

Aus dem Fachbereich Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

aus dem
Zentrum der Inneren Medizin
Medizinische Klinik III – Kardiologie, Angiologie, Nephrologie
Direktor: Prof. Dr. Andreas M. Zeiher

betreut am
St. Josefs – Hospital Wiesbaden

**Prospektive randomisierte Studie zum Vergleich von
resorbierbarer und nicht-resorbierbarer Intrakutannaht bei der
Implantation von Herzschrittmachern**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität

vorgelegt von
Celine Zezyk, geb. Günther

aus Worms

Frankfurt am Main, 2021

Dekan: Prof. Dr. Stefan Zeuzem

Referent: Prof. Dr. Joachim R. Ehrlich

Korreferent: Prof. Dr. Ralf Brandes

Tag der mündlichen Prüfung: 21.12.2021

Für Opa Ons und Änni-Tante

Inhaltsverzeichnis

<u>Abkürzungen</u>	6
<u>Abbildungs- und Tabellenverzeichnis</u>	7
Abbildungsverzeichnis	7
Tabellenverzeichnis	7
<u>1. Einleitung</u>	9
1.1. Herzschrittmacher-Implantationen	9
1.1.1. Epidemiologie	9
1.1.2. Indikationen	10
1.1.3. Aufbau und Funktionsprinzipien	16
1.1.4. Implantationstechnik	17
1.2. Nahtmaterialien	21
1.2.1. Eigenschaften von resorbierbaren Nahtmaterialien	22
1.2.2. Eigenschaften von nicht-resorbierbaren Nahtmaterialien	24
1.2.3. Verwendung von resorbierbarem und nicht-resorbierbarem Nahtmaterial zur Hautnaht	26
<u>2. Materialien und Methoden</u>	27
2.1. Studiendesign	27
2.1.1. Einschlusskriterien	27
2.1.2. Ausschlusskriterien	27
2.1.3. Fallzahlschätzung und Anzahl der Probanden	27
2.2. Untersuchungsdesign	28
2.2.1. Erfassung der Zielgrößen	31
2.2.2. Besondere Risiken der Studie	31
2.2.3. Statistik	31
2.2.4. Datenschutz und Versicherung	32
2.3. Materialien	32
<u>3. Ergebnisse</u>	33
3.1. Probandencharakteristika	33
3.2. Vergleich des kosmetischen Ergebnisses von Gruppe Prolene® und Gruppe Monocryl®	34
3.2.1. POSA-Score Beobachter	34

3.2.2. POSA-Score Patient	35
3.2.3. POSA-Score Gesamt	36
3.2.4. Wundbreite	37
3.2.5. Kelloidbildung	38
3.2.6. Zusammenfassung	39
3.3. Vergleich der klinisch relevanten Parameter von Gruppe Prolene® und Gruppe Monocryl®	41
3.3.1. Nachblutungen	41
3.3.2. Insuffizienter Wundverschluss	41
3.3.3. Infektionen, Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes	42
3.3.4. Zusammenfassung	42
<u>4. Diskussion</u>	43
<u>5. Limitation</u>	48
5.1. Studiendesign	48
5.2. Nachbeobachtung	48
<u>6. Zusammenfassung</u>	49
6.1. Zusammenfassung in deutscher Sprache	49
6.2. Zusammenfassung in englischer Sprache	51
<u>Literaturverzeichnis</u>	53
<u>Danksagung</u>	61

Abkürzungen

AV	Atrioventricular
a.p.	anterior-posterior
BMI	Body-Mass-Index
Bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
EKG	Elektrokardiogramm
EPU	Elektrophysiologische Untersuchung
FT	Funktionszeit
HF	Herzfrequenz
H ₀	relative Häufigkeit
M.	<i>Musculus</i>
mm	Millimeter
ms	Millisekunde
OP	Operation
POSA	<i>Patient and Observer Scar Assessment</i>
ROVT	rechtsventrikulärer Ausflusstrakt
SA	Sinuatrial
SB	Sinusbradykardie
SD	Standardabweichung
Sec.	Sekunde
ST	Sinustachykardie
U.S.P.	<i>Unites States Pharmacopeia</i>
v.a.	vor allem
VHF	Vorhofflimmern
z.B.	zum Beispiel

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Einteilung der Bradykardie in persistierend und intermittierend ¹³	11
Abbildung 2 Röntgenthorax-Aufnahme in ap-Projektion. Darstellung einer korrekten Sondenlage im rechten Herzohr und Apex des rechten Ventrikels. ⁶⁴	19
Abbildung 3 In vitro Abbau von Polyglycolsäure ⁸²	23
Abbildung 4 Immunologische Zellantwort 3 Tage nach Naht-Implantation;.....	24
Abbildung 5 Fremdkörper-Riesenzelle, die Nahtmaterial umschließt (siehe Pfeil) ⁹² ...	25
Abbildung 6 POSA-Score ^{98, 99}	29
Abbildung 7 Die Abbildung stellt den Verlauf des POSA-Scores seitens des Beobachters dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.	34
Abbildung 8 Die Abbildung stellt den Verlauf des POSA-Scores seitens des Patienten dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.....	35
Abbildung 9 Die Abbildung stellt den Verlauf des POSA-Scores Gesamt dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.....	36
Abbildung 10 Die Abbildung stellt die Wundbreite in mm dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.	37
Abbildung 11 Darstellung eines Boxplots der Wundbreite mit Ausreißern zum Beobachtungszeitpunkt 3.....	38
Abbildung 12 Zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis zum Beobachtungszeitpunkt 3 aus Gruppe Prolene [®] (links) vs. Gruppe Monocryl [®] (rechts)39	
Abbildung 13 Nicht-zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis zum Beobachtungszeitpunkt 3 aus Gruppe Prolene [®] (links) vs. Gruppe Monocryl [®] (rechts)39	
Abbildung 14 Narbenverlauf aus Gruppe Prolene [®] (links) vs. Gruppe Monocryl [®] (rechts)	41
Abbildung 15 Insuffizienter Wundverschluss in Gruppe Monocryl [®] zum Beobachtungszeitpunkt 2.....	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Reversible Ursachen einer bradykarden Herzrhythmusstörung ⁴	10
Tabelle 2 EKG-Klassifikation während einer spontanen Synkope und wahrscheinlichem Mechanismus (Angepasst aus ISSUE Klassifikation) ³⁴	13

Tabelle 3 Schrittmachercode ⁶⁴	17
Tabelle 4 Vergleich des Zugangsweges über die V. cephalica und die V. subclavia ⁶⁷	18
Tabelle 5 intraoperative Messung und Messergebnisse ⁶⁵	19
Tabelle 7 Patientencharakteristika.....	33
Tabelle 8 Erreichter primärer Endpunkt in Abhängigkeit der definierten Störgröße Diabetes mellitus	40

1. Einleitung

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die häufigste Todesursache in Deutschland.¹ Als eine der möglichen direkten Ursachen von Mortalität aber auch Morbidität spielen hierbei Herzrhythmusstörungen verschiedener Arten eine Rolle, weshalb eine Weiterentwicklung der Therapieoptionen von hoher Bedeutung ist.² Neben der medikamentösen Therapie sowie der Katheterablation hat sich die Implantation von „Devices“ als essenzieller Grundstein in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen etabliert. Dabei stellt die Herzschrittmacher-Implantation eine effektive Behandlungsoption von symptomatischen bradykarden Herzrhythmusstörungen dar, da sie nachweislich zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt und sowohl Morbidität als auch Mortalität für bestimmte Hochrisikogruppen senkt.³

1.1. Herzschrittmacher-Implantationen

1.1.1. Epidemiologie

Die genaue Prävalenz von Bradyarrhythmien mit der Notwendigkeit zur Implantation eines Herzschrittmachers ist unbekannt und kann in Annäherung nur durch eine Analyse großer Datenbanken bezüglich Herzschrittmacher-Implantationen extrapoliert werden.⁴ Dabei zeigt sich jedoch innerhalb verschiedener europäischer Staaten eine große Varianz der Anzahl implantierter Herzschrittmacher.⁵⁻¹⁰ Dies kann zum einen auf einen Unterschied der Prävalenz von bradykarden Herzrhythmusstörungen zurückgeführt, zum anderen aber auch als Zeichen einer möglichen Unterversorgung des jeweiligen Gesundheitssystems gewertet werden.^{4, 11}

Im Jahr 2017 wurden in Deutschland 105.751 schrittmacherbezogene Eingriffe durchgeführt, was einen Anstieg um 10,4% in den letzten 10 Jahren darstellt. Diese verteilten sich auf 73,1% Neuimplantationen, 16,2% Aggregatwechsel und 10,7% Revisionen, Systemwechsel oder Explantation. Dabei unterzogen sich Männer tendenziell häufiger einem der oben genannten Eingriffe als Frauen. Bezogen auf das Schrittmachersystem werden überwiegend Einkammer- und Zweikammer-Systeme implantiert.⁸ Die Leitlinienkonformität bei der Systemauswahl lag bei über 98%.¹²

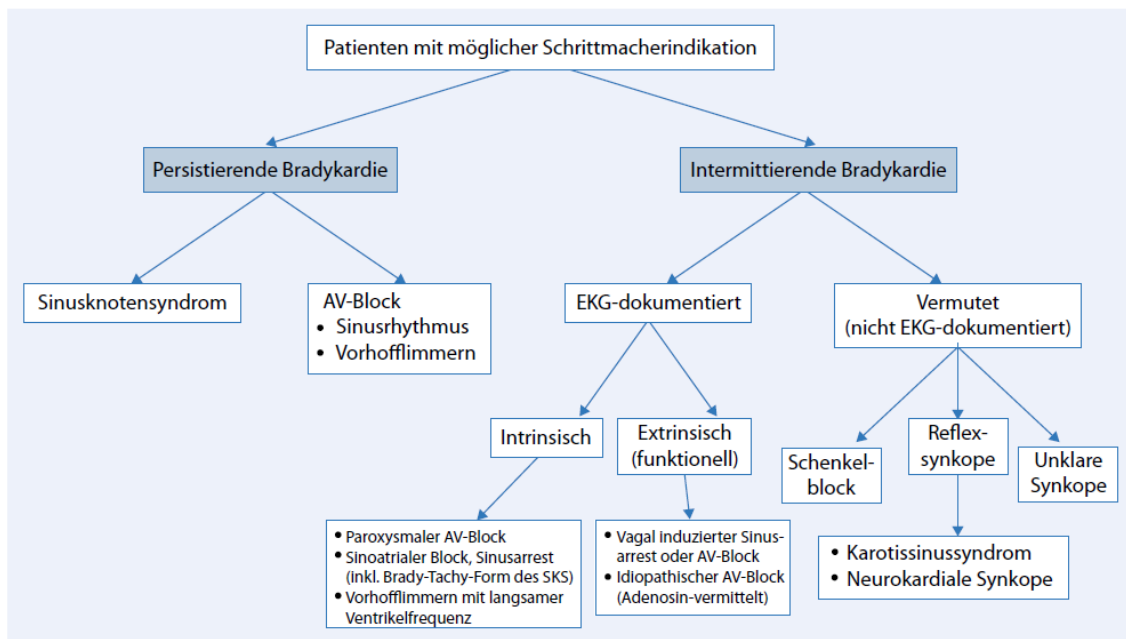
1.1.2. Indikationen

Im Allgemeinen stellen symptomatische bradykarde Herzrhythmusstörungen die Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers dar. Dabei können unterschiedliche Ätiologien verantwortlich für die Entstehung von Bradykardien sein und es gilt zunächst reversible Ursachen auszuschließen (siehe **Tabelle 1**). Nach Ausschluss dieser wird die Indikation vor allem nach dem Schweregrades der Bradykardie und nicht anhand der Ätiologie getroffen.⁴

Tabelle 1 Reversible Ursachen einer bradykarden Herzrhythmusstörung⁴

Extrinsische Ursachen	Intrinsische Ursachen
Sport	Idiopathische (altersbedingte) Degeneration
Medikamente (Betablocker, Antiarrhythmika)	Ischämische Herzerkrankung
Idiopathischer paroxysmaler AV-Block	Sarkoidose, Amyloidose, Hämochromatose
Vagale Reflexe: vasovagal, Carotis-Sinus-Syndrom	Kollagenosen: systemischer Lupus erythematodes, Rheumatoide Arthritis, Sklerodermie
Drogenkonsum, z.B. Kokain	Kongenitale Erkrankungen des Sinus- und AV-Knotens
Elektrolytstörungen: Hypokaliämie, Hyperkaliämie	Infektionskrankheiten: Myokarditis, Endokarditis, Chagas-Krankheit, Diphtherie, Typhus, Lyme-Borreliose
Stoffwechselstörungen: Hypothyreose, Hypothermie, Anorexia nervosa	Genetische Erkrankungen, z.B. Mitochondriopathien, Anderson-Fabry-Syndrom
Neurologische Erkrankungen: erhöhter Hirndruck, zentral-nervöse Tumoren	Operationstrauma: Herzklappenersatz, Herztransplantation
Obstruktives Schlafapnoe Syndrom	AV-Block bedingt durch Katheterablation

Es werden persistierende von intermittierenden Bradykardien unterschieden, wobei in beiden Fällen die Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation gestellt werden kann.⁴

Abbildung 1 Einteilung der Bradykardie in persistierend und intermittierend¹³

1. Persistierende Bradykardien mit der Indikation einer Herzschrittmacher-Implantation

Erkrankungen des Sinusknotens (z.B. Sick-Sinus-Syndrom, SA-Block):

Es gibt keine Evidenz, dass die Implantation eines Herzschrittmachers das Überleben von Patienten mit Sinusknoten-Erkrankungen verlängert. So ist beim Sick-Sinus-Syndrom das Risiko eines plötzlichen Herztodes gleich dem der Normalbevölkerung.¹⁴⁻¹⁶

Aus diesem Grund stellen ausschließlich symptomatische Erkrankungen des Sinusknotens eine Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers dar (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).⁴ Hierbei kann durch die Herzschrittmacherstimulation eine Verbesserung der Symptomatik erreicht werden.^{14, 17-20}

Bei asymptomatischen Patienten mit Sinusbradykardie sollte auf die Implantation eines Herzschrittmachers verzichtet werden (Empfehlungsgrad III, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien), da kein Nutzen für diese Patienten nachgewiesen werden konnte.^{4, 21}

Erworbener AV-Block:

Jeder AV-Block 3. Grades und AV-Block 2. Grades Typ II (Typ Mobitz) stellt, auch unabhängig von einer etwaigen Symptomatik, eine Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation dar (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien).⁴ Bei beiden Formen des AV-Blocks kann durch die Schrittmacherstimulation eine Verringerung des Auftretens von Synkopen (Adam-Stokes-Anfall) und der Mortalität beobachtet werden.^{3, 22-25}

Beim AV-Block 2. Grades Typ I (Typ Wenckebach) besteht keine klare Empfehlung bezüglich der Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien).⁴ Bedingt der AV-Block das Auftreten von Symptomen oder befindet sich der Leitungsblock intra- bzw. infrahisär sollte ein Herzschrittmacher implantiert werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 26-31}

