

**Aus der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen  
Abteilung Kinderheilkunde II mit Poliklinik  
(Schwerpunkt: Kardiologie, Intensivmedizin und Pulmologie)**

**„Monozentrische Langzeitstudie zur epikardialen  
Herzschrittmachertherapie bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jungen  
Erwachsenen“**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von  
Fink, Benjamin Tobias

2019

Dekan:	Professor Dr. I. B. Autenrieth
1. Berichterstatter:	Professor Dr. G. Kerst
2. Berichterstatter:	Professor Dr. P. Martus
Tag der Disputation:	06.06.2019



## **INHALTSVERZEICHNIS:**

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG .....</b>	<b>1</b>
	1.1 Geschichte und Entwicklung des Herzschrittmachers .....	1
	1.2 Indikationsstellungen für die pädiatrische Herzschrittmachertherapie ...	2
	1.3 Auswahl des Herzschrittmachersystems und der Zugangswege .....	5
	1.4 Herausforderungen der pädiatrischen Herzschrittmachertherapie .....	6
	1.5 Zielsetzung .....	8
<b>2</b>	<b>MATERIAL .....</b>	<b>9</b>
	2.1 Herzschrittmacher-Elektroden .....	9
	2.2 Implantationstechnik .....	14
<b>3</b>	<b>METHODIK .....</b>	<b>17</b>
	3.1 Patientenkollektiv und Studiendesign .....	17
	3.2 Herzschrittmacher-Nachsorgeuntersuchungen .....	17
	3.3 Definitionen .....	18
	3.4 Vergleichsgruppen .....	18
	3.4.1 Elektrodenlaufzeit .....	18
	3.4.2 Elektrodenmesswerte .....	19
	3.5 Statistische Auswertung .....	20
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>22</b>
	4.1 Implantierte Herzschrittmacher und Elektroden .....	22
	4.1.1 Untergruppe der Neugeborenen und Kleinkinder .....	24

4.2 Elektrodenlaufzeiten .....	26
4.2.1 Laufzeiten aller Elektroden .....	27
4.2.2 Laufzeiten der Elektroden bei Neugeborenen und Kleinkindern .	28
4.2.3 Ursachen für Elektrodenversagen .....	29
4.2.4 Risikofaktoren für Elektrodenversagen .....	30
4.2.5 Laufzeiten der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position .	30
4.2.6 Laufzeiten der Aufnaht- und Schraubelektroden in atrialer und ventrikulärer Position .....	33
4.2.6.1 Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position .....	33
4.2.6.2 Aufnahtelektroden in atrialer Position .....	38
4.2.6.3 Unipolare Aufnaht- und Schraubelektroden in ventrikulärer Position .....	40
4.3 Elektrodenmesswerte .....	45
4.3.1 Atriale und ventrikuläre Elektrodenposition .....	45
4.3.1.1 Aufnahtelektroden in atrialer Position .....	50
4.3.1.2 Aufnaht- und Schraubelektroden in ventrikulärer Position .....	52
4.3.2 Zeiträume der Implantation .....	59
4.3.2.1 Elektroden in atrialer Position im Zeitraum 1993 – 2009	67
4.3.2.2 Elektroden in ventrikulärer Position im Zeitraum 1993 – 2009 .....	69
4.3.3 1-Kammer- und 2-Kammer-Herzschriltmacher .....	72
4.3.4 Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen .....	76
4.3.4.1 Vorherige Elektrodenimplantationen in atrialer Position	78
4.3.4.2 Vorherige Elektrodenimplantationen in ventrikulärer Position .....	80
4.3.5 Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation .....	82
4.3.6 Anzahl vorheriger Herzoperationen .....	86
4.3.7 Fontan-Operation .....	89

<b>5 DISKUSSION .....</b>	<b>93</b>
5.1 Herzschrittmacher mit epikardialen Elektroden im Kindes- und Jugendalter .....	94
5.1.1 Laufzeiten epikardialer Elektroden .....	94
5.1.2 Laufzeiten der Elektroden bei Neugeborenen und Kleinkindern .	95
5.1.3 Risikofaktoren für Elektrodenversagen .....	98
5.1.4 Elektrodenmesswerte .....	102
5.1.5 Zusammenfassung der Ergebnisse .....	110
5.1.6 Studiendesign .....	110
5.1.7 Limitationen .....	111
5.2 Anatomische Gründe für ein epikardiales Herzschrittmachersystem im Kindes- und Jugendalter .....	112
5.3 Ausblick .....	116
<b>6 ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNG .....</b>	<b>117</b>
<b>7 LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>119</b>
<b>8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>127</b>
<b>9 TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>129</b>
<b>10 ANHANG .....</b>	<b>134</b>
<b>11 ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL .....</b>	<b>138</b>
<b>12 DANKSAGUNG .....</b>	<b>139</b>
<b>13 LEBENS LAUF.....</b>	<b>140</b>

# 1 EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG

## 1.1 Geschichte und Entwicklung des Herzschrittmachers

Die erste elektrische Stimulation eines menschlichen Herzens mittels implantierter Elektrode wurde 1927 beschrieben (Marmorstein 1927). In den 1950er Jahren wurden diese Berichte aufgegriffen. Über einen extrakorporalen Impulsgeber gelang es, einen Patienten acht Jahre lang erfolgreich zu stimulieren (Furman, Robinson 1958).

Die erste erfolgreiche Herzschrittmacherimplantation wurde im Jahr 1958 durch Ake Senning und Rune Elmquist durchgeführt (Elmqvist, Senning 1960). Seitdem wurden die Herzschrittmacher kontinuierlich verbessert und weiterentwickelt. 1960 wurde ein Schrittmachersystem implantiert, dessen Batterie nicht mehr von außen aufgeladen wurde (Chardack 1965). Im Jahr 1962 folgte der erste Vorhofsynchrone Herzschrittmacher (Nathan 1963). 1964 wurde der erste Bedarfsschrittmacher entwickelt (Castellanos 1964). Bereits 1966 wurde der erste Herzschrittmacher bei einem Kind implantiert (Martin et al. 1966). Mit der 1975 eingeführten 2-Kammer-Stimulationsmethode konnten Vorhof und Ventrikel sequentiell stimuliert werden. Darauf folgten frequenzadaptive Herzschrittmachersysteme, die die Herzschlagfrequenz bei gesteigerter Körperaktivität anpassten (Funke et al. 1975; Rickards et al. 1983). Die 1999 eingeführten 3-Kammer-Herzschrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) konnten die Herzleistung durch einen günstigeren Kontraktionsablauf (intraventrikuläre Synchronie) und eine koordinierte Zusammenarbeit der Herzkammern (interventrikuläre Synchronie) verbessern. Seit 1979 ist die Abfrage des Batteriezustandes und der Elektrodenfunktion per Telemetrie möglich. Heutige Herzschrittmacher zeichnen die Herztätigkeit kontinuierlich auf und speichern bestimmte Daten von Herz und Schrittmacher. Die Fortschritte in der Herzchirurgie, sowie in der Technologie von Herzschrittmachern und Elektroden erlauben mittlerweile eine risikoarme Implantation bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (Aellig et al. 2007; Villain et al. 2000). Durch die Optimierung der Elektronik und Programmierung wird heute die Aggregatgröße einer Ein-Euro-Münze bei Kindern erreicht, und mit modernen Lithiumjodidbatterien eine Laufzeit von bis zu zehn Jahren (Udink ten cate et al. 2002). Aufgrund dieser Fortschritte können Herzschrittmacher bereits bei einem

Körpergewicht unter 2500 g implantiert werden (Kammeraad et al. 2004). Jedoch werden sowohl epikardiale als auch transvenöse Elektroden im frühen Lebensalter durch körperliches Wachstum und einen höheren Bewegungsdrang der Kinder besonders hohen Belastungen ausgesetzt und versagen früher als bei Erwachsenen (Ector et al. 2006; Fortescue et al. 2004; Kiviniemi et al. 1999; Silvetti et al. 2007a). Weiterhin könnte das unterschiedliche Elektrodendesign, z. B. von Aufnahmelektroden, die epikardial aufgenäht werden oder von Schraubelektroden, die von epikardial ins Myokard hineingedreht werden, unterschiedlich empfindlich auf Körperwachstum sein (Silvetti et al. 2007b). Seit Anfang der 1990er Jahre werden steroid-eluierende Elektroden implantiert. Dadurch wurden Entzündungsreaktionen und Narbenbildung reduziert (Mond et al. 1992; Radovsky et al. 1989) und dauerhaft niedrigere Reizschwellenwerte<sup>1</sup> beobachtet. Die niedrigeren Reizschwellenwerte führten zu vermindertem Energiebedarf und längeren Batterielaufzeiten (Beaufort-Krol et al. 1999; Cutler et al. 1997; Hamilton et al. 1991; Horenstein et al. 2003; Thomson et al. 2004). Die anatomischen Kenntnisse des Erregungsleitungssystems bei den verschiedenen kongenitalen Herzerkrankungen, sowie verbesserte chirurgische Techniken, haben in den letzten Jahrzehnten die Inzidenz eines postoperativen vollständigen AV-Blocks signifikant gesenkt. Während in den 1960er Jahren etwa 10% der Kinder nach einer chirurgischen Korrekturoperation einen postoperativen vollständigen AV-Block entwickelten, liegt die Rate heute zwischen 1% bis 3% (Gross et al. 2006).

## 1.2 Indikationsstellungen für die pädiatrische Herzschrittmachertherapie

Im Jahr 2013 hat die European Society of Cardiology (ESC) in Gemeinschaftsarbeit mit der European Heart Rhythm Association (EHRA) zuletzt Richtlinien für die permanente Herzschrittmachertherapie herausgegeben (Brignole et al. 2013). Ähnliche Richtlinien bestehen bereits für die Herzschrittmacher-Therapie bei Kindern, Jugendlichen und

---

<sup>1</sup> Reizschwelle: Beim Herzschrittmacher die Mindestamplitude in Abhängigkeit von der Impulsdauer, die erforderlich ist, um eine Myokardkontraktion auszulösen. Die Mindestamplitude ist messbar als Spannungsreizschwelle (Volt) beziehungsweise Stromreizschwelle (MilliAmpère) und als Impulsdauer (Millisekunden) (Fischer et al. 1997, S. 467).

Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern von der EHRA und der Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) (Brugada et al. 2013), sowie des American College of Cardiology (ACC), der American Heart Association (AHA) und der Heart Rhythm Society (HRS) (Epstein et al. 2008; Tracy et al. 2012).

Die ESC-Richtlinien werden in drei Evidenzklassen und drei Evidenzgrade gegliedert und entsprechen den Richtlinien der ACC und HRS:

Klasse I: Beweise liegen vor oder es gibt eine generelle Einigung, dass die Behandlung vorteilhaft, nützlich und effektiv ist.

