Ösophaguskarzinom, zwei an einem Nierenzellkarzinom und jeweils ein Patient an einem Tumor des Ovars bzw. einem Ösophaguskarzinom kombiniert mit einem Oropharynxkarzinom. Bei einem Patienten war ein Polytrauma mit anschließender Langzeitbeatmung ursächlich für die Tracheomalazie.

Grunderkrankung	Anzahl versorgter Patienten
Bronchialkarzinom	n = 10
Ösophaguskarzinom	n = 5
Nierenzellkarzinom	n = 2
Ovarialkarzinom	n = 1
Ösophagus- + Oropharynxkarzinom	n = 1
Trauma	n = 1

Neun der Patienten erhielten keine Vorbehandlung vor der Stentimplantation. Drei Patienten wurden operiert (OP), ein Patient erhielt eine Chemotherapie (CTx), drei Patienten eine Operation kombiniert mit einer Chemotherapie (OP + CTx) und jeweils zwei Patienten eine Operation kombiniert mit einer Radiotherapie (OP + RTx) oder mit einer Radiochemotherapie (OP + RCTx).

Vorbehandlung	Anzahl versorgter Patienten
keine	n = 9
OP	n = 3
CTx	n = 1
OP + CTx	n = 3
OP + RTx	n = 2
OP + RCTx	n = 2

Der Wachstumstyp des Tumors war bei sieben Patienten exophytisch. Bei sechs der Patienten kam zu dem exophytischen Wachstum noch eine Kompression durch den Tumor hinzu. Drei Patienten hatten eine Malazie und jeweils zwei Patienten eine Malazie kombiniert mit einer Kompression oder mit einem Exophyten.

Wachstumstyp	Anzahl versorgter Patienten
Exophyt	n = 7
Exophyt + Kompression	n = 6
Malazie	n = 3
Malazie + Kompression	n = 2
Malazie +Exophyt	n = 2

Die Lokalisation der Läsion befand sich bei den Trachealstentpatienten jeweils in der Trachea, bei den J- Stent-Patienten in sechs von acht Fällen tracheo-links-bronchial, in zwei von acht tracheo-rechts-bronchial. Bei den Y-Stent-Patienten befand sich die Läsion sowohl in der Trachea als auch in beiden Hauptbronchien.

Es wurden insgesamt 77 Bronchoskopien durchgeführt, davon 20 Bronchoskopien zur Stentimplantation und 57 zur Kontrolle. Im Schnitt wurde jeder Patient 2,85 mal kontrolliert.

Am Ende der Studie lebten noch fünf der Patienten. Bei vier der Patienten ist nichts über den Verbleib bekannt. 11 der Patienten starben in einem Zeitraum zwischen 3 und 249 Tagen. Die mittlere Überlebenszeit betrug 68 Tage.

3.4 Untersuchungen

Sowohl die retro- als auch die prospektiv untersuchte Patientengruppe wurde bei jeder Kontrolle bronchoskopiert. Hierbei wurden der Stenosegrad des Tracheo-bronchialsystems und mögliche Komplikationen festgestellt.

Die prospektive Gruppe wurde vor der Stentimplantation untersucht, anschließend wurde ein Follow-up nach 7, 21 und 50 Tagen und danach jeweils im Abstand von 2 Monaten nach der Stentimplantation durchgeführt. Hierbei wurde jeweils das endoskopische Ergebnis mit Stenosegrad und Komplikationen kontrolliert und eine Lebensqualitätsbefragung nach dem standardisierten Bogen der EORTC durchgeführt. Eine Lungenfunktionsuntersuchung und Blutgasanalyse erfolgten, wenn es der klinische Zustand des Patienten zuließ. Ebenso wurde nach Möglichkeit eine 6-Minuten-Gehstrecke ermittelt.

Bei den Patienten der retrospektiven Studie wurden, soweit möglich, zu den gleichen Zeitabschnitten ebenfalls die endoskopischen Ergebnisse kontrolliert und der Dyspnoe- und der Karnofsky-Index ermittelt.

Befundung

bei beiden Patientenkollektiven

endoskopisch:

- Stenosegrad
- Komplikationen

beim prospektiven Patientenkollektiv

klinisch:

- Quality of Life Questionnaire
- Lungenfunktion
- 6-Min-Gehstrecke

beim retrospektiven Patientenkollektiv

klinisch

- Dyspnoe-Index
- Karnofsky-Index

3.5 Stents

Verwendet wurden Ultraflex, Accuflex und Dynamic-Y-Stents und beim retrospektiven Patientenkollektiv auch Wallstents.

Ultraflex Stent (Boston Sc)

Der Stent besteht aus einem gestrickten Maschenwerk aus Nitinol, einer superelastischen Verbindung aus Nickel und Titan.

Accuflex Stent

Dieser Stent besteht ebenfalls aus einem Nitinol-Drahtgeflecht. Er unterscheidet sich vom Ultraflex Stent durch die Applikationsart.

Dynamic Stent (Fa. Rüsç)

Es handelt sich hierbei um einen dynamischen, anatomisch geformten, tracheo-bronchialen Stent aus Silikon, der durch Spangen aus Edelstahl verstärkt ist. Er wird starr bronchoskopisch in Vollnarkose appliziert.

Wallstent (Fa. Schneider Europe Zürich, Switzerland)

Der Wallstent ist ein flexibles, zirkulär gewobenes Drahtnetz, aus rostfreien Stahl-Monofilamenten beschichtet mit elastischem Polyurethan.

A) Verwendete Stenttypen der retrospektiven Patienten

Fünf der Patienten erhielten je einen Wallstent, drei Patienten erhielten zwei Wallstents, ebenfalls drei Patienten erhielten einen unbeschichteten Ultraflex-Stent und zwei Patienten erhielten einen beschichteten Ultraflex-Stent. Bei später durchgeführten Stentverlängerungen wurden noch drei Wall-, vier unbeschichtete Ultraflex- und ein beschichteter Ultraflex-Stent implantiert.

Es wurden insgesamt 24 Stents verwendet.

Verwendete Stents

- 14 x Wallstent
- 7 x Ultraflex unbeschichtet
- 3 x Ultraflex beschichtet

Anzahl der Stents pro Patient	Patientenzahl
1 Stent	n = 6
2 Stents	n = 4
3 Stents	n = 2
4 Stents	n = 1

B) Verwendete Stenttypen der prospektiven Patienten

Trachealstent- Patienten

Es wurden insgesamt drei Patienten mit einem Trachealstent versorgt.

Zwei Patienten erhielten je einen unbeschichteten Ultraflex-Stent der Größen 18/8 und 18/6. Der dritte Patient erhielt einen 18/6 beschichteten Ultraflex-Stent.

J-Stent-Patienten

Insgesamt erhielten acht Patienten einen J-Stent.

Bei sechs der Patienten wurde ein 18/6 unbeschichteter Ultraflex-Stent implantiert, der bei einem Patienten mit einem 10/4 Accuflex-Stent kombiniert wurde, bei einem weiteren mit einem 10/4 Accuflex-Stent und einem 12/4 unbeschichteten Ultraflex-

Stent und bei einem dritten mit einem 14/4 und einem 12/4 unbeschichteten Ultraflex-Stent. Ein Patient wurde mit einem 18/8 unbeschichteten Ultraflex-Stent versorgt und ein weiterer mit einem 18/6 beschichteten Ultraflex-Stent.

Y-Stent-Patienten

Ein Y-Stent wurde insgesamt bei neun Patienten implantiert.

Zweimal wurde ein Y-Stent durch zwei unbeschichtete 18/6 Ultraflex-Stents konstruiert. Die restlichen sieben Patienten erhielten einen Dynamic-Y-Stent, der in zwei Fällen durch einen beschichteten 14/4 Ultraflex-Stent verlängert wurde und in zwei weiteren mit einem unbeschichteten 12/4 Ultraflex-Stent. Jeweils einem Patienten wurde zusätzlich zu einem beschichteten 14/4 Ultraflex-Stent ein unbeschichteter 12/4 bzw. 14/4 Ultraflex-Stent eingesetzt.

Verwendete Stents

Trachealstent-Patienten

- 1 x Uu 18/8
- 1 x Ub 18/6
- 1 x Uu 18/6

J-Stent-Patienten

- 3 x Uu 18/6
- 1 x Ub 18/6
- 1 x Uu 18/8
- 1 x Uu 18/6 + Accu 10/4
- 1 x Uu 18/6 + Accu 10/4 + Uu 12/4
- 1 x Uu 18/6 + Uu 14/4 + Uu 12/4

Y-Stent-Patienten

- 2 x Dynamic + Ub 14/4
- 2 x Dynamic + Uu 12/4
- 2 x 2 Uu 18/6
- 1 x Dynamic
- 1 x Dynamic + Uu 12/4 + Ub 14/4
- 1 x Dynamic + Uu 14/4 + Ub 14/4

Es wurden insgesamt 35 Stents implantiert.

Anzahl der insgesamt verwendeten Stents beim prospektiven Patientenkollektiv

Stenttyp	Anzahl
Uu 18/8	n = 2
Uu 18/6	n = 11
Ub 18/6	n = 2
Uu 14/4	n = 2
Ub 14/4	n = 4
Uu 12/4	n = 5
Dynamic	n = 7
Accuflex 10/4	n = 2

Uu = Ultraflex unbeschichtet

Ub = Ultraflex beschichtet

Anzahl der Stents pro Patient	Patientenzahl
1 Stent	n = 9
2 Stents	n = 7
3 Stents	n = 4

3.6 Stentindikation

A) Retrospektive Patienten

Bei 11 Patienten wurde die Indikation zur Stentimplantation aufgrund von Dyspnoe gestellt. Je ein Patient erhielt den Stent wegen einer Fistel bzw. wegen einer Kompression durch den Tumor.

B) Prospektive Patienten

Bei 15 Patienten war die zunehmende Dyspnoe Anlass zur Stentimplantation. Eine Fistel war bei vier Patienten der Grund der Indikationsstellung. Ein Stent wurde zur Stabilisierung vor Oesophagusstentimplantation eingesetzt.

3.7 Stentimplantation

A) Fiberbronchoskopische Implantation

Fiberbronchoskopisch in Lokalanästhesie können Ultraflex, Accuflex und Wallstents implantiert werden.

Die Patienten bekommen hierfür 160mg Xylocain als Lokalanästhetikum und eine Sedierung mit 5-7,5 mg Dormicum. Dann folgt die fiberbronchoskopische Intubation mit einem Spiraltubus. Danach wird unter Durchleuchtung auf dem Monitor der proximale und der distale Rand der Läsion markiert. Ein Führungsdraht wird im Unterlappen der betroffenen Lunge positioniert. Der Stent-Führungs-Katheter wird nachgeschoben.

Anschließend werden die verschiedenen Stentarten unterschiedlich entfaltet.

Ultraflex (Boston Scientific, Watertown, MA; USA)

Der Stent wird durch einen geknüpften Faden an seinem Platz auf dem Trägerkatheter gehalten. Durch Zug am Faden lösen sich die Knoten vom Ende her und geben den Stent frei. Dieser entfaltet sich selbsttätig auf seinen Nenn-Durchmesser.

Accuflex

Der Stent wird durch kurze Nitinolfäden an der Spitze des Trägerkatheters gehalten und durch eine Teflonhülle geschützt. Wird die Hülle zurückgezogen, expandiert der Stent auf seinen Nenn-Durchmesser.

Wallstent

Der Wallstent wird durch zwei Überkatheter an den Innenkatheter komprimiert. Durch Zurückziehen der Überkatheter wird der Stent sukzessive freigesetzt.

B) Starr bronchoskopische Implantation

Der Dynamic-Y-Stent kann nur starr bronchoskopisch in Vollnarkose mit ausreichender Relaxation implantiert werden. Auch hier wird zunächst die Läsionslänge ausgemessen. Dann muss der Stent auf die passende Länge zurechtgeschnitten werden. Der Stent wird mit Hilfe der Stentzange nach Freitag positioniert. Mit dem „Pusher“ der Stentzange wird der Dynamic Stent in Position gehalten, während die Zange zurückgezogen wird.

C) Implantation von Metall- J- und Y- Stents

Wegen der fehlenden Möglichkeiten der Stentimplantation im tracheobronchialen Winkel, wurde versucht ein- und zweiseitige Stenosen im Bereich der Carina durch selbstexpandierende Metallstents zu versorgen.

J-Stent

Bei der J-Stent-Implantation wurde hierfür einer oder mehrere selbstexpandierende unbeschichtete Metallstents von der Trachea bis in einen der beiden Hauptbronchi implantiert. Die Vorgehensweise unterschied sich hierbei nicht von der Stentimplantation in einen anderen Bereich des Tracheobronchialbaums.

Y-Stent

Vor der Y-Stent-Implantation wurden zuerst zahlreiche ex vivo Versuche mit Ultraflex-Stents unterschiedlicher Größen durchgeführt.

Die Drahtmaschen von 3 Nitinol-Stents wurden durch einen Neodymium-YAG Laser (Medilas 4060 fibertom: MBB Dornier, München, Deutschland) unterschiedlichen Energieniveaus ausgesetzt und die genaue Laserapplikation wurde perfektioniert.

Weitere Versuche, wie Ermittlung des besten Stentdurchmessers und manuelle Stabilitätsmessungen wurden in einem Plastikphantom des Tracheobronchialbaums (Scopin Phantom, Coburger Lehrmittelanstalt, Coburg, Deutschland) durchgeführt. Da sich ein Stentdurchmesser von 18mm als am passendsten erwies wurde als nächster Schritt ein 18/6 Ultraflex-Stent wie ein J-Stent in tracheo-links-bronchialer Position in den Plastikbronchus implantiert. Anschließend wurde mit dem Nd-YAG-Laser im Bereich des Abgangs des rechten Hauptbronchus ein 1,5cm großes Loch gebildet. Durch diese Öffnung wurde der Führungsdraht in den rechten Unterlappenbronchus gelegt, der Führungskatheter wurde nachgeschoben und der zweite Stent wurde entfaltet.

Die Y-Stent-Implantation konnte in gleicher Weise wie ex vivo bei zwei unserer Patienten problemlos durchgeführt werden.

3.8 Meßparameter

Bei den retrospektiven Patienten wurden der Dyspnoe- und der Karnofski-Index bestimmt. Die Einstufung der Patienten erfolgte nachträglich anhand der Krankenakten.

Dyspnoe-Index

- 0 = Treppensteigen ohne Beschwerden
- 1 = Beschwerden beim Treppensteigen
- 2 = Beschwerden bei 100m Gehen auf ebener Strecke
- 3 = Beschwerden bei kleinsten Anstrengungen (sprechen, ankleiden)
- 4 = Beschwerden in Ruhe

Karnofsky-Index

- 100 = Normal, ohne Beschwerden oder Hinweise auf die Erkrankung
- 90 = Fähig, normale Aktivitäten auszuführen, aber mit leichten Zeichen oder Symptomen der bestehenden Erkrankung
- 80 = Normale Aktivität, aber Anstrengung erforderlich; Zeichen und Symptome der Erkrankung sind mehr vorhanden
- 70 = In der Lage, für sich selbst zu sorgen, aber unfähig zu arbeiten oder andere normale Aktivitäten auszuführen
- 60 = In der Lage, für die meisten Bedürfnisse selbst zu sorgen, aber manchmal Hilfe anderer erforderlich
- 50 = Erhebliche Hilfeleistung anderer erforderlich, zusätzlich häufig medizinische Hilfe, einige Eigenbetätigung möglich
- 40 = Behindert und spezielle Hilfe oder Hilfestellung erforderlich
- 30 = Schwer behindert, Hospitalisation erforderlich, aber Tod durch Erkrankung nicht drohend
- 20 = Schwer krank, supportive Behandlung, Krankenhausbehandlung notwendig
- 10 = Bevorstehender Tod
- 0 = Tod

Die prospektiven Patienten wurden mit dem Lebensqualitätsfragebogen der Europäischen Organisation für Forschung und Behandlung von Krebsleiden Version 2.0 befragt. Hierbei wurde der Fragebogen den Patienten zum selbstständigen Ausfüllen ausgehändigt, jedoch auf Verlangen Hilfe angeboten.

Quality of Life Questionnaire

Fragebogen zur Gesundheitlichen Verfassung (LQ)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. schwere Einkaufstasche od. Koffer zu tragen) ?	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder beim Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

6. Sind Sie in irgendeiner Weise bei Ihrer Arbeit entweder im Beruf oder im Haushalt eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Sind Sie gänzlich außerstande, im Beruf oder im Haushalt zu arbeiten?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4
16. Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17. Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18. Waren Sie müde?	1	2	3	4
19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?	1	2	3	4
21. Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4

22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23. Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?	1	2	3	4
27. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein bzw. Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?	1	2	3	4
28. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft:

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren körperlichen Zustand während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

Da bei den Patienten eine Erkrankung des Tracheobronchialbaums vorlag, wurde der Kernfragebogen der EORTC durch den Lungenkrebspezifischen Fragebogen der EORTC ergänzt.

QLQ-LC13:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1. Wie viel haben Sie während der letzten Woche gehustet?	1	2	3	4
2. Haben Sie Blut gehustet?	1	2	3	4

3. Waren Sie unter Ruhebedingungen kurzatmig?	1	2	3	4
4. Waren Sie beim Gehen kurzatmig?	1	2	3	4
5. Waren Sie beim Treppensteigen kurzatmig?	1	2	3	4
6. War Ihr Mund oder Ihre Zunge wund?	1	2	3	4
7. Hatten Sie Schwierigkeiten beim Schlucken?	1	2	3	4
8. Hatten Sie Kribbeln in den Händen oder Füßen?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Haarausfall?	1	2	3	4
10. Hatten Sie Brustschmerzen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schmerzen in den Armen oder Schultern?	1	2	3	4
	nein	ja		
12. Hatten Sie an anderen Stellen des Körpers Schmerzen?	1	2		
Wenn ja, wo? _____				
13. Haben Sie dagegen Schmerzmittel eingenommen?	1	2		
	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
14. Wenn ja, wie sehr haben diese geholfen?	1	2	3	4

Erweiterung des QLQ-LC13

Um die individuellen Beschwerden in Bezug auf die Bronchoskopie der von uns untersuchten Patienten besser zu erfassen, wurde der QLQ-LC13-Fragebogen um weitere Fragen ergänzt:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
15. 1 Woche nach der Behandlung: Fühlten Sie sich an den Tagen nach dem Eingriff müde bzw. geschwächt?	1	2	3	4
16. Wie viele Tage?	-----			
17. Wie anstrengend war das Abhusten für Sie in der letzten Woche?	1	2	3	4
18. Wurden Sie durch Atembeschwerden am Schlaf gehindert?	1	2	3	4
19. War Ihr Atemgeräusch hörbar?	1	2	3	4
20. Hatten Sie ein starkes Krankheitsgefühl?	1	2	3	4
21. Welche Qualität hat Ihr Auswurf?	<input type="checkbox"/> blutig <input type="checkbox"/> schleimig, zäh <input type="checkbox"/> kein Auswurf		<input type="checkbox"/> gelb, grün, braun <input type="checkbox"/> schleimig, normal	
22. Haben Sie Angst vor der Kontrolluntersuchung?	1	2	3	4
23. Kostet Sie die Kontrolluntersuchung Überwindung?	1	2	3	4
24. War die letzte Untersuchung für Sie anstrengend?	1	2	3	4

25. Gab die Untersuchung Ihnen Sicherheit, ausreichend Luft zu bekommen?	1	2	3	4
26. Haben sich Ihre Hoffnungen an die Bronchoskopie erfüllt?	1	2	3	4

Lungenfunktion

Zur Abschätzung der pulmonalen Leistungsfähigkeit der Patienten wurden folgende Lungenfunktionsparameter bestimmt:

- Vitalkapazität (VK)
- Forciertes expiratorisches Volumen (FEV1)
- Resistance = Atemwegswiderstand

Blutgasanalyse

- Sauerstoffpartialdruck (PaO₂)
- Kohlendioxidpartialdruck (PaCO₂)
- pH
- Sättigung (SaO₂)

Gehstrecke

Abschließend wurde, soweit die Patienten dazu in der Lage waren, eine 6-Minuten-Gehstrecke durchgeführt.

Statistische Auswertung

Nach Absprache mit dem statistischen Institut des Klinikums Rechts der Isar wurde zur Datenauswertung der Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben verwendet. Als statistisch signifikant wurden Werte $p < 0.05$ angesehen.

4. Ergebnisse

4.1 Endoskopische Ergebnisse

4.1.1 Stentimplantation

A) Retrospektive Patienten

Die Stentimplantation verlief bei allen 33 Patienten komplikationslos. Bei einem Patienten war der Stent initial noch nicht ganz entfaltet, dehnte sich aber bis zur nächsten Kontrolle vollständig aus. Bei einem weiteren Patienten konnte der Stent nicht genau platziert werden.

Bei einem der retrospektiven Patienten wurde ein initial implantierter Trachealstent später durch einen Bronchialstent ergänzt, durch die anschließende Verbindung der beiden Stents über die Bifurkation hinweg wurde der erste J-Stent gebildet.

B) Prospektive Patienten

Trachealstentpatienten

Die Trachealstents konnten bei allen Patienten komplikationslos implantiert werden.

J-Stent-Patienten

Bei fünf Patienten erfolgte die J-Stent-Implantation durch einen unbeschichteten Ultraflex-Stent. Bei einem Patienten wurden zur J-Prothetik ein Accuflex und ein Ultraflex-Stent eingesetzt und bei zwei Patienten wurden jeweils drei unbeschichtete Ultraflex-Stents zur Bildung der J-Prothese verwendet. Komplikationen traten nur bei einem Patienten auf, bei dem sich der positionierte 18/6 Ultraflex-Stent nicht entfaltete. Dieser Stent konnte problemlos entfernt werden und der Patient wurde erfolgreich mit einem 16/6 Ultraflex-Stent ebenfalls in J-Position versorgt.

Y-Stent-Patienten

Sechs der Patienten wurden komplikationslos mit einem Dynamic-Stent versorgt.

Bei zwei Patienten wurde erfolgreich ein Metall-Y-Stent gebildet. Bei einem dritten Patienten kam es beim Versuch der Implantation des zweiten Stents zur Maschenstauchung des ersten Stents, daher musste die Intervention abgebrochen und der erste Stent in einer zweiten Sitzung starr bronchoskopisch entfernt werden. Hierbei wurde eine Fistelöffnung im Bifurkationsareal festgestellt und daraufhin ein Dynamic-Y-Stent erfolgreich implantiert.

Es gab keine mit der Stentimplantation assoziierte Mortalität. Die Stents wurden von allen Patienten gut toleriert, kein Patient berichtete über Schmerzen oder ein Druckgefühl im Bereich des Stents oder über ein retrosternales Fremdkörpergefühl.

4.1.2 Stentindikation

Der Stent wurde bei 30 Patienten zur Palliation ihres Tumorleidens eingesetzt, es handelte sich hierbei meist um austherapierte end-stage Patienten. Nur zwei Patienten erhielten den Stent aufgrund einer Narbenstenose nach Trauma und ein Patient aufgrund einer Struma nodosa.

4.1.3 Kontrollen

Es wurden sowohl endoskopische als auch klinische Kontrollen durchgeführt. Endoskopisch wurde bei jeder Kontrolle der Grad der Atemwegsoffenheit, der Patency, festgestellt und der Patient auf Komplikationen untersucht.

Klinisch wurden bei den retrospektiven Patienten der Dyspnoe- und der Karnofsky-Index bestimmt. Bei dem prospektiven Patientenkollektiv wurde mittels des Lebensqualitätsfragebogens der EORTC die Lebensqualität ermittelt, eine Lungenfunktionsuntersuchung durchgeführt und eine Sechs-Minuten-Gehstrecke ausgemessen.

Die retrospektiven Patienten wurden bis zu acht Mal kontrolliert. Bei den prospektiven Patienten wurden bis zu sieben Kontrollen durchgeführt.