2. Intermittierende Bradykardie mit der Indikation einer Herzschrittmacher-Implantation

Bei der intermittierenden Bradykardie ist eine Unterscheidung von intrinsischen (Erkrankung der Reizleitungssysteme) und extrinsischen (vasovagaler Reflexmechanismus oder idiopathische, extrakardiale Einflüsse) Ursachen und damit einhergehenden Symptomen, v.a. in Form von Synkopen, von zentraler Bedeutung zur Indikationsstellung, da Patienten mit extrinsischer Form nur in geringem Maße von einem Herzschrittmacher profitieren.^{4, 32, 33} Über eine Analyse des EKGs während der Synkope können dabei Rückschlüsse auf eine intrinsische bzw. extrinsische Ätiologie dieser gezogen werden (siehe **Tabelle 2**).³⁴

Tabelle 2 EKG-Klassifikation während einer spontanen Synkope und wahrscheinlichem Mechanismus (Angepasst aus ISSUE Klassifikation)³⁴

Klassifikation	Beschreibung	Mechanismus
Typ I, Asystolie	R-R Pause ≥ 3 sec.	
Typ IA, Sinus Arrest	Progressive SB oder initial ST gefolgt von einer progressiven SB bis zum Sinus-Arrest	Wahrscheinlich extrinsisch
Typ IB, SB und AV-Block	Progressive SB gefolgt von einem AV-Block mit begleitetem Abfall der HF	Wahrscheinlich extrinsisch
Typ IC, AV-Block	Plötzlich einsetzender AV-Block mit begleitendem Anstieg der HF	Wahrscheinlich intrinsisch
Typ II, Bradykardie	Progressiver Abfall der HF $>30\%$ oder <40 bpm für >10 sec.	Wahrscheinlich extrinsisch
Typ III, keine oder geringe Rhythmusvariationen	Variation der HF $<30\%$ und HF >40 bpm	unklar
Typ IV, Tachykardie	Anstieg der HF $>30\%$ auf >120 bpm	
Typ IVA	Progressive Sinustachykardie	Unklar
Typ IVB	Vorhofflimmern	Kardiale Arrhythmie
Typ IVC	Supraventrikuläre Tachykardie	Kardiale Arrhythmie
Typ IVD	Ventrikuläre Tachykardie	Kardiale Arrhythmie

Dokumentierte intermittierende Bradykardie:

Bei Patienten mit Sick-Sinus-Syndrom, inklusive Brady-Tachy-Typ, mit symptomatischer Bradykardie, infolge eines Sinusarrest oder SA-Blockes die im EKG dokumentiert wurde besteht die Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 14, 17-20} Gleiches gilt für den im EKG dokumentierten intrinsischen intermittierenden oder paroxysmaler AV-Block II° oder III° (inklusive VHF mit intermittierenden bradykarder Überleitung (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien)), da durch die Stimulation des Schrittmachers eine Symptomreduktion und gegebenenfalls eine Verringerung der Mortalität zu erwarten ist.^{3, 4, 22-25}

Bei Patienten mit wiederkehrenden Synkopen und im EKG dokumentierten asymptomatischen Pausen (bedingt durch einen AV-Block oder Sinusknotenarrest) > 6 sec. kann die Implantation eines Herzschrittmachers in Erwägung gezogen werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzgrad C nach aktuellen

ESC-Leitlinien).^{4, 35-37} Dies gilt außerdem für Patienten > 40 Jahre mit wiederkehrenden Reflexsynkopen und im EKG aufgezeichneten asystolen Pausen, verursacht durch einen Sinusknotenarrest oder AV-Block (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzgrad B).^{4, 33, 36}

Nicht-EKG dokumentierte intermittierende Bradykardie

Die Implantation eines Herzschrittmachers ist indiziert bei Patienten mit einem symptomatischen (v.a. in Form von Synkopen unklarer Genese) Schenkelblock und einer pathologischen elektrophysiologischen Untersuchung (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).⁴ Eine pathologische EPU wird dabei definiert als ein His-ventrikuläres Intervall ≥ 70 ms bzw. einen höhergradigen AV-Block ausgelöst durch stufenweise atriale Stimulation oder pharmakologische Provokation. Durch die Herzschrittmacherstimulation kann bei diesen Patienten die Wahrscheinlichkeit eines Progresses in einen kompletten AV-Block reduziert und eine Symptomlinderung erreicht werden.^{4, 38-42}

Liegt bei Synkopen unklarer Ätiologie und Blockbild im EKG keine weiterführende Diagnostik (EPU, Eventrecorder) vor, so kann trotzdem, bei einem selektiven Patientenkollektiv (ältere Patienten, kardiale Vorerkrankungen), die Implantation eines Herzschrittmachers erwogen werden (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzgrad B den aktuellen ESC-Leitlinien), da auch hier von einer signifikanten Symptomreduktion auszugehen ist.^{4, 43}

Der Nachweis eines alternierenden Schenkelblocks im EKG stellt, unter Annahme eines rapiden Progresses in einen kompletten AV-Block, auch unabhängig von einer vorliegenden Symptomausprägung eine Indiktion zur Herzschrittmacher-Implantation dar (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 44-47}

Bei Patienten mit asymptomatischen Schenkelblock (mit der Ausnahme des alternierenden Schenkelblocks) sollte kein Herzschrittmacher implantiert werden (Empfehlungsgrad III, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien), da nur einer Minderheit der Übergang in einen kompletten AV-Block droht und durch die Implantation keine Reduktion der Mortalität erreicht wird.^{4, 42, 48, 49}

Reflexsynkopen bedingt durch das pathologische Ansprechen eines Reflex-Bogens (z.B. Carotis-Sinus-Syndrom) stellen eine Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers dar, wenn z.B. durch die Carotisdruckmassage Asystolien > 6 sec. und reproduzierbare synkopale Ereignisse ausgelöst werden können (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 50} Durch die Herzschrittmacherstimulation ist eine signifikante Reduktion der Rezidivrate um bis zu 75% zu verzeichnen.⁵¹

Bei der neurokardiogenen vasovagalen Synkopen handelt es sich ebenfalls um Reflexsynkopen und es muss vor der Indikationsstellung zur Herzschrittmacher-Implantation zunächst der zugrundeliegende pathophysiologische Mechanismus erörtert werden.^{4, 50} Hierbei werden cardioinhibitorisch induzierte neurokardiogene Synkopen mit Folge einer Bradykardie von vasodilatativ induzierten neurokardiogenen (nicht-cardioinhibitorische) Synkopen mit Folge einer Hypotension unterschieden.^{50, 52, 53} Nicht-cardioinhibitorische neurokardiogene Synkopen stellen keine Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers dar (Empfehlungsgrad III, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 54, 55} Dahingegen kann bei Patienten > 40 Jahren und Versagen alternativer Therapieoptionen mit cardioinhibitorischer neurokardiogener Synkope die Implantation eines Herzschrittmachers erwogen werden (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 56-58} Hierbei sollte ein Schrittmacher mit speziellem Stimulationsalgorithmus verwendet werden.³⁶

Nach umfassender Diagnostik besteht bei Synkopen und Stürzen unklarer Ätiologie keine Indikation zur Herzschrittmacher-Implantation (Empfehlungsgrad III, Evidenzgrad C nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 59-61} Dies ist unter Umständen eine Indikation zur Implantation eines subkutanen Event-Recorders zur erfolgreichen Rhythmus-Symptom-Korrelation.

Ältere Patienten mit Synkopen unklarer Genese und positiven Adenosintriphosphat-Test könnten unter Annahme eines möglicherweise vorliegenden paroxysmalen AV-Blockes von der Implantation eines Herzschrittmachers profitieren. Eine allgemein gültige Empfehlung diesbezüglich gibt es jedoch nicht (Empfehlungsgrad IIb, Evidenzgrad B nach den aktuellen ESC-Leitlinien).^{4, 62, 63}

Spezielle Indikationen:

Einige neuromuskuläre Erkrankungen können Störungen der Reizleitung und Reizbildung verursachen. Auslöser dafür können sein:

- Myokardinfarkt/Myokardischämie
- Myokarditis
- Herzoperationen
- Bradykardisierende Medikation
- Elektrolytentgleisungen

In diesen Fällen sollte zunächst eine Reversibilität der bradykarden Herzrhythmusstörungen unter Therapie geprüft werden, bevor die Indikation zur Implantation eines Herzschrittmachers gestellt wird.⁶⁴

1.1.3. Aufbau und Funktionsprinzipien

Die Aufgabe eines Herzschrittmachers besteht in der elektrischen Stimulation des Herzens bei unzureichender intrinsischer Funktion. Dazu verfügt er über die Fähigkeiten einer elektronischen Impulsabgabe, sowie der Detektion herzeigener elektrischer Aktivitäten. Zur Gewährleistung dieser Funktionen besteht das Schrittmachersystem im Wesentlichen aus zwei Komponenten: dem Aggregat und den Sonden (Elektroden).

Über die Elektroden sind sowohl eine elektrische Impulswahrnehmung am Herzen als auch eine Impulsabgabe möglich. Um eine Reaktion des Aggregates auf die herzeigene Aktivität zu ermöglichen, werden die elektrischen Signale des Myokards über einen Eingangsschaltkreis von den Elektroden zum Generator geleitet, verstärkt und gefiltert. Im Aggregat enthaltenen Mikroprozessor erfolgt draufaufbauend die Verarbeitung der Eingangssignale. Wird die Notwendigkeit einer Impulsabgabe registriert, werden mithilfe des Ausgangsschaltkreises elektrische Impulse erzeugt und über die Elektroden an das Myokard abgegeben. Die dazu erforderliche Energie stammt aus einer im Aggregat enthaltenen Lithium-Iod-Batterie.^{64, 65}

Die Funktionsweise eines antibradykarden Herzschrittmachers wird anhand eines fünfstelligen *Codes* angegeben (siehe **Tabelle 3**).^{64, 65} Die am häufigsten verwendeten Systeme sind DDD(R) und VVI(R).⁸

Tabelle 3 Schrittmachercode⁶⁴

1. Position: Stimulation	2. Position: Detektion	3. Position: Reaktion	4. Position: Frequenz- Adaptation	5. Position: multifokale Stimulation
0 = keine	0 = keine	0 = keine	0 = keine	0 = keine
A = Atrium	A = Atrium	I = Inhibierung	R = adaptiv	A = Atrium
V = Ventrikel	V = Ventrikel	T = Triggerung		V = Ventrikel
D = Dual (A+V)	D = Dual (A+V)	D = Dual (I+T)		D = Dual (A+V)

1.1.4. Implantationstechnik

Vor Beginn der Operation gilt es zunächst eine Auswahl der Implantationsseite zu treffen. Dabei ist prinzipiell sowohl ein rechtsseitiger als auch linksseitiger Zugang möglich, wobei die linke Seite aufgrund der leichteren Elektrodenplatzierung bei rechtshändigen Operateuren häufig bevorzugt wird.⁶⁶ Bei der initialen Implantation unipolarer Schrittmachersysteme hat die rechte Thoraxseite durch ein kleineres Antennenfeld Vorteile in der Störempfindlichkeit.⁶⁵

Nach Desinfektion des Operationsfeldes, sterilem Abdecken und Applikation eines Lokalanästhetikums erfolgt ein ca. 3-4 cm langer Hautschnitt im Sulcus deltoideopectoralis mit parallelem, horizontalem oder obliquem Verlauf.^{65, 66}

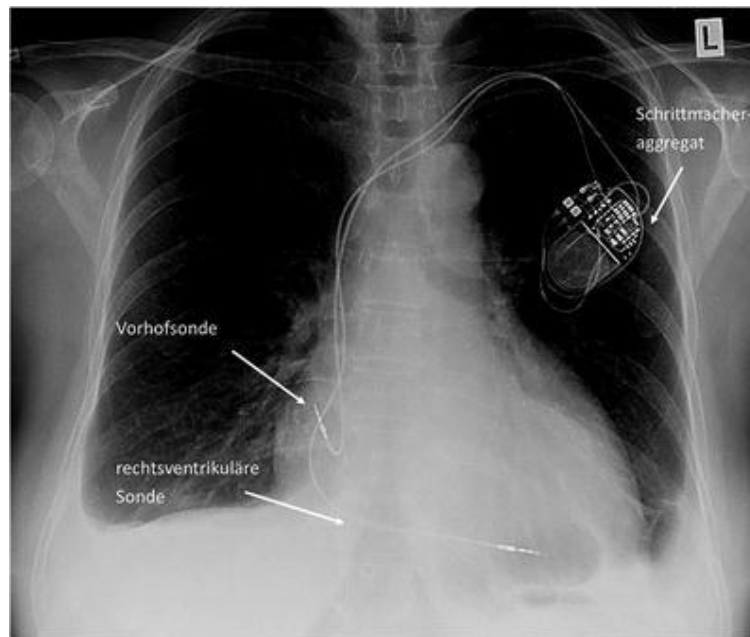
Die häufigsten venösen Zugänge zum Herzen stellen die V. cephalica und die V. subclavia dar. Während die V. cephalica durch ihre oberflächliche Lage eine Präparation und direkte Inzision ermöglicht, erfolgt der Zugang über die V. subclavia mittels Punktion. Beide Verfahrensweisen sind mit Vor- und Nachteilen behaftet (siehe **Tabelle 4**). Aufgrund geringer methodenimmanenter Komplikationen gilt der Zugang über die V. cephalica als Methode der ersten Wahl, wohingegen der Zugang über die V. subclavia mit einer nicht unerheblichen Komplikationsrate behaftet ist.^{8, 65, 66}

Tabelle 4 Vergleich des Zugangsweges über die *V. cephalica* und die *V. subclavia*⁶⁷

	V. cephalica	V. subclavia
Anatomie	Oberflächliche Lage Kleineres Kaliber	Tiefe Lage Großes Kaliber
Zugangsweg	Präparation unter direkter Sicht	Punktion nicht unter direkter Sicht
Einbringen mehrerer Schrittmachersonden	Nicht immer möglich	i.d.R. gut möglich
Verletzung angrenzender Strukturen	selten	möglich
Falscher Venenzugang in eine Kollateralvene	selten	möglich
Hämostase	Ligatur	Lokaler Druck

Im Anschluss werden die Schrittmachersonden direkt oder unter Zuhilfenahme einer Schleuse und eines Führungsdrahtes in die Vene eingebracht und unter Röntgenkontrolle über die *V. cava superior* in das rechte Atrium vorgeschoben.^{65, 68} Bei Implantation eines Zweikammerschrittmachers erfolgt zunächst die Platzierung der rechtsventrikulären Sonde, um bei eventuell auftretenden Bradykardien oder Asystolien im weiteren Verlauf der Operation über eine externe Stimulationsmöglichkeit zu verfügen.⁶⁵ In der Regel erfolgt die Verankerung im rechten Ventrikel am Apex, wengleich sich Hinweise auf eine dadurch ausgelöste Asynchronie der Ventrikelkontraktion^{69, 70} und ein damit einhergehendes pathologisches *Remodelling* mit draus resultierender Herzinsuffizienz mehrten^{69, 71-73}. Alternativ ist eine Positionierung im intraventrikulären Septum, sowie die aktuell intensiv erforschte His-Bündel-Stimulation möglich, wobei es zum jetzigen Zeitpunkt keine allgemeingültigen Empfehlungen diesbezüglich gibt.⁷⁴ Die Implantation einer Vorhofsonde erfolgt bevorzugt im rechten Herzohr. Abweichend kann auch eine Platzierung an der anterolateralen oder kaudal anterioren Vorderwand erfolgen.