Klasse II: Über Nutzen oder Effektivität existieren entgegengesetzte Beweise und/oder auseinander gehende Meinungen. Sie wird in zwei Gruppen unterteilt:

- Klasse IIa: Die Beweise oder Meinungen sprechen für den Nutzen oder Effektivität der Therapie. Die Therapie sollte in Betracht gezogen werden.

- Klasse IIb: Die Beweise oder Meinungen sprechen dafür, dass die Therapie weniger nützlich oder effektiv ist. Die Therapie kann in Betracht gezogen werden.

Klasse III: Beweise liegen vor oder es gibt ein generelles Übereinkommen, dass die Therapie nicht nützlich oder effektiv ist und in bestimmten Fällen sogar schädigen kann.

Grad A: Die Daten stammen von mehreren randomisierten klinischen Studien oder Metaanalysen.

Grad B: Die Daten stammen von einer randomisierten Studie mit Einschluss kleiner Patientenzahlen oder auf einer Analyse von nicht randomisierten Studien mit großen Patientenzahlen.

Grad C: Die Daten stammen von kleinen Studien, retrospektiven Studien und Registern und/oder die Empfehlung stützt sich auf einen Expertenkonsens.

Die Indikationen für einen permanenten Herzschrittmacher bei Kindern und Patienten mit angeborenem Herzfehler sind entsprechend der ESC-Richtlinien im Folgenden dargestellt:

1. **Kongenitaler AV-Block.** Die permanente Herzschrittmachertherapie ist indiziert bei einem hochgradigen und bei einem kompletten AV-Block bei symptomatischen Patienten. Darüber hinaus bei asymptomatischen Patienten mit den folgenden Risikofaktoren: Ventrikuläre Dysfunktion, verlängerte QTc-Zeit, komplexe ventrikuläre Ektopien, Kammerersatzrhythmus, Bradykardie <50/Minute, ventrikuläre

Pausen, welche größer sind als das drei-fache der durchschnittlichen Herzzykluslänge. (Evidenz: Klasse I, Grad C)

2. **Kongenitaler AV-Block.** Die permanente Herzschrittmachertherapie kann bei asymptomatischen Patienten mit hochgradigem und kompletten AV-Block ohne die bereits oben genannten Risikofaktoren in Betracht gezogen werden. (Evidenz: Klasse IIb, Grad C)

3. **Postoperativer AV-Block bei kongenitalem Herzfehler.** Die permanente Herzschrittmachertherapie ist bei einem postoperativen, hochgradigen oder kompletten AV-Block indiziert, der für mindestens zehn Tage besteht. (Evidenz: Klasse I, Grad: B)

4. **Postoperativer AV-Block bei kongenitalem Herzfehler.** Die permanente Herzschrittmachertherapie sollte bei Patienten mit bestehendem asymptomatischen postoperativen bifaszikulärem Block und intermittierendem kompletten AV-Block in Betracht gezogen werden. (Evidenz: Klasse IIa, Grad: C)

5. **Sinusknotendysfunktion.** Die permanente Herzschrittmachertherapie ist indiziert bei Patienten mit einer symptomatischen Sinusknotendysfunktion, welche das Brady-Tachy-Syndrom miteinschließt, wenn ein Zusammenhang zwischen der Bradykardie und den Symptomen gesehen wird. (Evidenz: Klasse I, Grad: C)

6. **Sinusknotendysfunktion.** Die permanente Herzschrittmachertherapie kann nützlich werden bei Patienten mit einer asymptomatischen Sinusknotendysfunktion mit einer Herzfrequenz  $<40$ /Minute oder ventrikulären Pausen  $>3$  Sekunden. (Evidenz: Klasse IIb, Grad: C)

(Brignole et al. 2013)

Postoperativ erworbene Bradyarrhythmien, vor allem ein AV-Block höheren Grades, treten insbesondere nach Korrektur eines atrioventrikulären Septumdefekts oder nach Patch-Verschluss eines Ventrikelseptumdefekts auf (Antretter et al. 1995).

Bei der chirurgischen Behandlung eines funktionellen Ein-Ventrikel-Herzens kann eine Kreislauftrennung nach dem Fontan-Prinzip erfolgen. Trotz verschiedener Modifikationen der ursprünglichen Fontan-Operation treten weiterhin relativ häufig postoperative Herzrhythmusstörungen auf, insbesondere die Sinusknotenerkrankung (Takahashi et al. 2009). Eine weitere Operation, infolge derer tachykarde und bradykarde Rhythmusstörungen auftreten können, ist die Vorhofumkehr-Operation nach Mustard/Senning (Puley et al. 1999). Die Ursache für eine herzschrittmacherpflichtige

kongenitale hochgradige oder komplette AV-Blockierung bleibt häufig ungeklärt. Es wurden seltene Fälle dokumentiert, bei denen ein systemischer Lupus erythematodes der Mutter dazu führte, dass durch Autoantikörper der AV-Knoten des Kindes geschädigt wurde (Brucato et. al 2003).

### 1.3 Auswahl des Herzschrittmachersystems und der Zugangswege

Bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen, insbesondere bei denjenigen mit angeborenen Herzfehlern, ist eine individuelle Bewertung der Größe und Anatomie des Herzens und der zuführenden venösen Gefäße unerlässlich. Der geplante Zugang zum Herzen (epikardial oder transvenös), der zu verwendende Elektrodentyp (Aufnaht-, Schraub-, Ankerelektrode), die Implantationsseite des Aggregats (infraklavikulär, abdominell oder alternative Implantationsorte) und die Topographie (subkutan oder submuskulär) spielen hierbei eine erhebliche Rolle hinsichtlich möglicher Komplikationen beim Eingriff oder im Langzeitverlauf (Cohan et al. 2001). Ebenso gilt es das Wachstum der jungen Patienten bei der Therapieentscheidung zu berücksichtigen, da mitunter eine lebenslange Schrittmacherpflicht besteht. Aufgrund der meist langen Lebenserwartung der jungen Patienten ist zudem mit Revisionsoperationen zu rechnen. Der Einsatz eines Herzschrittmachers in der Pädiatrie gilt als sicheres und verlässliches Therapiekonzept. Die Auswahl des Herzschrittmachersystems (epikardial oder transvenös) wird dabei kontrovers diskutiert. Die Überlegenheit des transvenösen Schrittmachersystems gegenüber dem epikardialen System wird in den letzten Jahren infrage gestellt (Alexander 2004). Zum einen erscheinen transvenöse Systeme insbesondere bei Patienten mit kleiner Gefäßgröße mit einem erhöhten Risiko einer Obstruktion beziehungsweise Thrombose behaftet (Bar-Cohan et al. 2006). Zum anderen ist bei einer Elektrodendysfunktion die Extraktion einer transvenös implantierten Elektrode mit einem erhöhten Eingriffsrisiko verbunden (Byrd et al. 1999; Cecchin et al. 2010). Aufgrund der bisherigen Datenlage gilt bei Patienten mit komplexen kardialen Anatomien, wie univentrikulärem Herzen, sowie bei Patienten mit Rechts-Links-Shunt, aufgrund des Thromboembolierisikos ein transvenöses System in aller Regel als kontraindiziert. Als typische Zugangswege für die Implantation transvenöser Elektroden werden bei Kindern und Erwachsenen die

Vena subclavia und die Vena cephalica verwendet (Herzschrittmacherregister 2012). Der Zugang über die Vena cephalica hat den Vorteil, dass die Elektrode einen C-förmigen Bogen aufweist und dadurch mit einem geringeren Risiko eines Elektrodenbruchs behaftet sein könnte. Durch Punktion oder Freilegung der entsprechenden Vene wird die Elektrode unter Röntgenkontrolle bis in die Herzkammer vorgeschoben und in entsprechender Position (atrial oder ventrikulär) fixiert. Ein selten gewählter Zugangsweg ist die Vena jugularis interna (Antretter et al. 2003). Bei Erwachsenen erfolgt der operative Eingriff meist in Lokalanästhesie und wird teilstationär oder ambulant bei einer OP-Dauer von typischerweise weniger als einer Stunde durchgeführt. Diese Vorteile haben dazu geführt, dass im Erwachsenenalter fast ausschließlich transvenöse Herzschrittmachersysteme implantiert werden (Henglein et al. 1984).

Für die Implantation epikardialer Elektroden werden in der Regel drei Zugangswege verwendet: über eine Sternotomie, über einen subxiphoidalen Schnitt oder über eine links-laterale Thorakotomie (Cohan et al. 2001; Silvetti et al. 2007b; Fortescue et al. 2005). Dadurch werden keine zuführenden venösen Gefäße zum Herzen verletzt mit dem Risiko eines Venenverschlusses. Zudem besteht kein oder nur ein sehr geringes Endokarditisrisiko (Bar-Cohen et al. 2006; Fortescue et al. 2004). Der Austausch einer epikardialen Elektrode erfordert jedoch einen offenen chirurgischen Zugang zum Herzen mit operativen Risiken, wie z. B. Blutung oder Infektion. Die Hospitalisation nach einer Operation dauert in der Regel länger als bei einem transvenösen Eingriff.

#### 1.4 Herausforderungen der pädiatrischen Herzschrittmachertherapie

Die Herzschrittmachertherapie bei Neugeborenen und Kindern ist im Vergleich zur Schrittmachertherapie bei Erwachsenen selten. Im Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher-Registers wurden für das Jahr 2012 nur 213 von 76.233 Herzschrittmacher-Implantationen (0,3%) bei Patienten beschrieben, die jünger als 20 Jahre alt waren (Herzschrittmacherregister 2012). Die zugrunde liegenden Erkrankungen bei Erwachsenen, die zu einer Herzschrittmachertherapie führen (z. B. koronare Herzerkrankung, Herzinfarkt oder Myokarditis), unterscheiden sich von denen bei Kindern. Anders als bei Erwachsenen sind die prinzipiellen Vorteile eines

transvenösen Systems in der pädiatrischen Herzschrittmachertherapie mit teilweise relevanten Risiken assoziiert. Zum einen ist der Gefäßdurchmesser bei Kindern geringer und birgt daher die Gefahr einer Venenobstruktion bereits nach wenigen Jahren (Campbell et al. 1999; Figa et al. 1997; Stojanov et al. 2005). Zum anderen kann es durch die relative Elektrodenverkürzung beim Körperwachstum der Kinder zu einem Bruch oder einer Dislokation der transvenösen Elektroden kommen (Beaufort-Krol et al. 1999; Bar-Cohen et al. 2006; Dodge-Khatami et al. 2000; Fortescue et al. 2005; Silveti et al. 2007b). Hingegen spielt das Körperwachstum bei epikardialen Elektroden mit abdomineller Lage des Herzschrittmacher-Aggregats nur eine geringe Rolle. Die hohen Anforderungen an das Implantationsverfahren und an das Schrittmachersystem werden durch kongenitale Fehlbildungen und Korrekturoperationen in einem wachsenden Organismus zusätzlich erschwert und erlauben mitunter lediglich die Implantation eines Herzschrittmachers mit epikardialen Elektroden (Bar-Cohen et al. 2006; Figa et al. 1997; Khairy et al. 2006; Takahashi et al. 2009). Die Fibrosierung des Perikardraumes nach erfolgtem herzchirurgischen Eingriff kann Probleme bei der Verankerung der Elektroden und ungünstige Stimulations- und Wahrnehmungsbedingungen mit verkürzten Batterielaufzeiten verursachen (Beder et al. 1997; Henglein et al. 1984; Kugler et al. 1988; Sachweh et al. 2000). Im Gegensatz zur Therapie bei Erwachsenen gibt es in der pädiatrischen Herzschrittmachertherapie keine prospektiven Daten. Die wenigen retrospektiven Studien zu diesem Thema haben überwiegend kleine Fallzahlen. Zudem werden alte nicht-steroid-eluierende Elektroden in die Untersuchung miteinbezogen (Hamilton et al. 1991; Post et al. 2011; Sachweh et al. 2000). Es existieren lediglich zwei große Langzeitstudien über epikardiale Elektroden im Kindes- und Jugendalter (Fortescue et al. 2005; Silveti et al. 2006). Insgesamt fehlen im jungen Lebensalter ausreichende und vergleichbare Langzeitdaten zu transvenös und epikardial implantierten Herzschrittmachern.