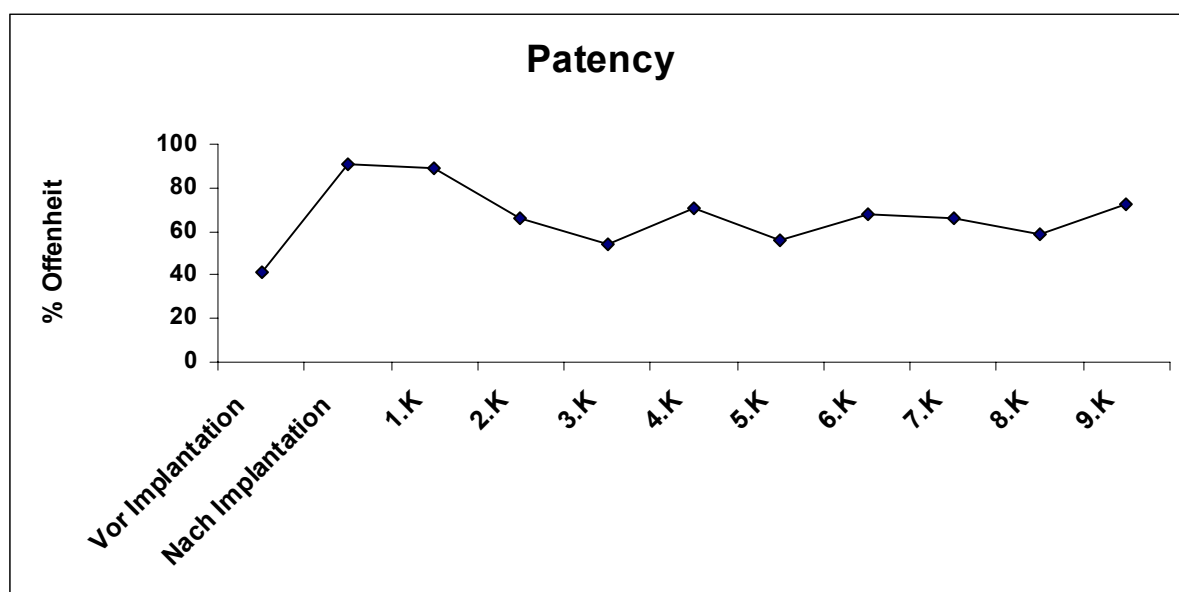
4.1.4 Patency / Offenheit des Atemwegslumens

A) Retrospektive Patienten

Sofort nach Stentimplantation konnte ein mittlerer Durchmesser von 90% des normalen Atemwegslumens wieder hergestellt werden. Dadurch wurde eine signifikante Verbesserung im Vergleich zu der prae-Stent-Situation erreicht.

Die Tabelle und das Diagramm zeigen die Veränderung der Atemwegsoffenheit in % vor und nach der Stentimplantation und im Verlauf der Kontrollen.

Vor Implantation	Nach Implantation	1. K	2. K	3. K	4. K	5. K	6. K	7. K	8. K	9. K
41%	90%	89%	66%	54%	71%	56%	69%	66%	59%	72%

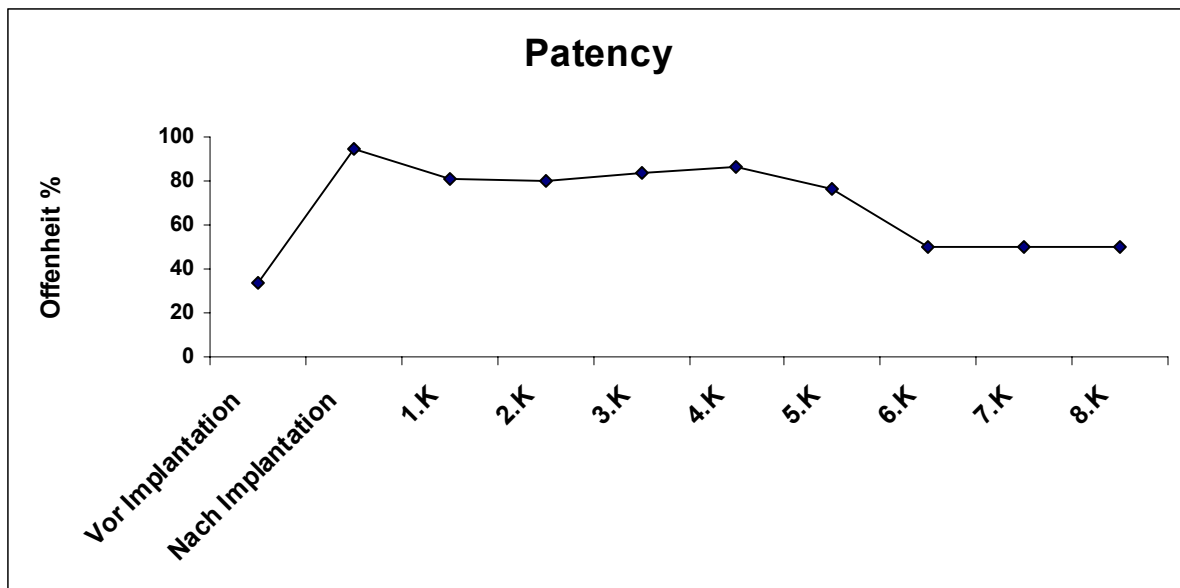


B) Prospektive Patienten

Die Atemwegsoffenheit konnte bei allen Patienten wieder hergestellt werden. Es wurde ein signifikanter Rückgang der tracheobronchialen Stenoserate von 33% vor der Implantation auf 95% nach der Implantation verzeichnet.

Die Signifikanz gegenüber dem Vorwert blieb insgesamt über drei Monate bestehen.

Vor Implantation	Nach Implantation	1. K	2. K	3. K	4. K	5. K	6. K	7. K	8. K
33%	95%	81%	80%	84%	86%	78%	50%	50%	50%



4.1.5 Komplikationen

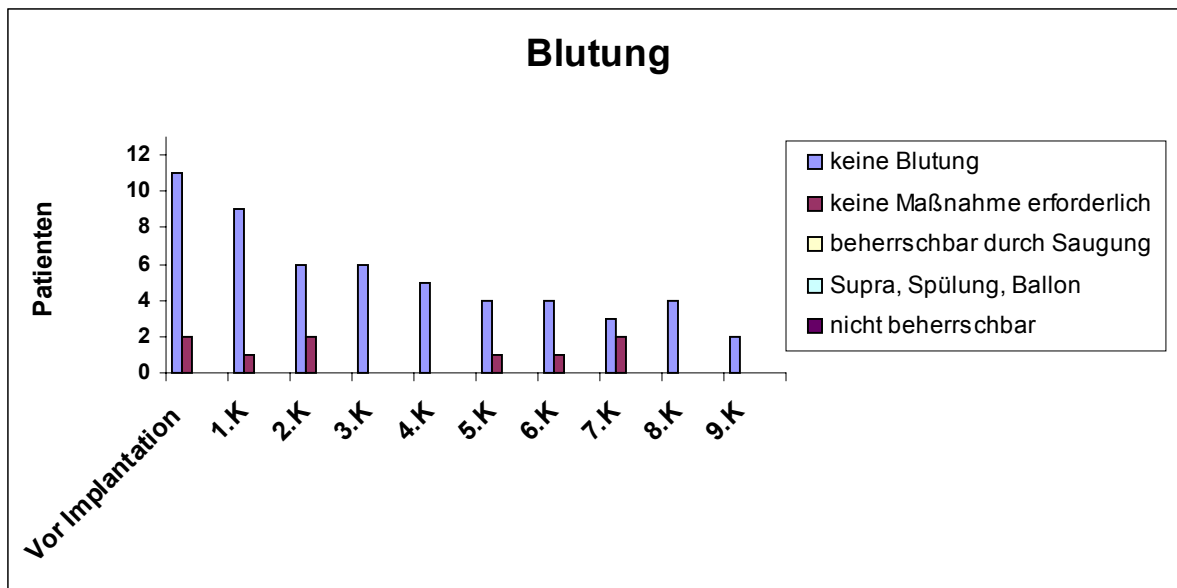
Schwerwiegende oder gar tödliche Komplikationen wurden während der 33 Implantationen und der 107 Kontrollbronchoskopien nicht beobachtet.

A) Retrospektive Patienten

Blutung

Die aufgetretenen Blutungen wurden anhand ihres Schwierigkeitsgrades unterteilt. Die Einteilung reichte von „keine Blutung“ über „keine Maßnahmen erforderlich zur Blutungsstillung“, „Blutung durch Saugung beherrschbar“, „Blutung durch Supra, Spülung oder Saugung beherrschbar“ bis zu „Blutung nicht beherrschbar“.

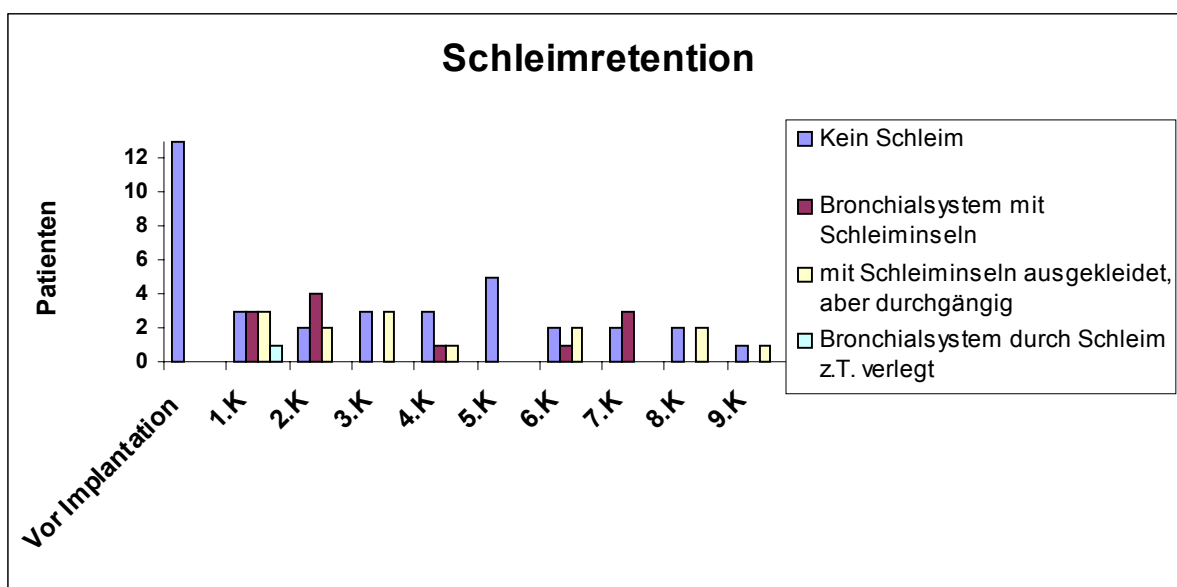
Bei 63 Bronchoskopien traten insgesamt neun Blutungen auf. Es waren immer Blutungen des leichtesten Schweregrades, die ohne Maßnahmen von selbst sistierten.



Schleimretention

Die Einteilung der Schleimretention umfasste: „kein Schleim“; „Bronchialsystem mit Schleiminseln“; „Bronchialsystem mit Schleiminseln ausgekleidet, aber durchgängig“; „Bronchialsystem durch Schleim zum Teil verlegt“.

Die Schleimretention im Bronchialsystem war ein relativ häufiges Problem, wobei ein durch Schleim zum Teil verlegtes Bronchialsystem nur einmal auftrat. Ein mit Schleiminseln ausgekleidetes Bronchialsystem wurde 14 Mal vorgefunden und einzelne Schleiminseln wurden bei 12 Bronchoskopien gesehen. Diese Schleimretentionen konnten jedoch während der Fiberbronchoskopie behoben werden.

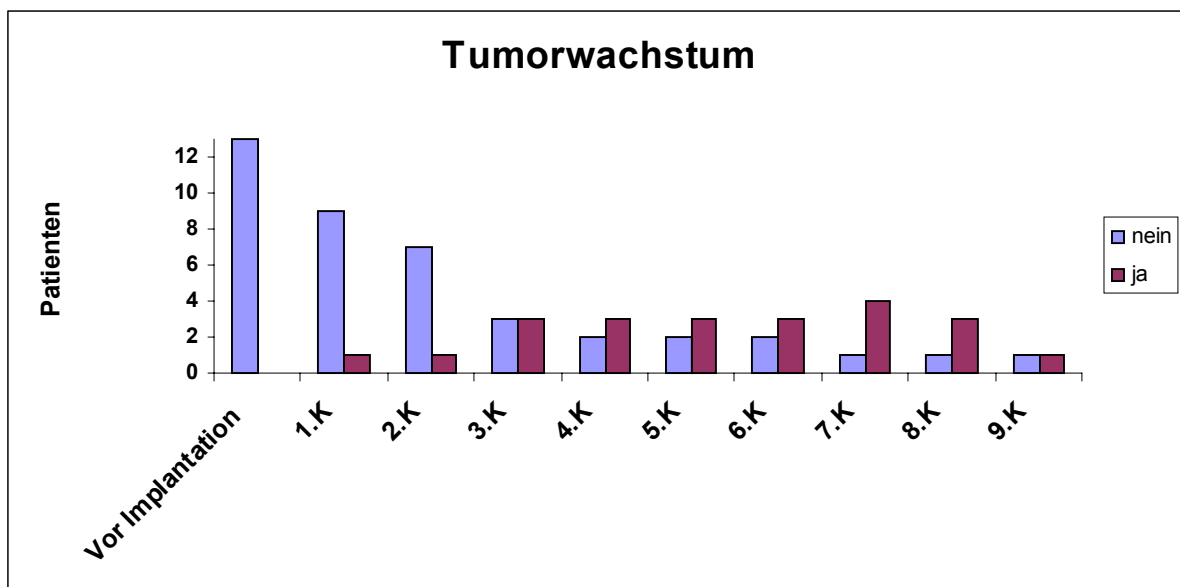


Tumorwachstum

Das Tumorwachstum im Stentbereich ist eine typischerweise spät auftretende Komplikation. Tumorwachstum im Stentbereich wurde insgesamt 22 Mal gesehen. Bei Bedarf wurden die Tumorrestenosen durch Laser, Beamer oder eine erneute Stentimplantation behandelt.

Die Tabelle zeigt, bei wie vielen Patienten bei den jeweiligen Kontrollen Tumorwachstum auftrat. Insgesamt trat bei vier von 11 Patienten mit maligner Grunderkrankung Tumorwachstum im Stentareal auf.

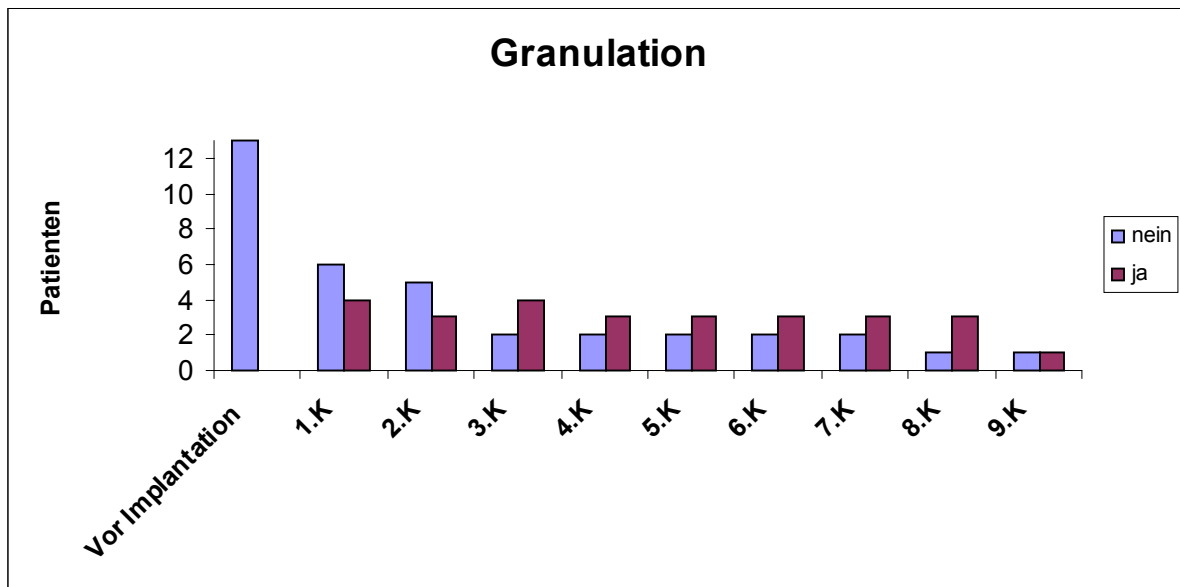
	Implantation	1. K	2. K	3. K	4. K	5. K	6. K	7. K	8. K	9. K
Nein	13	9	7	3	2	2	2	1	1	1
ja	0	1	1	3	3	3	3	4	3	1



Granulation

Granulationen zeigten sich insgesamt bei 27 Bronchoskopien. Sie wurden auf gleiche Weise wie die lokalen Tumorrezidive behandelt, d.h. mittels Zangenabtragung oder mit Argon-Plasma-Koagulator.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K	9.K
nein	13	6	5	2	2	2	2	2	1	1
ja	0	4	3	4	3	3	3	3	3	1



Weitere Komplikationen

Weitere Komplikationen der retrospektiven Patienten umfassten drei Stentmigrationen und zwei Stentdefekte. Es mussten zudem fünf Stentverlängerungen durchgeführt werden.

Stentdislokation

Bei der ersten Patientin fand sich bei der 2. Kontrolle eine Stentmigration von circa 1cm. Da dies weder zu weiteren Komplikationen, wie beispielsweise Blutungen noch zu einer Obstruktion des Atemwegs führte, erfolgte keine Intervention. Der Stent blieb bei weiteren Kontrollen fest in seiner neuen Position und wurde dort belassen.

Bei zwei weiteren Patienten trat bei der ersten Kontrolle eine Stentmigration von ca. 1cm auf, die ebenfalls nicht zu weiteren Komplikationen führte und nicht behandelt wurde.

Stentdefekt

Bei einer Patientin trat ein Defekt der Stentbeschichtung auf, der durch die Implantation eines weiteren Stents behoben wurde. Bei einem später auftretenden Leck ins Mediastinum war keine bronchoskopische Intervention mehr möglich.

Ein weiterer Patient erlitt einen Stentdefekt mit drohender Verlegung der Trachea und musste daraufhin intubiert werden.

Stentverlängerung

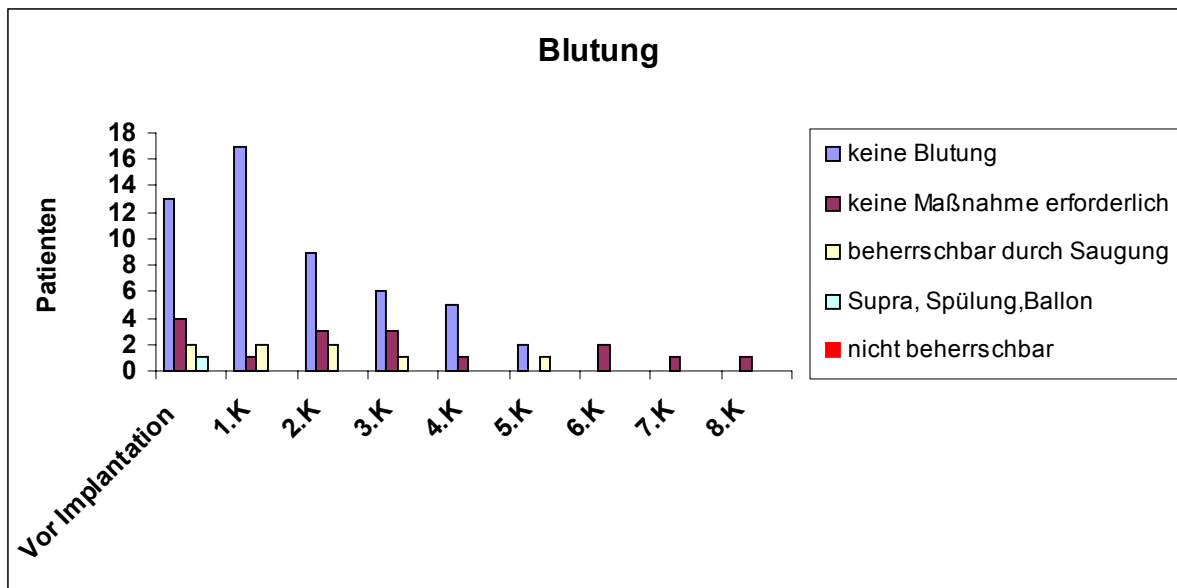
Bei drei Patienten musste eine Stentverlängerung durchgeführt werden. Ursache war bei einem Patienten die Migration des ersten Stents und eine dadurch unvollständige Abdeckung der Läsion. Bei dem zweiten Patienten mussten wegen eines lokalen Tumorrezidivs insgesamt noch zwei Stentverlängerungen durchgeführt werden. Bei dem dritten Patienten wurde ein Defekt der Stentbeschichtung durch einen zweiten Stent gedeckt.

B) Komplikationen bei prospektiven Patienten

Blutung

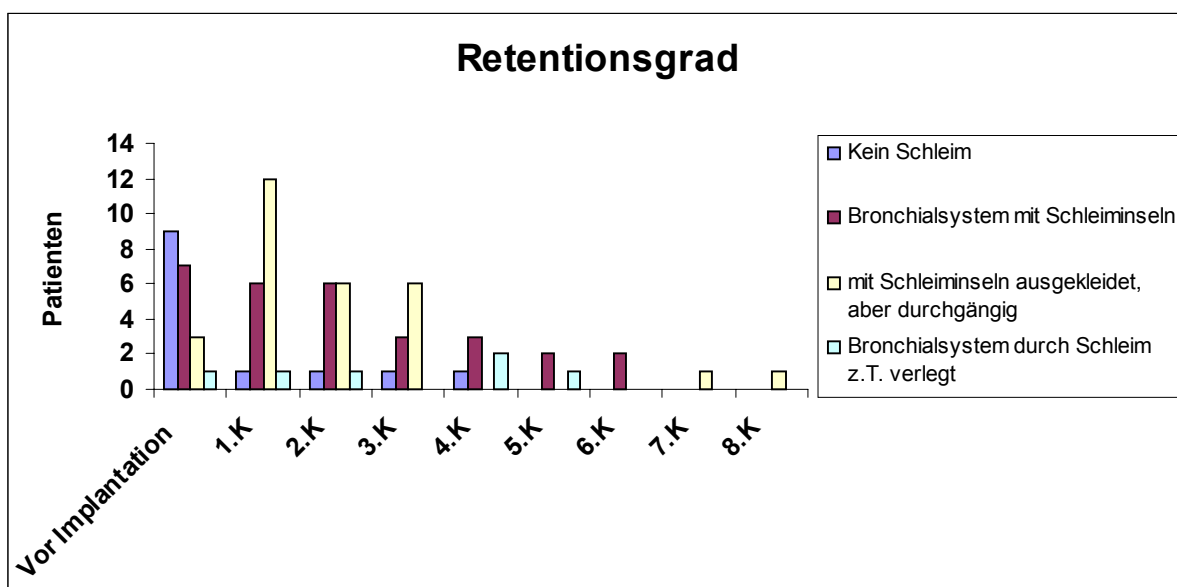
Die Blutungen wurden wie bei den retrospektiven Patienten in unterschiedliche Schweregrade unterteilt.

Bei einem Patienten der prospektiven Patienten trat während der Implantation eine mittelschwere Blutung auf, die aber durch Laser, Suprarenin und Sauger zum Stillstand gebracht werden konnte. Bei acht Bronchoskopien musste die Saugung zur Blutstillung eingesetzt werden, 16 Mal trat eine nicht behandlungsbedürftige Blutung auf.



Schleimretention

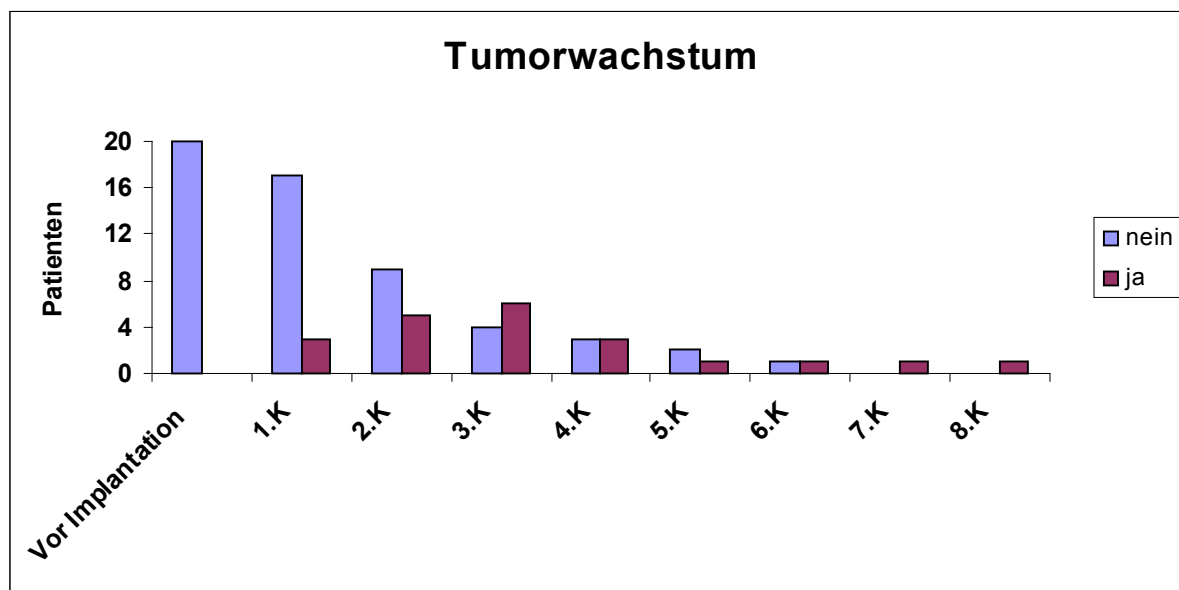
Schleimretention war bei den prospektiven wie bei den retrospektiven Patienten ein relativ häufig auftretendes Problem, jedoch wurde keine Stentobstruktion durch Sekretretentionen festgestellt. Bei sechs Bronchoskopien wurde ein durch Schleim zum Teil verlegtes Bronchialsystem vorgefunden, aber auch hier konnte die Schleimretention mit bronchoskopischen Maßnahmen gut behoben werden. Die meisten Patienten wiesen keine relevanten Sekretionsprobleme auf, so war bei 29 Kontrollbronchoskopien das Bronchialsystem zwar mit Schleiminseln ausgekleidet, aber noch durchgängig, und bei weiteren 29 Bronchoskopien wurden nur nicht zusammenhängende Schleiminseln vorgefunden.