Abbildung 2 Röntgenthorax-Aufnahme in ap-Projektion. Darstellung einer korrekten Sondenlage im rechten Herzohr und Apex des rechten Ventrikels.⁶⁴



Nach regelrechter Positionierung der Sonden wird eine intraoperative Messung von Reizschwellen und intrakardialen Signalen durchgeführt (siehe **Tabelle 5**) und die Sonden anschließend passiv mittels Haken oder aktiv mittels Schraube im Myokard verankert.^{65, 68}

Tabelle 5 intraoperative Messung und Messergebnisse⁶⁵

Parameter	Messwert
Reizschwelle Ventrikel	$\leq 1,0 \text{ V}$
Reizschwelle Atrium	$\leq 1,5 \text{ V}$
Impedanz Ventrikel und Atrium	300 – 1100 Ω
R-Wellenamplitude	$\geq 4 \text{ mV}$
P-Wellenamplitude	$\geq 1,5 \text{ mV}$
Anstiegssteilheit	$\geq 0,5 \text{ V/sec}$
Zwerchfellmitemregung bei 10 V	Nicht vorhanden
Anterograde AV-Überleitung	Bis 140 ppm erhalten

Im Anschluss an die erfolgreiche Implantation der Sonden wird mittels Röntgendurchleuchtung die endgültige Lage beurteilt. Dabei sollte auch bei maximaler Inspiration ein geschwungener Verlauf der Sondenkabel im Ventrikel

und Vorhof zu erkennen sein. Über eine Umstechungsligatur werden die Sonden mittels nicht-resorbierbarem Faden am M. pectoralis major fixiert und anschließend an den Generator konnektiert. Daraufhin wird eine subkutane, subfasziale (unter der Faszie des M. pectoralis major) oder submuskuläre (zwischen M. pectoralis major und M. pectoralis minor) Aggregattasche gebildet und der Generator darin platziert. Die Wahl der Lage der Aggregattasche ist v.a. abhängig vom Habitus und Alter des Patienten.^{65, 66}

Am Ende der Herzschrittmacher-Implantation steht der Verschluss des Hautschnittes. Um die Adaptation von Subkutis und Wundrändern zu gewährleisten und eine Hohlräumbildung zu verhindern, wird zunächst eine Subkutannaht gesetzt. Dabei findet sowohl eine vertikale subkutane Einzelknopfnah als auch eine fortlaufende Subkutannaht mit resorbierbarem Nahtmaterial Verwendung. Bei optimaler Adaptation der Wundränder und vollständiger Hämostase könnte prinzipiell auf eine weitere Hautnaht verzichtet werden und die oberste Hautschicht z.B. mit sterilen *Strips* verschlossen werden. Wird eine zusätzliche Feinadaptation der Wundränder beabsichtigt, ist die Verwendung einer Hautnaht obligat. Prinzipiell wird auch hier Einzelknopfnah und fortlaufende Hautnaht unterschieden, wobei sich das verwendete Verfahren vor allem an der Wundlänge orientiert. Zur Erzielung eines optimalen Ergebnisses sollten möglichst feine, monofile Fäden verwendet werden.^{65, 68, 75}

1.2. Nahtmaterialien

Am Ende jeder Operation steht ein adäquater Verschluss der Wunde mit der Intention einer problemlosen Wundheilung und minimaler Narbenbildung. Zum Erreichen dieses Resultats ist die Verwendung eines geeigneten Nahtmaterials, unter Beachtung verschiedener Einflussfaktoren, obligat. Diese leiten sich zum einen von den physikalischen Eigenschaften der Materialien und der biochemischen Reaktion mit dem umliegenden Gewebe ab. Andererseits gilt es subjektive Kriterien wie z.B. das intraoperative *Handling* zu berücksichtigen.⁷⁶

Neben der persönlichen Präferenz hängt die endgültige Wahl eines geeigneten Nahtmaterials v.a. von spezifischen Patienteneigenschaften und deren Einfluss auf die Wundheilung, Gewebecharakteristika und potenziellen postoperativen Komplikationen ab.⁷⁷⁻⁷⁹

Die Klassifikation der gängigen Nähte beruht auf vier Kriterien, die in ihrer Gesamtheit für die Eigenschaften des Nahtmaterials verantwortlich sind. Zunächst wird die Stärke des Fadens basierend auf dem U.S.P.-Systems beschrieben. Von Null ausgehend nimmt die Stärke entweder zu (z.B. Stärke 2) oder ab (z.B. Stärke 2-0). Zudem findet eine Unterscheidung anhand des Werkstoffs statt, der organischen oder synthetischen Ursprungs sein kann. Außerdem kann basierend auf der Anzahl der Fasern eine Unterteilung in monofile und multifile Fäden getroffen werden. Während monofile Fäden zwar eine geringere Reißfestigkeit aufweisen, imponieren sie andererseits durch ein geringeres Risiko für bakterielle Besiedlungen und bessere Gleitfähigkeit durch das Gewebe. Demgegenüber bieten multifile Fäden den Vorteil einer höheren Reißfestigkeit und Flexibilität auf Kosten des gesteigerten Risikos für bakterielle Kontaminationen. Zuletzt werden in Abhängigkeit von der Dekomposition resorbierbare von nicht-resorbierbaren Fäden unterschieden.^{76, 80}

Die Einteilung dieser erfolgt anhand der Geschwindigkeit des biochemischen Abbaus. Nähte, die ihre Reißfestigkeit innerhalb von 60 Tagen verlieren werden als resorbierbare, solche, die ihre Reißfestigkeit länger als 60 Tage beibehalten als nicht-resorbierbare Nahtmaterialien klassifiziert.⁸¹

1.2.1. Eigenschaften von resorbierbaren Nahtmaterialien

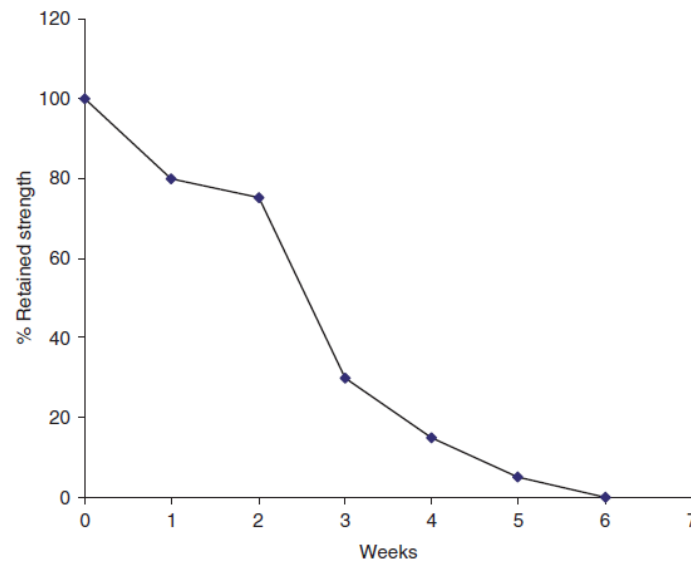
Resorbierbare Fäden können sowohl aus tierischem Kollagen als auch aus synthetischen Polymeren gefertigt sein.⁸⁰ Bei den hierfür verwendeten Polymeren handelt es sich häufig um Polyester, ein thermoplastisches Polymer mit hydrolytisch labilen aliphatischen Esterbindungen in der Hauptkette.⁸² Polyglycolsäure ist der einfachste lineare aliphatische Polyester, der mit verschiedenen Copolymeren (z.B. Lactid, Caprolacton, Trimethylencarbonat) häufig Verwendung in der Synthese resorbierbarer Nähte findet.⁸²⁻⁸⁵

Die Degradierung von synthetischen resorbierbaren Nähten erfolgt mittels Hydrolyse oder enzymatischer Spaltung (durch Esterasen) der Esterbindungen.^{82, 84, 86-90} Die dabei entstandenen Monomere werden anschließend im Citratzyklus zu CO₂ und Wasser abgebaut oder zu geringen Teilen mit dem Urin ausgeschieden.^{82,84,88} Der Abbau organischer resorbierbarer Fäden erfolgt mit Hilfe proteolytischer Enzyme.⁸⁰

Der Abbauprozess lässt sich vereinfacht in zwei Phasen unterteilen. Während der ersten Phase nimmt dieser einen linearen Verlauf. In der zweiten Phase, in der schon ein Großteil der Substanz des Fadens resorbiert wurde, ist eine verzögerte Dekomposition zu beobachten (siehe **Abbildung 3**).^{80, 82, 90}

Während beider Phasen kommt es zu einer leukozytären Zellantwort mit der Intention der Beseitigung entstandener Zelltrümmer und Nahtreste. Eine überschießende Immunantwort birgt hierbei die Gefahr einer Inflammation und einer damit einhergehenden Wunddehiszenz. Im Vergleich zum enzymatischen Abbau ist diese Gewebsreaktion bei der Hydrolyse geringer ausgeprägt.^{80, 91}

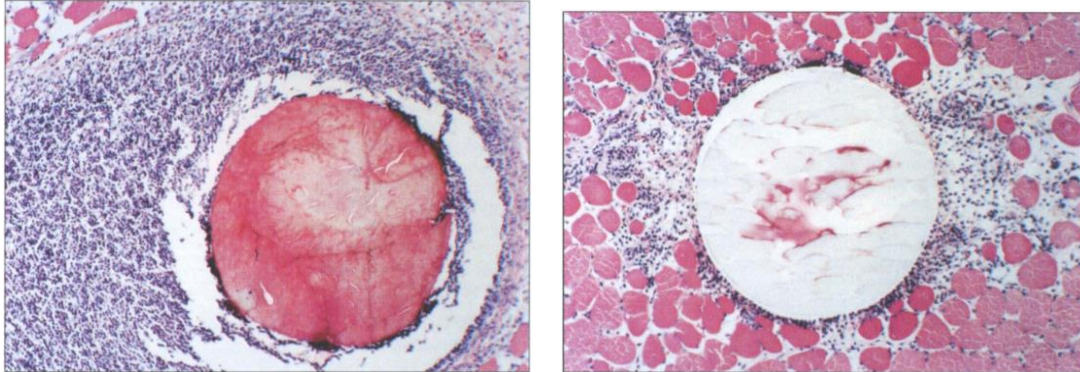
In Abhängigkeit von Absorptions- und Funktionszeit werden resorbierbare Nähte in drei Gruppen unterteilt: *ultra-short-term*, *short-term* und *medium-term*. Als Absorptionszeit wird die Zeitspanne zwischen Implantation des Nahtmaterials und vollständiger Resorption bezeichnet. Die Funktionsdauer (FT) beschreibt den Zeitraum, in welchem der resorbierbare Faden seine funktionelle Reißfestigkeit im Gewebe beibehält. Häufig erfolgt hierbei die Angabe als FT50, dem Zeitpunkt zu dem noch 50% der ursprünglichen Reißfestigkeit erhalten sind.⁷⁶

Abbildung 3 In vitro Abbau von Polyglycolsäure⁸²

In dieser Studie wurde Monocryl[®], ein monofiler, resorbierbarer Faden, bestehend aus Poliglecarbone 25, einem Copolymer aus einem Glycolid und ϵ -Caprolacton, verwendet. Die FT50 ist ca. sieben Tage nach der Implantation erreicht. Der komplette Verlust der Reißfestigkeit ist 21 Tage post-Implantation zu beobachten. Die Resorptionszeit bewegt sich in einem Zeitraum zwischen 91-119 Tagen.⁸¹

Monocryl[®]- Faden löst nur eine geringgradige immunologische Zellantwort aus, die charakteristisch mit einer Rekrutierung von Makrophagen und Fibroblasten, sowie vereinzelt Lymphozyten, Plasmazellen und Riesenzellen einhergeht (siehe **Abbildung 4**).⁹¹

Abbildung 4 Immunologische Zellantwort 3 Tage nach Naht-Implantation; links: verchromtes Catgut (organisches Nahtmaterial) - zu sehen ist eine große Inflammationszone mit überwiegender Beteiligung von neutrophilen Granulozyten; rechts: Monocryl® - zu sehen ist ein schmaler Ödemsaum, sowie vereinzelte Entzündungszellen⁹¹



1.2.2. Eigenschaften von nicht-resorbierbaren Nahtmaterialien

Nicht-resorbierbare Nahtmaterialien sind aus einer Vielzahl verschiedener nicht-biologischer abbaubarer Materialien aufgebaut, die sowohl organischen als auch synthetischen Ursprungs sein können.^{80, 81}

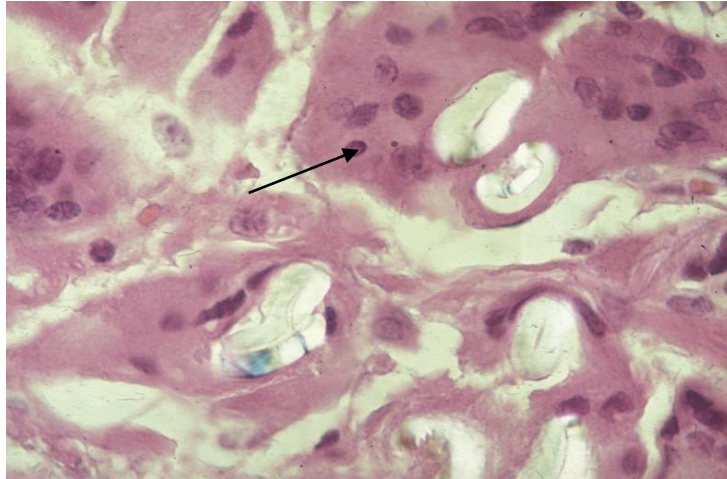
Sie werden nach U.S.P. in drei Klassen unterteilt:⁸¹

- Klasse I: synthetische Faser oder Seide - monofil, gedrehte oder geflochtene Struktur.
- Klasse II: Baumwoll-, Leinenfasern oder beschichtete Natur- oder Synthetikfasern, bei denen die Beschichtung zur Nahtdicke beiträgt, ohne Erhöhung der Festigkeit.
- Klasse III: Metalldraht – monofil oder multifil.