## 1.5 Zielsetzung

Aufgrund der spärlichen Datenlage wird in dieser Studie das Ziel verfolgt, sämtliche epikardiale Elektroden zu untersuchen, die in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Tübingen im Zeitraum von 1993 bis 2009 implantiert wurden. Die Laufzeiten der Elektroden werden über den gesamten Beobachtungszeitraum ermittelt und auf potentielle patienten- und elektrodenbezogene Risikofaktoren untersucht, die mit Elektrodenausfällen und damit verkürzter Laufzeit des epikardialen Herzschrittmachersystems assoziiert sind. In Kapitel drei der Ergebnisse werden die Reizschwellenwerte auf Einflussfaktoren untersucht, die die Reizschwellenwerte erhöht haben könnten.

## 2 MATERIAL

### 2.1 Herzschrittmacher-Elektroden

In dieser Arbeit wurden die Laufzeiten und Messwerte von sechs verschiedenen Elektrodenmodellen<sup>2</sup> ausgewertet. Es handelt sich um die Modelle „CapSure Epi 4965™“, „CapSure Epi 4968™“ und „5071™“ des Herstellers Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, USA. Des Weiteren handelt es sich um das Modell „ELC 35-UP™“ des Herstellers Biotronik SE & Co. KG; Berlin, Deutschland. Das Modell „MyoDex™ 1084T“ stammt von St. Jude Medical, Inc., Saint Paul, Minnesota, USA und das Modell „Myopore™“ von Greatbatch Medical, Inc.; Clarence, New York, USA. Die technischen Daten finden sich in Kapitel 10 (S. 134).

---

<sup>2</sup> Die aufgezählten Elektrodenmodelle sind Markennamen der jeweiligen Hersteller. In der weiteren Nennung sind diese Markennamen gemeint, jedoch nicht durchgehend mit dem TM- Zeichen versehen.

### Medtronic CapSure Epi 4965

Die Elektrode „CapSure Epi 4965“ ist eine unipolare, steroid-eluierende Aufnahmelektrode mit platin-schwarz-beschichtetem, mikroporösem Elektrodenpol. Dieser enthält 1 mg Dexamethason-Natriumphosphat, das bei Flüssigkeitskontakt freigesetzt wird, und die Entzündungsreaktion hemmen soll. Die Elektrode ist für den Einsatz in atrialer und ventrikulärer Position geeignet (Medtronic 2012, Capsure Epi 4965).

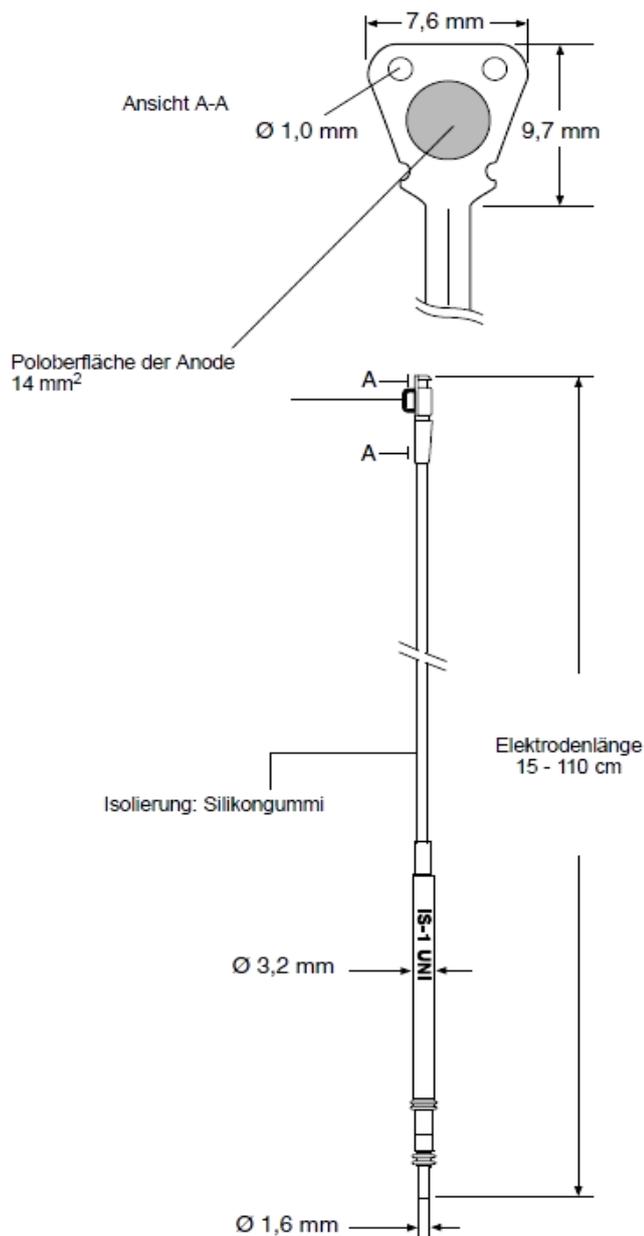


Abb. 1: Elektrode Medtronic „CapSure Epi 4965“ (Medtronic 2010, CapSure Epi 4965, Seite 8)

### Medtronic CapSure Epi 4968

Die Elektrode „CapSure Epi 4968“ ist eine bipolare, steroid-eluierende Aufnahmelektrode mit zwei platinbeschichteten, mikroporösen Elektrodenpolen. Die Anode und Kathode enthalten jeweils 1 mg Dexamethason. Die Elektrode ist für den Einsatz in atrialer und ventrikulärer Position geeignet (Medtronic 2012, Capsure Epi 4968).

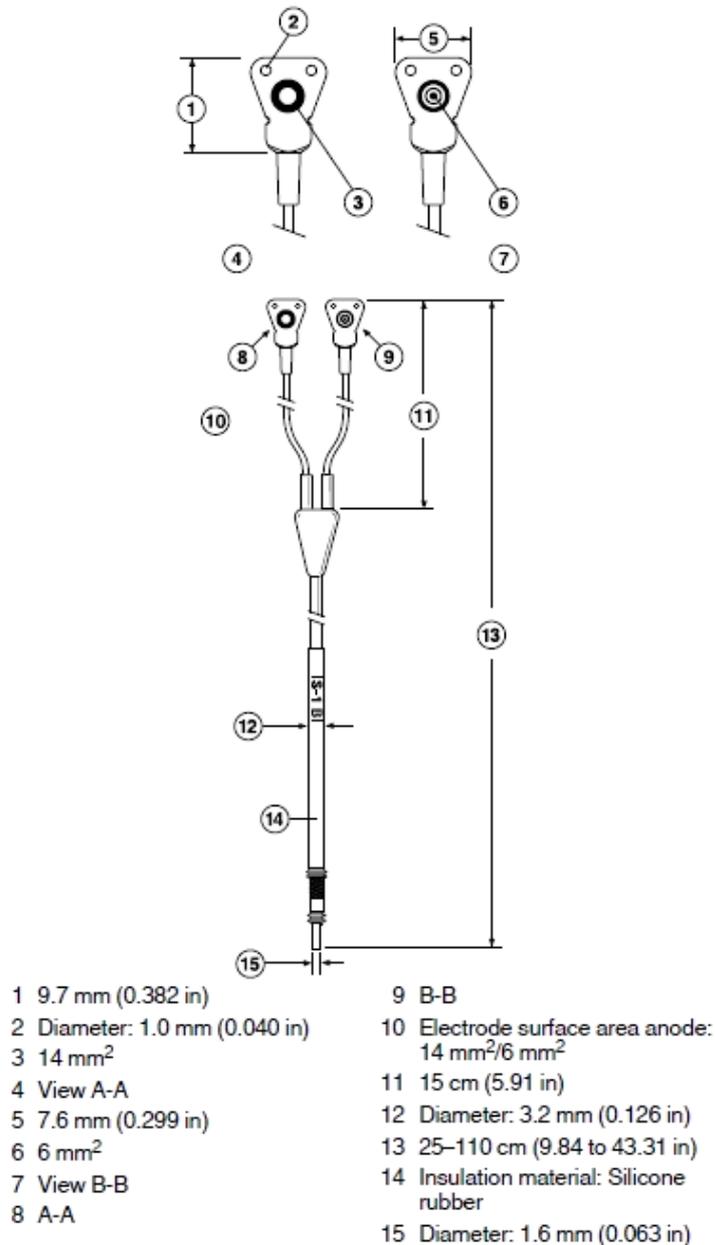


Abb. 2: Elektrode Medtronic „CapSure Epi 4968“ (Medtronic 2010, CapSure Epi 4968, Seite 26)

### Medtronic 5071

Bei der Elektrode „5071“ handelt es sich um eine unipolare Schraubelektrode ohne Steroidabgabe. Die Elektrodenspitze in Schraubenform wird im Uhrzeigersinn in den Herzmuskel hineingedreht. Die Elektrode wird zusätzlich durch ein Polyesternetz stabilisiert, das fibrös einwachsen soll. Als Implantationsort der Elektrode ist die ventrikuläre Position vorgesehen (Medtronic 2010).