Tumorwachstum

Hier wurde ebenso wie bei dem retrospektiv untersuchten Patientenkollektiv bei jeder Bronchoskopie die Anzahl der Patienten bestimmt, bei denen ein Tumorwachstum im Stentbereich auftrat. Insgesamt wurde bei 21 von 77 Bronchoskopien ein Tumorwachstum im Stentbereich gesehen. Ein Patient litt nicht an einer malignen Grunderkrankungen. Bei den übrigen 19 Patienten wurde insgesamt bei sieben Patienten Tumorwachstum im Stentareal festgestellt.

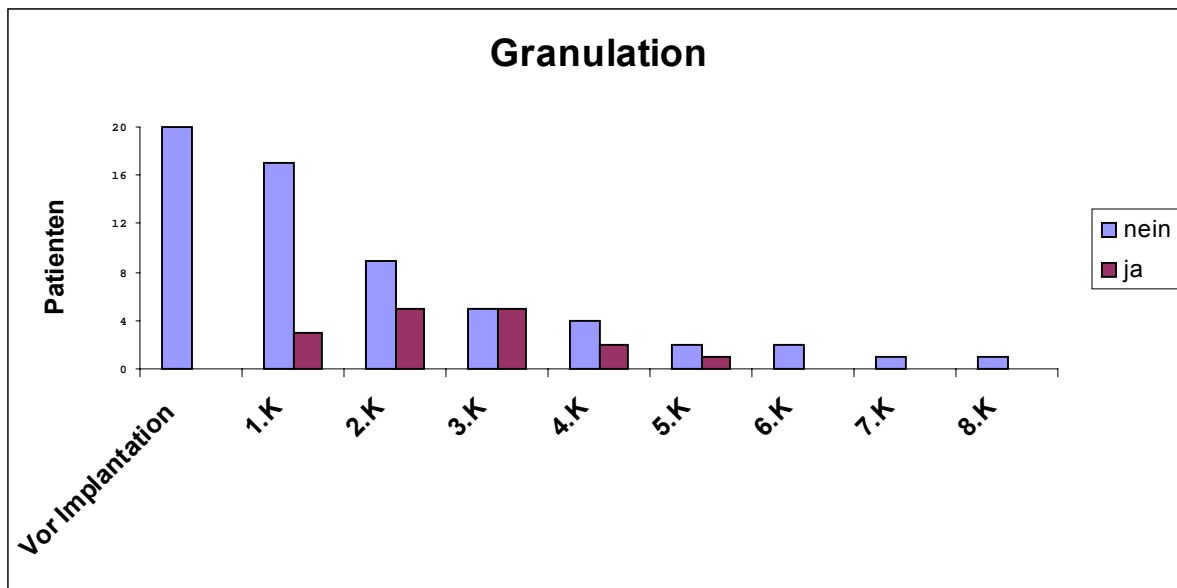
	Vor Implantation	1. K	2. K	3. K	4. K	5. K	6. K	7. K	8. K
nein	20	17	9	4	3	2	1	0	0
Ja	0	3	5	6	3	1	1	1	1



Granulation

Die Bildung von Granulationsgewebe trat insgesamt bei 16 von 77 Bronchoskopien auf.

	Vor Implantation	1. K	2. K	3. K	4. K	5. K	6. K	7. K	8. K
Nein	20	17	9	5	4	2	2	1	1
Ja	0	3	5	5	2	1	0	0	0



Weitere Komplikationen

Bei einem Patienten trat der Bruch einer Stentmasche auf. Bei einem anderen Patienten kam es initial zum Bruch von zwei Maschen und im Laufe der Zeit von insgesamt sechs und mehr Maschen. Jedoch wurde bei beiden Patienten die Patency und Funktion durch diese Maschenbrüche nicht beeinträchtigt.

Eine Stentdislokation trat bei dem prospektiven Patientenkollektiv nicht auf.

Weder bei den prospektiv noch bei den retrospektiv untersuchten Patienten wurde eine mit der Prothese im Zusammenhang stehende Infektion beobachtet.

Stentverlängerung

Bei den prospektiv untersuchten Patienten waren insgesamt vier Stentverlängerungen notwendig. Bei zwei Patienten war eine ausgeprägte tracheobronchiale Instabilität am proximalen beziehungsweise distalen Stentende Ursache für die Implantation. Eine Patientin hatte eine Lücke zwischen ihrem im linken Hauptbronchus implantierten Stent und dem kurzen linken Y-Fuß. Dort blieb eine Fistelöffnung zurück, welche durch die Verbindung der beiden Stents mit einem weiteren Stent gedeckt wurde. Bei der vierten Patientin wurde eine subtotale Stenose des rechten Y-Bronchusschenkels durch ein lokales Tumorrezidiv behandelt.

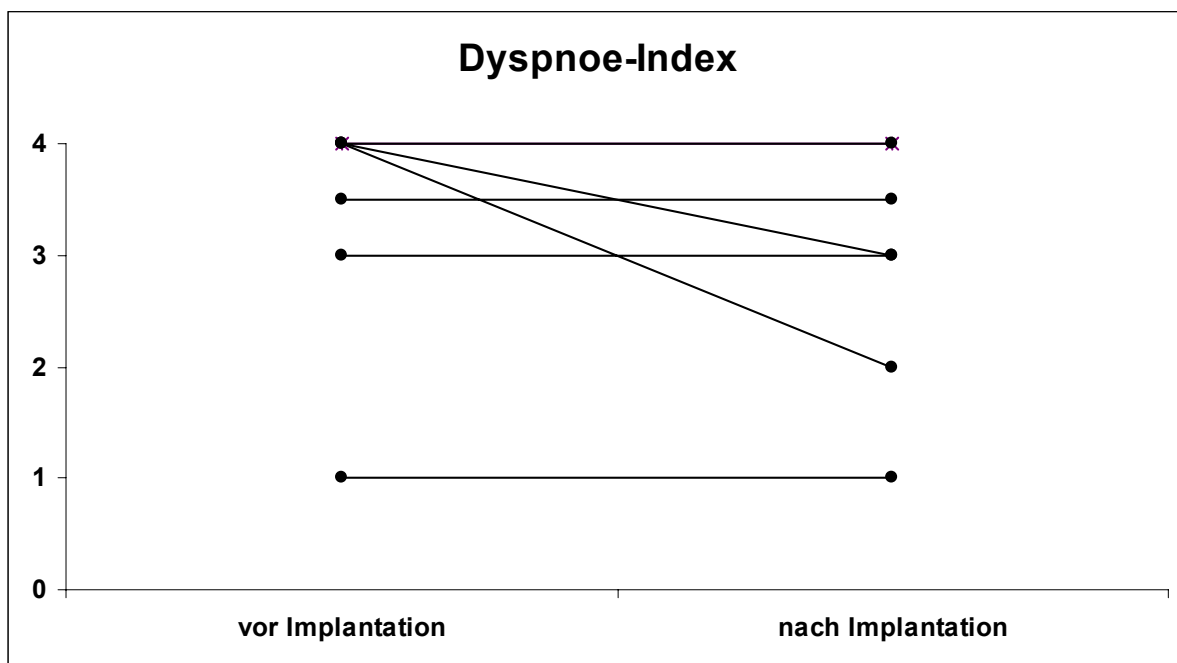
4.2 Klinische Ergebnisse

A) Retrospektive Patienten

Bei diesem Patientenkollektiv wurden retrospektiv aus den Krankenakten der Dyspnoe- und der Karnofsky-Index ermittelt.

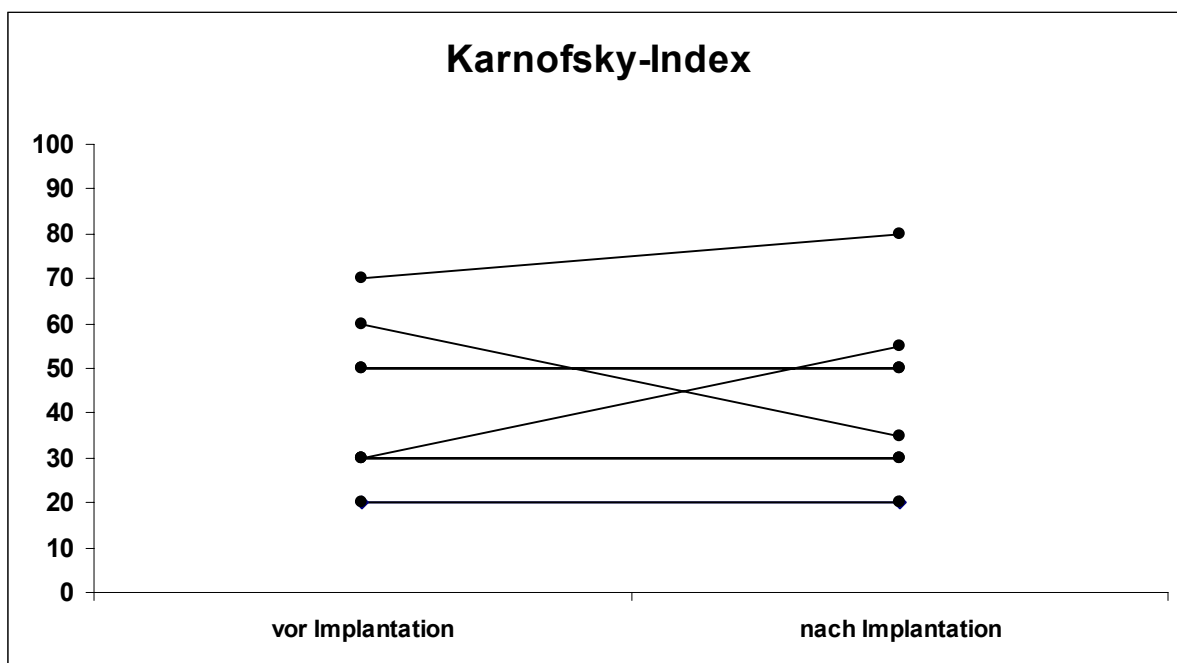
Dyspnoe-Index

Der Dyspnoe-Index konnte bei sieben von 13 Patienten ermittelt werden, er blieb bei vier Patienten unverändert und verbesserte sich bei drei Patienten, einmal von vier (Beschwerden in Ruhe) auf zwei (Beschwerden bei 100m Gehen auf ebener Strecke) und einmal von vier auf drei (Beschwerden bei kleinsten Anstrengungen), bei letzterem Patienten verbesserte sich der Index bei der nächsten Kontrolle noch weiter bis auf 1,5. Bei einem dritten Patienten ergab sich bei einer späteren Kontrolle eine Verbesserung des Dyspnoe-Index von drei auf zwei. Der Dyspnoe-Index verschlechterte sich bei keinem der Patienten, allerdings erreichte die Verbesserung der Dyspnoe auch kein signifikantes Niveau.



Karnofsky-Index

Der Karnofsky-Index konnte bei neun von 13 Patienten aus den Krankenakten bestimmt werden. Sechs Patienten zeigten einen unveränderten Karnofsky-Index nach der Implantation. Bei zwei Patienten verbesserte sich der Index, einmal von 70 auf 80 und einmal von 30 auf 55. Ein Patient wies bei der 2. Kontrolle einen schlechteren Karnofsky-Index auf als vor der Stentimplantation, allerdings konnte bei diesem Patienten der Karnofsky-Index unmittelbar nach der Implantation nicht aus den Akten eruiert werden und der Patient starb kurz nach der 2. Kontrolle. Ebenso wie beim Dyspnoe-Index erreichten die Veränderungen des Karnofsky-Index kein signifikantes Niveau.



B) Prospektive Patienten

Bei jeder Kontrolle wurde von den prospektiven Patienten ein Lebensqualitätsfragebogen ausgefüllt. Ebenso wurde, falls es der Gesundheitszustand des Patienten zuließ, eine Lungenfunktionsuntersuchung durchgeführt und eine Sechs-Minuten-Gehstrecke ermittelt.

Lungenfunktion und Blutgasanalyse

Bei den Lungenfunktionsuntersuchungen der Patienten wurden die Resistance (R), die Vitalkapazität (VC) und die Einsekundenkapazität (FEV1) bestimmt.

Die verschiedenen Werte wurden zur besseren Anschaulichkeit jeweils in % vom Sollwert angegeben.

Mittels Blutgasanalyse wurden der Sauerstoffpartialdruck sowie der Partialdruck des Kohlendioxids und die Sättigung ermittelt.

Fünf Patienten waren vor der Stentimplantation klinisch in einem so schlechten Zustand, dass keine Lungenfunktionsuntersuchungen durchgeführt werden konnten. Nach der Stentimplantation konnten zwei der fünf Patienten Lungenfunktionswerte erreichen, die annähernd im Normbereich lagen.

Bei einem weiteren Patienten konnte nach der Stentimplantation aus logistischen Gründen keine Lungenfunktionsuntersuchung durchgeführt werden, klinisch wies dieser Patient eine Funktionsverbesserung auf.

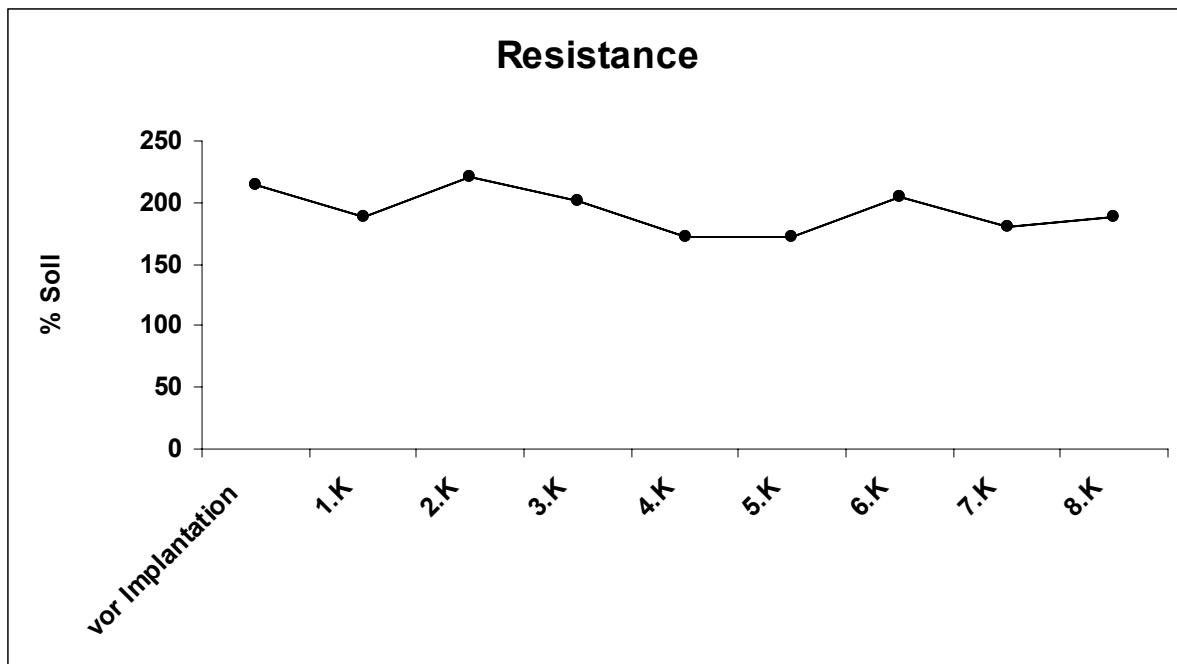
Resistance (R)

Die Messung des Atemwegwiderstandes, der Resistance (R), dient dem Nachweis oder Ausschluss einer endobronchialen Obstruktion. Die beste Aussagekraft dieses Wertes liegt bei Veränderungen der größeren Atemwege, wie sie auch bei den Patienten unserer Studie vorkommen.

Die Werte werden immer in % vom Sollwert angegeben.

Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
214%	189%	220%	202%	172%	173%	205%	180%	189%

Es trat eine Verbesserung des Atemwegwiderstandes von 25% vom Sollwert nach Stentimplantation ein. Dieser Wert erreichte kein signifikantes Niveau.

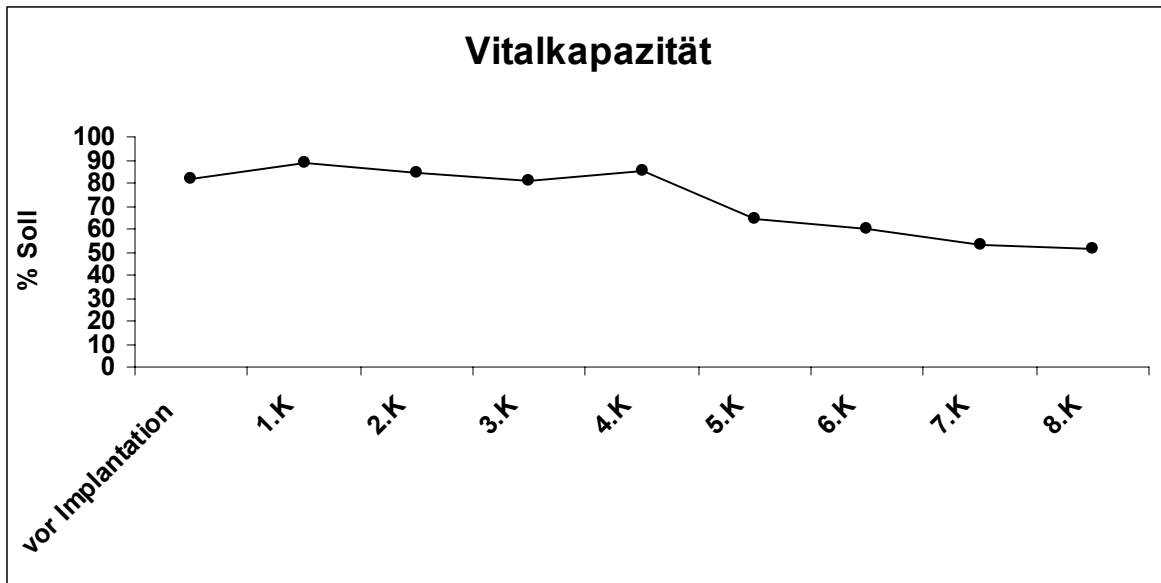


Vitalkapazität (VC)

Als Vitalkapazität bezeichnet man das maximal mobilisierbare Lungenvolumen, gemessen bei maximaler Inspiration nach vorausgegangener maximaler Expiration. Hier ebenfalls in % vom Soll angegeben.

Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
82%	89%	85%	81%	85%	65%	60%	53%	51%

Die Vitalkapazität verbesserte sich um sieben Prozentpunkte, damit wurden im Mittel fast 90% vom Sollwert erreicht. Auch hier reichte die Verbesserung nicht aus, um ein signifikantes Niveau zu erreichen.

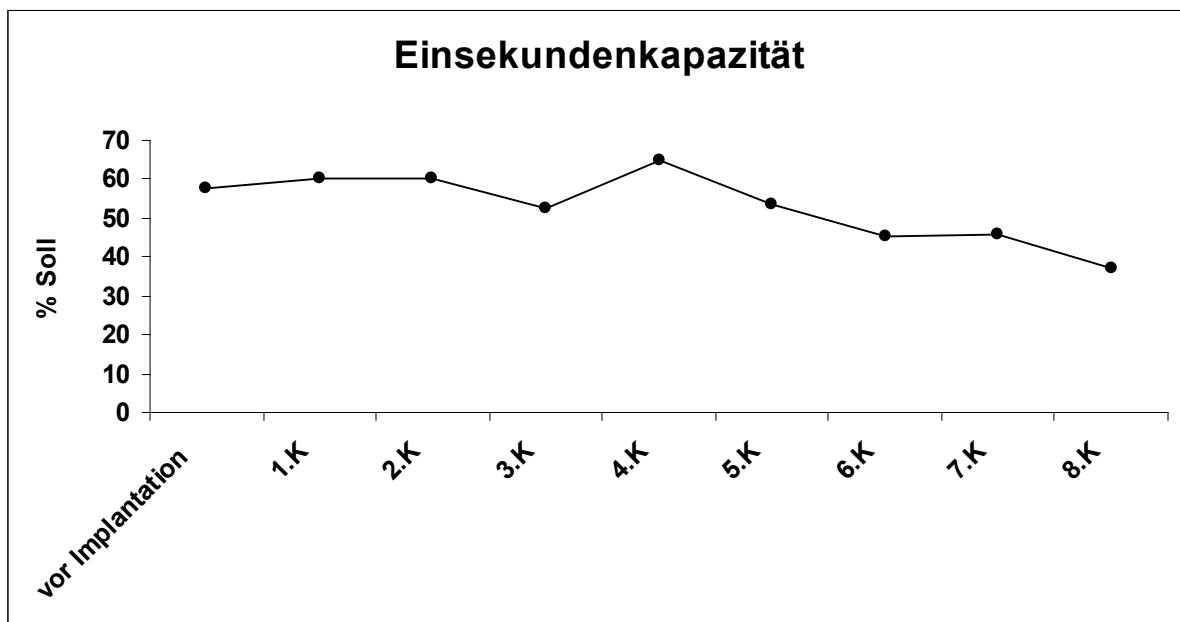


Forciertes expiratorisches Volumen (Einsekundenkapazität)

Darunter versteht man das Volumen, dass nach maximaler Inspiration innerhalb einer Sekunde ausgeatmet werden kann (ebenfalls in % vom Soll).

Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
58%	60%	60%	53%	65%	54%	46%	46%	37%

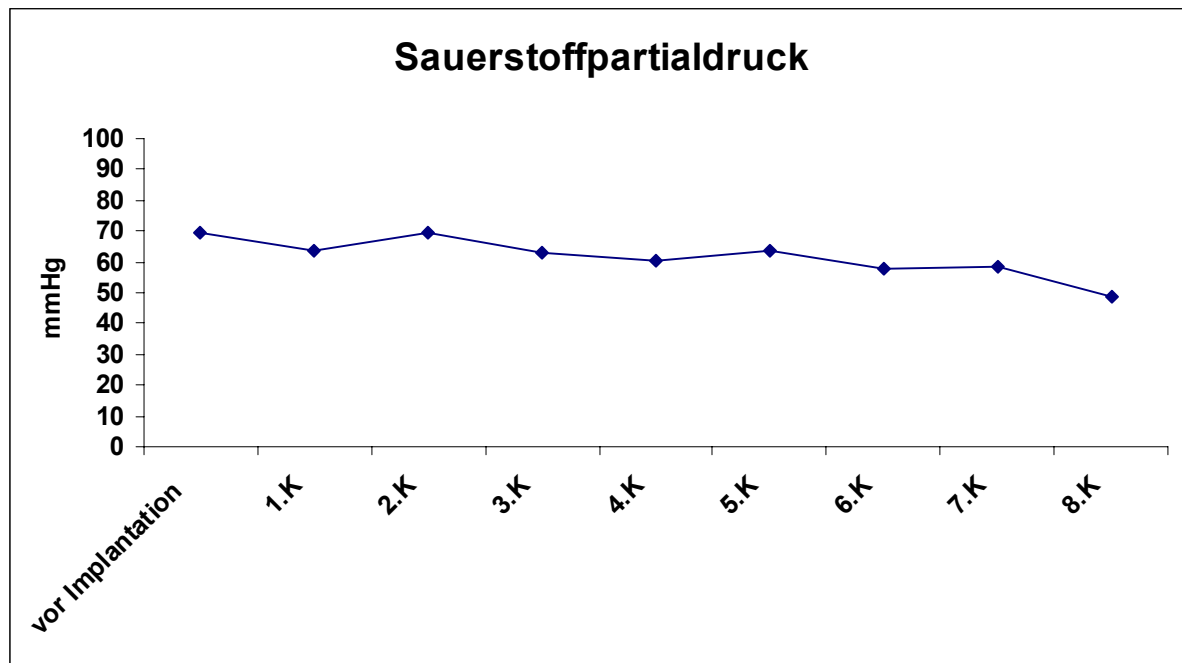
Das forcierte expiratorische Volumen (Einsekundenkapazität) blieb nach Stentimplantation im Wesentlichen unverändert.