Nach der Implantation nicht-resorbierbarer Fäden wird eine Fremdkörperreaktion ausgelöst. Hierbei kommt es zur Rekrutierung zahlreicher Entzündungszellen, darunter v.a. Makrophagen, mehrkernige Fremdkörper-Riesenzellen, Granulozyten und Lymphozyten. Die Makrophagen und Riesenzellen versuchen durch Phagozytose das implantierte Nahtmaterial abzubauen. Dieser Prozess verläuft bei nicht-resorbierbarem Fäden frustan mit der Konsequenz der Ausbildung eines Fremdkörpergranuloms (histiozytäres Granulom). Histologisch finden sich in diesen Granulomen mehrkernige Fremdkörper-Riesenzellen mit

phagozytiertem Nahtmaterial im Zytoplasma und einer unregelmäßigen Zellkernanordnung, die Hinweis für einen chronischen Entzündungsprozess darstellen (siehe **Abbildung 5**).^{80, 92}

Abbildung 5 Fremdkörper-Riesenzelle, die Nahtmaterial umschließt (siehe Pfeil)⁹²



Werden nicht-resorbierbare Fäden zur Hautnaht verwendet, kann durch eine frühzeitige Entfernung dieser (in Abhängigkeit der Lokalisation der Wunde ca. 7-14 Tage post-OP) die oben beschriebene Reaktion verhindert werden.^{80, 81}

In dieser Studie wurde Prolene[®], ein isostatisches kristallines Stereoisomer aus Polypropylen, verwendet. Prolene[®] ist weitgehend biologisch inert und löst nur eine geringgradige Gewebsreaktion aus. Aus diesem Grund findet es häufig Anwendung in entzündetem Gewebe oder als Hautnaht mit hohen ästhetischen Ansprüchen.^{80, 81}

1.2.3. Verwendung von resorbierbarem und nicht-resorbierbarem Nahtmaterial zur Hautnaht

Sowohl resorbierbare als auch nicht-resorbierbare Fäden eignen sich für die definitive Hautnaht.⁹³ Nicht-resorbierbares Nahtmaterial galt dabei lange als Standard, v.a. in kosmetisch relevanten Bereichen wie dem Gesicht.^{80, 94, 95} Durch zügige Entfernung des Fadens innerhalb weniger Tage kann hier eine Inflammation und Gewebereaktion verhindert und der Ausbildung einer permanent sichtbaren Narbe entgegengewirkt werden.^{80, 93}

In der vergangenen Dekade hat sich resorbierbares Nahtmaterial als vermeidlich gleichwertige Alternative dargestellt und findet überwiegend bei elektiven Operationen mit geringer inflammatorischer Reaktion und hoher Gewebefestigkeit Anwendung.⁹⁵⁻⁹⁷ Hierbei gilt es v.a. der Resorptionsdauer Beachtung zu schenken, da lange Absorptionszeiten mit einer verstärkten punktuellen Narbenbildung entlang des Fadens einhergehen können. Aus diesem Grund sollte diese Sorte Nähte nicht in ästhetisch anspruchsvollen Bereichen des Körpers verwendet werden.⁹³

Bis zum jetzigen Zeitpunkt existieren keine allgemeingültigen Leitlinien über die Verwendung der verschiedenen Nahtmaterialien zum Hautverschluss. Eine Untersuchung von möglichen Vor- und Nachteilen dieser, an verschiedenen Körperregionen mit unterschiedlichen Gewebeeigenschaften, ist Gegenstand einer Vielzahl von Studien. Aktuell wird die Entscheidung des verwendeten Fadens letztendlich häufig in Abhängigkeit der persönlichen Präferenz des Chirurgen getroffen.⁹³

2. Materialien und Methoden

2.1. Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine deskriptive Auswertung und explorative Analyse einer prospektiv, randomisiert-kontrollierten Pilotstudie. Diese wurde von Juli 2018 bis Juli 2020 in der medizinischen Klinik I des St. Josefs-Hospital in Wiesbaden durchgeführt und beinhaltet alle diesbezüglich erhobenen Daten im oben genannten Zeitraum.

2.1.1. Einschlusskriterien

Eingeschlossen in die Studie wurden Patienten-/innen über 18 Jahre, die sich im Zeitraum der Studie einer *de novo* Herzschrittmacher-Implantation ohne Defibrillationstherapie unterzogen haben.

2.1.2. Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen von der Studie waren Patienten-/innen unter 18-Jahren, sowie solche mit Aggregatwechsel oder bekannter Wundheilungsstörung.

2.1.3. Fallzahlschätzung und Anzahl der Probanden

Da es sich um eine Pilotstudie unbekannter Endpunkt-Inzidenzen handelt, konnte keine valide Fallzahlschätzung erfolgen. An der Studie haben 114 Probanden-/innen teilgenommen.

2.2. Untersuchungsdesign

Mithilfe vorliegender Studie sollte die Auswirkung unterschiedlicher Nahtmaterialien zum Wundverschluss nach Herzschrittmacher-Implantation auf das kosmetische Ergebnis der Narbe und das Auftreten unerwünschter Ereignisse analysiert werden.

Hierzu wurde eine Kohorte von 114 Probanden untersucht, welche zunächst anhand einer Randomisierungsliste in zwei Gruppen eingeteilt wurde. Beide Gruppen erhielten ein identisches Operationsprozedere bestehend aus einer fachgerechten Implantation des Herzschrittmachers und einer Subkutannaht mit geflochtenem resorbierbarem Faden (Vicryl®; Ethicon Inc, Somerville, NJ, USA) der Stärke 3-0. Bei der abschließenden fortlaufenden Intrakutannaht zum definitiven Wundverschluss unterschieden sich beide Gruppen. So erhielt die eine Gruppe monofilen, nicht-resorbierbaren Faden (Prolene®; Ethicon Inc) der Stärke 4-0 (im Folgenden Gruppe Prolene®) und die andere Gruppe monofilen, resorbierbaren Faden (Monocryl Plus®; Ethicon Inc) der Stärke 4-0 (im Folgenden Gruppe Monocryl®). Die Zuteilung der Probanden zur jeweiligen Gruppe war sowohl für diese als auch für den späteren Beobachter nicht verblindet.

Es wurden drei Beobachtungszeitpunkte definiert, an denen jeweils eine Beurteilung der Wundheilung, sowie eine Analyse klinisch relevanter Parameter erfolgte:

Ein Tag post-OP (Beobachtungszeitpunkt 1): Es konnten 114 Probanden eingeschlossen werden. Diese verteilten sich auf 50 Probanden in der Gruppe Prolene® und 64 Probanden in Gruppe Monocryl®. Die Wundheilung wurde anhand der Wundbreite in mm und des kosmetischen Ergebnisses beurteilt, wofür der *Patient and Observer Scar Assessment (POSA)-Score* verwendet wurde. Hierbei handelt es sich um eine validierte Ergebnismessung zur Beurteilung chirurgischer Narben (siehe **Abbildung 6**).^{98,99} Der POSA-Score setzt sich aus einer Beobachter- und einer Patienten-Komponente zusammen. Der Beobachter beurteilt die Narbe anhand von fünf Kriterien mit einer Punktzahl von 1 – 10, wobei 1 normale Haut repräsentiert und 10 das schlimmstmögliche Ergebnis. Die Einzelwerte werden zu einer möglichen Summe zwischen 5 – 50 Punkten addiert. Hierbei steht eine kleinere Punktzahl für ein besseres

kosmetisches Ergebnis. Die Patienten-Skala des POSA-Scores ist analog zur Beobachter-Skala aufgebaut und berücksichtigt vier Fragen zu kosmetischen Aspekten der Narbe sowie zwei Fragen zu klinischen Beschwerden, so dass eine Punktzahl zwischen 6 – 60 Punkten erreicht werden kann. Zum Beobachtungszeitpunkt 1 wurde die Patienten-Skala auf Fragen nach Schmerzhaftigkeit und Juckreiz reduziert.

Als klinisch relevante Aspekte wurden Nachblutungen und ein insuffizienter Wundverschluss definiert.

Abbildung 6 POSA-Score^{98, 99}

POSA-Score Beobachter

	1 = normale Haut					10 = schlimmstmögliche Narbe				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vaskularisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pigmentation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dicke	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Relief	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Flexibilität	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

POSA-Score Patient

	1 = keine Beschwerden					10 = starke Beschwerden				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ist die Narbe schmerzhaft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Narbe juckend?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1 = wie normale Haut					10 = sehr unterschiedlich				
Ist die Farbe der Narbe unterschiedlich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Narbe steifer?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Dicke der Narbe unterschiedlich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ist die Narbe unregelmäßig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sechs Wochen post-OP (Beobachtungszeitpunkt 2): Es konnten Daten von 92 Probanden erhoben werden, die sich auf 39 in Gruppe Prolene® und 53 in Gruppe Monocryl® verteilten. Die Wundheilung wurde anhand der Wundbreite in mm, des POSA-Scores und einer Kelloidbildung der Narbe beurteilt. Ein insuffizienter Wundverschluss, therapierelevante Infektionen und eine Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes wurden als klinische relevante Parameter bestimmt.

Ein Jahr post-OP (Beobachtungszeitpunkt 3): Es wurden 92 Probanden in die Auswertung eingeschlossen. Diese verteilten sich auf 41 Proband in Gruppe Prolene® und 51 in Gruppe Monocryl®. Die Beurteilung der Wundheilung erfolgte mittels der Wundbreite in mm, des POSA-Scores und einer Kelloidbildung der Narbe. Als klinisch relevante Parameter wurden therapierelevante Infektionen und eine Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes definiert.

Als primärer Endpunkt wurden folgende objektive und subjektive Parameter der Wundheilung definiert: Wundbreite ≥ 2 mm, pathologische Narbenbildung mit Kelloid, POSA-Score ≥ 65 Punkte. Der primäre Endpunkt galt als erreicht, wenn eines der oben genannten Ereignisse eintrat. Zusätzlich wurde ein sekundärer Endpunkt definiert, der folgende Parameter beinhaltete: Infektion der Narbe mit Therapiekonsequenz, insuffizienter Wundverschluss mit Notwendigkeit einer Operation, Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes. Der sekundäre Endpunkt galt als erreicht, wenn eines der oben genannten Kriterien eintrat.

Außerdem erfolgte die Erfassung unten aufgeführter Störgrößen, um retrospektiv eine Auswirkung auf die Wundheilung nachzuvollziehen:

- Diabetes mellitus
- Body-Mass-Index (BMI) $\leq 18,5$
- Blutungen im Bereich der Schrittmacher-Tasche mit relevantem Hämoglobin-Abfall (Abfall $> 2\text{g/dl}$)
- Lokale Hämatombildung > 10 cm Diameter

2.2.1. Erfassung der Zielgrößen

Die Probanden wurden im Rahmen der regulären Herzschrittmachernachsorge in das St. Josefs-Hospital einbestellt und die zu erfassenden Zielgrößen während der Kontrolluntersuchung erhoben. Hierzu wurden sowohl dem Beobachter als auch den Probanden zu jedem Beobachtungszeitpunkt ein Fragebogen ausgehändigt. Dieser beinhaltete sowohl den POSA-Score als auch Fragen entsprechend der erhobenen Parameter zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt. Außerdem erfolgte zu jedem Beobachtungszeitpunkt eine Fotodokumentation der Narbe mit Zentimetermaß.

2.2.2. Besondere Risiken der Studie

Die bei der Studie bestehenden Risiken entsprachen denen der Herzschrittmacher-Implantation (z.B. Blutungen, Infektionen, Perforation). Gesonderte Risiken bedingt durch das verwendete Nahtmaterial waren für Herzschrittmacher-Implantationen nicht bekannt und deshalb Gegenstand dieser Studie.

2.2.3. Statistik

Alle quantitativen Variablen wurden zunächst mittels Kolmogorow-Smirnow-Lilliefors-Test auf eine Normalverteilung überprüft. Bei Vorliegen einer Normalverteilung wurde zum Vergleich ein Zweistichproben-T-Test durchgeführt. Lag keine Normalverteilung vor, so wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. In beiden Fällen erfolgte die Angabe der Variablen als Mittelwert \pm Standardabweichung angegeben.

Alle nominalskalierten Variablen wurden mit Hilfe der Chi²-Kontingenzanalyse verglichen und durch Angabe von Mittelwert \pm Standardabweichung, sowie ihrer absoluten und relativen Häufigkeiten beschrieben.

2.2.4. Datenschutz und Versicherung

Die Daten wurden pseudonymisiert (mit Code versehen, der weder Initialen noch Geburtsdatum enthält) erhoben und zur Publikation anonymisiert. Alle in die Studie involvierten Ärzte waren auch mit der klinischen Behandlung der Patienten betraut.

Die Implantationen folgten klinischer Routine. Da es sich um die Verwendung von zugelassenem und allgemein eingesetztem Material handelte und die Implantationen standardgemäß von erfahrenen Implantateuren durchgeführt wurde, bestand kein Versicherungsschutz.

2.3. Materialien

Zur Fotodokumentation wurde eine Digitalkamera (AbergBest ABcam 218, Shenzhen, China) verwendet. Die Messung der Wundbreite erfolgte mittels eines handelsüblichen Lineals mit Millimetermaß.

3. Ergebnisse

3.1. Probandencharakteristika

Von den 114 Probanden, die zu Beobachtungszeitpunkt 1 (1. Tag post-OP) an der Studie teilnahmen, konnten jeweils 92 zum Beobachtungszeitpunkt 2 (sechs Wochen post-OP) und Beobachtungszeitpunkt 3 (ein Jahr post-OP) untersucht werden. Daraus resultierte eine Rate von Patienten „lost-to-follow-up“ von 19,3%. Zur Nachbeobachtung nicht erschienene Probanden wurden telefonisch kontaktiert. Dabei ergab sich, dass von den 22 nicht erschienenen Probanden, zwölf bis zum Beobachtungszeitpunkt 3 verstarben. Zwei erkrankten bis zu diesem Zeitpunkt an Demenz und waren somit nicht in der Lage, die Fragen des POSA-Scores adäquat zu beantworten. Die übrigen neun Probanden konnten telefonisch nicht erreicht werden oder waren nicht bereit zur Nachbeobachtung zu erscheinen.

Die Patientencharakteristika zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt sind in **Tabelle 6** dargestellt. Von den eingeschlossenen Probanden waren 19% an Diabetes mellitus erkrankt. 1,8% der Probanden wiesen zum Beobachtungszeitpunkt 1 einen BMI $\leq 18,5$ auf. Diese konnten zum Beobachtungszeitpunkt 2 und Beobachtungszeitpunkt 3 nicht mehr eingeschlossen werden.