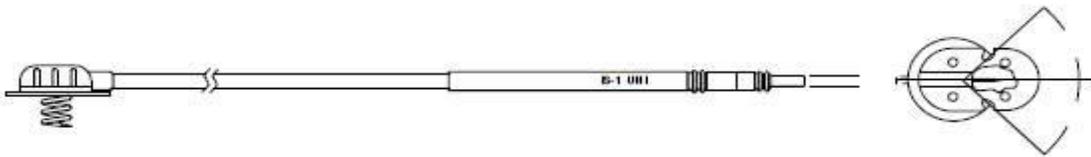


Abb. 3: Elektrode Medtronic „5071“ (Medtronic 2010, CapSure Epi 4965, Seite 19)

### Biotronik ELC 35-UP

Die Elektrode „ELC 35-UP“ ist eine unipolare Schraubelektrode ohne Steroidabgabe, die für eine myokardiale Implantation in ventrikulärer Position gedacht ist. Die Elektrodenspitze in Schraubenform besteht aus einer Platin-Iridium-Legierung mit fraktaler Oberflächenstruktur. Ein Netz am Kopf der Elektrode dient dem Einwachsen und somit der zusätzlichen Stabilisierung (Biotronik 1997).

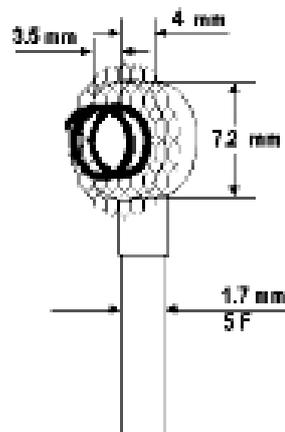


Abb. 4: Elektrode Biotronik „ELC 35-UP“ (Biotronik 1997, Seite 23)

### MyoDex 1084T

Bei der Elektrode „MyoDex 1084T“ handelt es sich um eine bipolare Schraubelektrode mit Steroidabgabe. Die Elektrode besteht aus einer Schraubenhelix und einem Ring. Die beiden Pole sind fraktal Titan-Nitrid beschichtet mit dem Vorteil einer reduzierten Polarisationsspannung und erhöhter Wahrnehmungsempfindlichkeit. Die mikroporöse Titan-Nitrid-Beschichtung fördert zudem das Einwachsen (St. Jude Medical, 2016).



Abb. 5: Elektrode St. Jude Medical „MyoDex 1084T“ (St. Jude Medical, 2011, Seite 1)

### Myopore

Die „Myopore“ ist eine Schraubelektrode ohne Steroidabgabe, welche als unipolare und bipolare Ausführung erhältlich ist. Die Elektrode hat eine schraubenförmige Elektrodenspitze und ein Netz zur zusätzlichen Stabilisierung (Greatbatch Medical, 2010).



Abb. 6: Elektrode Greatbatch Medical „Myopore“ (Greatbatch Medical, 2010, Seite 1)

## 2.2 Implantationstechnik

Bei der Erstimplantation oder der Revisionsoperation der epikardialen Elektroden hing die chirurgische Vorgehensweise wesentlich von der individuellen Herzanatomie der jungen Patienten ab, sowie einer begleitenden Herzchirurgie und der Position der zu implantierenden Elektrode.

Elektroden in atrialer Position wurden durch den Zugang einer medialen Sternotomie implantiert. Für Elektroden in ventrikulärer Position wurde als Zugangsweg eine mediale Sternotomie gewählt, wenn gleichzeitig eine Herzoperation durchgeführt wurde, oder gleichzeitig eine atrial platzierte Elektrode zusätzlich implantiert wurde. Ein subxiphoidaler Zugang wurde gewählt, wenn ein ventrikulärer 1-Kammer-Herzschrittmacher samt Elektrode implantiert oder revidiert werden sollte.

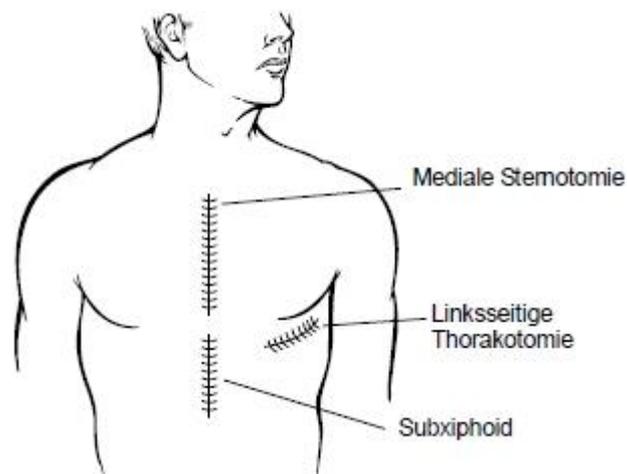


Abb. 7: Operationstechniken zur epikardialen Elektrodenimplantation (Medtronic 2012, Capsure Epi 4965, Seite 14)

Die *mediale Längssternotomie* stellt den klassischen Zugangsweg in der Herzchirurgie dar (Ziemer und Haverich, 2010, S. 225). Das Sternum wird kranial vom Jugulum bis kaudal zum Processus xiphoideus mittig durchtrennt. Mit einem Spreizer wird der Brustkorb eröffnet und gehalten. Das Perikard wird längs eröffnet und mit Haltenähten fixiert.

Der *subxiphoidale Zugang* (Pericardiotomia inferior longitudinalis) beginnt von kranial circa drei Zentimeter oberhalb des Processus xiphoideus des Sternums und führt nach kaudal über das Epigastrium. Es folgt die Durchtrennung der Linea alba und des Xiphoids. Nach kranial wird bis zur Pars sternalis des Zwerchfells und die Fasern des Musculus transversus thoracis von der Hinterwand des Sternums gelöst. Das Perikard kann nun freipräpariert werden. Nach querer Inzision werden die Ränder mit Haltefäden fixiert und der Zugang zum rechten Ventrikel im Bereich des Margo acutus ist frei.

Die Schraub- oder Aufnahtelektroden sollen in ein narben- und fettfreies Areal mit geringer Gefäßdichte implantiert werden, um beste Reizschwellenwerte und Wahrnehmungsamplituden zu erhalten (Ziemer und Haverich, 2010, S. 745). Aufnahtelektroden haben hier den Vorteil, dass vor Fixierung der Elektrode mehrere Stellen getestet werden können, und so ein optimaler Ort zur Implantation der Elektrode gefunden werden kann (Medtronic 2012, CapSure Epi 4965, S. 15). Die Aufnahtelektroden werden mit zwei resorbierbaren Nähten auf dem Epikard fixiert (Abb. 8). Schraubelektroden werden ins Myokard hineingedreht und sind dadurch stabil fixiert (Abb. 9).

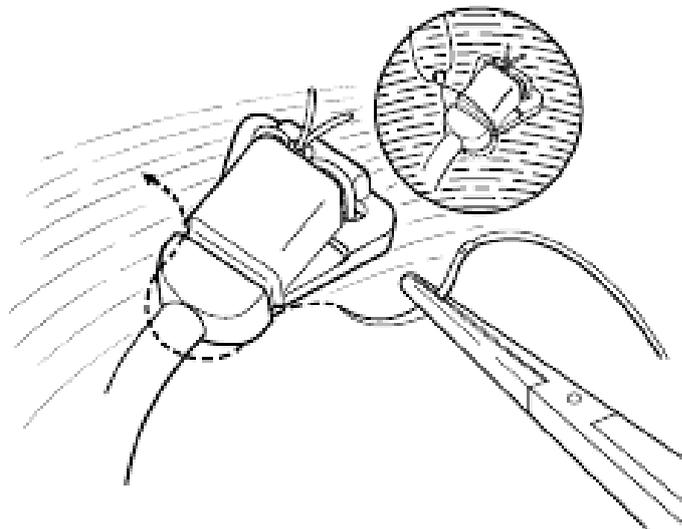


Abb. 8: Positionierung und Befestigung einer Aufnahtelektrode mithilfe zweier Nähte auf dem Epikard (Medtronic 2012, Capsure Epi 4965, Seite 18)

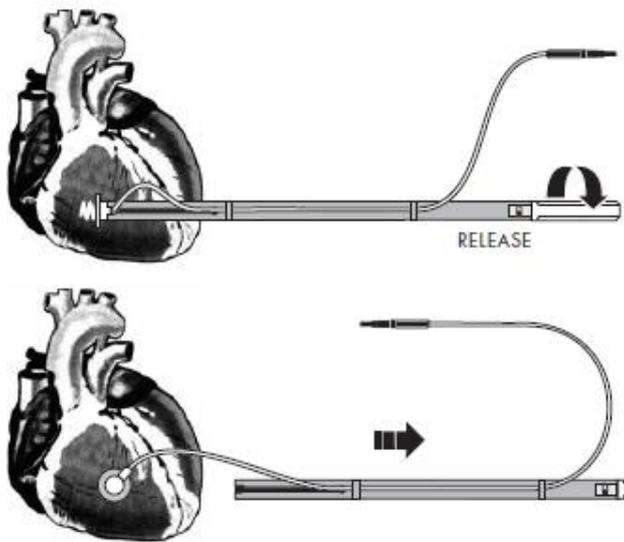


Abb. 9: Positionierung und Befestigung einer Schraubelektrode ins Myokard mithilfe eines Einbringstabs (Biotronik, 1997, Seite18)

Nach der Elektrodenimplantation wurden die *Reizschwellenwerte* und *Wahrnehmungsamplituden* mithilfe eines Herzschrittmacheranalysegerätes getestet. Die minimale Reizschwelle, die zu einer Herzkontraktion führt, wurde bei einer Impulsdauer von  $0,5 \text{ ms}^3$  bestimmt. Lagen keine adäquaten Messwerte vor, musste die Elektrode neu positioniert werden. Nach der Fixierung der Elektroden wurde eine intraperikardiale Reserveschleufe des Elektrodenkabels belassen.

Die *Implantation des Herzschrittmacher-Aggregats* erfolgte bevorzugt in der submuskulären Bauchwand des Epigastriums, da diese Position den besten Schutz bietet. Bei der Präparation der Tasche für das Herzschrittmacher-Aggregat wurde die vordere Rektusscheide eröffnet und vom hinteren Blatt der Rektusscheide des Musculus rectus abdominis abgelöst. In diesen gewonnenen Raum wurde das Aggregat platziert und mit dem Elektrodenkabel verbunden. Das Elektrodenkabel wurde dazu vom Perikard zur hinteren Rektusscheide geführt.

---

3 ms=Millisekunden

### **3      METHODIK**

#### 3.1      Patientenkollektiv und Studiendesign

Die vorliegende Untersuchung umfasst sämtliche Patienten, die im Zeitraum 1993 bis 2009 in Zusammenarbeit der Abteilung Kinderkardiologie mit der Abteilung Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie am Universitätsklinikum Tübingen einen Herzschrittmacher mit epikardialen Elektroden erhielten. 119 (56%) der Patienten waren männlich und 95 (44%) weiblich.