Sauerstoffpartialdruck

Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
69,52	63,69	69,25	63,27	60,08	63,75	57,60	58,30	48,50

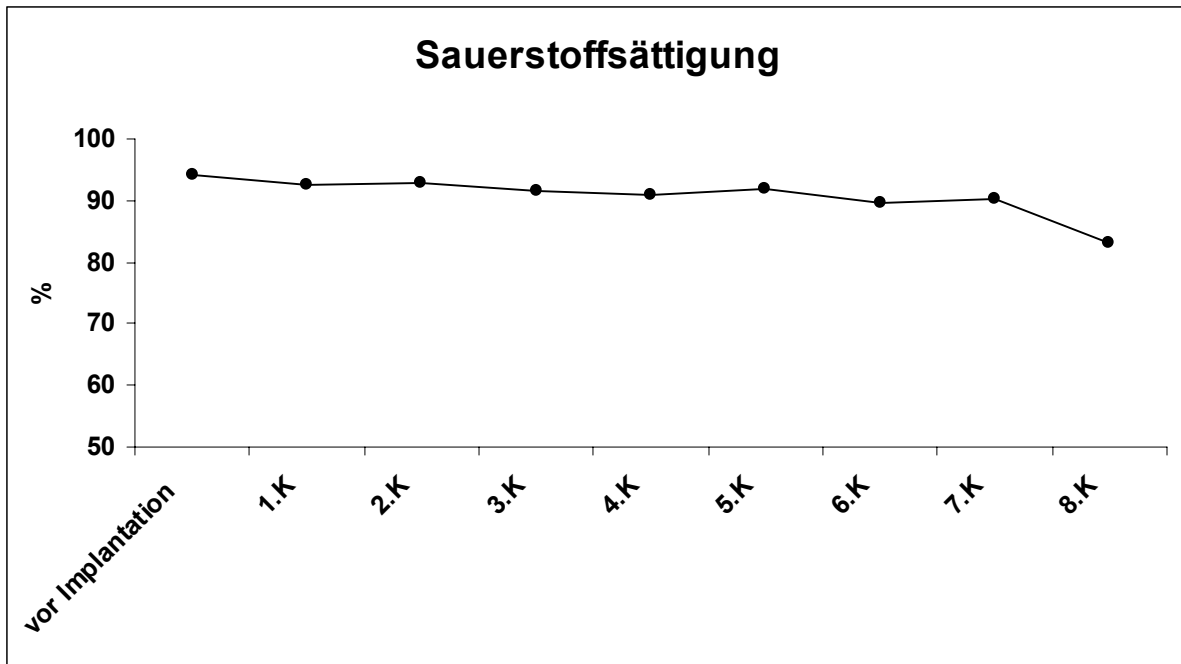
Der Sauerstoffpartialdruck, gemessen in Millimeter Quecksilbersäule, verhielt sich sehr schwankend. Er verschlechterte sich zunächst nach Implantation, um dann bei der zweiten Kontrolle wieder den Ausgangswert zu erreichen. Keine dieser Veränderungen waren signifikant.



Sauerstoffsättigung

Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
94%	93%	93%	92%	91%	92%	90%	90%	83%

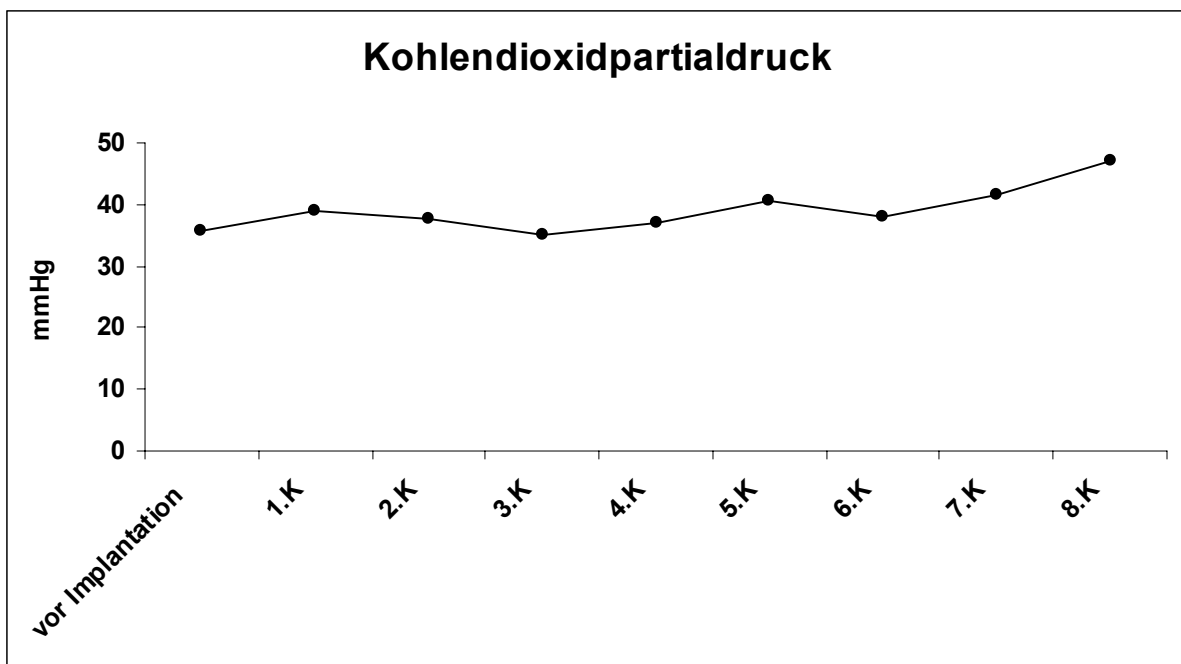
Die Sauerstoffsättigung blieb nach der Stentimplantation nahezu unverändert.



Kohlendioxidpartialdruck

Der Wert des CO₂ (in mmHg) blieb während der gesamten Kontrollzeit in normalen Bereichen.

vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
35,58	39,09	37,81	34,95	37,00	40,55	38,05	41,40	47,00



Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde durch den Lebensqualitätsfragebogen der EORTC (Europäischen Organisation für Forschung und Behandlung von Krebsleiden) bestimmt.

Der Kernfragebogen der EORTC umfasst mehrere Funktionsskalen mit Angaben über die allgemeine Lebensqualität und Symptomskalen zur Bewertung häufig geäußerter Symptome. Diese Skalen wurden jeweils aus Einzelfragen berechnet und zur besseren Anschaulichkeit in 1-100-Skalen umgewandelt.

Die Patienten gaben keine größeren Probleme beim Ausfüllen des Fragebogens an.

Funktionsskalen

Die Funktionsskalen bestehen aus einer Skala zur Bewertung der physischen Funktion (PF), einer Rollenfunktionsskala (RF), einer emotionalen Funktionsskala (EF), einer kognitiven Funktionsskala (CF) und einer sozialen Funktionsskala (SF), zusätzlich werden noch der allgemeine Gesundheitsstatus und die Lebensqualität (QL) bewertet. Je höher der Wert einer Funktionsskala, desto besser ist die vom Patienten erreichte Funktion.

Die Tabelle zeigt die Mittelwerte der einzelnen Skalen zum Zeitpunkt der Kontrollen.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
PF	37,00	46,32	43,81	56,00	49,55	40,00	43,34	66,67	33,33
RF	36,92	39,47	29,76	33,33	45,24	38,89	33,34	66,67	0,00
EF	55,83	57,90	47,62	55,83	66,67	41,67	45,84	58,33	58,33
CF	70,00	73,68	70,24	68,33	92,86	72,22	91,67	66,67	16,67
SF	45,00	53,51	45,24	43,33	50,00	16,67	50,00	66,67	50,00
QL	27,08	34,65	38,09	38,33	46,43	30,56	25,00	33,33	33,33

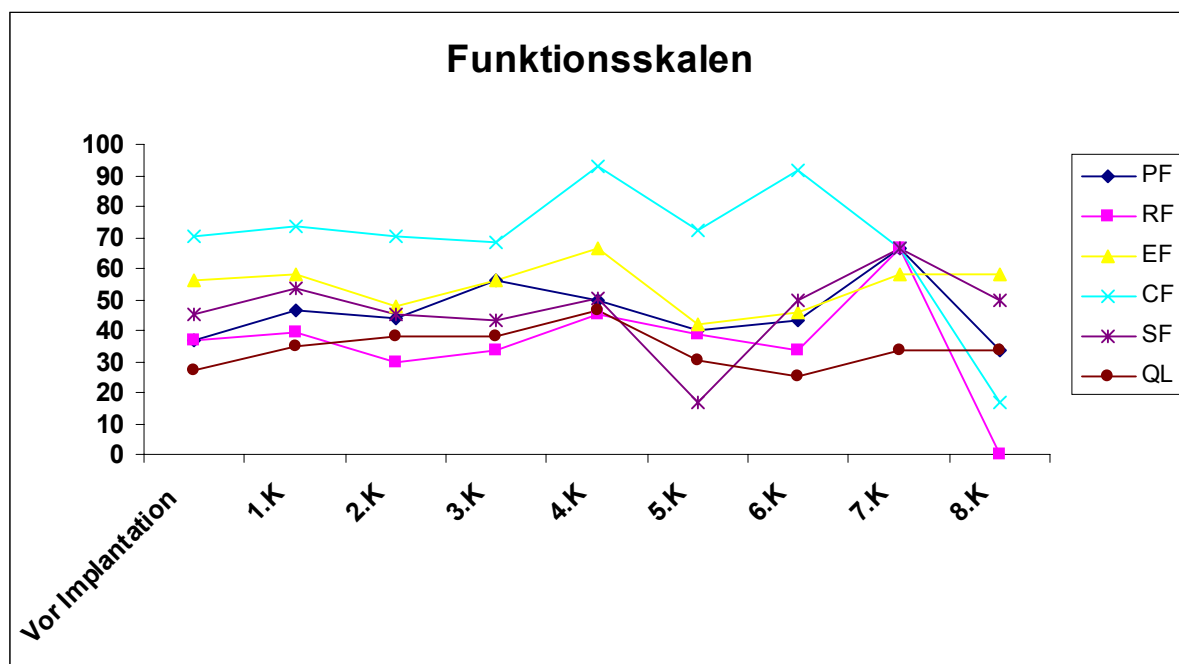
Die physische Funktion der Patienten verbesserte sich nach der Stentimplantation um neun von hundert Punkten. Die Verbesserung der physischen Funktion blieb über mehrere Wochen bestehen und sank erst bei der achten Kontrolle unter den Ausgangswert zurück.

Die Messwerte der Rollenfunktion, der emotionalen Funktion und der kognitiven Funktion verbesserten sich nach der Stentimplantation leicht, verhielten sich aber insgesamt im Verlauf der Kontrollen sehr schwankend.

Die soziale Funktion konnte nach der Stentimplantation um gut 8% verbessert werden. Dieser Wert sank jedoch bei der nächsten Kontrolle auf den Ausgangswert zurück.

Die Lebensqualität wurde nach der Stentimplantation um knapp 8% besser angegeben. Diese Verbesserung blieb bis zur sechsten Kontrolle bestehen.

Die dritte Kontrolle ergab bei der physischen Funktion und die vierte Kontrolle sowohl bei der sozialen Funktion als auch bei der Lebensqualität signifikante Verbesserungen. Ansonsten konnten keine signifikant verbesserten Ergebnisse erzielt werden.



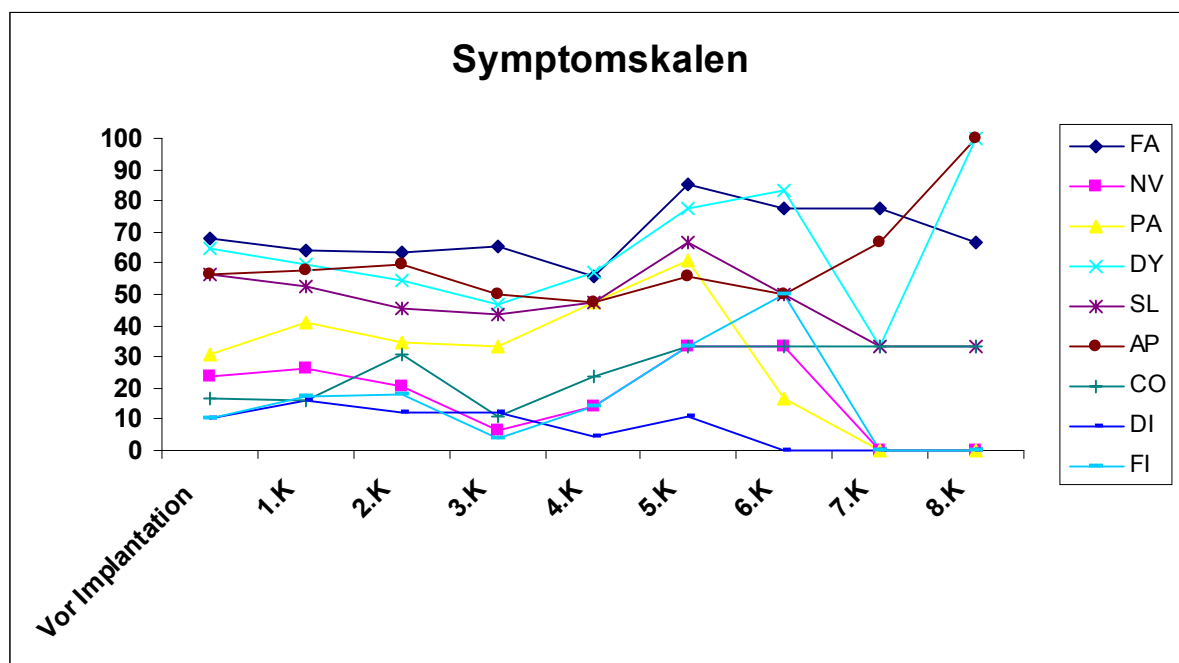
Symptomskalen

Die Symptomskalen bewerten Müdigkeit (FA), Übelkeit und Erbrechen (NV), Schmerz (PA), Dyspnoe (DY), Schlafstörungen (SL), Appetitlosigkeit (AP), Obstipation (CO), Diarrhö (DI) und die finanzielle Belastung (FI) der Patienten. Bei den Symptomskalen bedeutet ein höherer Wert ein höheres Maß an Symptomen.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
FA	67,78	64,33	63,48	65,56	55,56	85,19	77,78	77,78	66,67
NV	23,68	26,32	20,24	6,25	14,29	33,33	33,34	0,00	0,00
PA	30,70	41,23	34,52	33,33	47,62	61,11	16,67	0,00	0,00
DY	65,00	59,65	54,76	46,67	57,14	77,78	83,34	33,33	100,00
SL	56,67	52,63	45,24	43,33	47,62	66,67	50,00	33,33	33,33
AP	56,67	57,90	59,52	50,00	47,62	55,56	50,00	66,67	100,00
CO	16,67	15,79	30,95	11,11	23,81	33,33	33,34	33,33	33,33
DI	10,53	15,79	11,90	12,50	4,76	11,11	0,00	0,00	0,00
FI	10,53	17,54	17,95	4,17	14,29	33,33	50,00	0,00	0,00

Es traten keine signifikanten Veränderungen der Symptome auf.

Die Müdigkeit der Patienten verringerte sich nach der Stentimplantation um fast 4%, die Dyspnoe um etwas mehr als 5%, die Schlafstörungen um 4%, wohingegen Übelkeit und Erbrechen, Schmerz, Diarrhö und die finanzielle Belastung zunahmen. Appetitlosigkeit und Obstipation blieben nahezu unverändert.



QLQ-LC13

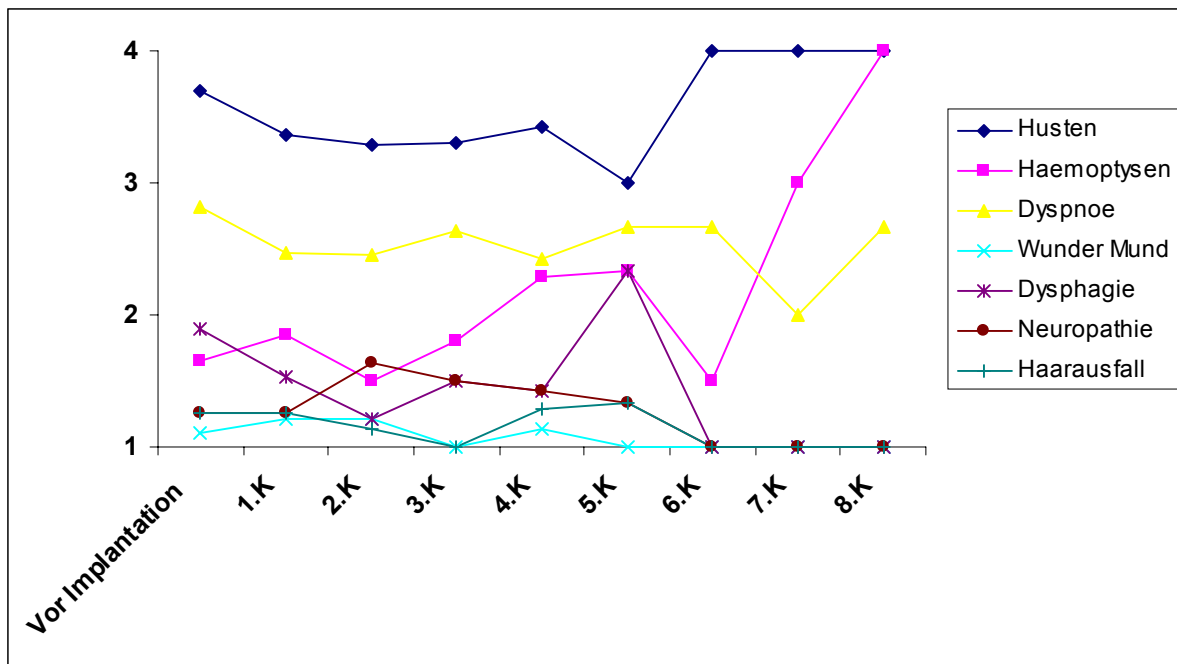
Außer dem Kernfragebogen füllten die Patienten noch das lungenkrebsspezifische Fragebogenmodul der EORTC aus. Die Antwortmöglichkeiten reichten von 1 = überhaupt nicht über 2 = wenig und 3 = mäßig bis zu 4 = sehr.

Dieser aus 13 Fragen bestehende Fragebogenteil wurde hier zur besseren Übersicht aufgeteilt.

Der erste Teil bestand aus sieben Fragen: zu Husten, Haemoptysen, Dyspnoe, wundem Mund, Dysphagie, Neuropathie und Haarausfall. Die Erhöhung der Werte ist gleichbedeutend mit einer Verschlechterung der Symptome.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Husten	3,70	3,37	3,29	3,30	3,43	3,00	4,00	4,00	4,00
Haemoptysen	1,65	1,84	1,50	1,80	2,29	2,33	1,50	3,00	4,00
Dyspnoe	2,82	2,47	2,45	2,63	2,43	2,67	2,67	2,00	2,67
Wunder Mund	1,11	1,21	1,21	1,00	1,14	1,00	1,00	1,00	1,00
Dysphagie	1,90	1,53	1,21	1,50	1,43	2,33	1,00	1,00	1,00
Neuropathie	1,26	1,26	1,64	1,50	1,43	1,33	1,00	1,00	1,00
Haarausfall	1,26	1,26	1,14	1,00	1,29	1,33	1,00	1,00	1,00

Die Werte für Husten, Dyspnoe und Dysphagie verbesserten sich leicht nach der Stentimplantation, es wurde jedoch kein signifikantes Niveau erreicht. Haemoptysen traten kurz nach der Implantation etwas öfter auf, während die Angaben zu Neuropathie, Haarausfall oder wundem Mund unverändert blieben.

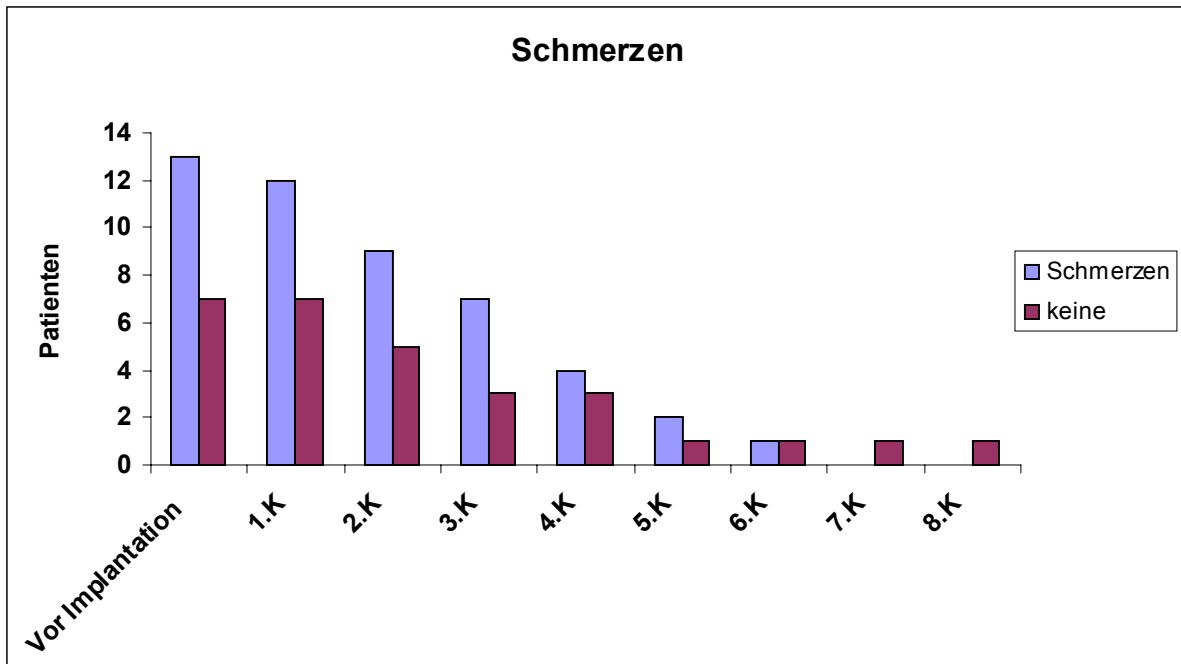


Schmerzen

Der zweite Teil des lungenkrebspezifischen Fragebogens behandelt die Schmerzsymptomatik der Patienten. Auf die Schmerzbewertung wird im Lungenkrebsfragebogen der EORTC großer Wert gelegt. Neben dem Auftreten von Schmerzen und der Schmerzlokalisierung wird auch nach der Einnahme von Schmerzmitteln und deren Wirksamkeit gefragt.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Schmerzen	13	12	9	7	4	2	1	0	0
keine	7	7	5	3	3	1	1	1	1

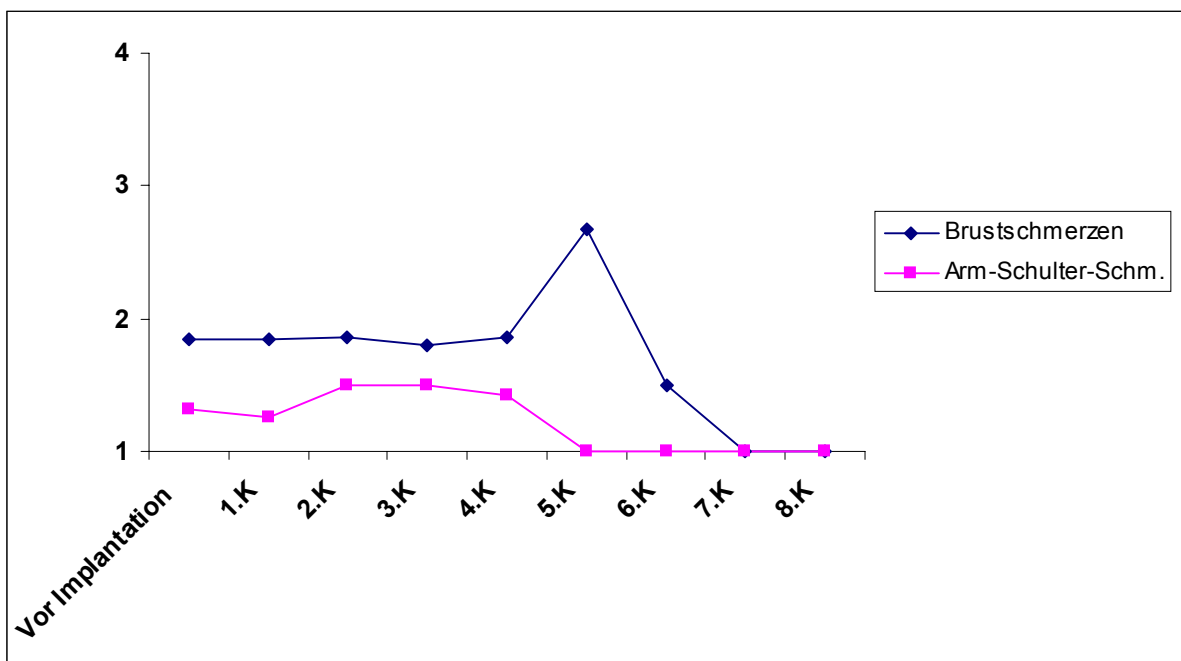
Schmerzen traten bei den untersuchten Patienten nach der Stentimplantation nicht öfter auf als vor der Implantation. Jedoch war insgesamt die Summe der Patienten die Schmerzfreiheit angaben, nur halb so groß wie die Anzahl der Patienten, die unter Schmerzen litten.