Tabelle 6 Patientencharakteristika

	Beobachtungs- Zeitpunkt 1	Beobachtungs- Zeitpunkt 2	Beobachtungs- Zeitpunkt 3
Anzahl (n)	114	92	92
Gruppe Prolene®	50	39	41
Gruppe Monocryl®	64	53	51
Geschlecht (♂ : ♀)	68 : 46	57 : 35	53 : 39
Gruppe Prolene®	32 : 18	24 : 14	28 : 13
Gruppe Monocryl®	36 : 28	33 : 21	25 : 26
Mittleres Alter \pm SD	79 \pm 10	79 \pm 10	78 \pm 10

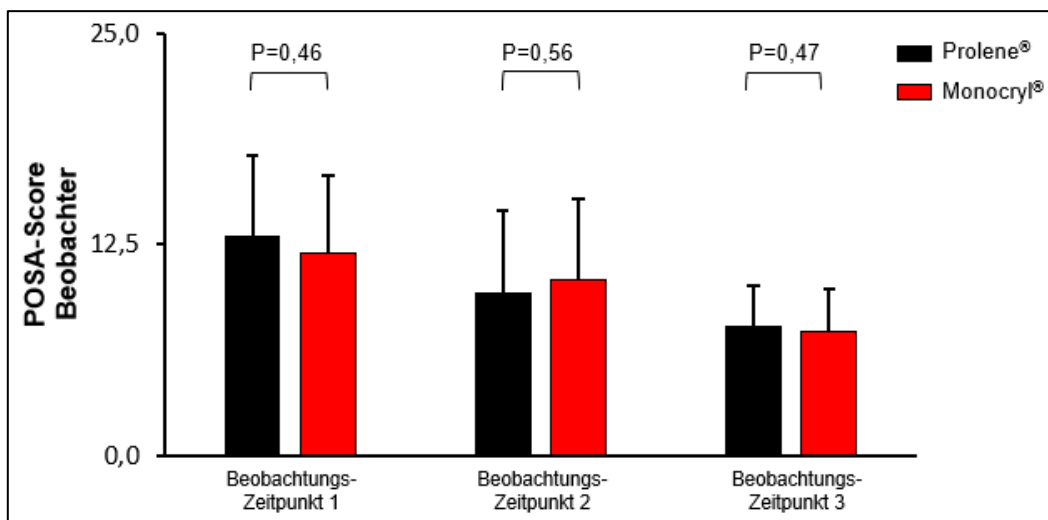
3.2. Vergleich des kosmetischen Ergebnisses von Gruppe Prolene® und Gruppe Monocryl®

3.2.1. POSA-Score Beobachter

Die Betrachtung des POSA-Scores des Beobachters ergab zu allen drei Beobachtungszeitpunkten keinen signifikanten Unterschied beider Gruppen:

- **Beobachtungszeitpunkt 1:** Gruppe Prolene®: $13 \pm 4,76$ vs. Gruppe Monocryl®: $12 \pm 4,59$, $P=0,46$
- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: $9,64 \pm 4,87$ vs. Gruppe Monocryl®: $10,4 \pm 8,81$, $P=0,56$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Gruppe Prolene®: $7,61 \pm 2,44$ vs. Gruppe Monocryl®: $7,33 \pm 2,49$, $P= 0,47$

Abbildung 7 Die Abbildung stellt den Verlauf des POSA-Scores seitens des Beobachters dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.

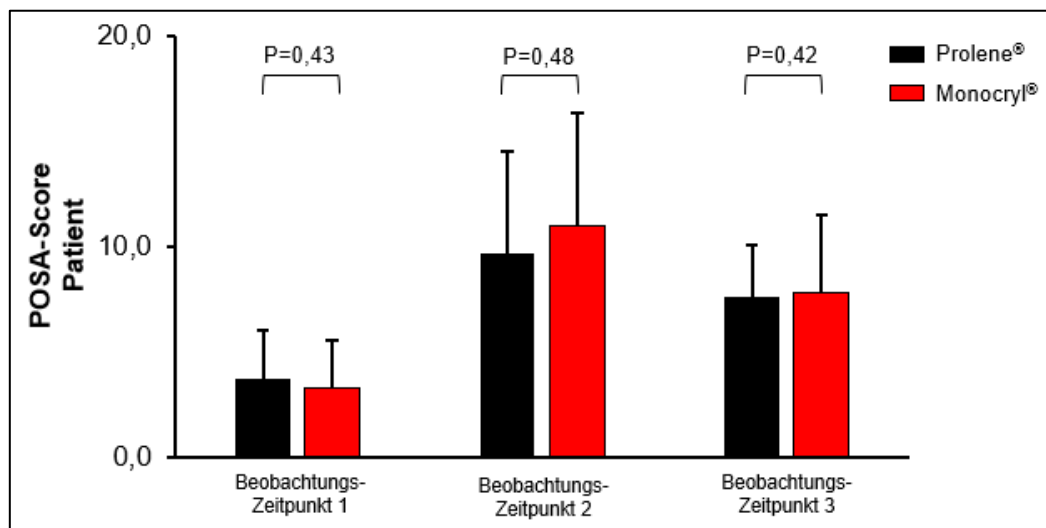


3.2.2.POSA-Score Patient

Die Auswertung des POSA-Scores des Patienten zeigte zu allen Beobachtungszeitpunkten keine signifikante Abweichung der Punktzahl des Scores:

- **Beobachtungszeitpunkt 1:** Gruppe Prolene®: $3,72 \pm 2,28$ vs. Gruppe Monocryl®: $3,23 \pm 2,33$, $P=0,43$
- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: $11,1 \pm 5,37$ vs. Gruppe Monocryl®: $10,96 \pm 5,4$, $P=0,48$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Gruppe Prolene®: $8,95 \pm 3,56$ vs. Gruppe Monocryl®: $7,80 \pm 3,64$, $P=0,42$

Abbildung 8 Die Abbildung stellt den Verlauf des POSA-Scores seitens des Patienten dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.



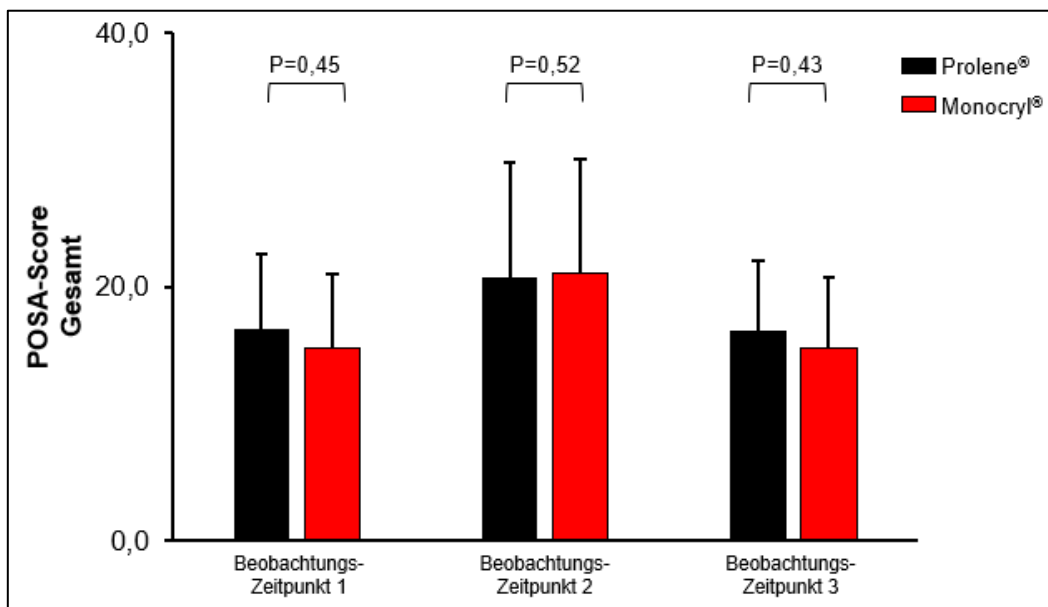
Die vergleichsweise niedrige Punktzahl zum Beobachtungszeitpunkt 1 ist durch die Erhebung von nur zwei Fragen (anstelle der sechs üblichen Fragen) zu erklären und somit kein Ausdruck einer besonders hohen Patientenzufriedenheit zu diesem Zeitpunkt.

3.2.3.POSA-Score Gesamt

Auch in der Addition des POSA-Score Beobachter und des POSA-Score Patient zeigte sich kein signifikanter Unterschied beider Gruppen:

- **Beobachtungszeitpunkt 1:** Gruppe Prolene®: $16,7 \pm 5,95$ vs. Gruppe Monocryl®: $15,25 \pm 5,81$, $P=0,45$
- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: $20,74 \pm 9,05$ vs. Gruppe Monocryl®: $21,15 \pm 8,98$, $P= 0,52$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Gruppe Prolene®: $16,56 \pm 5,5$ vs. Gruppe Monocryl®: $15,14 \pm 5,62$, $P= 0,43$

Abbildung 9 Die Abbildung stellt den Verlauf des POSA-Scores Gesamt dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.

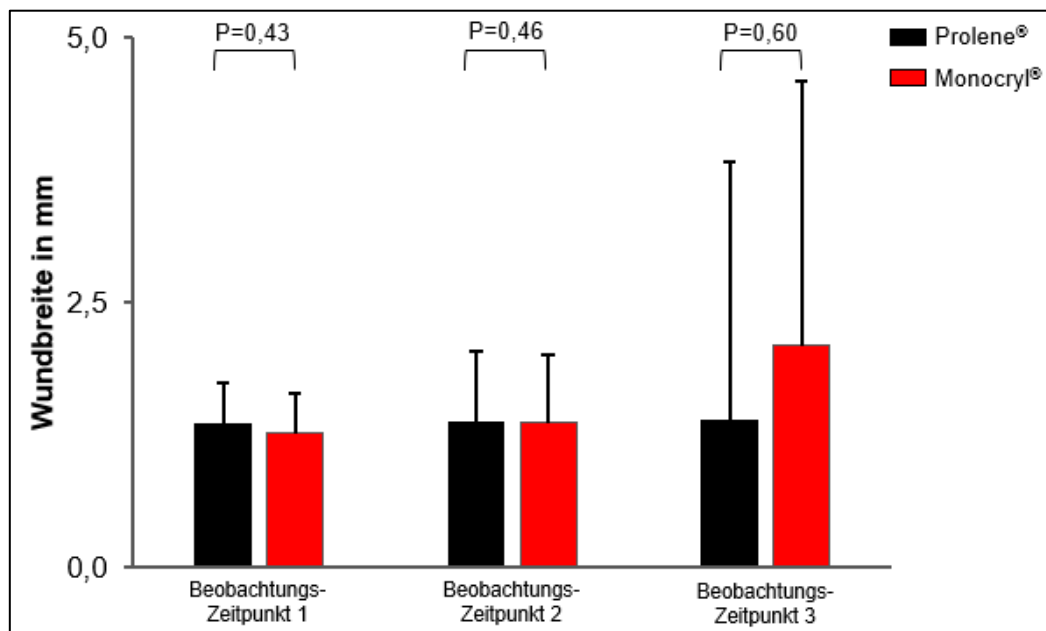


3.2.4. Wundbreite

Die gemessenen Wundbreiten beider Gruppen ergaben keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse:

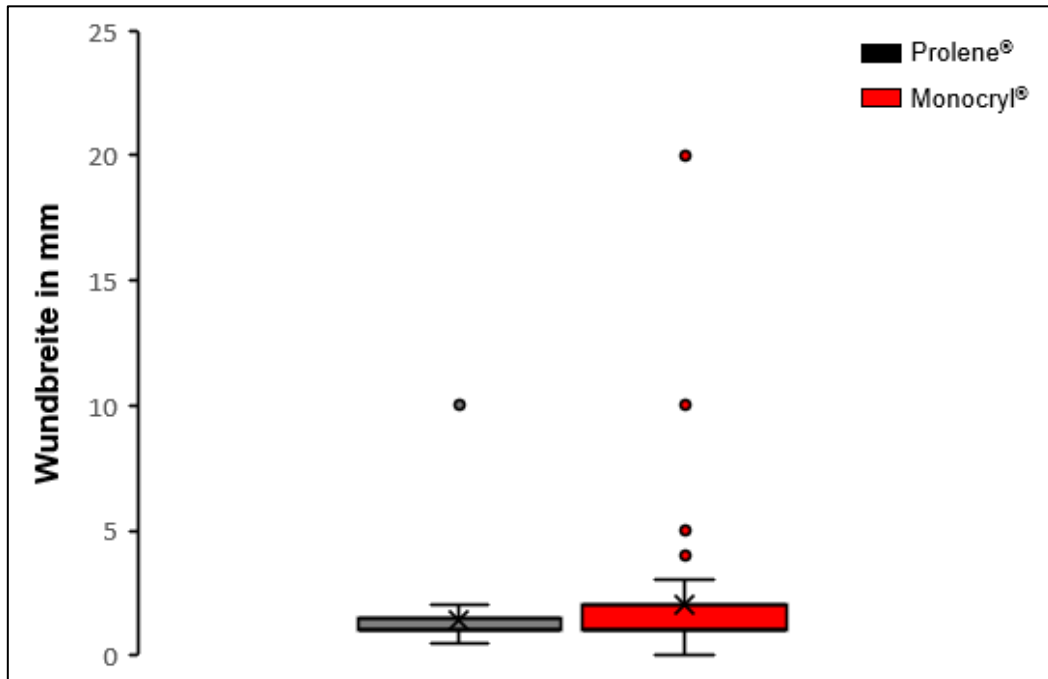
- **Beobachtungszeitpunkt 1:** Gruppe Prolene®: $1,37 \pm 0,39$ vs. Gruppe Monocryl®: $1,27 \pm 0,36$, $P=0,43$
- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: $1,38 \pm 0,57$ vs. Gruppe Monocryl®: $1,37 \pm 0,72$, $P=0,46$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Gruppe Prolene®: $1,40 \pm 1,43$ vs. Gruppe Monocryl®: $2,10 \pm 2,97$, $P=0,60$

Abbildung 10 Die Abbildung stellt die Wundbreite in mm dar. Die Daten zeigen den Mittelwert \pm Standardabweichung zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt.



In **Abbildung 10** ist für den Beobachtungszeitpunkt 3 in beiden Gruppen eine hohe Variabilität der Wundbreite, erkennbar an einer Standardabweichung größer als der Mittelwert zu erkennen, was als Zeichen einer hohen Varianz der Wundbreite gewertet werden kann. Grafisch wird dies in **Abbildung 11** veranschaulicht. Im hier dargestellten Boxplot werden für Gruppe Prolene® ein Ausreißer, sowie für Gruppe Monocryl® vier Ausreißer über dem Wundbreitenmaximums abgebildet.

Abbildung 11 Darstellung eines Boxplots der Wundbreite mit Ausreißern zum Beobachtungszeitpunkt 3



3.2.5. Kelloidbildung

Beide Gruppen zeigten keine signifikant voneinander abweichende Kelloidbildung zu den jeweiligen Beobachtungszeitpunkten:

- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: relative Häufigkeit (h_n) 7,7% vs. Gruppe Monocryl®: h_n 5,7%, $P=1,0$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Gruppe Prolene®: h_n 2,4% vs. Gruppe Monocryl®: h_n 2,0%, $P=1,0$

3.2.6. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass in Abhängigkeit des verwendeten Nahtmaterials keine signifikante Differenz des kosmetischen Ergebnisses, in Bezug auf die erhobenen Parameter, erzielt werden konnte. **Abbildung 12** und **Abbildung 13** veranschaulichen beispielhaft ein zufriedenstellendes bzw. nicht-zufriedenstellendes Resultat der jeweiligen Gruppe.

Abbildung 12 Zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis zum Beobachtungszeitpunkt 3 aus Gruppe Prolene® (links) vs. Gruppe Monocryl® (rechts)



Abbildung 13 Nicht-zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis zum Beobachtungszeitpunkt 3 aus Gruppe Prolene® (links) vs. Gruppe Monocryl® (rechts)



Die Analyse des erreichten primären Endpunktes ergab keinen signifikanten Unterschied beider Gruppen:

- **Beobachtungszeitpunkt 1:** Gruppe Prolene®: h_n 20% vs. Gruppe Monocryl®: h_n 12,5%, $P=0,41$
- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: h_n 25,6% vs. Gruppe Monocryl®: h_n 22,6%, $P=0,93$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Gruppe Prolene®: h_n 19,5% vs. Gruppe Monocryl®: h_n 35,3%, $P=0,13$

Erwähnenswert ist an dieser Stelle, dass der primäre Endpunkt zum BZ 1 in 100%, zu BZ 2 im Mittel in 75% bzw. zu BZ 3 im Mittel in 87,5% der Fälle durch eine Wundbreite $\geq 2\text{mm}$ erzielt wurde.