Insgesamt wurden 371 epikardiale Elektroden bei 214 Patienten implantiert. Die Elektrodentypen bestanden aus Schraub- und Aufnahmelektroden in uni- und bipolarer Ausführung. Die Daten wurden retrospektiv aus Patientenakten, Operationsberichten, Arztbriefen und Herzschrittmacher-Nachkontrollen erhoben. Die Datenerfassung beinhaltete die zugrunde liegende Herzerkrankung, bisherige Herzoperationen, Indikation zur Herzschrittmachertherapie, bisherige Elektrodenimplantationen, Implantationsort (Vorhof oder Ventrikel), Elektrodentyp, Zeitpunkt und Ursache von Elektrodenversagen, Komplikationen sowie die Elektrodenmesswerte Impulsamplitude, Impulsdauer, Wahrnehmungsamplitude und Stimulationsimpedanz zum Zeitpunkt der Implantation und bei Nachfolgeuntersuchungen.

#### 3.2      Herzschrittmacher-Nachsorgeuntersuchungen

Nachfolgeuntersuchungen wurden bei unproblematischem Verlauf im Abstand von ein, drei und sechs Monaten nach erfolgter Elektrodenimplantation vorgenommen. Danach wurden in 6-Monatsintervallen oder bei Notwendigkeit auch in kürzeren Abständen Nachkontrollen durchgeführt. Bei jeder Untersuchung wurden die Impulsamplitude, die Impulsdauer, die Wahrnehmungsamplitude und die Stimulationsimpedanz bestimmt, die Telemetriedaten der Herzschrittmacher abgefragt, ein 12-Kanal-Elektrokardiogramm abgeleitet, sowie eine klinische und gegebenenfalls weitere kardiologische Untersuchungen durchgeführt.

### 3.3 Definitionen

Ein Elektrodenversagen lag dann vor, wenn ein Austausch der Elektrode aufgrund eines hohen Reizschwellenwertes, eines Verlustes der Wahrnehmung, eines Elektrodenbruchs oder aufgrund eines vermuteten Isolationsdefektes erforderlich wurde. Die Elektrodenlaufzeit ist definiert als die Zeit von der Implantation bis zur Austauschoperation.

Die Reizschwellenenergie wurde durch die Formel errechnet (Morschhäuser et al. 2011, S. 7): Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}^4$ ) = [Impulsamplitude ( $\text{V}^5$ )]<sup>2</sup> x [Impulsdauer (ms)] x  $10^6$ /[Impedanz (Ohm)] x 1000ms pro Sekunde.

### 3.4 Vergleichsgruppen

#### 3.4.1 Elektrodenlaufzeit

Bei der Beobachtungseinheit *Elektrodenlaufzeit* wurden folgende Einflussgrößen erhoben, um mögliche Unterschiede bei der Überlebensrate der Elektroden zu ermitteln. Als Einflussgröße wurde die *atriale und ventrikuläre Elektrodenposition* miteinander verglichen. Des Weiteren wurden die atrial und ventrikulär implantierten Elektroden separat nach Modellen untersucht.

Des Weiteren wurde die Einflussgröße *Zeiträume der Implantation* in zwei Vergleichsgruppen eingeteilt: 1993 bis 2000 und von 2001 bis 2009. Ebenso wurde die Elektrodenlaufzeit in *1- und 2-Kammer-Herzschrittmachern* verglichen. Aufgrund zu geringer Fallzahlen atrialer Elektroden konnten nur ventrikulär implantierte Elektroden bei 1- und 2-Kammer-Herzschrittmacher verglichen werden.

Die Einflussgröße *Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen* wurde in zwei Vergleichsgruppen eingeteilt und getrennt für atriale und ventrikuläre Elektroden untersucht: keine vorherige Elektrodenimplantation und eine oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen.

---

4  $\mu\text{J}$ =Mikrojoule

5 V=Volt

Die Einflussgröße *Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation* wurde in drei Gruppen eingeteilt: die Gruppe der Neugeborenen und Kleinkinder bis zur Altersgrenze von zwei Jahren, die Gruppe ab zwei Jahre bis einschließlich fünf Jahre und die Gruppe der Patienten, die älter als fünf Jahre bei der ersten Implantation waren. Zusätzlich wurden die Patienten in die Altersgruppe der unter und der über 12-jährigen eingeteilt. Bei der Einflussgröße *Anzahl vorheriger Herzoperationen* wurden zwei Vergleichsgruppen gebildet: keine vorherige Herzoperation und eine oder mehr vorherige Herzoperationen. Bei der Einflussgröße *Fontan-Operation* wurden die atrialen Elektroden von Patienten mit erfolgter modifizierter Fontan-Operation mit atrialen Elektroden von Patienten ohne Fontan-Operation jedoch gleicher Anzahl an herzchirurgischen Korrekturoperationen verglichen.

#### Untergruppe der Neugeborenen und Kleinkinder

Bei der Beobachtungseinheit *Elektrodenlaufzeit* wurde eine Untergruppe der Neugeborenen und Kleinkinder bis zu einem Alter von zwei Jahren gebildet. Die zu ermittelnde Zielgröße war dabei die Laufzeit der implantierten Elektroden.

#### 3.4.2 Elektrodenmesswerte

Für die Beobachtungseinheit *Elektrodenmesswerte* (Reizschwellenenergie, Wahrnehmungsamplitude, Stimulationsimpedanz) wurden folgende Einflussgrößen erhoben, um mögliche Unterschiede bei den Elektrodenmesswerten zu ermitteln.

Als Einflussgröße wurde die *atriale und ventrikuläre Elektrodenposition* miteinander verglichen. Des Weiteren wurden die Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position separat nach Typen (Aufnaht-, Schraubelektroden) und Modellen untersucht.

Die Einflussgröße *Zeiträume der Implantation* wurde in zwei Vergleichsgruppen eingeteilt: 1993 bis 2000 und 2001 bis 2009. Als Einflussgröße wurden auch die Elektrodenmesswerte der ventrikulär implantierten Elektroden in *1- und 2-Kammer-Herzschrtrittmachern* untersucht. Aufgrund zu geringer Fallzahlen der Elektroden in

atrialer Position konnten nur ventrikulär implantierte Elektroden bei 1- und 2-Kammer-Herzschrittmachern verglichen werden.

Die Einflussgröße *Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen* wurde in drei Vergleichsgruppen eingeteilt und getrennt für Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position untersucht: keine vorherige Elektrodenimplantation, eine vorherige Elektrodenimplantation, zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen.

Die Einflussgröße *Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation* wurde in drei Gruppen eingeteilt: die Gruppe der Neugeborenen und Kleinkinder bis zur Altersgrenze von zwei Jahren, die Gruppe ab zwei Jahre bis einschließlich fünf Jahre und die Gruppe der Patienten, die älter als fünf Jahre bei der ersten Implantation waren.

Die Einflussgröße *Anzahl vorheriger Herzoperationen* wurde in drei Vergleichsgruppen eingeteilt: keine vorherige Herzoperation, eine vorherige Herzoperation, zwei oder mehr vorherige Herzoperationen. Bei der Einflussgröße *Fontan-Operation* wurden die atrialen Elektroden von Patienten mit erfolgter modifizierter Fontan-Operation mit atrialen Elektroden von Patienten ohne Fontan-Operation jedoch gleicher Anzahl an herzchirurgischen Korrekturoperationen verglichen.

### 3.5 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit der SPSS 18.0 Software (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Zur Angabe der Konfidenzintervalle wurde STATA SE 12 Software (StataCorp., College Station, TX, USA) verwendet.

Kontinuierliche Variablen sind als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung und wenn geeignet, als Medianwert und Spanne angegeben; kategoriale Werte als Anzahl und Prozentwert.

Der Vergleich zwischen Gruppen bei kontinuierlichen Werten, die von der Normalverteilung abweichen, wurde mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests durchgeführt. Zur Analyse und Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeit der Elektroden wurde die Kaplan-Meier Methode mit 95% Konfidenzintervall und dem Log-Rank Test zur Überprüfung der statistischen Signifikanz angewandt. Einflussfaktoren der Lebensdauer der Elektroden wurden in einem univariaten Cox Regressionsmodell analysiert. Der

Beobachtungszeitraum wurde aufgrund der Überschneidung der Überlebensraten zum Zeitpunkt 10 Jahre auf diesen Zeitraum begrenzt.

Die physikalischen Elektrodenmesswerte wurden zu definierten Zeitpunkten von der Implantation bis zu zehn Jahre danach mit den folgenden Einflussfaktoren verglichen: atriale oder ventrikuläre Position, Elektrodentypen und -modelle, vorausgegangene Elektrodenimplantation, Zeitraum der Implantation, 1- oder 2-Kammer-Herzschrittmacher, Altersgruppe bei erstmaliger Implantation, vorausgegangene Herzoperationen, sowie Fontan-Operation.

Die statistische Auswertung der metrischen Elektrodenparameter Reizschwellenenergie, Wahrnehmungsamplitude und Stimulationsimpedanz, wurde für jeden Einflussfaktor erhoben und erfolgte zu den jeweiligen Nachsorgezeitpunkten: Implantationszeitpunkt, ein, drei und sechs Monate, ein, zwei, drei, fünf, sieben und zehn Jahre nach der Implantation. Ein Fehler erster Ordnung kleiner 0,05 wurde als statistisch signifikant angesehen ( $p < 0,05$ ). Es wurde keine Adjustierung für multiple Tests vorgenommen.

## 4 ERGEBNISSE

### 4.1 Implantierte Herzschrittmacher und Elektroden

Die vorliegende Arbeit umfasst 214 Patienten im Kindes- und Jugendalter im Zeitraum von 1993 bis 2009 mit einer Herzschrittmacherimplantation mit epikardialer Elektrodenposition. Insgesamt wurden 371 epikardiale Elektroden implantiert. 131 Patienten erhielten zu Beginn einen 1-Kammer-Herzschrittmacher, 83 Patienten einen 2-Kammer-Herzschrittmacher. Bei zehn Patienten wurde der anfänglich implantierte 1-Kammer-Herzschrittmacher zu einem 2-Kammer-Herzschrittmacher aufgerüstet. Die Gesamtzahl der im Zeitraum von 1993 bis 2009 implantierten Herzschrittmacher-Aggregate (inklusive Austausch-Aggregate und Aufrüstungen) umfasst 429 Aggregate.

Die Indikation für die Implantation eines epikardialen Herzschrittmachersystems wurde aufgrund eines kongenitalen, postinfektiösen oder postoperativen permanenten AV-Blocks zweiten oder dritten Grades mit insuffizientem bradykardem Ersatzrhythmus gestellt. Bei Patienten mit einer symptomatischen Sinusknotendysfunktion war ebenfalls ein epikardialer Herzschrittmacher indiziert.