Brustschmerzen und Arm-Schulter-Schmerzen

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Brustschmerzen	1,85	1,84	1,86	1,80	1,86	2,67	1,50	1,00	1,00
Arm-Schulter-Schmerzen	1,32	1,26	1,50	1,50	1,43	1,00	1,00	1,00	1,00

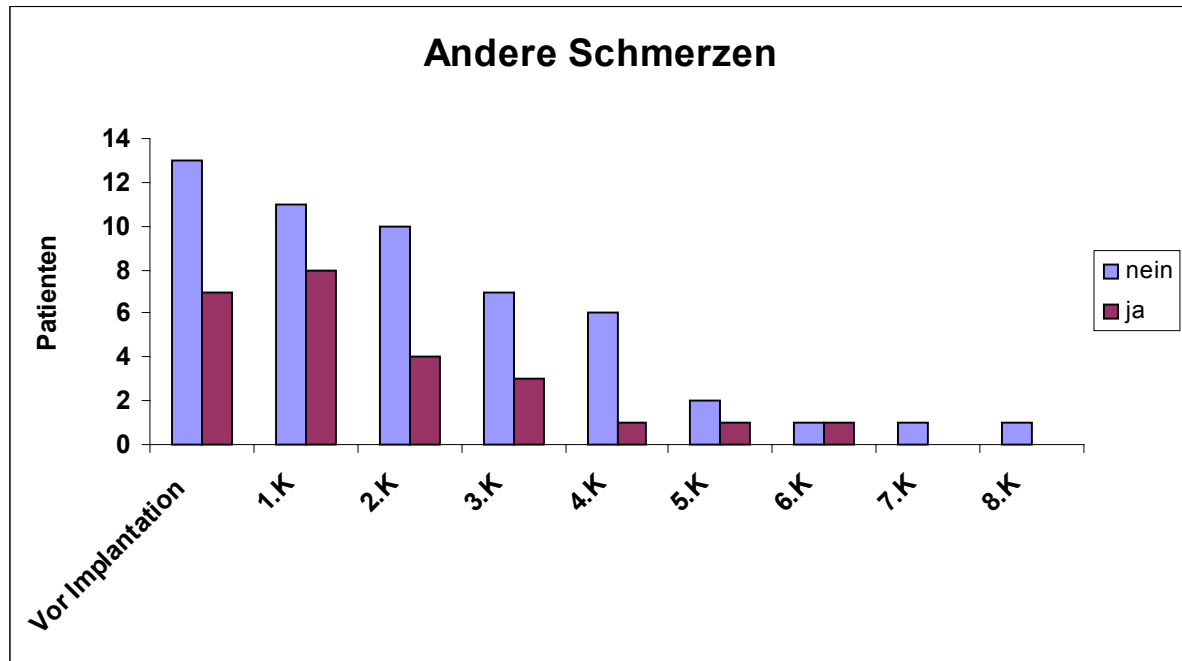
Die Angaben der Patienten zu Brust- oder Arm-Schulter-Schmerzen, blieben nach der Implantation konstant.



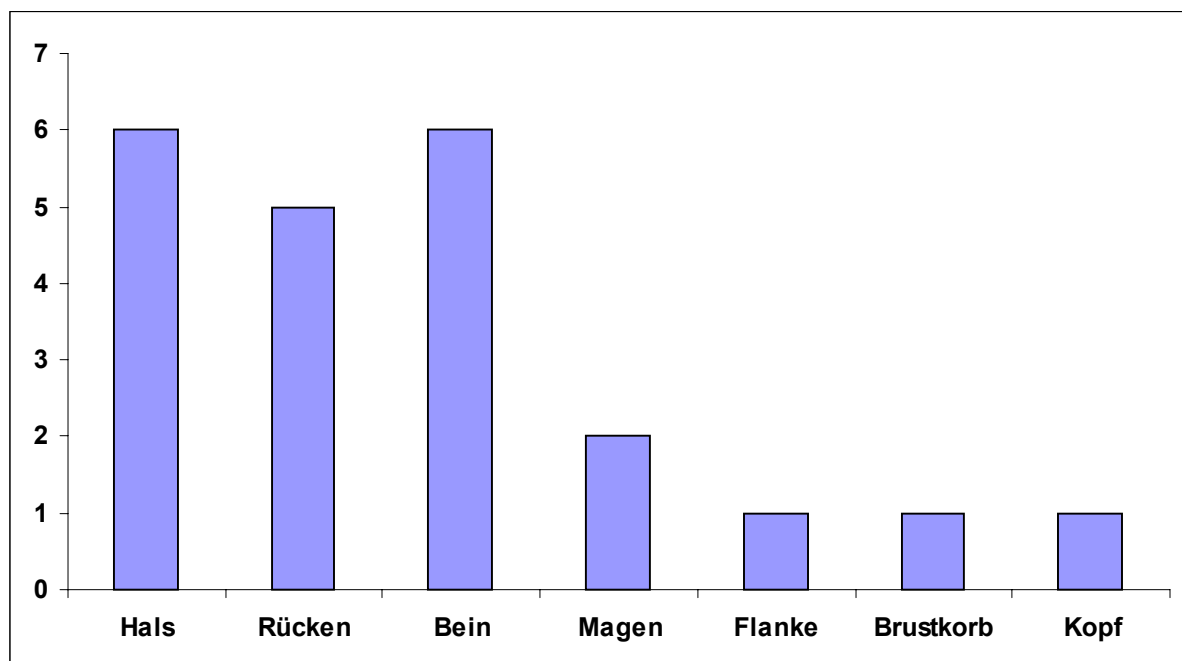
Andere Schmerzen

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
nein	13	11	10	7	6	2	1	1	1
ja	7	8	4	3	1	1	1	0	0

Schmerzen anderer Lokalisation blieben nach Implantation ebenso unverändert.



Schmerzlokalisierung

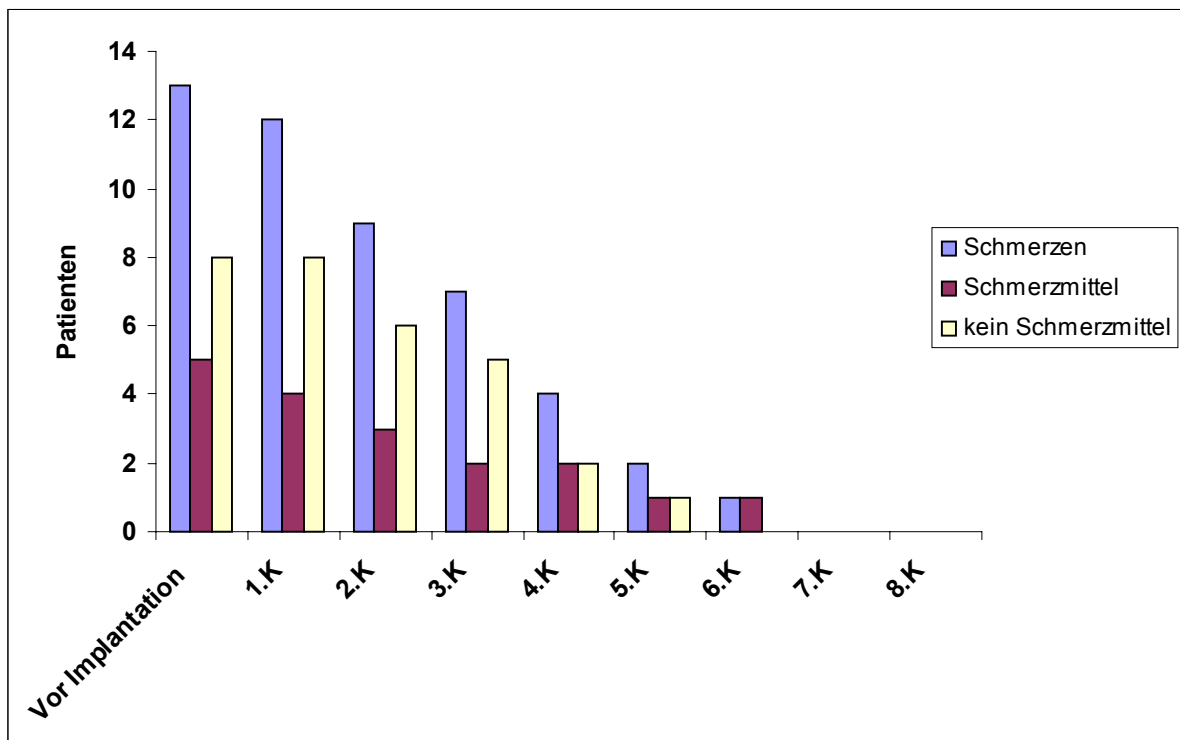


Die Schmerzlokalisierung der Bronchialstentpatienten war abgesehen von Brust- und Arm-Schulter-Schmerzen am häufigsten im Hals und im Bein, gefolgt von Rückenschmerzen.

Schmerzmittel

Acht von 13 Patienten, die über Schmerzen klagten, benötigten kein Schmerzmittel. Dieses Verhältnis änderte sich nach der Stentimplantation nicht.

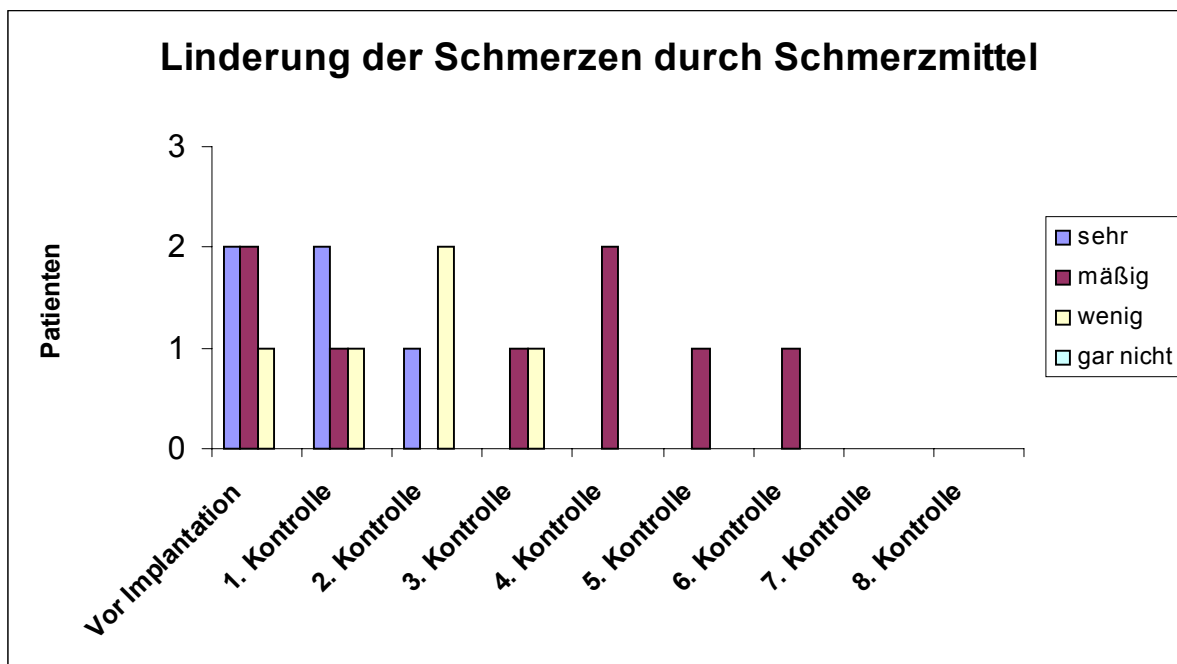
	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Schmerzen	13	12	9	7	4	2	1	0	0
Schmerzmittel	5	4	3	2	2	1	1	0	0
kein Schmerzmittel	8	8	6	5	2	1	0	0	0



Linderung der Schmerzen durch Schmerzmittel

Die Patienten gaben meist an, durch die Schmerzmittel eine mäßige Schmerzlinderung zu erfahren. Eine Schmerzmitteleinnahme ohne Linderung trat nicht auf.

	Linderung			
	sehr	mäßig	wenig	gar nicht
Vor Implantation	2	2	1	0
1. Kontrolle	2	1	1	0
2. Kontrolle	1	0	2	0
3. Kontrolle	0	1	1	0
4. Kontrolle	0	2	0	0
5. Kontrolle	0	1	0	0
6. Kontrolle	0	1	0	0
7. Kontrolle	0	0	0	0
8. Kontrolle	0	0	0	0



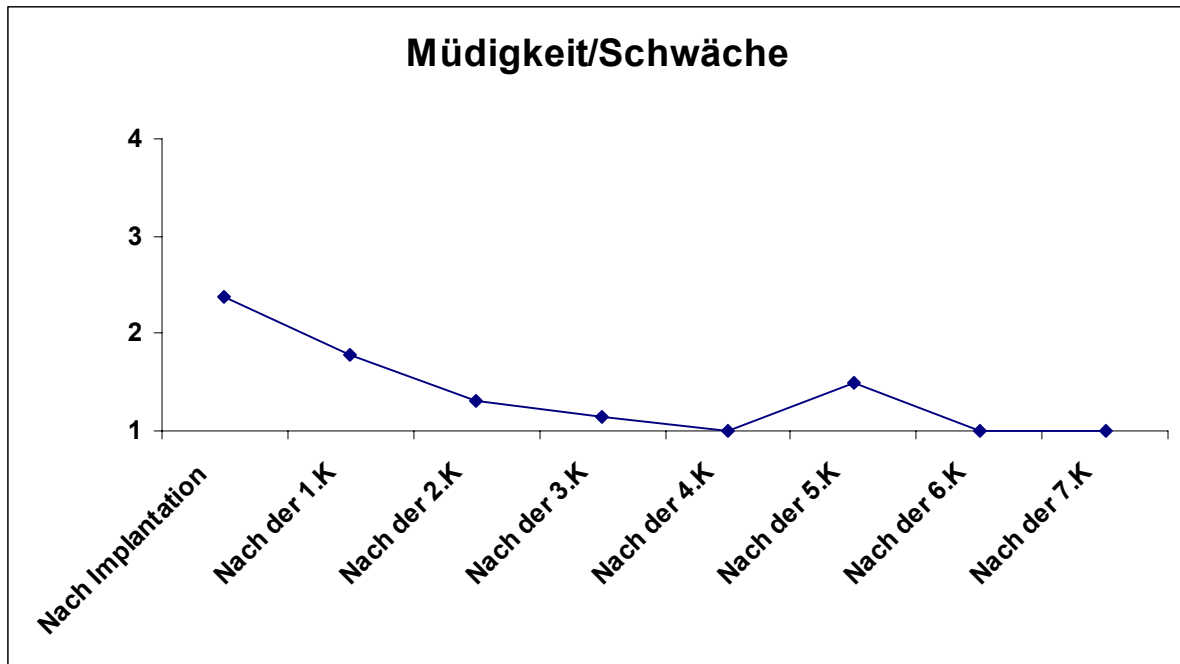
Im Anschluss an den QLQ-LC13-Fragebogen der EORTC wurden den Patienten noch einige Fragen, die Stentimplantation und die Bronchoskopie betreffend, gestellt.

Müdigkeit/Schwäche

Die Patienten wurden bei jeder Bronchoskopie befragt, ob sie nach der vorherigen Bronchoskopie Müdigkeit oder Schwäche verspürten. Nach der Implantation

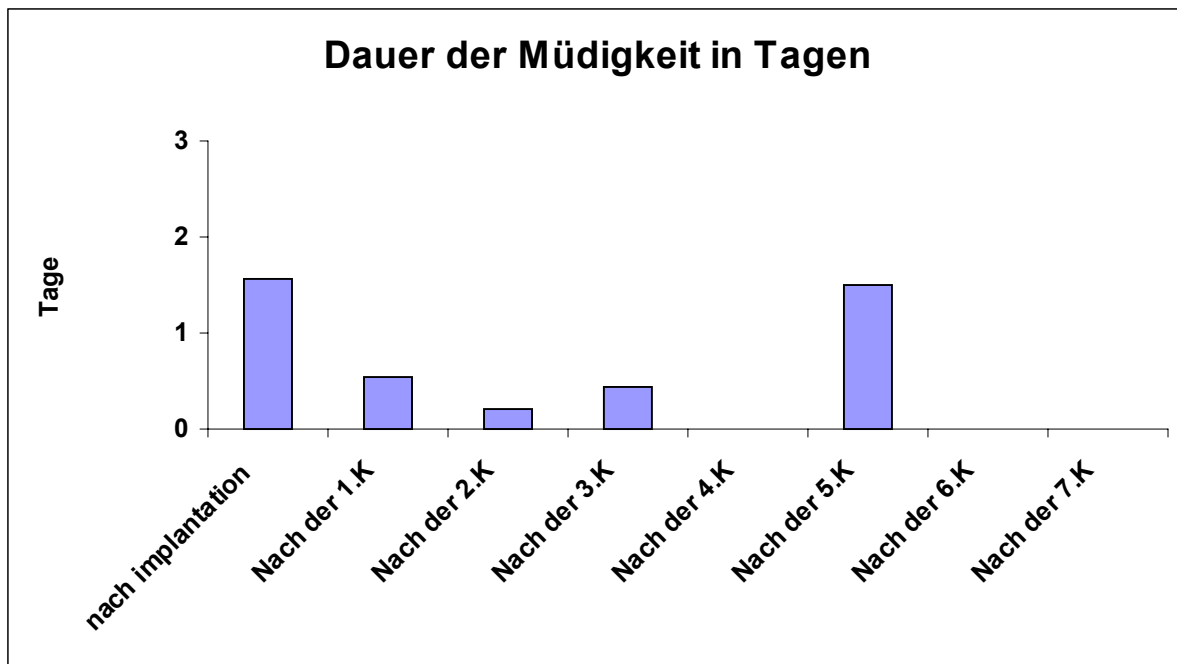
antworteten die Patienten im Mittel mit einer Zwei, was mäßiger Müdigkeit entspricht. Bei späteren Kontrollen gaben die Patienten an, unter wenig bis mäßiger Müdigkeit gelitten zu haben.

Nach der Implantation	Nach der 1.K	Nach der 2.K	Nach der 3.K	Nach der 4.K	Nach der 5.K	Nach der 6.K	Nach der 7.K
2,37	1,79	1,3	1,14	1	1,5	1	1



Nach der Dauer der Müdigkeit befragt, gaben die Patienten an, dass sie meist nicht länger als einen Tag angehalten habe.

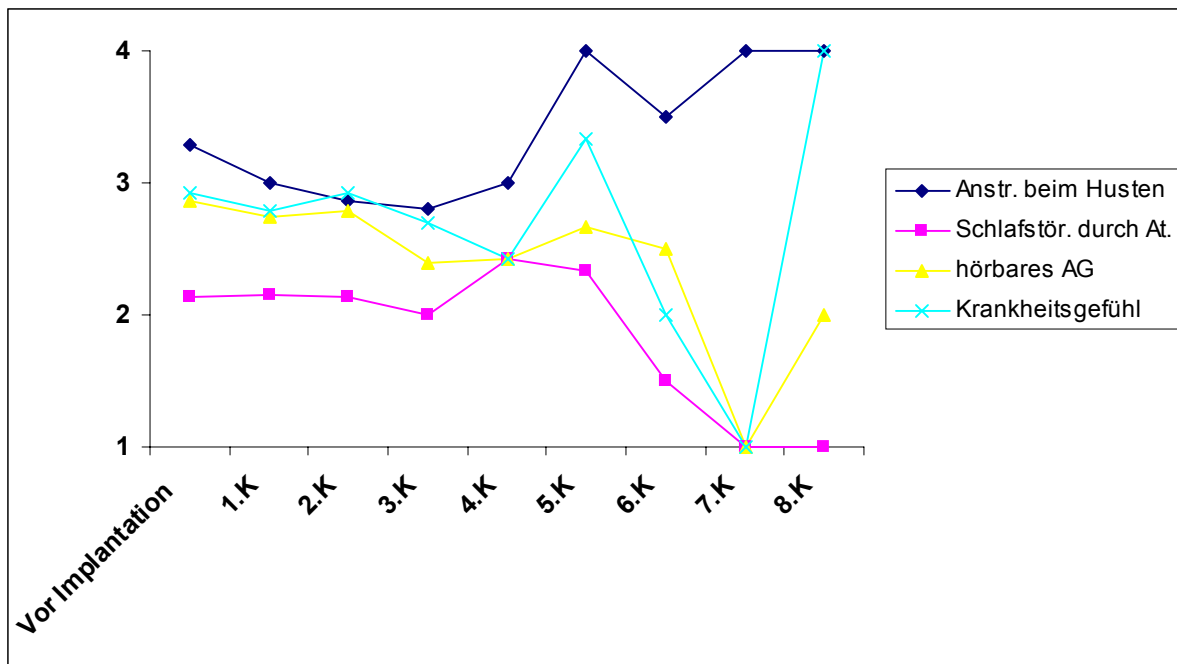
Kontrollen	Nach Implantation	Nach der 1.K	Nach der 2.K	Nach der 3.K	Nach der 4.K	Nach der 5.K	Nach der 6.K	Nach der 7.K
Dauer in Tagen	1,55d	0,54d	0,20d	0,43d	0,00d	1,50d	0,00d	0,00d



Weitere Fragen an die Patienten bezogen sich auf Anstrengung beim Husten, Schlafstörungen durch Atembeschwerden, hörbares Atemgeräusch und Krankheitsgefühl.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Anstrengung beim Abhusten	3,29	3,00	2,86	2,80	3,00	4,00	3,50	4,00	4,00
Schlafstörungen durch Atembeschwerden	2,14	2,16	2,14	2,00	2,43	2,33	1,50	1,00	1,00
Hörbares Atemgeräusch	2,86	2,74	2,79	2,40	2,43	2,67	2,50	1,00	2,00
Krankheitsgefühl	2,93	2,79	2,92	2,70	2,43	3,33	2,00	1,00	4,00

Laut Patientenangaben verminderten sich nach der Stentimplantation sowohl die Anstrengung beim Abhusten als auch die Hörbarkeit des Atemgeräusches und das Krankheitsgefühl. Die Schlafstörungen durch Atembeschwerden blieben unverändert.

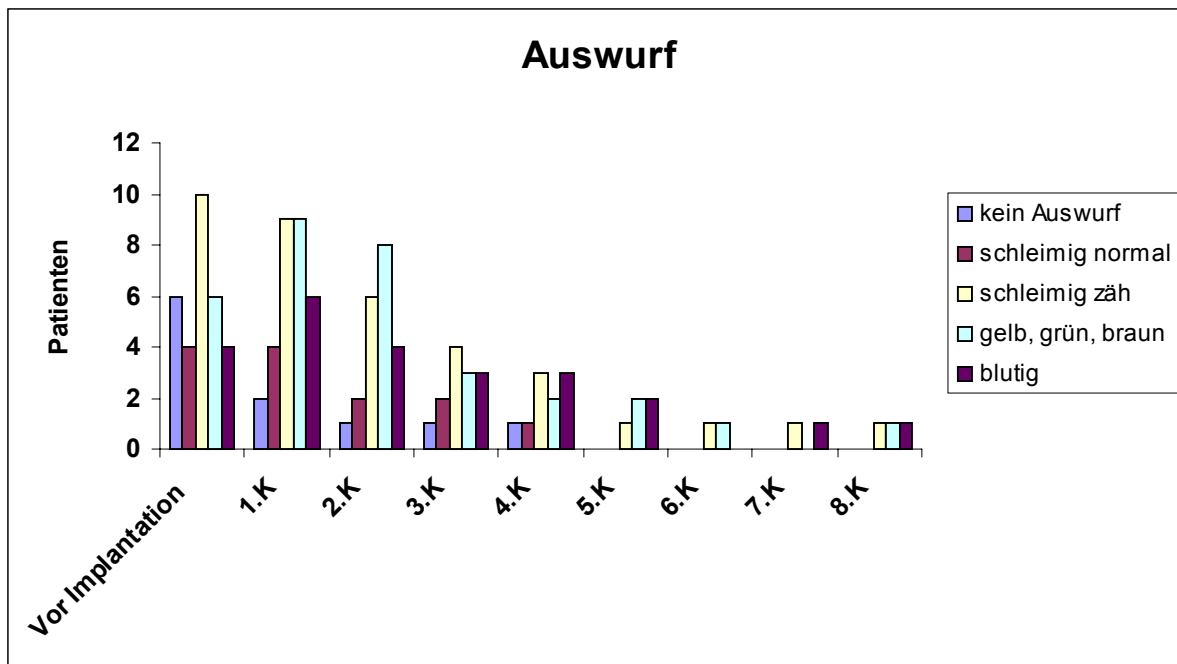


Auswurf

Auswurf ist ein häufiges Problem bei Patienten mit Tracheobronchialstents.

	Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
kein Auswurf	6	2	1	1	1	0	0	0	0
schleimig normal	4	4	2	2	1	0	0	0	0
schleimig zäh	10	9	6	4	3	1	1	1	1
gelb, grün, braun	6	9	8	3	2	2	1	0	1
blutig	4	6	4	3	3	2	0	1	1

Vor der Implantation berichteten sechs Patienten keinen Auswurf zu haben. Nach der Stentimplantation verminderte sich die Anzahl der Patienten ohne Auswurf auf zwei. Am häufigsten litten die Patienten unter schleimig zähem Auswurf.



Einstellung des Patienten zu den bronchoskopischen Kontrollen

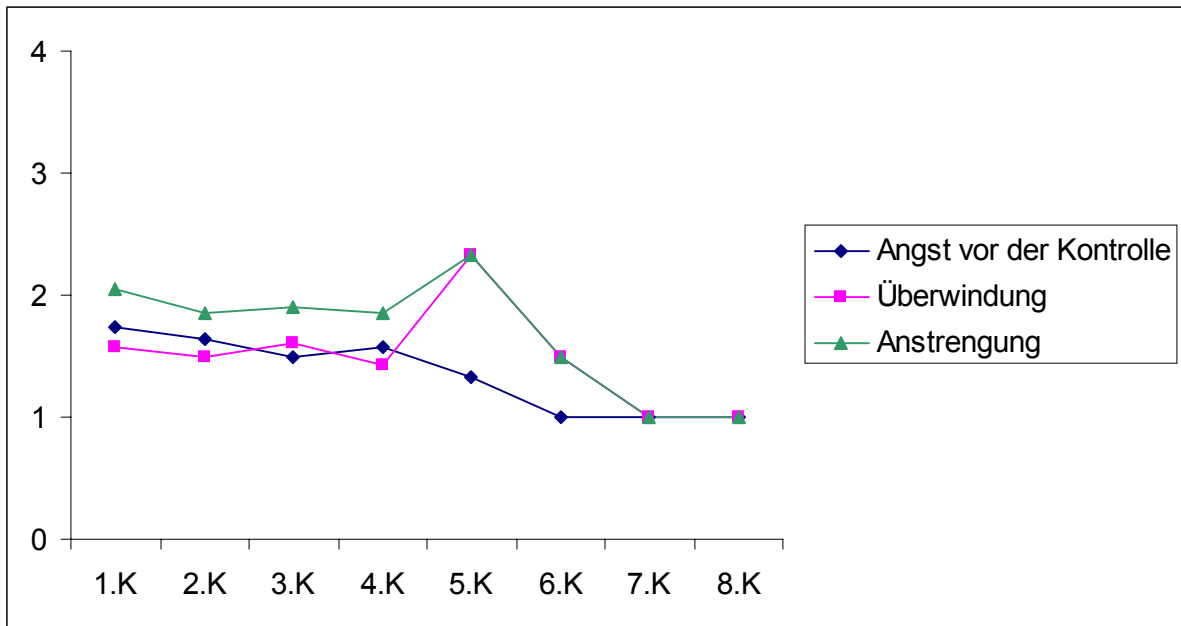
Am Ende des Fragebogens wurden den Patienten noch fünf Fragen über ihre Einstellung zur Bronchoskopie gestellt. Antwortmöglichkeiten waren wie bei den anderen Fragen: 1 = überhaupt nicht, 2 = wenig, 3 = mäßig und 4 = sehr.

Die Patienten gaben an, wenig bis überhaupt keine Angst vor den Kontrollbronchoskopien zu haben. Diese Einstellung verbesserte sich im Lauf der Zeit kontinuierlich, bei den letzten drei Kontrollen wurde überhaupt keine Angst mehr empfunden.

Ebenso fanden die Patienten, dass es sie wenig bis überhaupt keine Überwindung kostete, zu den Kontrollen zu gehen.

Die Kontrollen wurden als wenig anstrengend beschrieben.

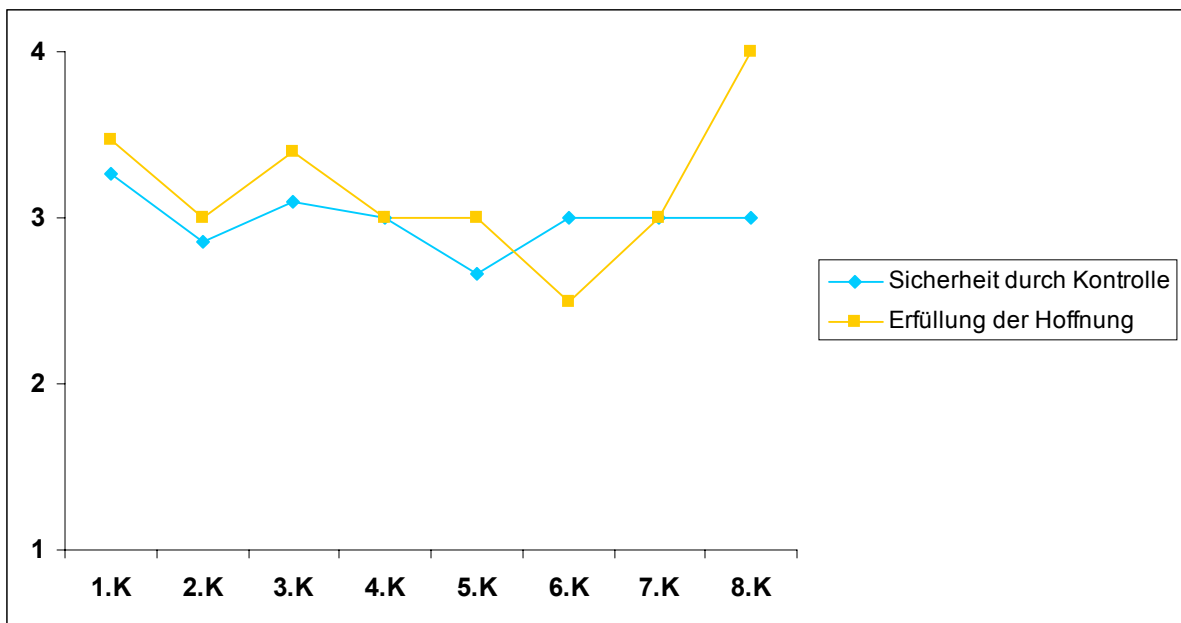
	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Angst vor der Kontrolle	1,74	1,64	1,50	1,57	1,33	1,00	1,00	1,00
Überwindung	1,58	1,50	1,60	1,43	2,33	1,50	1,00	1,00
Anstrengung	2,05	1,86	1,90	1,86	2,33	1,50	1,00	1,00



Andererseits gaben die Kontrollen den Patienten ein Gefühl der Sicherheit; dies wurde von den Patienten immerhin mit der zweithöchsten Stufe der Antwortmöglichkeiten als mäßig beschrieben.

Die Patienten sahen durch die Stentimplantation ihre Hoffnung an die Bronchoskopie als „mäßig“ bis „sehr gut“ erfüllt.

	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
Sicherheit durch Kontrolle	3,26	2,86	3,10	3,00	2,67	3,00	3,00	3,00
Erfüllung der Hoffnung	3,47	3,00	3,40	3,00	3,00	2,50	3,00	4,00

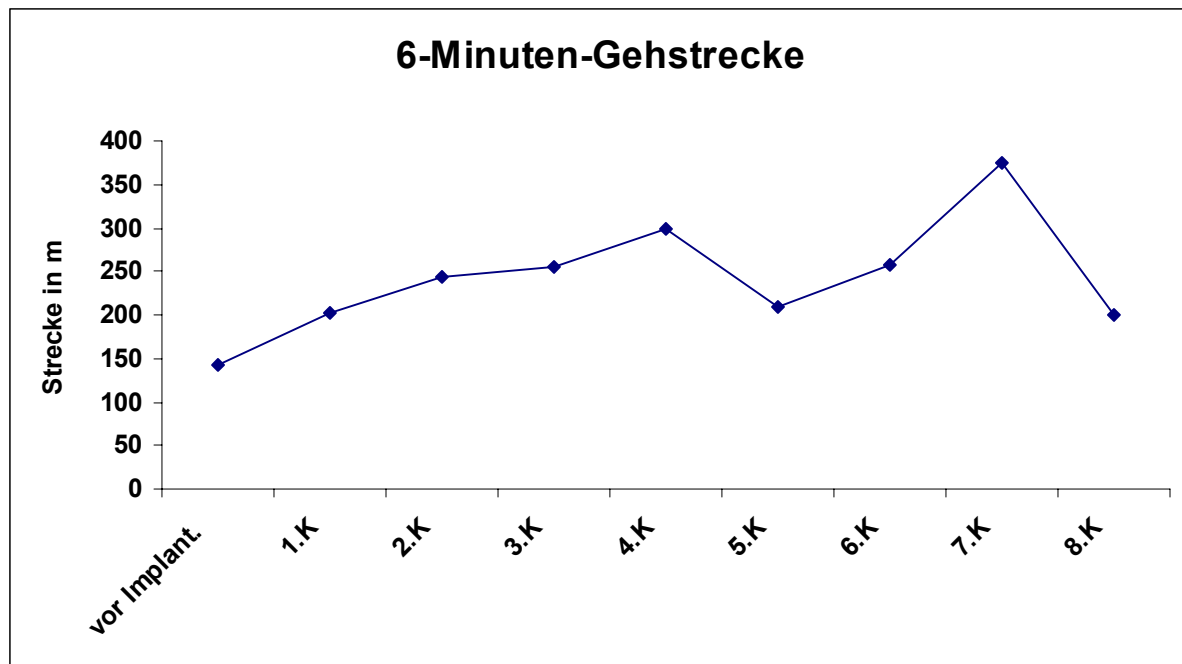


Gehstrecke

Abschließend wurde bei den Patienten, soweit sie dazu in der Lage waren, die Gehstrecke ausgemessen, die sie innerhalb sechs Minuten zurücklegen konnten.

Vor Implantation	1.K	2.K	3.K	4.K	5.K	6.K	7.K	8.K
141,90m	202,37m	244,00m	254,40m	297,8m	210,00m	257,00m	375,00m	200,00m

Die Verbesserung der Gehstrecke vor Implantation bis zur ersten Kontrolle nach Implantation betrug 60 Meter. Bis zur zweiten Kontrolle konnten sich die Patienten nochmals um mehr als 40 Meter steigern. Somit wurde eine signifikante Verbesserung der Gehstrecke nach Stentimplantation erreicht.



5. Diskussion

Bronchialkarzinome und Metastasen anderer Karzinome, die zentrale Atemwege stenosieren, sind bei Diagnosestellung meist inoperabel. In den letzten Jahren wurden neue Methoden als alternative Behandlungsmöglichkeiten der Tracheobronchialstenosen gefunden und weiterentwickelt. Als besonders effektives Verfahren zur Behandlung dieser Stenosen hat sich die Implantation von Platzhaltern, sogenannten Stents, aus Silikon oder Metall gezeigt. Durch die Implantation von Stents können Stenosen relativ einfach und vor allem auch längerfristig gebessert werden. Auch extrinsische Stenosen sind im Gegensatz zur Laser- und Kryotherapie der Stenttherapie zugänglich. Weiterhin haben sich diese Platzhalter als effektiv in der Behandlung von Malazien und Fisteln erwiesen. Durch die Auswahl an unterschiedlichen Stentlängen und -durchmessern können sie in unterschiedlich große Bronchiallumina eingepasst und für Läsionen unterschiedlicher Größe verwendet werden.

5.1 Komplikationen

Komplikationen nach Stentimplantation sind relativ häufig und werden von den meisten Autoren erwähnt. Meist sind die Komplikationen jedoch nicht schwerwiegend.

5.1.1 Stentdislokation

Die in der Literatur am häufigsten beschriebene Komplikation stellt die Stentdislokation dar (2, 3, 4, 7, 8, 9, 17, 19, 28, 30, 34, 36, 37, 55, 59, 62, 69, 85, 89, 92), deren Ursachen vielfältiger Art sein können. So führt Freitag die häufig aufgetretene Stentdislokation am Anfang seiner Studien mit dem Dynamic Stent auf eine zu Beginn noch mangelhafte Implantationstechnik zurück, wobei die Auswahl zu kleiner Stentdurchmesser und die zu starke Kürzung der Bronchialschenkel des Y-Stents eine Rolle spielen können (28).

Bei Guschall wird dagegen eine Tumorregression nach Chemotherapie für einen Stenoserückgang mit Stentlockerung und anschließender Dislokation verantwortlich gemacht (34). Die vergleichende Studie zwischen Accuflex- und Strecker-Stents von

Hauck zeigt, dass hier vor allem die Ballon-dilatierten Stents betroffen sind, da sie, im Gegensatz zu den selbst-expandierenden Stents, ihre ursprüngliche Form auch bei Tumorrückgang beibehalten und sich nicht wie die selbst-expandierenden Stents durch ihre kontinuierlichen Radiärkräfte weiter aufdehnen können (36).

Weitere Studien zeigen, dass vor allem Silikonstents in kurzen konischen Stenosen stark dislokationsgefährdet sind (7).

Die Angaben über die Dislokationshäufigkeit schwanken sehr stark und reichen bis zu 50% bei den Silikon- (30) und bis zu 43% bei den Metallstents (89). Bei den meisten Untersuchungen liegen die Häufigkeitsangaben jedoch im Bereich zwischen 10-20%.

Komplikationen nach Stentdislokation betreffen meist Obstruktionen oder Hämorrhagien, die in der Studie von Nakajima sogar in vier Fällen lebensbedrohlich gewesen sind (62).

Nur wenige Studien geben an, dass keine Dislokation aufgetreten sei, wobei diese Studien zum Teil nur über einen kurzen Zeitraum geführt oder nur wenige Patienten in die Studie eingeschlossen worden sind (16,21, 47, 53, 58, 66, 80).

In unserer Studie traten nur beim retrospektiv untersuchten Patientenkollektiv Stentdislokationen auf. Die Dislokationsrate lag mit 3 von 33 Patienten bei 9%. Die Stentmigrationen verursachten weder eine Obstruktion des Atemweges noch Komplikationen wie zum Beispiel Blutungen. Sie erforderten daher keine weitere Behandlung, sondern wurden lediglich engmaschig kontrolliert.

5.1.2 Schleimretention

Ein weiteres sehr häufig auftretendes Problem ist die Schleimretention im Stentareal, welche nicht nur bei den Silikon-, sondern auch bei den Metallprothesen auftritt (2, 7, 8, 9, 19, 28, 36, 53, 55, 58, 59, 63, 69, 80, 85, 92).

Die Silikonstents prädisponieren durch ihre vollständige Bedeckung der Schleimhaut und des Flimmerepithels sowie durch die Lumenverschmälerung zu Schleimretention.

Das Ausmaß der in früheren Studien erwähnten Schleimretentionen ist schwer abzuschätzen, da viele Autoren nur die relevanten, also behandlungsbedürftigen Schleimretentionen angeben oder die aufgetretenen Retentionen nur grob umschrieben werden, wie zum Beispiel „kleinere Probleme mit der Verkrustung des Stents traten auf“ (85). Ebenso wie bei den Stentdislokationen sind die Häufigkeitsangaben bei den

Schleimretentionen sehr unterschiedlich. Bei den meisten Autoren bleiben die Angaben unter 10%, es werden aber auch symptomatische Schleimretentionen von fast 40% beobachtet (59). Noppen beschreibt, sogar Sputumanlagerungen und –trocknung an der inneren Stentoberfläche bei praktisch allen Patienten gesehen zu haben (69). Nur wenige Autoren geben an, überhaupt keine Retentionen bei ihren Patienten beobachtet zu haben (3, 4, 6). Komplikationen, die durch diese Schleimeintrocknungen entstehen, sind Obstruktionen (7,19, 28, 55), Fäulnisgeruch des Atems (69) und rezidivierende Infektionen (53). Schwerwiegende Folgen wie Asphyxien sind selten (63).

In unserer Studie wurden im Verlauf der Kontrollen Schleimretentionen bei den meisten Patienten festgestellt. Allerdings handelte es sich hier zumeist um kleinere Schleimansammlungen, oder wir fanden ein durch Schleim ausgekleidetes, aber durchgängiges Bronchialsystem vor. Ein durch Schleim zum Teil verlegtes Bronchialsystem trat bei sieben von insgesamt 140 Bronchoskopien auf. Diese Retentionen konnten jedoch durch bronchoskopische Maßnahmen gut behoben werden. Eine Asphyxie trat im Verlauf unserer Studie nicht auf.

5.1.3 Blutung

Blutungen nach Stentimplantation werden in der Literatur nicht häufig beschrieben (2, 7, 28, 36, 80) und selbst bei aufgetretenen Blutungen wird zum Teil in Frage gestellt, ob diese wirklich auf den Stent zurückzuführen sind. So schreibt Schmitz (80): „es erscheint wenig wahrscheinlich, dass die in mehreren Fällen beobachtete Hämoptoe Folge der Implantation ist, da die bronchoskopischen und pathologisch-anatomischen Untersuchungen einerseits keine Zeichen einer Ulzeration oder Schleimhautnekrose ergeben haben und andererseits eine Hämoptoe im Endstadium der Erkrankung (maligne Bronchialtumoren) häufig ist“. Weiterhin ist eine solche Blutung auch eine mögliche Folge anderer Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung, die häufig zusammen mit der Stentimplantation angewandt werden.

Bei dem von uns untersuchten Patientenkollektiv traten relativ häufig kleinere Blutungen auf, die jedoch nicht behandlungsbedürftig waren. Es musste bei 140 Bronchoskopien insgesamt nur achtmal der Sauger und einmal weitere Maßnahmen wie Suprarenin und Spülung zur Blutstillung eingesetzt werden.

5.1.4 Granulation

Bei einer mehrere Studien zusammenfassenden Arbeit von Wassermann (92) variiert die Granulationsbildung im Stentareal von 0-14% bei den Silikonprothesen und von 0 bis über 50% bei der Metallstents. Samer (76) berichtet sogar über eine Bildung von Granulationsgewebe bei 80% der von ihm untersuchten Patienten. Meist werden jedoch nur die Granulationen aufgeführt, die eine Behandlung benötigen, und dadurch Prozentzahlen von unter 10% erreicht (9, 28, 55), oder die Granulation wird nur umschrieben, wie: „keine exzessive Bildung von Granulationsgewebe trat auf“ (89). Allerdings wird in den meisten Studien eine Granulombildung zumindest erwähnt (3, 4, 8, 16, 19, 21, 30, 58, 59, 69).

Bei unserer Studie wurde insgesamt in ca. 30% der Bronchoskopien Granulationsgewebe beobachtet, wobei hier sowohl die Granulationen erwähnt wurden, welche eine Intervention benötigten, als auch solche, die nicht zu einer Obstruktion führten.

5.1.5 Tumorwachstum

Da der Stent keine spezifische Tumorthherapie darstellt, sondern nur verdrängend auf den Tumor wirkt, kommt es bei malignen Grunderkrankungen oft zu einem lokalen Tumorrezidiv im Stentbereich. Dieses Lokalrezidiv tritt bei den Metallstents mit einer Häufigkeit zwischen 7% und 76% auf (3, 9, 34, 58, 59, 74, 80, 85, 92). Wassermann (92) schreibt deswegen: „das gelegentliche Überwachsen der (Stent-) Ränder mit Tumorgewebe ist nicht als eigentliche Stentkomplikation zu werten. Es entspricht der bei Palliativmaßnahmen zu erwartenden Tumorprogression in nicht geschienten Segmenten des Tracheobronchialbaums.“

Bei Silikonstents tritt dieses Tumorwachstum an den Stentenden auf, bei den unbedeckten Stents kann der Tumor auch durch die Drahtmaschen wachsen (34, 58, 74, 80). Einen großen Vorteil bieten hier die beschichteten Versionen der Metallstents, die ein Tumorwachstum zwar nicht vollständig verhindern, aber wenigstens vermindern können.

In dem von uns untersuchten Patientenkollektiv litten insgesamt 30 Patienten an einer malignen Erkrankung. Bei 11 dieser 30 Patienten, also bei 37%, konnte ein Tumorwachstum im Stentareal beobachtet werden.

5.1.6 Weitere Komplikationen

Nach der Stentimplantation treten gelegentlich auch weitere Komplikationen auf, die jedoch seltener vorkommen. Bei Samer, De Souza, Schmitz und Susanto wird ein Reizhusten nach Stentimplantation beschrieben, der bei Susanto sogar zu einem Abhusten des Stents führte. Einige Autoren berichten darüber, dass die Patienten nach der Stentimplantation ein thorakales Druckgefühl (9) oder Fremdkörpergefühl (55) verspürt haben. Gaer schreibt, ein Patient habe angegeben, ein ständiges Bewusstsein von der Gegenwart des Stents zu haben (30). Weitere seltene Komplikationen sind Infektionen (3, 9, 16, 53, 69, 93), bei Hautmann hat (37) ein septischer Schock sogar zum Tod eines Patienten geführt. Dumon beschreibt die Verletzung der Stimmbänder bei zwei Patienten durch die Stentimplantation (19), Noppen erwähnt bei vier Patienten ein Stimmbandödem nach der Implantation (69) und bei Freitag (28) entwickeln drei Patienten eine einseitige Recurrensparese. Über die Entstehung eines Pneumothorax nach Stentimplantation berichten Belleguic (3) und Wilson (93). Rousseau (74) beschreibt einen Filamentbruch von Gianturco-Stents bei insgesamt sechs von 19 Patienten. Die Komplikation eines Maschenbruchs bei Nitinolstents trat auch bei vier der von uns untersuchten Patienten auf.

Andere Komplikationen wie Infektionen, Fremdkörpergefühl durch den Stent, Pneumothorax oder Verletzung der Stimmbänder oder des Nervus recurrens beobachteten wir nicht. Das Auftreten von Husten wurde unabhängig von der Bestimmung der Komplikationen im Lebensqualitätsfragebogen der EORTC festgehalten, dabei stellten wir sogar eine leichte Verbesserung des Hustens nach der Stentimplantation fest.

Abschließend lässt sich sagen, dass die Komplikationsrate bei unseren Patienten im mittleren Bereich der Ergebnisse anderer Studien anzusiedeln ist. Dabei ist zu beachten, dass in unserer Studie jegliche Art von Komplikationen erwähnt wurden, also auch solche, die nicht behandlungsbedürftig waren oder zu weiteren Komplikationen, wie zum Beispiel Obstruktion oder schwerere Blutung, führten. Daher erscheint unsere Komplikationsrate höher als in manchen Studien, in denen nur die Komplikationen erwähnt wurden, die behandlungsbedürftig waren.

5.2 Fehlende Stentmodelle

Bei unserem Patientenkollektiv wurden meist Metallstents verwendet wegen der geringeren Dislokationshäufigkeit und wegen des größeren resultierenden Atemwegslumens. Bei den Metallstents ist zudem die Schleimretention geringer, sie besitzen eine größere Radialkraft und sind flexibler als Silikonstents. Ein weiterer wichtiger Vorteil der Metallstents ist, dass sie in Lokalanästhesie mittels flexibler Bronchoskopie implantiert werden können. Dies ist insbesondere bei einem Patientenkollektiv wie dem unseren, welches hauptsächlich aus schwerkranken Patienten besteht, von großem Vorteil, da für diese Patienten eine Allgemeinnarkose eine große Belastung darstellt und zudem bei einigen Patienten aufgrund von Kontraindikationen überhaupt nicht möglich ist. Ein großes Problem, aber auch eine Herausforderung für die Stentimplantation stellt die Bifurkationsebene dar. In diesem Bereich ist es bisher nur möglich gewesen, Silikonstents zu implantieren. Zumeist ist hierfür der Dynamic-Stent von Freitag (27, 28) verwendet worden. Dieser Stent stellt für das Bifurkationsareal eine effektive Lösung dar, bringt aber alle Probleme eines Silikonstents mit sich und kann daher bei Patienten, die zu krank für eine Allgemeinnarkose sind, nicht verwendet werden.