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen einem eingetretenen primären Endpunkt und dem Vorliegen der definierten Störgröße Diabetes mellitus (siehe **Tabelle 7**). Probanden mit anderen vorliegenden Störgrößen erreichten allesamt zu keinem Beobachtungszeitpunkt den primären Endpunkt.

Tabelle 7 Erreichter primärer Endpunkt in Abhängigkeit der definierten Störgröße Diabetes mellitus

		Beobachtungs-Zeitpunkt 1		Beobachtungs-Zeitpunkt 2		Beobachtungs-Zeitpunkt 3	
		DM	Kein DM	DM	Kein DM	DM	Kein DM
Primärer Endpunkt erreicht	h_n	13,6%	16,3%	27,8%	16,2%	31,1%	16,7%
	P	1,0		0,43		0,35	

In der retrospektiven Betrachtung der dokumentierten Bilder stellten sich teilweise unterschiedliche Narbenverläufe beider Gruppen, die durch den POSA-Score nicht erfasst wurden, dar. So präsentierte sich in Gruppe Prolene® häufig ein eher gerader Verlauf der Narbe, während sich dieser in Gruppe Monocryl® leicht gewellt darstellte. Beispielhaft ist dies in **Abbildung 14** abgebildet.

Abbildung 14 Narbenverlauf aus Gruppe Prolene® (links) vs. Gruppe Monocryl® (rechts)



3.3. Vergleich der klinisch relevanten Parameter von Gruppe Prolene® und Gruppe Monocryl®

3.3.1. Nachblutungen

Zum Beobachtungszeitpunkt 1 traten in Gruppe Prolene® drei ($n=4,9\%$), in Gruppe Monocryl® keine Nachblutungen auf. Dies stellt keinen signifikanten Unterschied beider Gruppen ($P=0,26$) dar. Zum Beobachtungszeitpunkt 2 konnten in beiden Gruppen keine Nachblutungen verzeichnet werden.

3.3.2. Insuffizienter Wundverschluss

Es zeigte sich in Gruppe Monocryl® zu Beobachtungszeitpunkt 2 bei einem Probanden eine Insuffizienz der Naht (siehe **Abbildung 15**), was kein signifikantes Ergebnis im Vergleich zu Gruppe Prolene® (kein insuffizienter Wundverschluss) abbildet ($P=1,0$). Zu den weiteren Beobachtungszeitpunkten (Beobachtungszeitpunkt 1, Beobachtungszeitpunkt 3) traten keine Insuffizienzen im Bereich der Narbe auf.

Abbildung 15 Insuffizienter Wundverschluss in Gruppe Monocryl® zum Beobachtungszeitpunkt 2



3.3.3. Infektionen, Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes

Zu allen drei Beobachtungszeitpunkten konnten weder in Gruppe Prolene® noch in Gruppe Monocryl® Infektionen verzeichnet werden. Auch musste sich keiner der Probanden beider Gruppen einer Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes im Bereich der Wunde unterziehen.

3.3.4. Zusammenfassung

Zusammengefasst zeigte sich keine signifikante Differenz im Vergleich klinisch relevanter Parameter in Abhängigkeit des verwendeten Nahtmaterials.

Die Analyse des sekundären Endpunktes ergab keinen signifikanten Unterschied beider Gruppen zum jeweiligen Beobachtungszeitpunkt:

- **Beobachtungszeitpunkt 1:** Der sekundäre Endpunkt wurde weder in Gruppe Prolene® noch in Gruppe Monocryl® erreicht.
- **Beobachtungszeitpunkt 2:** Gruppe Prolene®: h_n 0% vs. Gruppe Monocryl®: h_n 1,9%, $P=1,0$
- **Beobachtungszeitpunkt 3:** Der sekundäre Endpunkt wurde weder in Gruppe Prolene® noch in Gruppe Monocryl® erreicht.

4. Diskussion

Das Hauptergebnis unserer Studie war, dass das zum Verschluss der Wunde nach Schrittmacher-Implantation verwendete Nahtmaterial keinen Einfluss auf das kosmetische Ergebnis der Wunde hat. Weiterhin traten keine klinisch relevanten Nebenwirkungen (Infekte, Wundheilungsstörungen) in beiden Gruppen auf. Ein möglicher Einfluss von patientenbezogenen Variablen (Diabetes mellitus, BMI) konnte in unserem Kollektiv ebenfalls nicht festgestellt werden.

Das Ziel einer jeden Hautnaht stellt einen adäquaten Wundverschluss, die Vermeidung von Infektionen, sowie ein zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis der Narbe dar. Ob das Erreichen dieses Ziels sich in Abhängigkeit der Verwendung von resorbierbarem oder nicht-resorbierbarem Nahtmaterial unterscheidet, ist Gegenstand einer Vielzahl von Studien.^{94-97, 100-103} Es existiert jedoch keine Studie, die dies für die Implantation von Herzschrittmachern untersucht, was einen Vergleich der von uns erzielten Ergebnisse, mit denen bereits durchgeführter Studien, erschwert.

Unsere Studie ist eine Pilotstudie, die versucht, die Wundheilung und das kosmetische Ergebnis in Abhängigkeit des verwendeten Nahtmaterials, anhand valider *Scores*, für Herzschrittmacher-Implantationen zu untersuchen.

Durch seine einfache und schnelle Anwendbarkeit, hat sich der *POSA-Score* als zuverlässige Methode zur Evaluation von linearen Narben erwiesen und bietet den Vorteil der Beurteilung der Narbe sowohl durch einen fachkundigen Beobachter, als auch durch den Patienten selbst.^{98, 99}

Van de Kar *et al.* beobachteten an 100 linearen Narben verschiedenster Lokalisationen, dass die Beurteilung der Narbe mittels des *POSA-Scores* durch die betroffenen Patienten tendenziell eine höhere Punktzahl als durch den Beobachter ergab.⁹⁹ Somit bewerteten die Patienten die Narbe im Durchschnitt schlechter als der Beobachter. Dies konnte in unserer Studie zu Beobachtungszeitpunkt 2 und 3, v.a. für Gruppe Prolene® bestätigt werden. Hierfür können mehrere Gründe aufgeführt werden. So konnten van de Kar *et al.* zeigen, dass die Zufriedenheit des Patienten größtenteils von der Schmerzhaftigkeit und dem Juckreiz der Narbe abhängig ist.⁹⁹ Diese Attribute

wiederum können vom Beobachter nicht erfasst werden. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass auch Alter, Geschlecht, der Grund für das Erlagen der Narbe, sowie die aktuelle Lebensqualität eine entscheidende Rolle in der Beurteilung spielen.^{98, 104}

Wir konnten keinen signifikanten Unterschied im kosmetischen Ergebnis zwischen der Gruppe, deren Wunde mit Prolene® und der Gruppe deren Wunde mit Monocryl® verschlossen wurde feststellen, sowohl unter Berücksichtigung des POSA-Scores als auch der Wundbreite und der Kelloidbildung. Eisen *et al.* verglichen an 50 Patienten nach Entfernung suspekter Hautläsionen verschiedenster Lokalisationen nicht resorbierbaren Faden mit schnell resorbierbarem Faden zur Intrakutannaht. Hierzu unterteilten sie die Wunde eines Patienten in zwei gleiche Teile und verschlossen diese jeweils mit einem der beiden Nahtmaterialien. Als primären Endpunkt definierten sie die Ergebnisse des POSA-Scores drei Monate post-OP. Hierbei gelang ihnen der Nachweis eines signifikanten Unterschiedes im POSA-Score seitens des Beobachters zugunsten des nicht-resorbierbaren Nahtmaterials (10,26 vs. 12,74, $P < 0,001$). Dieses Resultat konnte im POSA-Score des Patienten nicht bestätigt werden. Sekundäre Endpunkte wie die Wundbreite und aufgetretene Komplikationen (z.B. Infektionen, Hämatombildung) unterschiedenen sich für beide Nähte nicht signifikant.¹⁰⁰ Zwar überzeugt diese Studie durch ein sehr valides Studiendesign, dennoch sollten die hohe Anzahl aufgetretener Komplikationen und ihre etwaigen Auswirkungen auf die Wundheilung, sowie die als gering anzusehende Probandenanzahl, kritisch bewertet werden. Auch lag das erzielte Ergebnis nur knapp unter der zuvor mittels *Power*-Analyse berechneten Schwelle für einen, nach Autorenmeinung, bedeutsamen klinischen Unterschied und konnte zudem durch den POSA-Score seitens des Patienten nicht bestätigt werden. Zur Verifizierung dieser Ergebnisse sind größer angelegte, multizentrische Studien notwendig.

Neben dem kosmetischen Ergebnis konnten wir zudem keinen signifikanten Unterschied im Auftreten von Komplikationen, wie Infektionen, Nachblutungen oder Insuffizienz der Naht nachweisen. In der Studie von Gabrielli *et al.* an 1000 Patienten, die sich überwiegend kleinen Defektverschlüssen (< 3 cm) unterzogen, wurde drei, sieben und vierzehn Tage post-OP das Auftreten der

unerwünschten Ereignissen Erythementwicklung, Wunddehiszenz und lokale Inflammation untersucht. Die Autoren konnten zeigen, dass eingetretene unerwünschte Wundereignisse vielmehr bedingt durch Patienten- (z.B. Alter, Geschlecht) und Wundcharakteristika (z.B. Lokalisation, Länge), als durch das verwendete Nahtmaterial waren.¹⁰⁵

Es existieren zwei Metaanalysen, die das Ergebnis verschiedener resorbierbaren und nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien an 1748 Patienten, die sich verschiedensten chirurgischen Eingriffen unterzogen (darunter v.a. traumatische Lazerationen, Appendektomien und Hautkrebs-Exzisionen) bzw. 1354 Patienten nach abdominellen allgemeinchirurgischen Eingriffen und Sectio caesarea untersuchen.^{96, 103} Beide zeigten, äquivalent zu unserer Studie, keinen signifikanten Unterschied im kosmetischen Ergebnis, als auch im Auftreten von unerwünschten Ereignissen in Abhängigkeit des verwendeten Nahtmaterial.

Das beschriebene Phänomen einer verstärkten Inflammation bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial⁸⁰ bestätigte die von uns durchgeführte Studie nicht. So traten weder in Gruppe Prolene[®] noch in Gruppe Monocryl[®] Infektionen der Wunde auf. Guyeron and Vaughn, die an 24 Probanden-/innen diesen Vergleich durchführten, konnten ebenfalls keinen signifikanten Unterschied der Infektionsrate und der Erythementwicklung, als Zeichen einer beginnenden Inflammation, feststellen.¹⁰¹ Zur definitiven Verifizierung einer unterschiedlichen Infektionsrate von resorbierbarem bzw. nicht-resorbierbarem Faden gilt es vor allem patientenspezifischen Faktoren, wie allergische Reaktion auf Fremdmaterialien mit damit einhergehender Entzündungsreaktion, auszuschließen.

Ein insuffizienter Wundverschluss zum Beobachtungszeitpunkt 2 in Gruppe Monocryl[®] stellt zwar keinen signifikanten Unterschied zu Gruppe Prolene[®] dar, sollte dennoch genauer betrachtet werden, da dies zu weitreichenden Folgen wie Infektionen der Schrittmachertasche mit Notwendigkeit einer Revision führen könnte. Aufgrund der schwierigen Praktikabilität wurde die Zeitspanne bis zur vollständigen Degradierung des resorbierbaren Nahtmaterials nicht erfasst. Es kann somit retrospektiv keine Aussage über eine eventuelle patientenbezogene schnellere Resorptionszeit getroffen werden, die eine verstärkte Wunddehiszenz zur Folge hätte. Dies könnte in einer neu aufgelegten Studie überprüft werden.

Einige negative Faktoren auf die Wundheilung mit möglicher Insuffizienz der Naht, wie Diabetes mellitus und Malnutrition, konnten durch Analyse unserer Daten ausgeschlossen werden.

Aus praktischen Gründen wurde der Fadenzug der Gruppe Prolene® ca. 7-10 Tage post-OP extern durchgeführt. Theopold *et al.* untersuchten in einer Studie an 38 Patienten anhand einer numerischen Analogskala (von 0 – 10 Punkten) die Schmerzintensität des Fadenzugs von nicht resorbierbarem Faden (Novafil®) im Vergleich zum spontanen Zerfall von resorbierbarem Faden (Vicryl Rapide®) und konnten hierbei einen statistisch signifikanten Unterschied nachweisen ($1,3 \pm 2,0$ Novafil® vs. $0,2 \pm 0,4$ Vicryl Rapide®, $P=0,039$).¹⁰² Trotz der Signifikanz ist die Schmerzintensität insgesamt als gering zu werten, und diese sollte, zumindest bei adulten Patienten, nicht als Entscheidungskriterium für eines der beiden Nahtmaterialien herangezogen werden.

Durch die von uns gewählten Beobachtungszeitpunkte war es möglich, verschiedenen Phasen der Wundheilung zu erfassen. Ein frühes relevantes Ereignis ist eine mutmaßliche Zunahme der Mikrogefäße und Zellzahl zwischen der zweiten und achten Woche nach der Operation, vereinbar mit einer Inflammation.¹⁰⁶ Die in dieser Phase evaluierten Narben sind aus diesem Grund wahrscheinlich stärker vaskularisiert, erscheinen somit vermehrt gerötet und über dem Hautniveau erhaben. Die Phase des *Remodellings* erstreckt sich von acht Tagen bis zu einem Jahr post-OP¹⁰⁷, so dass Aussagen über das endgültige Aussehen der Narbe erst nach diesem Zeitraum getroffen werden können. Dies spiegelt sich in dem von uns erhobenen POSA-Score wider, der zu Beobachtungszeitpunkt 2 sowohl seitens des Patienten als auch des Beobachters höher (entsprechend eines schlechteren kosmetischen Ergebnisses) als zu Beobachtungszeitpunkt 3 ausfällt.

Neben den oben aufgeführten klinischen Differenzen von resorbierbarem und nicht-resorbierbarem Nahtmaterial, gilt es auch ökonomische Unterschiede bei der Verwendung beider Fäden zu beachten. So konnte Hargreaves zeigen, dass die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial eine Kostenersparnis, aber keine negativen klinischen Auswirkungen bedingt.¹⁰⁸ In Anbetracht der Gesamtkosten einer Herzschrittmacher-Implantation scheint dies jedoch von untergeordneter Bedeutung. Neben der Kostenminderung konnten Phillips und

Eilbert zudem eine Zeitersparnis durch Reduktion der Folgetermine, sowohl für Arzt als auch Patient, bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial nachweisen.¹⁰⁹ Dies könnte in einer höheren Patientenzufriedenheit resultieren.

5. Limitation

5.1. Studiendesign

Eine Limitation des Studiendesigns stellt die unizentrische Durchführung dar. Durch eine multizentrische Studie könnte eine höhere Teststärke (*Power*), einer geringeren Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Verzerrung (*Bias*), sowie einer höheren externen Validität erreicht werden.