Die häufigste Indikation stellte der postoperative AV-Block zweiten oder dritten Grades mit 88 Patienten (41%) dar. Bei 35 Patienten (16%) lag hingegen keine strukturelle Herzerkrankung zugrunde (Tab. 1). Ein Patient entwickelte während des Beobachtungszeitraums Herzschrittmacher-bezogene Komplikationen. Es handelte sich um eine 9-jährige mit kongenitalem AV-Block dritten Grades und regelrechter biventrikulärer Funktion. Bei der Patientin trat ein blutig-seröser Pleuraerguss zusammen mit einem Perikarderguss sechs Wochen nach der Implantation einer epikardialen Elektrode auf. Aufgrund der retrokardialen Lage wurde der Perikarderguss operativ entfernt. Da intraoperativ eine aktive Einblutung nicht festgestellt wurde, konnte retrospektiv nicht bestimmt werden, ob der blutige Anteil ein Restzustand nach der Implantationsoperation des Herzschrittmachersystems oder Folge der zuvor stattgefundenen Punktion des Perikardergusses unter Aspirinmedikation war. Die noch intraoperativ durchgeführte Testung des Herzschrittmachersystems ergab eine regelrechte Funktion.

Tab. 1: Patientencharakteristika und Anzahl implantierter Herzschrittmacher-Aggregate mit a) primären Indikationen für eine Herzschrittmachertherapie und b) Beschreibung der kardialen Anatomie/Angeborenes Herzvitium

<b>Patienten</b>	n=214
<b>Geschlecht</b>	
Männlich	n=119 (56%)
Weiblich	n=95 (44%)
<b>Alter bei erster Herzschrittmacher-Implantation</b>	
Medianes Alter (Jahre)	5,2 (0,003 – 28,1)
Mittleres Alter (Jahre)	6,6 ± 5,8
<b>Gesamtanzahl Herzschrittmacher-Aggregate (implantiert 1993-2009)</b>	n=429
<b>a) Primäre Herzschrittmacher-Indikationen</b>	
Kongenital/erworbener AV-Block zweiten oder dritten Grades	n=38 (18%)
Postoperativer AV-Block zweiten oder dritten Grades	n=88 (41%)
Sinusknotendysfunktion	n=77 (36%)
Kardioinhibitorische Synkope	n=2 (<1%)
Binodale Erkrankung	n=9 (4%)
<b>b) Kardiale Anatomie/Angeborenes Herzvitium</b>	
Strukturell normales Herz	n=35 (16%)
Atriumseptumdefekt (ASD)	n=5 (2%)
Ventrikelseptumdefekt (VSD)	n=28 (13%)
Atrio-ventrikulärer Septumdefekt (AVSD), partiell	n=12 (6%)
Atrio-ventrikulärer Septumdefekt (AVSD), komplett	n=16 (7%)
Linksherz-Obstruktion	n=20 (9%)
Fallot-Tetralogie	n=17 (8%)
DORV <sup>6</sup>	n=6 (3%)
cc-TGA <sup>7</sup>	n=5 (2%)
D-TGA <sup>8</sup> nach Senning/Mustard Operation	n=8 (4%)
D-TGA nach arterieller Umkehr-Operation	n=2 (1%)
Funktionell univentrikuläres Herz nach Fontan-Typ Palliation	n=46 (22%)
Andere Herzfehler	n=14 (7%)

6 DORV=Double outlet right ventricle (rechter Doppelausstromventrikel)

7 cc-TGA=Congenitally corrected transposition of the great arteries (kongenital korrigierte Transposition der großen Arterien)

8 D-TGA=Dextro-Transposition der großen Arterien

#### 4.1.1 Untergruppe der Neugeborenen und Kleinkinder

In der vorliegenden Arbeit wurden die Neugeborenen und Kleinkinder bis zum Alter von zwei Jahren in einer Untergruppenanalyse ausgewertet. Diese Analyse ergab im untersuchten Zeitraum von 1993 bis 2009 ein Kollektiv von 55 Patienten mit 65 implantierten Elektroden.

45 Patienten erhielten zu Beginn einen VVI<sup>9</sup>-Herzschrittmacher, zehn Patienten einen DDD-Herzschrittmacher. Bei vier Patienten wurde der anfänglich implantierte 1-Kammer-Herzschrittmacher zu einem 2-Kammer-Herzschrittmacher aufgerüstet. Die Gesamtzahl der im Zeitraum von 1993 bis 2009 implantierten Herzschrittmacher-Aggregate (inklusive Austausch-Aggregate und Aufrüstungen) umfasst 101 Aggregate. Die häufigste Indikation für einen epikardialen Herzschrittmacher war der postoperative AV-Block zweiten oder dritten Grades bei 32 Patienten (58%). Bei 15 Patienten (27%) lag hingegen keine strukturelle Herzerkrankung zugrunde (Tab. 2).

---

<sup>9</sup> Die Erläuterung zur Bezeichnung des Modus des Herzschrittmachers befindet sich im Kapitel 10

Tab. 2: Patientencharakteristika der Untergruppe der Neugeborenen und Kleinkinder und Anzahl implantierter Herzschrittmacher-Aggregate mit a) primären Indikationen für eine Herzschrittmachertherapie und b) Beschreibung der kardialen Anatomie/Angeborenes Herzvitium

<b>Patienten</b>	n=55 (100%)
<b>Geschlecht</b>	
Männlich	n=29 (53%)
Weiblich	n=26 (47%)
<b>Alter bei erster Herzschrittmacher-Implantation</b>	
Medianes Alter (Jahre)	5,0 (0,003 – 23,0)
Mittleres Alter (Jahre)	7,0 ± 7,0
<b>Gesamtanzahl Herzschrittmacher-Aggregate (implantiert 1993-2009)</b>	n=101
<b>a) Primäre Herzschrittmacher-Indikationen</b>	
Kongenital/erworbener AV-Block zweiten oder dritten Grades	n=17 (31%)
Postoperativer AV-Block zweiten oder dritten Grades	n=32 (58%)
Sinusknotendysfunktion	n=5 (9%)
Kardioinhibitorische Synkope	n=1 (2%)
<b>b) Kardiale Anatomie/Angeborenes Herzvitium</b>	
Strukturell normales Herz	n=15 (27%)
Atriumseptumdefekt (ASD)	n=2 (4%)
Ventrikelseptumdefekt (VSD)	n=7 (13%)
Atrio-ventrikulärer Septumdefekt (AVSD), partiell	n=1 (2%)
Atrio-ventrikulärer Septumdefekt (AVSD), komplett	n=2 (4%)
Linksherz-Obstruktion	n=7 (13%)
Fallot-Tetralogie	n=8 (14%)
DORV	n=3 (5%)
cc-TGA	n=2 (4%)
D-TGA nach arterieller Umkehr-Operation	n=1 (2%)
Funktionell univentrikuläres Herz nach Fontan-Typ Palliation	n=4 (7%)
Mitralklappen-Dysplasie (MV-Dysplasie)	n=3 (5%)

## 4.2 Elektrodenlaufzeiten

Im Zeitraum von 17 Jahren wurden 105 (28%) epikardiale Elektroden in atrialer und 266 (72%) in ventrikulärer Position bei insgesamt 214 Patienten implantiert.

Uni- und bipolare Aufnah- und uni- und bipolare Schraubelektroden wurden in atrialer und ventrikulärer Position implantiert. 60% der Elektroden waren steroid-eluierend.

Der Beobachtungszeitraum betrug im Mittel  $4,8 \pm 3,8$  Jahre und hatte einen Median von 3,9 Jahren (Spanne 1 Tag bis 15,6 Jahre). Insgesamt wurden 1.764 Elektrodenjahre ausgewertet.

Ein Elektrodenversagen trat bei 61 Elektroden auf. Dies entspricht 16% der untersuchten Elektroden. Von den 48 Patienten mit Elektrodenausfall waren neun Patienten mit zwei Ausfällen und zwei Patienten mit drei Ausfällen betroffen (Tab. 3).

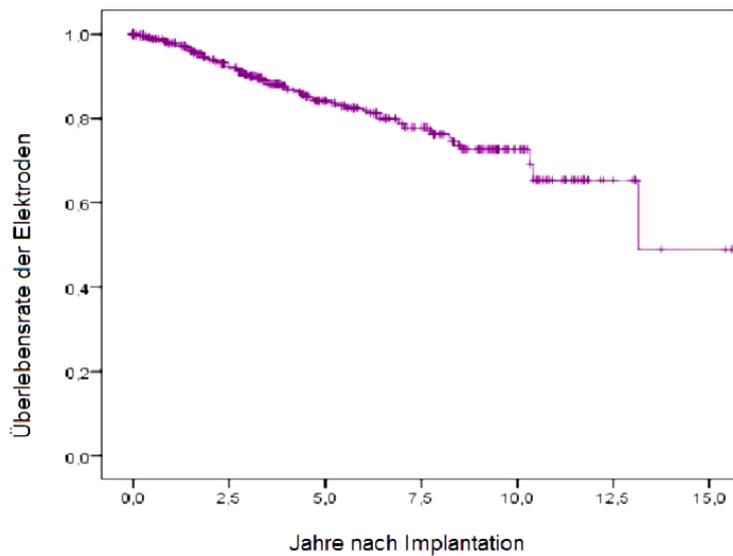
Tab. 3: Elektrodenmodelle und Fallzahlen der Elektroden mit Versagen, unterteilt nach atrialer und ventrikulärer Position

Elektrodenmodelle	Implantationszeitraum	Fallzahl (%)	Implantationsposition atrial   ventrikulär	Elektrodentyp	Versagen atrial   ventrikulär
Medtronic CapSure Epi 4965*	1996 – 2009	126 (34,0)	34   92	Aufnahlektrode unipolar	9   12
Medtronic CapSure Epi 4968*	1996 – 2009	87 (23,5)	70   17	Aufnahlektrode bipolar	2   0
Medtronic 5071	1993 – 1998	39 (10,5)	0   39	Schraubelektrode unipolar	0   16
Biotronik ELC 35-UP	1998 – 2009	107 (28,8)	0   107	Schraubelektrode unipolar	0   22
St. Jude Medical Myodex* 1084T	2009	9 (2,4)	1   8	Schraubelektrode bipolar	0   0
Greatbatch Medical Myopore	2007 – 2009	3 (0,8)	0   3	Schraubelektrode bipolar	0   0
Total		371 (100)	105   266		61

\* steroid-eluierend

#### 4.2.1 Laufzeiten aller Elektroden

Die Überlebensrate des gesamten Elektrodenkollektivs wurde nach der Kaplan-Meier-Methode berechnet und ergab eine 1-, 2-, 5-, 10- und 15-Jahres-Überlebensrate von 98%, 94%, 84%, 73% und 49% (Abb. 10). Die Überlebensraten und dazugehörigen Fallzahlen sind in Tabelle 4 aufgelistet.