Daher stellten wir Versuche an, mit Metallstents einen passenden Stent für die Bifurkation zu kreieren. Die Bildung des J-Stents entstand bei einem Patienten, der schon einen Trachealstent und einen Stent in einem der beiden Hauptbronchi besaß. Wegen einer neu aufgetretenen Stenose im Bereich der Karina wurden die beiden bestehenden Stents durch einen dritten Stent verbunden, der von der Trachea bis in den Hauptbronchus reichte. Dieses Vorgehen wurde noch bei weiteren acht Patienten durchgeführt. Die J-Stentimplantation hat sich bei diesen Patienten als technisch effektives Verfahren ohne prozeduralen Komplikationen erwiesen. Ebenso wurden keine Retention am überstenteten kontralateralen Hauptbronchus und keine Drucknekrosen festgestellt. Drucknekrosen könnte man erwarten, da dieser die Bifurkation überspannende Stent sowohl in einen der beiden Hauptbronchi wie auch in die Trachea passen sollte und diese beiden Atemwegsabschnitte nicht den gleichen Durchmesser aufweisen. Man könnte also annehmen, dass ein passend für die Trachea gewählter Stent einen zu großen Druck auf den Hauptbronchus ausübt und dadurch zu Drucknekrosen in diesem Bereich führen könnte. Die Studie von Freitag über die Biomechanik von Atemwegsstenosen (29) zeigt jedoch, dass sich bei Nitinol unter zunehmendem Druck ein martinitisches Niveau einstellt, bei welchem sich

trotz zunehmender Kompressionskraft, die auf den Stent einwirkt, die Kraft des Stents, die auf die Schleimhaut wirkt, nicht weiter vergrößert. Dies könnte erklären, warum sich selbst bei großem Druck auf den Stent keine Schleimhautnekrosen im Stentareal bilden. Shiraishi versucht andere neue Möglichkeiten für die Bifurkationsebene zu finden, jedoch behandelt er in seiner Studie ausschließlich Patienten mit einer Tracheostomie (82, 83). Die Studie von Lo (50) beschreibt ebenfalls anhand eines Fallbeispiels die Schienung der Bifurkationsebene durch zwei überlappende Trachealstents bei einem Patienten. Es zeigt sich also, dass die tracheobronchiale J-Stentimplantation für bestimmte Indikationen die bisherigen Prothetikmöglichkeiten sinnvoll ergänzen kann. Jedoch sollten zur Etablierung dieser Methode noch weitere Studien an größeren Patientenkollektiven erfolgen.

Ein weiteres Problem trat bei den Patienten auf, bei denen neben der Bifurkationsregion beide Hauptbronchien von der Stenose betroffen waren. Hier reichte die Versorgung durch einen die Bifurkation überspannenden Metallstent nicht aus. Daher wurde eine Methode entwickelt, die gesamte Bifurkation einschließlich beider Hauptbronchi durch Metallstents zu schienen. Hieraus resultierte ein innovatives Verfahren. Es wird ein Stent von der Trachea in einen der beiden Hauptbronchi implantiert, anschließend mittels Laser in diesen Stent auf Höhe des Abgangs des anderen Hauptbronchus eine Öffnung gelasert und hierdurch ein zweiter Stent in den kontralateralen Hauptbronchus vorgeschoben. Dies erwies sich als technisch möglich und konnte bei zwei unserer Patienten durchgeführt werden. Bei einem dritten Patienten musste der Versuch der Implantation des zweiten Stents wegen einer Maschenstauchung des ersten Stents abgebrochen werden. Der erste Stent konnte jedoch starr bronchoskopisch ohne Probleme entfernt werden, und die Patientin wurde mit einem Dynamic-Stent versorgt. Die Implantation von zwei überlappenden Stents, die beide Hauptbronchien schienen, wird auch von Constance (14) beschrieben, wobei hier die Öffnung für den zweiten Stent nicht durch Laserung, sondern mittels Dilatation der Stentmaschen durch einen Ballon geschaffen wird. Die Bildung eines Y-Stents aus zwei Metallmaschenstents ist ein technisch machbares Verfahren, welches die Implantation eines Y-Stents ohne Allgemeinanästhesie erlauben würde, allerdings erfordert dieses Verfahren profunde Kenntnisse der Stentimplantation und der Lasertherapie. Ebenso wie beim J-Stent werden auch hier noch weitere Studien nötig sein, um den Metall-Y-Stent an einem größeren Patientenkollektiv und über einen längeren Beobachtungszeitraum zu prüfen.

5.3 Klinische Ergebnisse

Die Angaben der meisten Studien über das klinische Ergebnis der Patienten nach Stentimplantation sind sehr ungenau (3, 9, 16, 17, 18, 32, 37, 53, 58, 59, 63, 90). Die Ergebnisse werden oft nur umschrieben wie: „bei Patienten mit Ruhedyspnoe konnte eine rasche Linderung der Beschwerden erzielt werden“ (Schmitz, 80) oder „in den meisten Fällen verschaffte der Stent eine sofortige Erleichterung der Dyspnoe“ (Freitag, 28). Genauere Angaben über die klinische Verbesserung wie Lungenfunktionsuntersuchungen, visuelle Analogskalen oder anhand von Karnofsky-Dyspnoe- oder anderen Indices werden selten gefunden.

5.3.1 Lungenfunktion

Einige Autoren untersuchten - wie unsere Studie - die Verbesserung der respiratorischen Funktion anhand von Lungenfunktionsuntersuchungen. Ein Teil der Studien zeigt eine signifikante Verbesserung der untersuchten Lungenfunktionsparameter (21, 35, 37, 58, 93). Leider bestehen jedoch bei vielen der zu stentenden Patienten schwere maligne Erkrankungen, die eine Untersuchung der Lungenfunktion nicht erlauben. So kann eine Lungenfunktionsuntersuchung oft nur bei einem Teil der Patienten durchgeführt und deshalb nicht für die gesamte Gruppe ausgewertet werden (7). Ebenso wird in Studien über einen deutlichen Rückgang der Ruhedyspnoe berichtet, der aber nicht von einer signifikanten Veränderung der Lungenfunktionsparameter begleitet gewesen ist (74, 80, 89). Allerdings konnten wir in einer kürzlich publizierten Studie signifikante Besserungen der Lungenfunktion belegen und auch in szintigraphischen Untersuchungen diese Resultate vertiefen.

Wir haben bei dieser Studie als Lungenfunktionsparameter die Resistance, die Vitalkapazität und die expiratorische Einsekundenkapazität gemessen. Bei fünf der von uns untersuchten Patienten war die respiratorische Funktion vor der Stentimplantation so schlecht, dass keine Lungenfunktionsuntersuchungen durchgeführt werden konnten. Der Zustand der Patienten war nach der Implantation so weit verbessert, dass bei vier von fünf Patienten eine Lungenfunktionsuntersuchung durchgeführt werden konnte und diese bei zwei dieser Patienten annähernd im Normbereich lag. Die Werte des Atemwegswiderstandes der übrigen Patienten verbesserten sich nach der Stentimplantation um 24% des Sollwerts. Bei der Vitalkapazität konnten nach Stentimplantation fast 90% des Sollwerts erreicht werden, der vorherige Wert verbesserte sich dabei um sieben

Prozentpunkte. Das forcierte expiratorische Volumen blieb durch die Stentimplantation im Wesentlichen unverändert. Trotz Verbesserung der Resistance und der Vitalkapazität konnte bei beiden Werten kein signifikantes Niveau erreicht werden. Beim forcierten expiratorischen Volumen wäre zu überlegen, ob man nicht besser das forcierte inspiratorische Volumen misst, da die Stenosen der Patienten hauptsächlich in Bereichen lagen, bei deren Verengung hauptsächlich die Inspiration beeinträchtigt wird.

Bei der Blutgasanalyse wurden der Sauerstoff- und der Kohlendioxidpartialdruck sowie die Sauerstoffsättigung gemessen. Diese Parameter zeigten durch die Stentimplantation keine signifikante Verbesserung, wobei der Kohlendioxidpartialdruck der Patienten schon vor der Implantation im Normbereich lag.

5.3.2 Gehstrecke

Zusätzlich zu den Lungenfunktionsuntersuchungen und der Beantwortung des Fragebogens absolvierten wir mit den Patienten eine sechsminütige Gehstrecke. Dieser Test spiegelt sowohl die kardiopulmonale als auch die muskuläre Performance wider und eignet sich somit ausgezeichnet, um den Zuwachs an physischer Leistungsfähigkeit zu zeigen. Bisher wurde nur in einer Studie von Wilson (93) eine visuelle Analogskala für das Gehen eingesetzt und damit signifikante Verbesserungen nach der Stentimplantation erreicht. Die von uns untersuchten Patienten konnten sich nach der Stentimplantation um 60 Meter Gehstrecke von 142 Meter auf 202 Meter steigern. Bei der zweiten Kontrolle gingen die Patienten im Schnitt eine Strecke von 244 Metern. Dadurch erreichten sie nochmals eine Verbesserung um mehr als 40 Meter. Die Veränderungen zeigten im Vergleich zur Situation vor der Stentimplantation ein signifikantes Niveau ($p < 0.05$).

5.3.3 Dyspnoe- und Karnofsky-Index

Der Dyspnoe- und der Karnofsky-Index werden in den Studien von Bollinger (7, 8) verwendet, Miyazawa untersucht (58) nur den Dyspnoe-Index und Monnier (59) bestimmt lediglich den Karnofsky-Index. In diesen Studien sind signifikante Verbesserungen dieser Indices nach Stentimplantation festgestellt worden.

Wir versuchten, diese Indices retrospektiv aus den Patientenakten abzuleiten und stießen dabei auf das Problem, dass bei vielen Patienten diese Werte im Nachhinein nur unvollständig zu ermitteln waren. So konnten wir den Dyspnoe-Index nur bei

sieben von 13 und den Karnofsky-Index nur bei neun von 13 Patienten bestimmen. Der Dyspnoe-Index blieb bei vier dieser Patienten konstant und verbesserte sich bei drei der sieben Patienten. Bei zwei der neun Patienten verbesserte sich der Karnofsky-Index, bei sechs Patienten blieb er konstant und bei einem Patienten zeigte er eine Verschlechterung nach Stentimplantation, wobei bei diesem Patienten der Wert des Karnofsky-Index erst bei der zweiten Kontrolle ermittelt werden konnte und der Patient kurz nach dieser Kontrolle verstarb. Die beiden Indices wiesen somit bei den von uns untersuchten Patienten - bis auf einen - eine Verbesserung auf oder blieben konstant. Es konnten jedoch keine signifikanten Verbesserungen erzielt werden.

5.3.4 Lebensqualität

Die messbare Lebensqualität, die aus den Grundkomponenten somatische, psychische und soziale Befindlichkeit besteht (48), als wichtiger klinischer Zielpunkt ist relativ neu, jedoch zeigt die große Anzahl der Lebensqualitätsuntersuchungen der letzten Jahre die zunehmende Bedeutung dieser Studien. Vor allem bei Krebspatienten scheint nicht nur die Verlängerung der Überlebenszeit ein wichtiges Ziel zu sein, sondern vielmehr auch die Frage: sind für die therapierten Patienten Vorzüge und Erfolge der Therapie so groß, dass die unerwünschten Nebenwirkungen in Kauf genommen werden?

Deshalb konstatiert Fayers (25), dass es heutzutage als weitgehend akzeptiert gilt, bei Krebspatienten die Auswirkungen auf die Lebensqualität festzustellen, wenn man Therapieentscheidungen trifft. Kosmidis (49) schreibt, dass es wünschenswert sei, ein größeres Gewicht auf das Befinden der Patienten zu legen und dadurch die Patienten mehr als Individuen, denn nur als Empfänger einer bestimmten Therapie zu sehen.

Viele Autoren, die die klinischen Auswirkungen der Stentimplantation bei Verengungen der Atemwege untersuchen, nehmen zwar an, dass sich bei ihren Patienten die Lebensqualität durch die Stentimplantation verbessert, dies wird durch Aussagen deutlich, wie „die deutliche Verbesserung der Lebensqualität der Patienten ermutigte uns“ (28), jedoch fehlen bei den meisten Studien konkrete Messungen, die diese Aussagen belegen.

Unseres Wissens gab es bisher noch keine Lebensqualitätsuntersuchung bei Patienten nach tracheobronchialer Stentimplantation. Dies ist ein großer Mangel, vor

allem da die Lebensqualität immer mehr Bedeutung als Zielpunkt einer palliativen Therapie bekommt und ein Großteil der Stentimplantationen aus palliativer Indikation durchgeführt wird (Kaasa, 46). Wassermann (92) schreibt dazu: „Schließlich gibt es keine Lebensqualitätsuntersuchung, die den Namen verdiente. Dies ist angesichts der Tatsache, dass gut ein Drittel der stentversorgten Malignompatienten den ersten Monat nach Stentimplantation nicht überleben, ein spürbarer Mangel; durchaus fraglich, ob sie von der Stentimplantation profitieren“.

Aber auch bei nicht palliativ therapierten Patienten scheint eine Untersuchung der Lebensqualität sinnvoll, da die Auswirkung einer Therapie auf den Menschen nicht nur den physischen Aspekt umfasst, sondern auch das psychische und soziale Wohlbefinden eines Menschen Beachtung finden sollte, wie in der WHO-Definition der Gesundheit gefordert.

Messinstrumente der Lebensqualität

Aus einer Vielzahl von Messinstrumenten zur Bewertung der Lebensqualität haben wir uns für den Fragebogen der EORTC entschieden, da die Reliabilität und Validität dieses Fragebogens in großen internationalen Studien geprüft wurde (1, 5, 15, 25, 40, 45, 62, 70) und sich dieser Fragebogen durch verschiedene krankheits-spezifische Module ergänzen lässt (86). Er stellt einen der am meisten genutzten Fragebögen für Krebspatienten in Europa dar und wird weltweit verwendet (25). Die Studie von Groenvold (33) bestätigt, dass die Fragen des Fragebogens von Patienten und Forschern gleich interpretiert werden. Zudem deckt dieser Fragebogen die häufigsten Symptome der palliativen Therapie ab (88). Weiterhin besteht ein Konsensus darin, dass es die Patienten sind, die zu ihrer Lebensqualität befragt werden sollten, da sie ihre persönliche Situation am besten kennen und ihre Verfassung mit der daraus resultierenden Lebensqualität am besten einschätzen können (54). Mehrere Studien zeigen außerdem, dass die Angaben der Angehörigen, der behandelnden Ärzte und des Pflegepersonals über die Lebensqualität der Patienten oft nicht mit den Angaben der Patienten selbst übereinstimmen (51, 60, 84). Sogar zwischen verschiedenen behandelnden Ärzten werden große Unterschiede in der Beurteilung der Situation des Patienten festgestellt. Slevin (84) zeigt, dass selbst beim vermeintlich objektiven Karnofsky-Index nur in 54% der Fälle die Einschätzungen der verschiedenen behandelnden Ärzte übereinstimmen. Ein weiterer Vorteil des EORTC-Fragebogens ist seine Einfachheit und Kürze (48). Die

Studie von Aaronson (1) stellt fest, dass nur circa 10% der Patienten angeben eine oder mehrere Fragen des Fragebogens seien verwirrend oder schwierig zu beantworten gewesen. Das von uns untersuchte Patientenkollektiv zeigte ebenfalls keine größeren Schwierigkeiten bei der Beantwortung des Fragebogens. Ebenso geben in der Studie von Aaronson (1) nur sehr wenige Patienten an (<3%), dass sie irgendeine der Fragen aufgeregt habe. Im Gegenteil hätten viele Patienten die Gelegenheit begrüßt, über ihre Gesundheits- und Krankheitserfahrungen reden zu können. Wir konnten bei unserer Studie diese Feststellungen nur bestätigen, da fast alle Patienten sehr positiv auf diesen Fragebogen und die Möglichkeit über ihre Krankheit zu reden, reagierten. Ebenso berichtet Manegold (54) über eine positive Reaktion der Patienten auf den Fragebogen; er vermutet, dass durch den Fragebogen den Patienten das Gefühl gegeben wird, man interessiere sich ernsthaft für ihr spezielles Wohlergehen.

Im Vergleich zum WHO-Activity-Index und dem Karnofsky-Index zeigt der Lebensqualitätsfragebogen der EORTC ein wesentlich breiteres Konzept, da er nicht nur physische Funktionen, sondern auch Bereiche des sozialen, emotionalen und kognitiven Wohlbefindens abdeckt (77). In der Studie von Luoma (51) wird zudem festgestellt, dass die Korrelation zwischen WHO-Indices und EORTC-Fragebogen nur schwach bis mäßig ist. Es wird dadurch die Wichtigkeit betont, durch den EORTC-Bogen Bereiche zu bewerten, die bei der Befragung des behandelnden Arztes nur unzureichend erfasst werden.

Die Meinungen darüber, ob mit dem EORTC-Bogen eine Aussage bezüglich der zu erwartenden Lebenszeit der Patienten getroffen werden können, sind geteilt (12, 38). Bei den von uns untersuchten Patienten ergab sich eine Verbesserung aller fünf Funktionsskalen des EORTC-Fragebogens und der Lebensqualität nach Stentimplantation. Eine Signifikanz wurde bei späteren Kontrollen bei der physischen Funktion, der sozialen Funktion und der Lebensqualität erzielt.

Bei den Symptomskalen zeigten Müdigkeit, Dyspnoe und Schlafstörungen leichte Verbesserungen; Übelkeit und Erbrechen, Schmerz, Diarrhö und finanzielle Belastung verschlechterten sich leicht, und Appetitlosigkeit und Obstipation blieben unverändert.

Damit zeigten alle Faktoren, die erwartungsgemäß von der Stentimplantation beeinflusst werden, wie die verschiedenen Funktionsskalen (physische Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion, kognitive Funktion, soziale Funktion), die Lebens-

qualität, Müdigkeit, Dyspnoe und Schlafstörungen, eine Verbesserung. Die Symptome, die von einer Stentimplantation nicht beeinflusst werden, wie Übelkeit/Erbrechen, Diarrhö/Obstipation und Appetitlosigkeit, blieben dagegen unverändert oder verschlechterten sich. Schmerzen und finanzielle Belastung verschlechterten sich zunächst nach der Stentimplantation.

Bei der Befragung der Patienten mit dem lungenkrebspezifischen Fragebogenmodul, dem QLQ-LC13, wurden verbesserte Werte für Husten und Dyspnoe festgestellt, beides Symptome, die typischerweise Patienten mit tracheobronchialen Stenosen belasten. Symptome, die unabhängig von einer Atemwegsverengung sind, wie Neuropathie, Haarausfall oder wunder Mund, blieben unverändert. Es wurde eine leichte Verbesserung der Dysphagie angegeben. Haemoptysen traten im Anschluss an die Stentimplantation etwas häufiger auf, was durch kleinere Verletzungen der Atemwegsschleimhaut bei der Stentimplantation zu erklären wäre.

Die Schmerzhäufigkeit, Intensität oder Schmerzlokalisierung sowie die Schmerzmitteleinnahme wurde durch die Stentimplantation laut Lungenkrebsfragebogen nicht verändert. Die am häufigsten angegebene Schmerzlokalisierung war abgesehen von Brust- und Arm-Schulter-Schmerzen im Hals bzw. in den Beinen, gefolgt von Rückenschmerzen.

Auch hier lässt sich sagen, dass die Symptome der Atemwegsstenosen verbessert wurden; anders als im Kernfragebogen gaben die Patienten in diesem Zusatzfragebogen nicht an, eine Verschlechterung der Schmerzen erlebt zu haben. Signifikante Verbesserungen konnten jedoch nicht festgestellt werden.

Zusätzlich zum EORTC-Kernfragebogen und zum Lungenkrebsmodul wurden den Patienten noch Fragen zur Bronchoskopie und Stentimplantation gestellt, was als zulässig gilt, wenn diese Fragen an den Fragebogen angehängt und nicht eingefügt werden (15). Ein besonderes Augenmerk wurde hier noch einmal auf die Belastung der Patienten durch die Stentimplantation oder die Kontrollbronchoskopien gelegt. So wurden die Patienten jeweils bei der nächsten Kontrolle gefragt, als wie anstrengend sie die vorhergehende Kontrolle erlebt hätten. Nach der Stentimplantation trat bei den Patienten im Mittel nur mäßige Müdigkeit auf, bei späteren Kontrollen sogar nur wenig bis mäßige Müdigkeit. Auch gaben die Patienten an, dass diese Müdigkeit selten länger als einen Tag angedauert habe.

Als weiterer Erfolg der Stentimplantation erwies sich die verminderte Anstrengung beim Abhusten, die reduzierte Hörbarkeit des Atemgeräuschs und ein geringeres

Krankheitsgefühl. Die Schlafstörungen durch Atembeschwerden blieben unverändert. Allerdings konnte eine Verschlechterung des Auswurfs nach Stentimplantation bemerkt werden, was man auf eine verminderte Clearance durch den Stent zurückführen könnte.

Abschließend erfragten wir noch die Einstellung der Patienten zu den bronchoskopischen Kontrollen. Im Verlauf der Nachsorgeuntersuchungen verringerte sich die Angst der Patienten vor der Bronchoskopie. Anfangs gaben die Patienten an, wenig bis überhaupt keine Angst zu haben, später wurde überhaupt keine Angst mehr empfunden. Ebenso fanden die Patienten, dass es sie wenig bis überhaupt keine Überwindung kostete, zu den Kontrollen zu gehen. Die Kontrollen wurden als wenig anstrengend beschrieben. Dafür gaben die Patienten an, die Kontrollen vermittelten ihnen ein Gefühl der Sicherheit, welches mit der zweithöchsten Antwortmöglichkeit als mäßig beschrieben wurde.

Die Patienten sahen durch die Stentimplantation ihre Hoffnung an die Bronchoskopie als mäßig bis sehr gut erfüllt.

Man kann also sagen, dass die Symptome einer Atemwegsverengung durch die Stentimplantation verbessert wurden. Bis auf einen vermehrten Auswurf und verstärkte Haemorrhagien traten für die Patienten keine Verschlechterungen ihres Zustandes nach Stentimplantation auf. Eine Gesamtverbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten spiegelte sich auch in der verbesserten Lebensqualität wider. Jedoch wurde bei den meisten Messungen keine statistische Signifikanz erreicht. Dies könnte zum einen an dem sehr heterogenen Patientenkollektiv sowie an der kleinen Patientenzahl unserer Studie liegen. Zum anderen könnte der terminale Zustand des Großteils der Patienten unserer Studie ein Grund für die fehlende Signifikanz der meisten Messparameter sein. In der Studie von Jordhoy (44), die ebenfalls terminale Patienten untersucht und keine signifikanten Veränderungen erzielt, wird festgestellt, dass der EORTC-Fragebogen nicht für die Behandlung von terminalen Patienten entwickelt worden ist und dass eine schlechte Sensitivität während des Lebensendes nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Neuerdings wird eine verkürzte Version des QLQ-C30-Fragebogens speziell zur Nutzung für Patienten, die palliativ behandelt werden, entwickelt (25). Es wäre zu überlegen, künftige Untersuchungen von Patienten, die einen Stent aus palliativer Indikation implantiert bekommen, mit diesem neuen Fragebogen durchzuführen.

Zudem ist es fraglich, ob man von solchen „end-stage-Patienten“ überhaupt noch extreme Verbesserungen ihrer Situation erwarten kann oder ob ein leicht verbesserter Zustand wie in unserer Studie schon einen ausreichenden Erfolg darstellt. Die Studie von Sahlberg (75) zeigt, dass die Patienten im letzten Monat ihres Lebens, obwohl sie eine niedrigere Lebensqualität als die Menschen im Allgemeinen aufweisen, dennoch teilweise Zufriedenheit und Glück erlebt haben. Dabei waren die kognitive und die emotionale Funktion die Bereiche, die sich am wenigsten von der allgemeinen Bevölkerung unterschieden, wohingegen die physische und die Rollenfunktion am meisten differierten. Dies vermittelt, dass eine Stentimplantation für „end-stage-Patienten“ keine Leidensverlängerung darstellt, sondern dass für diese Patienten die zusätzlich gewonnene Zeit genug Qualität besitzt, um lebenswert zu sein.

Durch die Stentimplantation wurde bei den Patienten keine Verschlechterung ihres Zustands beobachtet. Komplikationen traten zwar häufiger auf, waren aber nicht schwerwiegend oder lebensqualitätsverschlechternd. Daher lässt sich sagen, dass die Stentimplantation ein effektives Verfahren zur Therapie von Atemwegsverengungen darstellt, welches sogar bei schwer kranken Patienten in der Lage ist, die Lebensqualität der Patienten stabil zu halten und sogar leicht zu verbessern, ohne größere Nachteile hervorzurufen .

Um jedoch zu weiteren Erkenntnissen über die Lebensqualität von Patienten nach Stentimplantation zu gelangen, sollten weitere Studien mit größeren Patientenkollektiven folgen. Es sollte zudem überlegt werden, ob zukünftige Untersuchungen bei Palliativpatienten mit dem speziell für die palliative Behandlung entwickelten neuen Fragebogen der EORTC durchgeführt werden.

6. Zusammenfassung

Die Lebensqualität ist in den letzten Jahren zunehmend zu einem Zielpunkt klinischer Studien geworden, doch bisher ist unseres Wissens noch keine Lebensqualitätsuntersuchung zum Thema Stentimplantation durchgeführt worden. Unsere Studie versucht daher, neben den Komplikationen der Stentimplantation, Lungenfunktionsuntersuchungen und der Ermittlung der Dyspnoe- und Karnofsky-Indices, auch die Lebensqualität der Patienten festzustellen. Verwendet wurde hierzu der Lebensqualitätsfragebogen der Europäischen Organisation für Forschung und Behandlung von Krebsleiden und das lungenkrebspezifische Fragebogenmodul. Zusätzlich entwickelten wir einige weitere Fragen, die sich spezieller mit der Stentimplantation und den Kontrollbronchoskopien beschäftigten.