Außerdem waren sowohl der Beobachter als auch der Patient in Bezug auf das verwendete Nahtmaterial nicht verblindet. Bei dem Patienten und zum Beobachtungszeitpunkt 1 war dies, aus offensichtlichen Gründen, nicht möglich. In wieweit das verwendete Nahtmaterial dem Beobachter zu Beobachtungszeitpunkt 2 und Beobachtungszeitpunkt 3 noch bekannt war, ist retrospektiv nicht mehr zu eruieren. Da die Studie in den regulären Klinikalltag integriert und bestehende Abläufe, aus praktischen Gründen, nicht geändert wurden, ergab es sich, dass der Operateur selbst gelegentlich eine Nachbeobachtung durchführte. Eine etwaige Befangenheit ist deshalb nicht auszuschließen.

Zudem konnte eine patientenabhängige schlechtere Wundheilung, unabhängig des verwendeten Nahtmaterial, nicht allumfassend ausgeschlossen werden. Vorteilhafter wäre diesbezüglich die gleichzeitige Verwendung von beiden Nahtmaterialien an einem Patienten, z.B. durch Aufteilung der Wunde in zwei gleiche Teile, gewesen.

5.2. Nachbeobachtung

Die Rate der Patienten, die „*lost to follow-up*“ waren, lag mit 19,3% deutlich über der zu Beginn der Studie erwarteten, da die Nachbeobachtungen in die regulären Schrittmacher-Nachsorgen integriert wurden.

Obwohl sie sich bei Einschluss in die Studie bereiterklärten, die Nachsorgeuntersuchungen am St. Josefs-Hospital durchzuführen, zeigte sich, dass viele Patienten nicht zum vereinbarten Termin erschienen und notwendige Kontrollen des Schrittmachers bereits beim niedergelassenen Kardiologen wahrgenommen hatten (N=15). Zu einer gesonderten Terminvereinbarung zur Evaluation der Narbe waren einige dieser Patienten (N=6) nicht bereit.

6. Zusammenfassung

6.1. Zusammenfassung in deutscher Sprache

Hintergrund

Seit mehr als 50 Jahren werden in Deutschland Herzschrittmacher-Implantationen durchgeführt, mittlerweile mit mehr als 100.000 Implantationen pro Jahr.

Obwohl es sich um einen gängigen Eingriff handelt, existieren wenig prospektiv randomisierte Studien zu technischen Aspekten der Implantation, insbesondere dem Wundverschluss am Ende der Operation. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, an einem Kollektiv von Patienten unerwünschte Ereignisse und kosmetische Ergebnisse, in Abhängigkeit des beim Hautverschluss verwendeten Nahtmaterials (resorbierbarer bzw. nicht-resorbierbarer Faden), miteinander zu vergleichen.

Methoden

In einem Zeitraum von Juli 2018 bis April 2019 wurden Patienten mit geplanter *de novo* Herzschrittmacher-Implantation ohne Defibrillationstherapie prospektiv in die Studie eingeschlossen und anhand einer Randomisierungsliste in zwei Probandengruppen eingeteilt: nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Gruppe Prolene®) bzw. resorbierbares Nahtmaterial (Gruppe Monocryl®).

Ein Tag (Beobachtungszeitpunkt 1), sechs Wochen (Beobachtungszeitpunkt 2) und ein Jahr post-OP (Beobachtungszeitpunkt 3) erfolgte die Beurteilung der Narbe bezüglich des kosmetischen Ergebnisses und klinisch relevanter, unerwünschter Ereignisse. Zur kosmetischen Beurteilung diente die Wundbreite in mm, eine auftretende Kelloidbildung und die „*Patient and Observer Scar Assessment Scale*“ (POSA-Score). Dieser wurde zu Beobachtungszeitpunkt 1 seitens des Patienten auf zwei Fragen (Schmerzhaftigkeit, Juckreiz) reduziert. Die erhobenen klinisch relevanten Parameter waren Nachblutungen, Infektionen, Insuffizienz der Naht und Revisions-OP aufgrund eines Lokalbefundes.

Ergebnisse

Es konnten 114 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Zu Beobachtungszeitpunkt 2 und Beobachtungszeitpunkt 3 belief sich die Anzahl auf jeweils 92 Probanden.

Zu allen drei Beobachtungszeitpunkten konnte zwischen beiden Gruppen weder ein signifikanter Unterschied im kosmetischen Ergebnis noch im Auftreten klinisch relevanter Ereignisse festgestellt werden.

Schlussfolgerung

Anhand der vorliegenden Studie scheint das verwendete Nahtmaterial keinen großen Einfluss auf das kosmetische Ergebnis der Narbe, sowie auf das Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu haben. Eine multizentrische prospektiv randomisierte Studie mit größerer Patientenzahl ist notwendig, um die hier erhobenen Daten zu verifizieren.

6.2. Zusammenfassung in englischer Sprache

Background

Pacemaker implantations have been performed in Germany for more than 50 years, now with more than 100,000 implantations per year.

Even though it is a common procedure, only a few prospective randomized studies on technical aspects of the implantation, especially wound closure at the end of surgery exist. The aim of the present study was to compare adverse events and cosmetic outcomes in a cohort of patients depending on the subcuticular suture material used for skin closure (absorbable vs. non-absorbable).

Methods

From July 2018 to April 2019, patients with planned *de novo* pacemaker implantation without defibrillation therapy were prospectively enrolled in the study and divided into two groups of subjects based on a randomization list: non-absorbable suture (Group Prolene®) or absorbable suture (Group Monocryl®).

One day (first observation-point), six weeks (second observation-point), and one year post-op (third observation-point), the scar was assessed for cosmetic outcome and adverse events. For the cosmetic assessment, the wound width in mm, an occurring celloid formation and the "Patient and Observer Scar Assessment Scale" (POSA score) have been used. This was reduced to two questions (painfulness, itching) on the patient's side at the first observation-point. The clinically relevant parameters were postoperative bleeding, infection, suture insufficiency and revision surgery due to local findings.

Results

A total of 114 patients were analyzed. At the second and third observation-point, the number of subjects was 92 each.

No significant difference in both, cosmetic outcome and adverse events, was detected across groups either one day, six weeks or one year post-op.

Conclusion

Based on the present study, the used suture material does not seem to have a major influence on the cosmetic result and the occurrence of adverse events.

Literaturverzeichnis

1. Bundesamt S. Sterbefälle für die häufigsten Todesursachen [Internet]. Letzte Aktualisierung: 05.08.2019. Zitiert am 12.04.2020. URL: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/WS0100/XWD_FORMPROC?TARGET=&PAGE=XWD_2&OPINDEX=3&HANDLER=XWD_CUBE.SETPGS&DATAcube=XWD_30&D.001=1000001&D.002=1000002&D.003=1000004&D.022=9994&D.007=9217. 2020.
2. Kardiologie DGf. Deutscher Herzbericht: Herzrhythmus-Störungen nehmen wegen steigender Lebenserwartung zu – Verdoppelung in den nächsten 50 Jahren erwartet. Letzte Aktualisierung: 25.02.2017. Zitiert am 12.04.2010. URL: <https://dgk.org/pressemitteilungen/herzbericht-2016/deutscher-herzbericht-herzrhythmus-stoerungen-nehmen-wegen-steigender-lebenserwartung-zu-verdoppelung-in-den-naechsten-50-jahren-erwartet/>. 2017.
3. Edhag O, Swahn A. Prognosis of patients with complete heart block or arrhythmic syncope who were not treated with artificial pacemakers. A long-term follow-up study of 101 patients. Acta medica Scandinavica. 1976;200(6):457-63.
4. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). European heart journal. 2013;34(29):2281-329.
5. Cunningham D CR, Cunningham M, de Lange A. A. Cardiac Rhythm Management: UK National Clinical Audit 2010. 2010.
6. Gadler F, Valzania C, Linde C. Current use of implantable electrical devices in Sweden: data from the Swedish pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator registry. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2015;17(1):69-77.
7. Tuppin P, Neumann A, Marijon E, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P, et al. Implantation and patient profiles for pacemakers and cardioverter-defibrillators in France (2008-2009). Archives of cardiovascular diseases. 2011;104(5):332-42.
8. Markewitz A, Behrens S, Kolb C, Lemke B, Fröhlig G, Noack F, et al. Jahresbericht 2017 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers – Teil 1: Herzschrittmacher. Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie. 2019;30(4):377-88.
9. Coma Samartin R, Sancho-Tello de Carranza MJ, Ruiz Mateas F, Leal del Ojo Gonzalez J, Fidalgo Andres ML. [Spanish pacemaker registry. Eighth official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Pacing (2010)]. Revista espanola de cardiologia. 2011;64(12):1154-67.
10. Proclemer A, Ghidina M, Gregori D, Facchin D, Rebellato L, Zakja E, et al. Trend of the main clinical characteristics and pacing modality in patients treated by pacemaker: data from the Italian Pacemaker Registry for the

- quinquennium 2003-07. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2010;12(2):202-9.
11. Auricchio A KK-H, Hatala R, Arribas F. The EHRA White Book 2012: The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. 2012.
 12. Gesundheitswesen IfQuTi. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018 Herzschrittmacher-Implantation Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Letzte Aktualisierung: 23.07.2019. Zitiert am 12.04.2020. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2018_BUAW_V02_2019-07-23.pdf. 2019.
 13. Israel CW, Bänsch D, Breithardt O, Butter C, Klingenheben T, Kolb C, et al. Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. *Der Kardiologe*. 2015;9(1):35-45.
 14. Alboni P, Menozzi C, Brignole M, Paparella N, Gaggioli G, Lolli G, et al. Effects of permanent pacemaker and oral theophylline in sick sinus syndrome the THEOPACE study: a randomized controlled trial. *Circulation*. 1997;96(1):260-6.
 15. Sutton R, Kenny RA. The natural history of sick sinus syndrome. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1986;9(6):1110-4.
 16. Shaw DB, Holman RR, Gowers JI. Survival in sinoatrial disorder (sick-sinus syndrome). *British medical journal*. 1980;280(6208):139-41.
 17. Rasmussen K. Chronic sinus node disease: natural course and indications for pacing. *European heart journal*. 1981;2(6):455-9.
 18. Sasaki Y, Shimotori M, Akahane K, Yonekura H, Hirano K, Endoh R, et al. Long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome: a comparison of clinical aspects among unpaced, ventricular inhibited paced, and physiologically paced groups. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1988;11(11 Pt 1):1575-83.
 19. Breivik K, Ohm OJ, Segadal L. Sick sinus syndrome treated with permanent pacemaker in 109 patients. A follow-up study. *Acta medica Scandinavica*. 1979;206(3):153-9.
 20. Hartel G, Talvensaari T. Treatment of sinoatrial syndrome with permanent cardiac pacing in 90 patients. *Acta medica Scandinavica*. 1975;198(5):341-7.
 21. Goldberger JJ, Johnson NP, Gidea C. Significance of asymptomatic bradycardia for subsequent pacemaker implantation and mortality in patients >60 years of age. *The American journal of cardiology*. 2011;108(6):857-61.
 22. Johansson BW. Complete heart block. A clinical, hemodynamic and pharmacological study in patients with and without an artificial pacemaker. *Acta medica Scandinavica Supplementum*. 1966;451:1-127.
 23. Michaelsson M, Jonzon A, Riesenfeld T. Isolated congenital complete atrioventricular block in adult life. A prospective study. *Circulation*. 1995;92(3):442-9.
 24. Edhag O. Long-term cardiac pacing. Experience of fixed-rate pacing with an endocardial electrode in 260 patients. *Acta medica Scandinavica Supplementum*. 1969;502:9-110.
 25. Friedberg CK, Donoso E, Stein WG. Nonsurgical acquired heart block. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1964;111:835-47.

26. Shaw DB, Gowers JI, Kekwick CA, New KH, Whistance AW. Is Mobitz type I atrioventricular block benign in adults? *Heart (British Cardiac Society)*. 2004;90(2):169-74.
27. Coumbe AG, Naksuk N, Newell MC, Somasundaram PE, Benditt DG, Adabag S. Long-term follow-up of older patients with Mobitz type I second degree atrioventricular block. *Heart (British Cardiac Society)*. 2013;99(5):334-8.
28. Sutton R. Mobitz type 1 second degree atrioventricular block: the value of permanent pacing in the older patient. *Heart (British Cardiac Society)*. 2013;99(5):291-2.
29. Connelly DT, Steinhaus DM. Mobitz type I atrioventricular block: an indication for permanent pacing? *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1996;19(3):261-4.
30. Strasberg B, Amat YLF, Dhingra RC, Palileo E, Swiryn S, Bauernfeind R, et al. Natural history of chronic second-degree atrioventricular nodal block. *Circulation*. 1981;63(5):1043-9.
31. Shaw DB, Kekwick CA, Veale D, Gowers J, Whistance T. Survival in second degree atrioventricular block. *British heart journal*. 1985;53(6):587-93.
32. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *European heart journal*. 2006;27(9):1085-92.
33. Sud S, Klein GJ, Skanes AC, Gula LJ, Yee R, Krahn AD. Implications of mechanism of bradycardia on response to pacing in patients with unexplained syncope. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2007;9(5):312-8.
34. Brignole M, Moya A, Menozzi C, Garcia-Civera R, Sutton R. Proposed electrocardiographic classification of spontaneous syncope documented by an implantable loop recorder. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2005;7(1):14-8.
35. Menozzi C, Brignole M, Lolli G, Bottoni N, Oddone D, Gianfranchi L, et al. Follow-up of asystolic episodes in patients with cardioinhibitory, neurally mediated syncope and VVI pacemaker. *The American journal of cardiology*. 1993;72(15):1152-5.
36. Brignole M, Menozzi C, Moya A, Andresen D, Blanc JJ, Krahn AD, et al. Pacemaker therapy in patients with neurally mediated syncope and documented asystole: Third International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE-3): a randomized trial. *Circulation*. 2012;125(21):2566-71.
37. Wieling W, Thijs RD, van Dijk N, Wilde AA, Benditt DG, van Dijk JG. Symptoms and signs of syncope: a review of the link between physiology and clinical clues. *Brain : a journal of neurology*. 2009;132(Pt 10):2630-42.
38. Bergfeldt L, Edvardsson N, Rosenqvist M, Vallin H, Edhag O. Atrioventricular block progression in patients with bifascicular block assessed by repeated electrocardiography and a bradycardia-detecting pacemaker. *The American journal of cardiology*. 1994;74(11):1129-32.