+ = zensiert (keine Reintervention, aber Endpunkt der Beobachtung)

Abb.10: Kaplan-Maier-Überlebenskurve aller untersuchten Elektroden

Tab. 4: Überlebensrate und Fallzahlen der implantierten Elektroden

---

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate
1-Jahr	289	98%
2-Jahre	254	94%
5-Jahre	152	84%
10-Jahre	44	73%
15-Jahre	3	49%

---

#### 4.2.2 Laufzeiten der Elektroden bei Neugeborenen und Kleinkindern

In der Altersgruppe der Neugeborenen und Kleinkinder bis zum Alter von zwei Jahren wurden die Elektroden über einen medianen Zeitraum von 4,8 Jahren (Spanne 1 Tag bis 11,8 Jahre) beobachtet. 23 Elektroden (35%) waren unipolare Schraubelektroden, 42 Elektroden (65%) waren Aufnahmelektroden. In diesem Zeitraum versagten neun Elektroden (entspricht 14%).

Die Elektroden hatten eine 1-, 5- und 10-Jahres-Überlebensrate von 100%, 88% (Konfidenzintervall 74% - 95%) und 71% (Konfidenzintervall 50% - 85%) (Abb. 11).

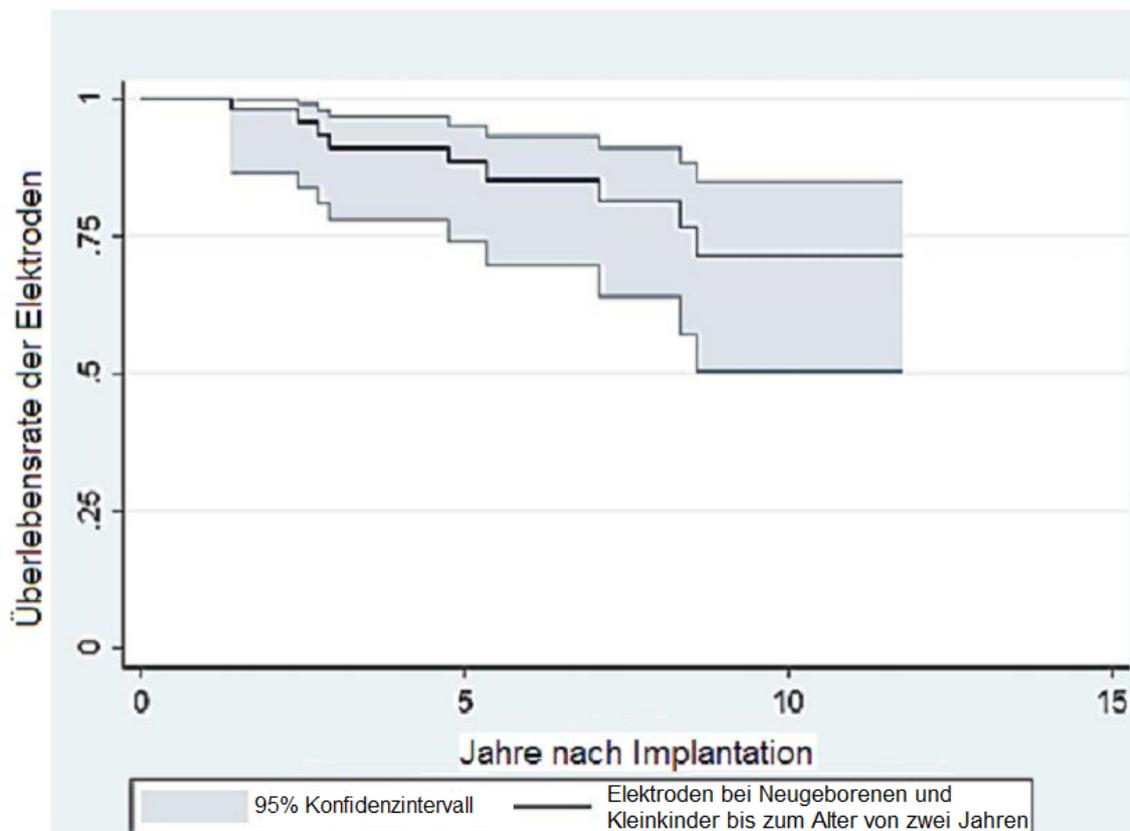


Abb. 11: Überlebenskurve der implantierten Elektroden bei Neugeborenen und Kleinkinder bis zum Alter von zwei Jahren mit 95% Konfidenzintervall

### 4.2.3 Ursachen für Elektrodenversagen

Ein Elektrodenversagen trat nach einem mittleren Intervall von  $4,3 \pm 3,1$  Jahren auf. Die häufigsten Ursachen waren ein vollständiger Stimulationsverlust mit 23 Fällen und ein Reizschwellenanstieg mit 19 Fällen.

Ventrikulär implantierte Elektroden hatten mit einer Anzahl von 50 Fällen (19%) eine höhere Ausfallrate als atrial implantierte Elektroden mit einer Anzahl von 11 Fällen (10%) (Tab. 5).

Tab. 5: Ursachen für Elektrodenversagen

Die Anzahl der Elektroden mit Versagen ist nach Implantationsposition (atrial oder ventrikulär) aufgeschlüsselt. In atrialer Position wurden (bis auf eine Ausnahme) nur Aufnahmeelektroden verwendet. Da in ventrikulärer Position sowohl Aufnahme- als auch Schraubelektroden implantiert wurden, ist die Anzahl der ventrikulär implantierten Elektroden mit Versagen nochmals nach Aufnahme- und Schraubelektroden unterteilt.

Ursachen	Fallzahl	Implantations- position atrial   ventrikulär	Aufnaht-  Schraub- Elektroden in ventrikulärer Position	Zeit bis zum Versagen (in Jahre)	
				Median	Mittelwert $\pm$ Standard- abweichung
Vollständiger Stimulationsverlust	23	5   18	7   11	5,2	$5,6 \pm 3,3$
Reizschwellenanstieg	19	3   16	0   16	2,4	$3,0 \pm 2,5$
Wahrnehmungsverlust	3	1   2	2   0	1,4	$1,8 \pm 0,8$
Elektrodenbruch	7	1   6	2   4	2,8	$4,0 \pm 3,5$
Isolationsdefekt	5	0   5	0   5	2,9	$3,9 \pm 2,3$
Elektrodendislokation	1	0   1	0   1	8,3	$8,3 \pm 0$
Infektion	2	1   1	1   0	5,4	$5,4 \pm 3,3$
Muskelstimulation	1	0   1	0   1	4,3	$4,3 \pm 0$
Total	61	11   50	12   38	3,5	$4,3 \pm 3,1$

#### 4.2.4 Risikofaktoren für Elektrodenversagen

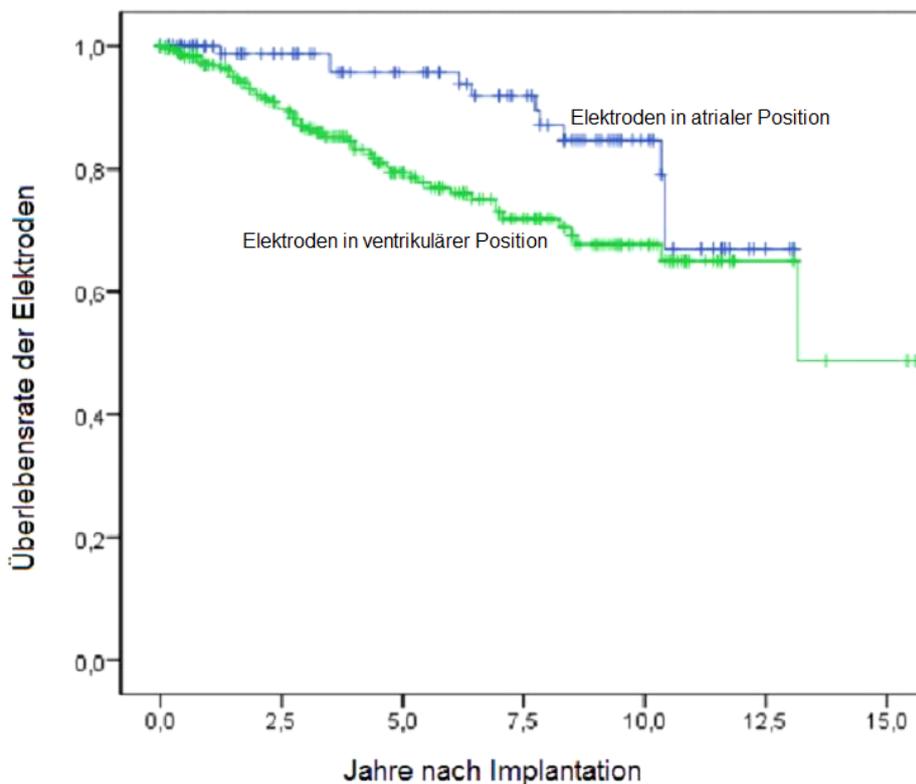
Die univariate Cox Regressionsanalyse ergab als einzigen auffälligen Einflussfaktor für eine verkürzte Laufzeit die ventrikuläre Elektrodenposition ( $p < 0,001$ ).

Die Hazard Ratio lag bei 2,8 (Konfidenzintervall 1,3 – 5,9). Somit konnte ein 180% höheres Risiko für Elektrodenversagen für ventrikulär implantierte Elektroden in dieser Untersuchung gefunden werden.

#### 4.2.5 Laufzeiten der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

Die Berechnung nach der Kaplan-Meier Methode ergab, dass atrial implantierte Elektroden im Zeitraum zwei bis einschließlich zehn Jahre nach Implantation eine höhere Überlebensrate hatten als ventrikulär implantierte Elektroden (Abb. 12 und 13).

Die Überlebensraten mit dem zugehörigen 95% Konfidenzintervall sind in Tabelle 6 und 7 aufgelistet.