Die Studie umfasst einen retrospektiven und einen prospektiven Teil. Retrospektiv wurden 13 Patienten auf durch die Stentimplantation aufgetretene Komplikationen untersucht und aus den Krankenakten der Dyspnoe- und der Karnofsky-Index ermittelt. Bei dem 20 Patienten umfassenden prospektiv untersuchten Patientenkollektiv wurden neben der Feststellung der Komplikationen eine Lungenfunktionsuntersuchung durchgeführt und eine sechsminütige Gehstrecke absolviert sowie eine Befragung mit dem Lebensqualitätsfragebogen vorgenommen. Es konnte durch die Stentimplantation eine Verbesserung der Symptome der Atemwegsstenosen erzielt werden, die sich durch die verschiedenen Untersuchungen bestätigen ließ. Diese Verbesserungen erreichten im Fall der Gehstrecke, der physischen Funktion, der sozialen Funktion und der Lebensqualität ein signifikantes Niveau. Damit konnte bei den Patienten die Lebensqualität durch die Stentimplantation leicht verbessert werden. Es konnte im Lebensqualitätsfragebogen durch Stentkomplikationen nur eine leichte Verschlechterung im Zusammenhang mit Haemorrhagien und Auswurf beobachtet werden, die die Patienten aber nicht lebensqualitätsverschlechternd beeinflussten. Weiterhin fanden die Patienten die Stentimplantation und die Kontrollen nicht sehr belastend, sondern gaben im Gegenteil an, durch die Kontrollen ein Gefühl der Sicherheit vermittelt zu bekommen. Da es sich um ein kleines, heterogenes Patientenkollektiv handelte, welches zumeist aus Patienten bestand, die sich im letzten Stadium einer malignen Erkrankung befanden, können diese Verbesserungen, auch wenn sie oft kein signifikantes Niveau erreichten, schon als gute Verbesserung der Situation der Patienten angesehen werden. Die Studie von Sahlberg (75) bestätigt hierzu, dass die palliativ behandelten

Patienten an ihrem Lebensende trotz einer, gegenüber der Normalbevölkerung verminderten Lebensqualität, dennoch teilweise Zufriedenheit und Glück erlebt haben.

Um die Verbesserung der Lebensqualität der Stentpatienten noch besser beurteilen zu können, sollten weitere Studien mit größeren Patientenkollektiven erfolgen und eventuell der neu entwickelte Fragebogen der EORTC, der speziell palliativ behandelte Patienten beurteilt, verwendet werden.

Weiterhin wurde während dieser Studie ein Verfahren entwickelt, die Bifurkationsebene durch Metallstents zu versorgen und dadurch die Nachteile der Silikonstents und vor allem eine die Patienten belastende Allgemeinanästhesie zu vermeiden. Das Verfahren, einen Nitinolstent über die Bifurkation hinweg von der Trachea in einen der beiden Hauptbronchi zu implantieren (J-Stent) bzw. in diesen Stent auf Höhe des Abgangs des zweiten Hauptbronchus eine Öffnung zu lasern, durch welche ein weiterer Stent in den kontralateralen Hauptbronchus gelegt werden kann, um so ein Y zu formen, hat sich als technisch machbar erwiesen. Es bedarf aber bei diesem Verfahren noch weiterer Erfahrungen, um es empfehlen zu können. Bei den so versorgten Patienten (neun mit J-Stent, zwei mit Y-Stent) wurden keine speziell durch diese Stents verursachten Komplikationen festgestellt, insbesondere wurden keine Drucknekrosen oder Schleimretentionen am überstenteten Hauptbronchus beobachtet. Somit müssen noch weitere Studien mit größeren Patientenkollektiven über einen längeren Beobachtungszeitraum durchgeführt werden, um diese Verfahren etablieren zu können.

7. Literaturverzeichnis

1. Aaronson N.K., Ahmedzai S., Bergmann B., Bullinger M., Cull A., Duez N.J., Filiberti A., Flechtner H., Fleishman S.B., de Haes J.C.J.M., Kaasa S., Klee M., Osoba D., Razavi D., Rofe P., Schraub S., Sneeuw K., Sullivan M., Takeda F.
The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology
Journal of the National Cancer Institute, Vol. 85 (1993), 365-376
2. Abdullah V., Anthony P.C., Wormald P.J., Hasselt C.A.
Dumon silicone stents in obstructive tracheobronchial lesions: The Hong Kong experience
Otolaryngol Head Neck Surg;118 (1998), 256-60
3. Belleguic C., Lena H., Briens E., Descrues B., Bretagne J.F., Delaval P., Kernec J.
Tracheobronchial Stenting in Patients with Esophageal Cancer Involving the Central Airways
Endoscopy 31 (1999), 232-236
4. Berger H., Gärtner Ch., Kohz P., Stäbler A., Dienemann H., Wilmes E.
Implantation elastischer Metallendoprothesen bei Trachealstenosen und Tracheomalazie
Erste Ergebnisse bei 4 Patienten
Fortschr. Röntgenstr. 159,1 (1993) 43-49
5. Bergmann B., Aaronson N.K., Ahmedzai S., Kaasa S., Sullivan M.
The EORTC QLQ-LC13: a Modular Supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) for Use in Lung Cancer Clinical Trials
Eur J Cancer, 30A (1994), 635-642
6. Binkert C., Petersen B.D.
Two Fatal Complications After Parallel Tracheal-Esophageal Stenting
Cardiovasc Intervent Radiol 25 (2002), 144-147
7. Bollinger C., Probst R., Tschopp K., Soler M., Perruchod A.P.
Silicone Stents in the Management of Inoperable Tracheobronchial Stenoses
Indications and Limitations
Chest 104 (1993), 1653-59
8. Bollinger C., Heitz M., Hauser R., Probst R., Perruchoud A.P.
An Airway Wallstent for the treatment of tracheobronchial malignancies
Thorax 51 (1996), 1127-1129
9. Breyer G., Häußinger K.
Tracheobronchiale Stents – Indikationen und Möglichkeiten
Pneumologie 45 (1991) 997-1003

10. Brichet A., Verkindre C., Dupont J., Carlier M.L., Darras J., Wurtz A., Ramon P., Marquette C.H.
Multidisciplinary approach to management of postintubation tracheal stenoses
Eur Respir J; 13 (1999), 888-893
11. Carlin B.W., Harrell J.H., Moser K.M.
The Treatment of Endobronchial Stenosis Using Balloon Catheter Dilatation
Chest, 93 (1988), 1148-1151
12. Coates A., Porzsolt F., Osoba D.
Quality of Life in Oncology Practice: Prognostic Value of EORTC QLQ-C30 Scores in Patients with Advanced Malignancy
Eur J Cancer, Vol. 33 (1997), 1025-1030
13. Colt H.G., Dumon J.-F.
Airway Stents
Present and Future
Interventional Pulmonology 16 (1995), 465-478
14. Constance P. L. L., Tan B.S., Anne A.L., Eng P.C.T.
Treatment of Severe Carinal Stenosis With Overlapping Metallic Endoprosthesis
Ann Thorac Surg; 71 (2001), 1335-6
15. Cull A.M.
Cancer-Specific Quality of Life Questionnaires: The State of the Art in Europe
European Journal of Cancer, Vol. 33, Suppl. 6 (1997) 3-7
16. Dasgupta A., Dolmatch B.L., Abi-Saleh W.J., Mathur P.N., Mehta A.C.
Self-expandable Metallic Airway Stent Insertion Employing Flexible Bronchoscopy
Chest; 114 (1998), 106-109
17. De Souza A.C., Keal R., Hudson N.M., Leverment J.N., Spyt T.J.
Use of Expandable Wire Stents for Malignant Airway Obstruction
Ann Thorac Surg, 57 (1994), 1573-8
18. Ducic Y., Khalafi R.S.
Use of endoscopic placed expandable nitinol tracheal stents in the treatment of tracheal stenosis
The Laryngoscope; 109 (1999); 1130-3
19. Dumon J.
A Dedicated Tracheobronchial Stent
Chest; 97 (1990), 328-32
20. Edell E. S., Colt H.G., Dumon J.-F.
Tracheobronchial Protheses
Chapter 21
Bronchoscopy (1994), 301-319

21. Eisner M.D., Gordon R.L., Webb R., Gold W.M., Hilal S.E., Edinburgh K., Golden J.A.
Pulmonary Function Improves After Expandable Metal Stent Placement for Benign Airway Obstruction
Chest; 115 (1999), 1006-1011
22. Ellul J.P.M., Morgan R., Gold D., Dussek J. Mason R.C., Adam A.
Parallel self-expanding covered metal stents in the trachea and oesophagus for the palliation of complex high tracheo-oesophageal fistula
British Journal of Surgery, 83 (1996), 1767-1768
23. Ewert R., Mutze S., Meyer R., Thieme T., Witt C.
Stentimplantation bei hochgradiger Trachea- und Bronchuskompression durch ein Aortenaneurysma
Pneumologie 51 (1997), 19-23
24. Faul J.L., Kee S.T., Rizk N.W.
Endobronchial Stenting for Severe Airway Obstruction in Relapsing Polychondritis
Chest; 116 (1999), 825-827
25. Fayers P., Bottomley A.
Quality of life research within the EORTC – the EORTC QLQ-C30
European Journal of Cancer 38 (2002), 125-S133
26. Flack H.-G.
Neue Methode zur tracheobronchialen Implantation einer selbstexpandierenden Endoprothese (Stent)
Pneumologie 47 (1993), 344-347
27. Freitag L., Eicker R., Linz B., Greschuchna D.
Theoretical and experimental basis for the development of a dynamic airway stent
Eur Respir J, 7 (1994), 2038-2045
28. L. Freitag, Tekolf E., Stamatis G., Greschuchna D.
Clinical Evaluation of a New Bifurcated Dynamic Airway Stent: a 5-year Experience with 135 Patients
Thorac. cardiovasc. Surgeon 45 (1997), 6-12
29. Freitag L.
Biomechanik von Atemwegsstenosen und Stents
Atemw.-Lungenkrkh. Jahrgang 23 (1997), 194-200
30. Gaer J.A.R., Tang V., Khaghani A., Gillbe C.E., Townsend E.R., Fountain S.W., Yacoub M.H.
Use of Endotracheal Silicone Stents for Relief of Tracheobronchial Obstruction
Ann Thorac Surg; 54 (1992), 512-6

31. George P.J.M., Irving J.D., Khaghani A., Dick R.
Role of the Gianturco Expandable Metal Stent in the Management of Tracheobronchial Obstruction
Cardiovasc Intervent Radiol 15 (1992), 375-381
32. Golder W. Höffken G.
Schienung des Tracheobronchialbaums mit vier Palmaz-Stents bei infiltrierendem Ösophaguskarzinom
Klinik Aktuell (1997)
33. Groenvold M., Klee M.C., Sprangers M.A.G., Aaronson N.K.
Validation of the EORTC QLQ-C30 Quality of Life Questionnaire Through Combined Qualitative and Quantitative Assessment of Patient – Observer Agreement
J. Clin. Epidemiol. Vol. 50 (1997), 441-450
34. Guschall W.-G., Dittrich I., Schwenger P., Liebetrau G., Gademann G.
Palliative endobronchiale Tumorthherapie
Atemw.-Lungenkr. 22 (1996), 258-262
35. Hauck R.W., Lembeck R.M., Emslander H.P., Schömig A.
Ventilation Perfusion Scintigraphy and Lung Function Testing to Assess Metal Stent Efficacy
The Journal of Nuclear Medicine, 38 (1997), 1584-9,
36. Hauck R. W., Römer W., Schulz C., Lembeck R.M., Schömig A., Schwaiger M.
Implantation of Accuflex and Strecker Stents in Malignant Bronchial Stenoses by Flexible Bronchoscopy
Chest, 112 (1997) 134-144
37. Hautmann H., Bauer M., Pfeifer K.J., Huber R.M.
Flexible Bronchoscopy: A Safe Method for Metal Stent Implantation in Bronchial Disease
Ann Thorac Surg; 69 (2000), 398-401
38. Herndon J.E., Fleishman S., Konrblith A.B., Kosty M., Green M.R. Holland J.
Is Quality of Life Predictive of the Survival of Patients with Advanced Nonsmall Cell Lung Carcinoma
Cancer; 85 (1999), 333-40
39. Herth F., Becker H.D., Lo Cicero J., Thurer R., Ernst A.
Successful Bronchoscopic Placement of Tracheobronchial Stents Without Fluoroscopy
Chest; 119 (2001), 1910-1912
40. Hjermsstad M.
Test/retest study in the EORTC Core Quality of Life Questionnaire
J Clin Oncol, 13 (1995), 1249-1254

41. Homasson J.P., Renault P., Angebault M., Bonniot J.P., Bell N.J.
Bronchoscopic Cryotherapie for Airway Strictures Caused by Tumors
Chest, 90 (1986), 159-164
42. Hramiec J.E., Haasler G.B.
Tracheal Wire Stent Complications in Malacia: Implications of Position and Design
Ann Thorac Surg; 63 (1997), 209-13
43. Hürter Th., Bohndorf K., Kropff M., Günther R.W., Hanrath P.
Bronchiale Endoprothesen (Stents) beim inoperablen Bronchialkarzinom
Pneumologie 45 (1991), 19-22
44. Jordhoy M.S., Fayers P., Loge J.H., Ahlner-Elmqvist M., Kaasa S.
Quality of Life in Palliative Cancer Care: Results From a Cluster Randomized Trial
J Clin Oncol, Vol 19 (2001), 3884-3894
45. Kaasa S.
Using Quality of Life Assessment Methods in Patients with Advanced Cancer: a Clinical Perspective
Eur J Cancer, Vol. 31A, Suppl. 6 (1995), 15-17
46. Kaasa S., De Conno F.
Palliative care research
European Journal of Cancer 37 (2001), 153-159
47. Kazuhiro Y., Mizuno H., Hiromi W., Shigeki H.
Tracheal Stenosis Treated With Self-Expanding Nitinol Stent
Ann Thorac Surg; 63 (1997), 1786-90
48. Koller M., Kussmann J., Lorenz W., Rothmund M.
Die Messung von Lebensqualität in der chirurgischen Tumornachsorge
Chirurg 65 (1994), 333-339
49. Kosmidis P.
Quality of Life as a New End Point
Chest ,109 (1996), 110-112
50. Lo C.P., Soo T.B., Hsu A.A., Eng P.C.
Treatment of severe carinal stenosis with overlapping metallic endoprosthesis
The Annals of thoracic surgery; 71 (2001), 1335-6
51. Luoma M.L., Hakamies-Blomqvist L., Sjöström J., Mouridsen H., Pluzanska A., Malmström P., Bengtsson N.O., Hultborn R., Ostentstaad B., Mjaaland I., Valvere V., Wist E., Balduresson G., Ahlgren J., Blomqvist C.
Physical Performance, Toxicity, and Quality of Life as Assessed by the Physician and the Patient
Acta Oncologica Vol. 41 (2002), 44-49

52. Macha H. N., Mai J., Stadler M., Koch K., Loddenkemper R., Krumhaar D., Schumacher W.
Neue Wege der Strahlentherapie des Bronchialkarzinoms
Dtsch. Med. Wschr. 111 (1986), 687-691
53. Madden B.P., Datta S., Charokopos N.
Experience With Ultraflex Expandable Metallic Stents in the Management of Endobronchial Pathology
Ann Thorac Surg; 73 (2002), 938-944
54. Manegold C., Schwarz R.
Quality of Life and Supportive Care in the Treatment of NSCLC
Chest, 109 (1996), 113-114
55. Martinez-Ballarín J.I., Diaz-Jimenez J.P., Castro M.J., Moya J.A.
Silicone Stents in the Management of Benign Tracheobronchial Stenoses
Tolerance and Early Results in 63 Patients
Chest; 109 (1996), 626-29
56. Mitsuoka M., Hayashi A., Takamori S., Tayama K., Shirouzu K.
Experimental Study of the Histocompatibility of Covered Expandable Metallic Stents in the Trachea
Chest; 114 (1998), 110-114
57. Miwa K., Matsuo T., Takamori S., Sueyoshi S., Mitsuoka M., Fujita H., Hayashi A., Shirouzu K.
Temporary Stenting for Malignant Tracheal Stenosis due to Esophageal Cancer: a Case Report
Japanese journal of clinical oncology; 32 (2002), 27-9
58. Miyazawa T., Yamakido M., Ikeda S., Furukawa K., Takiguchi Y., Tada H., Shirakusa T.
Implantation of Ultraflex Nitinol Stents in Malignant Tracheobronchial Stenoses
Chest; 118 (2000), 959-965
59. Monnier P., Mudry A., Stanzel F., Haeussinger K., Heitz M., Probst R., Bollinger C.T.
The Use of the Covered Wallstent for the Palliative Treatment of Inoperable Tracheobronchial Cancers
A Prospective Multicenter Study
Chest; 110 (1996), 1161-68
60. Montazeri A., Gillis C.R., Mc Ewen J.
Quality of Life in Patients With Lung Cancer
A Review of Literature From 1970 to 1995
Chest, 113 (1998), 467-81

61. Müller Ch., Dienemann H., Hoffmann H., Berger H., Storck M., Jolk A., Schildberg F.W.
Expandierbare Metallmaschenstents zur Behandlung von Trachealstenosen und Tracheomalazie
Zentralbl Chir 118 (1993), 543-548
62. Mystakidou K., Tsilika E., Parpa E., Kalaidopoulou O., Smyrniotis V., Vlahos L.
The EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30, Version 3.0) in terminally ill cancer patients under palliative care: validity and reliability in a hellenic sample
Int. J. Cancer, 94 (2001), 135-139
63. Nakajima Y., Kurihara Y., Niimi H., Konno S., Ishikawa T., Osada H., Kojima H.
Efficacy and Complications of the Gianturco-Z-Tracheobronchial Stent for Malignant Airway Stenosis
Cardiovasc Intervent Radiol, 22 (1992), 287-292
64. Nesbitt J.C., Carrasco H.
Expandable stents
Chest surgery clinics of North America; 6 (1996), 305-28
65. Nicholson D.A.
Tracheal and Oesophageal Stenting for Carcinoma of the Upper Oesophagus Invading the Tracheo-bronchial Tree
Clinical Radiology 53 (1998), 760-763
66. Nomori H., Kobayashi R., Kodera K., Morinaga S., Ogawa K.
Indications for an Expandable Metallic Stent for Tracheobronchial Stenosis
Ann Thorac Surg; 56 (1993), 1324-8
67. Nomori H., Horio H., Suemasu K.
Dumon Stent Placement via Endotracheal Tube
Chest; 115 (1999), 582-583
68. Nomori H., Horio H., Imazu Y., Suemasu K.
Double Stenting for Esophageal and Tracheobronchial Stenoses
Ann Thorac Surg; 70 (2000), 1803-07
69. Noppen M., Meysman M., Claes I., D'Haese J., Vincken W.
Screw-thread vs Dumon Endoprosthesis in the Management of Tracheal Stenosis
Chest; 115 (1999), 532-535
70. Osoba D., Aaronson N.K., Zee B., Sprangers M., te Velde A.
Modification of the EORTC QLQ-C30 (version 2.0) based on content validity and reliability testing in large samples of patients with cancer. The Study Group on Quality of Life of the EORTC and the Symptom Control and Quality of Life Committees of the NCI of Canada Clinical Trial Group
Quality of life research; 6 (1997), 103-8

71. Rafanan A.L., Mehta A.C.
Stenting of the tracheobronchial tree
Radiologic Clinics of North America, 38 (2000), 395-408
72. K. Rasiah, Keogh G.
Tracheal Obstruction After Insertion of a Self-Expanding Oesophageal Stent
Australian and New Zealand Journal of Surgery 69, 77-78
73. Rauber K., Franke C., Rau W.S.
Self-Expanding Stainless Steel Endotracheal Stents: An Animal Study
Cardiovasc Intervent Radiol, 12 (1989), 274-176
74. Rousseau H., Dahan M., Lauque D., Carré P., Didier A., Bilbao I., Herrero J., Blancjouvant F.
Self-expandable Prostheses in the Tracheobronchial Tree
Radiology; 188 (1993), 199-203
75. Sahlberg-Blom E., Ternstedt B.M., Johansson J.E.
Is good „quality of life“ possible at the end of life? An explorative study of the experiences of a group of cancer patients in two different care cultures
Journal of clinical nursing, 10 (2001), 550-62
76. Samer A. M.N., Dromer C., Velly J.-F., Labrousse L., Courraud L.
Expanding Wire Stents in Benign Tracheobronchial Disease: Indications and Complications
Ann Thorac Surg; 54 (1992), 937-40
77. Schaafsma J., Osoba D.
The Karnofsky Performance Status Scale re-examined: a cross-validation with the EORTC-C30
Quality of life research; 3 (1994), 413-24
78. Schildge J., Hauk H.
Erfolgreiche Behandlung einer benignen Trachealstenose durch einen Silikonstent (Polyflex-Stent) über 5 Jahre
Pneumologie; 55 (2001); 152-8
79. Schmidt B., Massenkeil G., John M., Arnold R., Witt C.
Temporary Tracheobronchial Stenting in Malignant Lymphoma
Ann Thorac Surg 67 (1999), 1448-50
80. E. Schmitz, Hürter T., Bohndorf K., Günther R.W., Hanrath P.
Metallendoprothesen zur endoskopischen Therapie bei malignen Bronchialtumoren
Dtsch. med. Wschr. 117 (1992), 1663-1668
81. Shaffer J.P., Allen J.N.
The Use of Expandable Metal Stents to Facilitate Extubation in Patients With Large Airway Obstruction
Chest; 114 (1998):1378-1382

82. Shiraishi T., Kawahara K., Shirakusa T., Inada K., Okabayashi K., Iwasaki A.
Stenting for Airway Obstruction in the Carinal Region
Ann Thorac Surg, 66 (1998), 1925-9
83. Shiraishi T., Okabayashi K., Kuwahara M., Yoneda S., Ando K., Mita S.,
Iwasaki A., Kawahara K., Shirakusa T.
Y-shaped tracheobronchial stent for carinal and distal tracheal stenosis
Surgery today; 28; 3; 328-31; 1998
84. Slevin M., Plant H., Lynch D., Drinkwater J., Gregory W.M.
Who should measure quality of life, the doctor or the patient?
Br. J. Cancer 57 (1988), 109-112
85. Sonett J. R., Keenan R.J., Ferson P.F., Griffith B.P., Landreneau R.J.
Endobronchial Management of Benign, Malignant, and Lung Transplantation
Airway Stenoses
Ann Thorac Surg; 59 (1995), 1417-22
86. Sprangers M., Cull A., Groenvold M., Bjordal K., Blazeby J., Aaronson N.K.
The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach
to developing questionnaire modules: an update and overview. EORTC
Quality of Life Study Group
Quality of Life research; 7(1998), 291-300
87. Strain J.
The Evolution of Quality of Life Evaluations in Cancer Therapy
Oncology, Vol 4 (1990), 22-27
88. Strömngren A., Groenvold M., Pedersen L., Olsen A.K., Sjogren P.
Symptomatology of cancer patients in palliative care: content validation of self-
assessment questionnaires against medical records
European Journal of Cancer 38 (2002), 788-749
89. Susanto I., Peters J.I., Levine S.M., Sako E.Y., Anzueto A., Bryan C.L.
Use of Balloon-Expandable Metallic Stents in the Management of Bronchial
Stenosis and Bronchomalacia After Lung Transplantation
Chest; 114 (1998), 1330-1335
90. Tojo T., Ilioka S., Kitamura S., Maeda M., Otsuji H., Uchida H., Mori T.,
Furuse K.
Management of Malignant Tracheobronchial Stenosis With Metal Stents and
Dumon Stents
Ann Thorac Surg, 61 (1996), 1074-8
91. Varela A., Maynar M., Irving D., Dick R., Reyes R., Rousseau H., Lopez L.,
Pulido-Duque J.M., Letourneau J.G., Castaneda-Zuniga W.R.
Use of Gianturxo Self-Expandable Stents in the Tracheobronchial Tree
Ann Thorac Surg; 49 (1990); 806-9

92. K. Wassermann
Atemwegsstents
Ein skeptisches Plädoyer für die Palliativmedizin
Dtsch. med. Wschr. 125 (2000), 429-435
93. G E Wilson, Walshaw M.J., Hind C.R. K.
Treatment of large airway obstruction in lung cancer using expandable metal stents inserted under direct view via the fiberoptic bronchoscope
Thorax; 51 (1996), 248-252
94. C. Witt, Liebers U., Schmidt B., Fietze I., Borges A.-C., Baumann G., Budach V.
Endobronchiale intermediäre Stentimplantation mittels Fiberbronchoskop bei stenosierenden Tumoren – zukünftig auch ein ambulantes Prozedere?
Atemw.-Lungenkrkh. 23 (1997), 173-177
95. Wood D.
Airway Stenting
Chest surgery clinics of North America; 11 (2001); 841-60

Danksagung

Ich danke Herrn PD Dr. Rainer W. Hauck für die gute Betreuung sowie meinen Eltern und Freunden für die große Unterstützung bei der Fertigstellung meiner Arbeit.