39. Moya A, Garcia-Civera R, Croci F, Menozzi C, Brugada J, Ammirati F, et al. Diagnosis, management, and outcomes of patients with syncope and bundle branch block. *European heart journal*. 2011;32(12):1535-41.
40. Gronda M, Magnani A, Occhetta E, Sauro G, D'Aulerio M, Carfora A, et al. Electrophysiological study of atrio-ventricular block and ventricular conduction defects. Prognostic and therapeutical implications. *Giornale italiano di cardiologia*. 1984;14(10):768-73.
41. Twidale N, Heddle WF, Tonkin AM. Procainamide administration during electrophysiology study--utility as a provocative test for intermittent atrioventricular block. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1988;11(10):1388-97.
42. Scheinman MM, Peters RW, Suave MJ, Desai J, Abbott JA, Cogan J, et al. Value of the H-Q interval in patients with bundle branch block and the role of prophylactic permanent pacing. *The American journal of cardiology*. 1982;50(6):1316-22.
43. Santini M, Castro A, Giada F, Ricci R, Inama G, Gaggioli G, et al. Prevention of syncope through permanent cardiac pacing in patients with bifascicular block and syncope of unexplained origin: the PRESS study. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology*. 2013;6(1):101-7.
44. Ho RT, Stopper M, Koka AR. Alternating bundle branch block. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2012;35(2):223-6.
45. Rosenbaum MB, Lepeschkin E. Bilateral bundle branch block. *American heart journal*. 1955;50(1):38-61.
46. Ogura Y, Kato J, Ogawa Y, Shiokoshi T, Kitaoka T, Suzuki T, et al. A case of alternating bundle branch block in combination with intra-Hisian block. *International heart journal*. 2005;46(4):737-44.
47. Wu D, Denes P, Dhingra RC, Amat YLF, Wyndham CR, Chuquimia R, et al. Electrophysiological and clinical observations in patients with alternating bundle branch block. *Circulation*. 1976;53(3):456-64.
48. McAnulty JH, Rahimtoola SH, Murphy E, DeMots H, Ritzmann L, Kanarek PE, et al. Natural history of "high-risk" bundle-branch block: final report of a prospective study. *The New England journal of medicine*. 1982;307(3):137-43.
49. Peters RW, Scheinman MM, Modin C, O'Young J, Somelofski CA, Mies C. Prophylactic permanent pacemakers for patients with chronic bundle branch block. *The American journal of medicine*. 1979;66(6):978-85.
50. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European heart journal*. 2018;39(21):1883-948.
51. Brignole M, Menozzi C. The natural history of carotid sinus syncope and the effect of cardiac pacing. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2011;13(4):462-4.
52. Mosqueda-Garcia R, Furlan R, Tank J, Fernandez-Violante R. The elusive pathophysiology of neurally mediated syncope. *Circulation*. 2000;102(23):2898-906.
53. Morillo CA, Eckberg DL, Ellenbogen KA, Beightol LA, Hoag JB, Tahvanainen KU, et al. Vagal and sympathetic mechanisms in patients with orthostatic vasovagal syncope. *Circulation*. 1997;96(8):2509-13.

54. Connolly SJ, Sheldon R, Thorpe KE, Roberts RS, Ellenbogen KA, Wilkoff BL, et al. Pacemaker therapy for prevention of syncope in patients with recurrent severe vasovagal syncope: Second Vasovagal Pacemaker Study (VPS II): a randomized trial. *Jama*. 2003;289(17):2224-9.
55. Raviele A, Giada F, Menozzi C, Speca G, Orazi S, Gasparini G, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of permanent cardiac pacing for the treatment of recurrent tilt-induced vasovagal syncope. The vasovagal syncope and pacing trial (SYNPACE). *European heart journal*. 2004;25(19):1741-8.
56. Sutton R, Brignole M, Menozzi C, Raviele A, Alboni P, Giani P, et al. Dual-chamber pacing in the treatment of neurally mediated tilt-positive cardioinhibitory syncope : pacemaker versus no therapy: a multicenter randomized study. The Vasovagal Syncope International Study (VASIS) Investigators. *Circulation*. 2000;102(3):294-9.
57. Connolly SJ, Sheldon R, Roberts RS, Gent M. The North American Vasovagal Pacemaker Study (VPS). A randomized trial of permanent cardiac pacing for the prevention of vasovagal syncope. *Journal of the American College of Cardiology*. 1999;33(1):16-20.
58. Ammirati F, Colivicchi F, Santini M. Permanent cardiac pacing versus medical treatment for the prevention of recurrent vasovagal syncope: a multicenter, randomized, controlled trial. *Circulation*. 2001;104(1):52-7.
59. Raviele A, Proclemer A, Gasparini G, Di Pede F, Delise P, Piccolo E, et al. Long-term follow-up of patients with unexplained syncope and negative electrophysiologic study. *European heart journal*. 1989;10(2):127-32.
60. Parry SW, Steen N, Bexton RS, Tynan M, Kenny RA. Pacing in elderly recurrent fallers with carotid sinus hypersensitivity: a randomised, double-blind, placebo controlled crossover trial. *Heart (British Cardiac Society)*. 2009;95(5):405-9.
61. Proclemer A, Facchin D, Feruglio GA. [Syncope of unknown origin after electrophysiologic study: is the treatment with pacemaker useful?]. *Giornale italiano di cardiologia*. 1990;20(3):195-201.
62. Brignole M, Deharo JC, De Roy L, Menozzi C, Blommaert D, Dabiri L, et al. Syncope due to idiopathic paroxysmal atrioventricular block: long-term follow-up of a distinct form of atrioventricular block. *Journal of the American College of Cardiology*. 2011;58(2):167-73.
63. Flammang D, Church TR, De Roy L, Blanc JJ, Leroy J, Mairesse GH, et al. Treatment of unexplained syncope: a multicenter, randomized trial of cardiac pacing guided by adenosine 5'-triphosphate testing. *Circulation*. 2012;125(1):31-6.
64. Tönnis T, Kuck K-H. Schrittmacher- und Defibrillatortherapie. In: Lehnert H, Schellong SM, Mössner J, Sieber CC, Swoboda W, Neubauer A, et al., editors. SpringerReference Innere Medizin: herausgegeben von Hendrik Lehnert. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2015. p. 1-14.
65. Koglek W, Fröhlig G, Neuzner J, Willems R, Butter C, Buob A, et al. Technik und Implantation. In: Fröhlig G, Carlsson J, Jung J, Koglek W, Lemke B, Markewitz A, et al., editors. *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie*. 3., überarbeitete und aktualisierte Auflage ed: Georg Thieme Verlag; 2020.
66. Rajappan K. Permanent pacemaker implantation technique: part I: arrhythmias. *Heart (British Cardiac Society)*. 2009;95(3):259-64.

67. Lau EW. Upper body venous access for transvenous lead placement--review of existent techniques. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2007;30(7):901-9.
68. Rajappan K. Permanent pacemaker implantation technique: part II. *Heart (British Cardiac Society)*. 2009;95(4):334-42.
69. Nahlawi M, Waligora M, Spies SM, Bonow RO, Kadish AH, Goldberger JJ. Left ventricular function during and after right ventricular pacing. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;44(9):1883-8.
70. Tops LF, Suffoletto MS, Bleeker GB, Boersma E, van der Wall EE, Gorcsan J, 3rd, et al. Speckle-tracking radial strain reveals left ventricular dyssynchrony in patients with permanent right ventricular pacing. *Journal of the American College of Cardiology*. 2007;50(12):1180-8.
71. Karpawich PP, Rabah R, Haas JE. Altered cardiac histology following apical right ventricular pacing in patients with congenital atrioventricular block. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1999;22(9):1372-7.
72. van Oosterhout MF, Prinzen FW, Arts T, Schreuder JJ, Vanagt WY, Cleutjens JP, et al. Asynchronous electrical activation induces asymmetrical hypertrophy of the left ventricular wall. *Circulation*. 1998;98(6):588-95.
73. Spragg DD, Leclercq C, Loghmani M, Faris OP, Tunin RS, DiSilvestre D, et al. Regional alterations in protein expression in the dyssynchronous failing heart. *Circulation*. 2003;108(8):929-32.
74. Fröhlig G, Kindermann M. HIS-Bündel-Stimulation und alternative rechtsventrikuläre Stimulationsorte. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*. 2008;19(1):30-40.
75. Peters J, Rompel R. operative Dermatologie. Springer; 2007. p. S.79-83.
76. Dietz U.A. DES, Hamelmann W., Czezczko N.G., Ziegler U.E., Thiede A. Suture Materials and Techniques. In: Téot L. BPE, Ziegler U.E. (eds), editor. *Surgery in Wounds*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2004.
77. Heyl V. Plastic and reconstructive surgery: Suture technique and scar issues. *Gynäkologische Praxis*. 2007;31:701-6.
78. O'Neal RB, Alleyn CD. Suture materials and techniques. *Current opinion in periodontology*. 1997;4:89-95.
79. Grisham JE, Zukin DD. Suture selection for the pediatrician. *Pediatric emergency care*. 1990;6(4):301-4.
80. Byrne M, Aly A. The Surgical Suture. *Aesthetic Surgery Journal*. 2019;39(Supplement_2):S67-S72.
81. Dunn DL. *Wound Closure Manual*: Johnson & Johnson; 2007.
82. Pillai CK, Sharma CP. Review paper: absorbable polymeric surgical sutures: chemistry, production, properties, biodegradability, and performance. *Journal of biomaterials applications*. 2010;25(4):291-366.
83. Taylor B, Bayat A. Basic plastic surgery techniques and principles: Choosing the right suture material. *BMJ*. 2003;326(Suppl S5):0305140.
84. Gilding DK, Reed AM. Biodegradable polymers for use in surgery—polyglycolic/poly(actic acid) homo- and copolymers: 1. *Polymer*. 1979;20(12):1459-64.
85. Middleton JCaT, A.J. *Synthetic Biodegradable Polymers as Medical Devices*. *Med Plast Biomater*. 1998;30.
86. Pişkin E. Biodegradable polymers as biomaterials. *Journal of biomaterials science Polymer edition*. 1995;6(9):775-95.

87. Törmälä P. Biodegradable self-reinforced composite materials; manufacturing structure and mechanical properties. *Clinical materials*. 1992;10(1-2):29-34.
88. Gunatillake PA, Adhikari R. Biodegradable synthetic polymers for tissue engineering. *European cells & materials*. 2003;5:1-16; discussion
89. Madras G. Enzymatic Degradation of Polymers. In: Smith R, editor. *Biodegradable Polymers for Industrial Applications*. Boca Raton, Boston, New York, Washington DC: CRC Press; 2005. p. 406-26.
90. Ginde RM, Gupta RK. In vitro chemical degradation of poly(glycolic acid) pellets and fibers. *Journal of Applied Polymer Science*. 1987;33(7):2411-29.
91. LaBagnara J, Jr. A review of absorbable suture materials in head & neck surgery and introduction of monocryl: a new absorbable suture. *Ear, nose, & throat journal*. 1995;74(6):409-15.
92. Krams M FS. Grundlagen. In: Kellner U FS, Mawrin C, editor. *Kurzlehrbuch Pathologie*. 3. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2019. p. 19-75.
93. Beidas OE, Gusenoff JA. Deep and Superficial Closure. *Aesthetic Surgery Journal*. 2019;39(Supplement_2):S85-S93.
94. Luck R, Tredway T, Gerard J, Eyal D, Krug L, Flood R. Comparison of cosmetic outcomes of absorbable versus nonabsorbable sutures in pediatric facial lacerations. *Pediatric emergency care*. 2013;29(6):691-5.
95. Luck RP, Flood R, Eyal D, Saludades J, Hayes C, Gaughan J. Cosmetic outcomes of absorbable versus nonabsorbable sutures in pediatric facial lacerations. *Pediatric emergency care*. 2008;24(3):137-42.
96. Xu B, Xu B, Wang L, Chen C, Yilmaz TU, Zheng W, et al. Absorbable Versus Nonabsorbable Sutures for Skin Closure: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of Plastic Surgery*. 2016;76(5):598-606.
97. Kotaluoto S, Pauniah SL, Helminen M, Kuokkanen H, Rantanen T. Wound healing after open appendectomies in adult patients: a prospective, randomised trial comparing two methods of wound closure. *World journal of surgery*. 2012;36(10):2305-10.
98. Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, Tuinebreijer WE, Middelkoop E, Kreis RW, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plastic and reconstructive surgery*. 2004;113(7):1960-5; discussion 6-7.
99. van de Kar AL, Corion LU, Smeulders MJ, Draaijers LJ, van der Horst CM, van Zuijlen PP. Reliable and feasible evaluation of linear scars by the Patient and Observer Scar Assessment Scale. *Plastic and reconstructive surgery*. 2005;116(2):514-22.
100. Eisen DB, Zhuang AR, Hasan A, Sharon VR, Bang H, Crispin MK. 5-0 Polypropylene versus 5-0 fast absorbing plain gut for cutaneous wound closure: a randomized evaluator blind trial. *Archives of dermatological research*. 2020;312(3):179-85.
101. Guyuron B, Vaughan C. A comparison of absorbable and nonabsorbable suture materials for skin repair. *Plastic and reconstructive surgery*. 1992;89(2):234-6.
102. Theopold C, Potter S, Dempsey M, O'Shaughnessy M. A randomised controlled trial of absorbable versus non-absorbable sutures for skin closure after open carpal tunnel release. *The Journal of hand surgery, European volume*. 2012;37(4):350-3.

103. Sajid MS, McFall MR, Whitehouse PA, Sains PS. Systematic review of absorbable vs non-absorbable sutures used for the closure of surgical incisions. *World journal of gastrointestinal surgery*. 2014;6(12):241-7.
104. Powers PS, Sarkar S, Goldgof DB, Cruse CW, Tsap LV. Scar assessment: current problems and future solutions. *The Journal of burn care & rehabilitation*. 1999;20(1 Pt 1):54-60; discussion 53.
105. Gabrielli F, Potenza C, Puddu P, Sera F, Masini C, Abeni D. Suture materials and other factors associated with tissue reactivity, infection, and wound dehiscence among plastic surgery outpatients. *Plastic and reconstructive surgery*. 2001;107(1):38-45.
106. Brown NJ, Smyth EA, Cross SS, Reed MW. Angiogenesis induction and regression in human surgical wounds. *Wound repair and regeneration* : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2002;10(4):245-51.
107. Broughton G, 2nd, Janis JE, Attinger CE. The basic science of wound healing. *Plastic and reconstructive surgery*. 2006;117(7 Suppl):12s-34s.
108. Hargreaves J. Assessing the most clinically and cost effective method of closing skin following surgery. *Nursing times*. 2010;106(35):14-7.
109. Phillips JP, Eilbert WP. 170 Laceration Repair Using Rapid Absorbing Suture in the Emergency Department Improves Resource Utilization: Saving Time and Money. *Annals of Emergency Medicine*. 2012;60(4):S61-S2.

Danksagung

An erster Stelle bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Joachim R. Ehrlich, dass ich unter seiner hervorragenden Betreuung diese Doktorarbeit durchführen durfte.

Zudem danke ich Herrn Dr. med. Jaber Abboud für seine herausragende Unterstützung bei der Durchführung der Studie und dass er mir zu jeder Zeit mit Rat und Tat zur Seite stand.

Ein nicht geringerer Dank gilt allen Mitarbeitern des Katheterlabores und der Funktionsambulanz des St. Josefs-Hospitals in Wiesbaden, besonders Herrn PD Dr. med. Bernhard Kaess, die durch ihren Einsatz maßgeblich zum Gelingen dieser Studie beigetragen haben.

In diesem Zuge möchte ich mich außerdem bei allen Patientinnen und Patienten bedanken, durch deren Teilnahme diese Studie erst ermöglicht wurde.

Auch bedanke ich mich bei meinen Eltern, meiner Schwester und meinem Mann für ihren Rückhalt und die unermüdliche Unterstützung.

Des Weiteren danke ich meinen Freundinnen Franca, Nina und Vicky, dass sie mir seit Tag eins des Studiums stets zur Seite standen.

Nicht zuletzt möchte ich mich, neben oben genannten Personen, bei alldenjenigen Personen bedanken, die auch nur im Geringsten zur erfolgreichen Durchführung dieser Promotion beigetragen haben.