+ = zensiert (keine Reintervention, aber Endpunkt der Beobachtung)

Abb. 12: Kaplan-Maier-Überlebenskurve der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

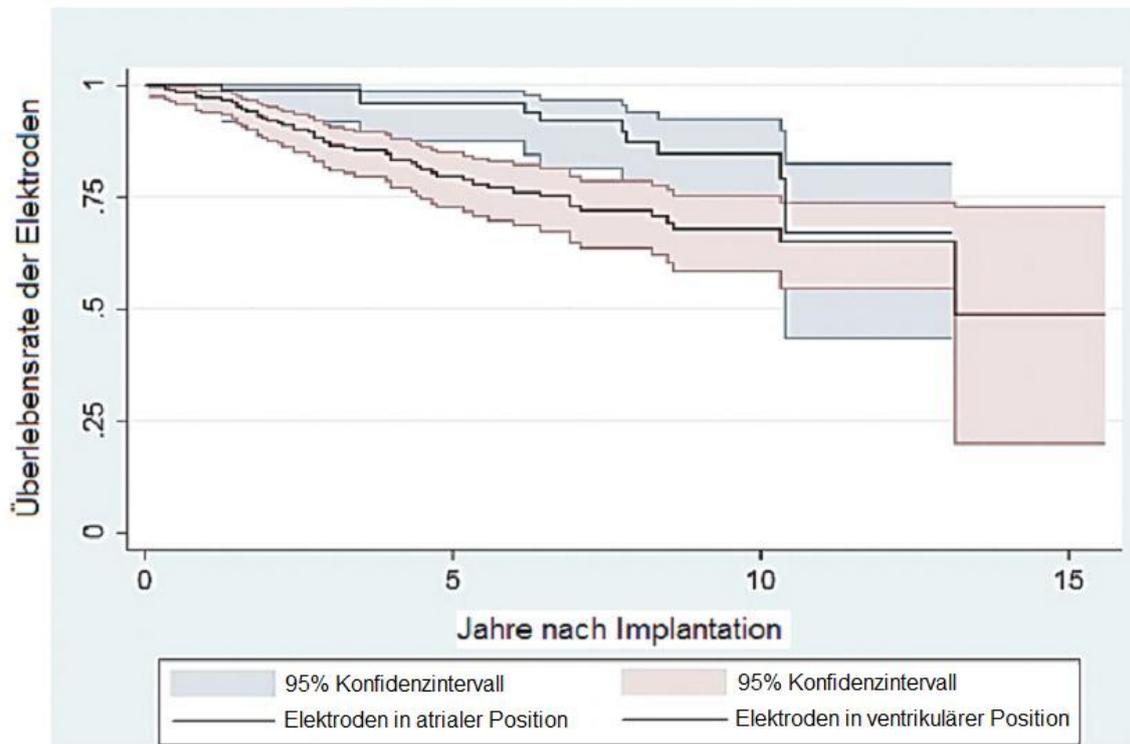


Abb. 13: Überlebenskurve der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall

Tab. 6: Überlebensrate der Elektroden in atrialer Position

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	83	99%	-
5-Jahre	55	96%	87,3 - 98,6%
10-Jahre	17	85%	71,1 - 92,2%
13-Jahre	2	67%	43,4 – 82,3%

Tab. 7: Überlebensrate der Elektroden in ventrikulärer Position

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	207	97%	93,7 – 98,5%
5-Jahre	98	80%	72,6 – 84,8%
10-Jahre	29	68%	58,4 – 75,2%
13-Jahre	5	65%	54,4 – 73,6%
15-Jahre	2	49%	19,7 – 72,7%

#### 4.2.6 Laufzeiten der Aufnahmt- und Schraubelektroden in atrialer und ventrikulärer Position

Die Laufzeiten der Elektrodentypen wurden in den folgenden Auswertungen verglichen, um herauszufinden, ob verkürzte Laufzeiten der Elektroden in ventrikulärer Position mit dem verwendeten Elektrodentyp assoziiert sind.

##### 4.2.6.1 Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position

Die Aufnahmelektroden Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 wurden sowohl in atrialer als auch in ventrikulärer Position über den gesamten Beobachtungszeitraum implantiert. Innerhalb des gleichen Elektrodenmodells konnten vergleichbare Laufzeiten der Medtronic CapSure Epi 4965 als auch der Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position beobachtet werden ( $p > 0,05$ ) (Abb. 14 und Abb. 16).

Die Überlebensraten mit 95% Konfidenzintervall der Aufnahmelektroden Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 sind in den Tabellen 8 bis 11 aufgelistet. In Abb. 15 und Abb. 17 sind die Konfidenzintervalle der Kaplan-Meier-Überlebensraten nochmals grafisch dargestellt.

Überlebensraten der Elektroden Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer und ventrikulärer Position

Tab. 8: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer Position

---

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	34	100%	-
5-Jahre	21	92%	72,4 – 98,0%
10-Jahre	13	75%	52,2 – 87,9%

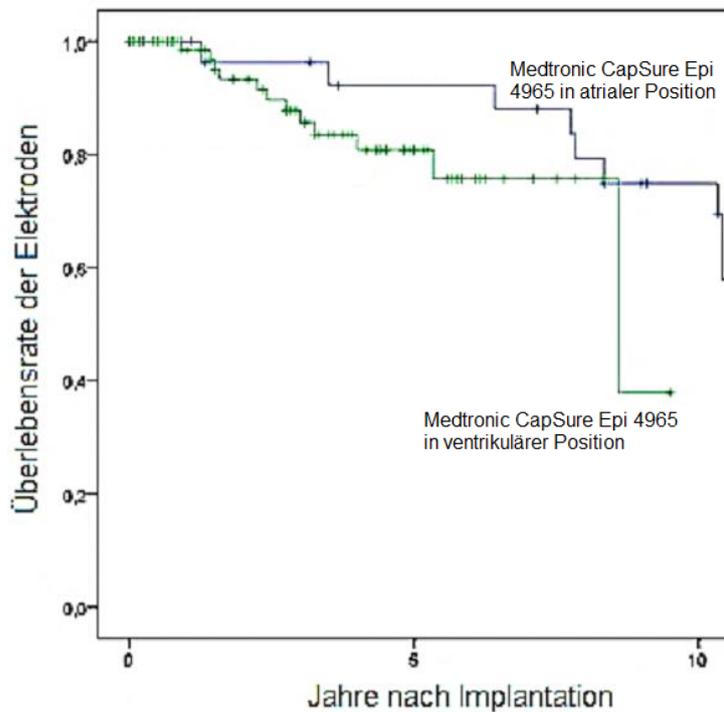
---

Tab. 9: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in ventrikulärer Position

---

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	89	98%	89,4 – 99,7%
5-Jahre	20	81%	66,8 – 89,3%
8-Jahre	3	76%	58,1 – 86,7%

---



+ = zensiert (keine Reintervention, aber Endpunkt der Beobachtung)

Abb. 14: Kaplan-Maier-Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer und ventrikulärer Position

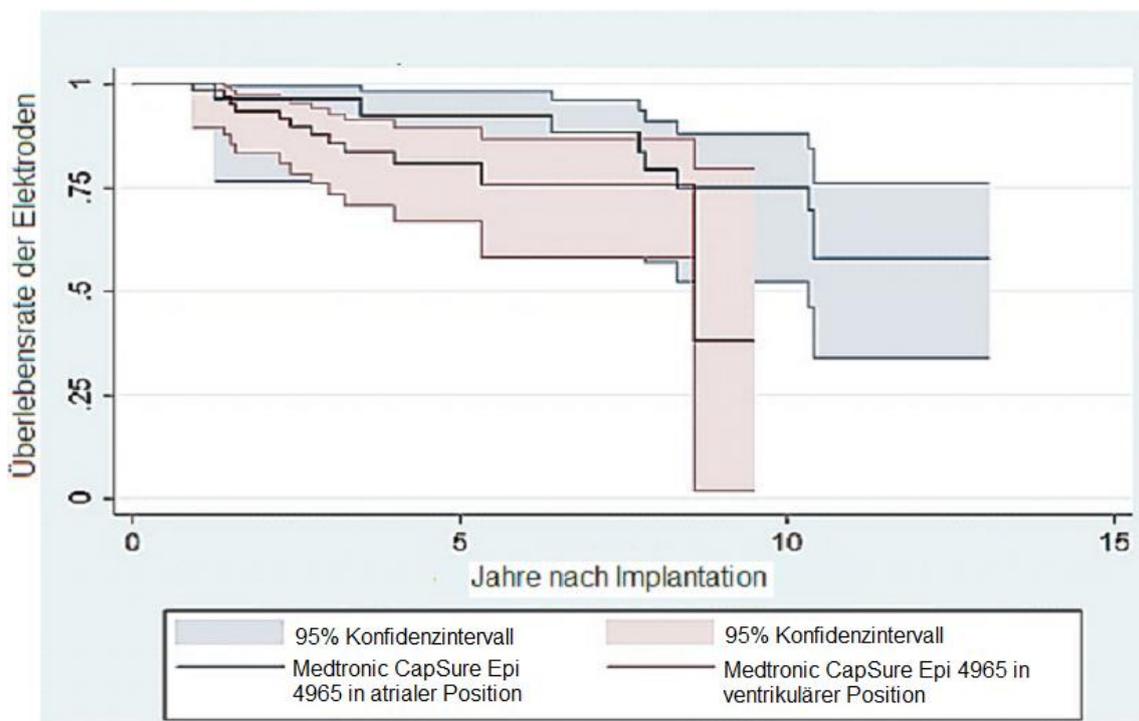


Abb. 15: Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer und ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall

Überlebensraten der Elektroden Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position

Tab. 10: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position

---

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	54	100%	-
5-Jahre	32	98%	83,9 – 99,6%
10-Jahre	2	94%	78,3 – 98,5%

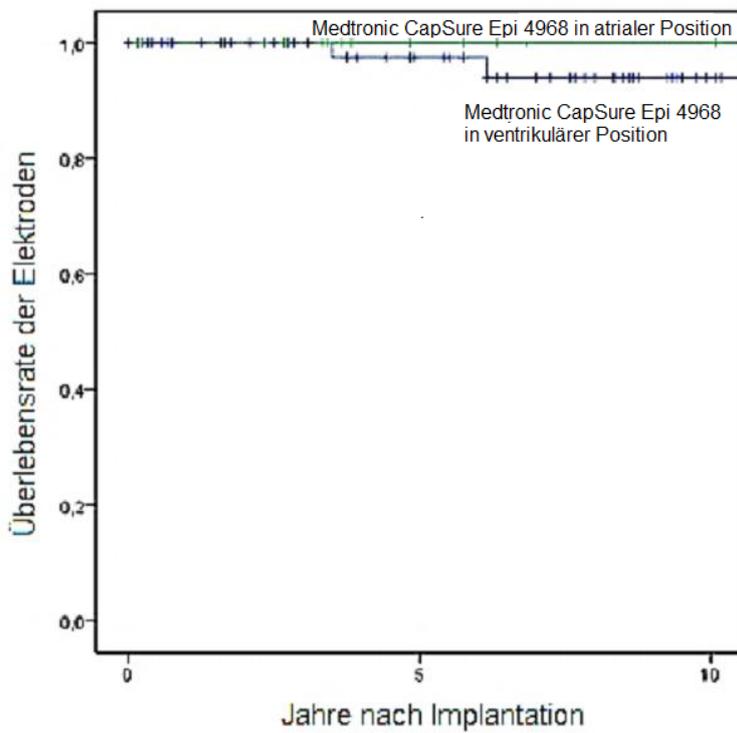
---

Tab. 11: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in ventrikulärer Position

---

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	17	100%	-
5-Jahre	17	100%	-
10-Jahre	17	100%	-

---



+ = zensiert (keine Reintervention, aber Endpunkt der Beobachtung)

Abb. 16: Kaplan-Maier-Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position

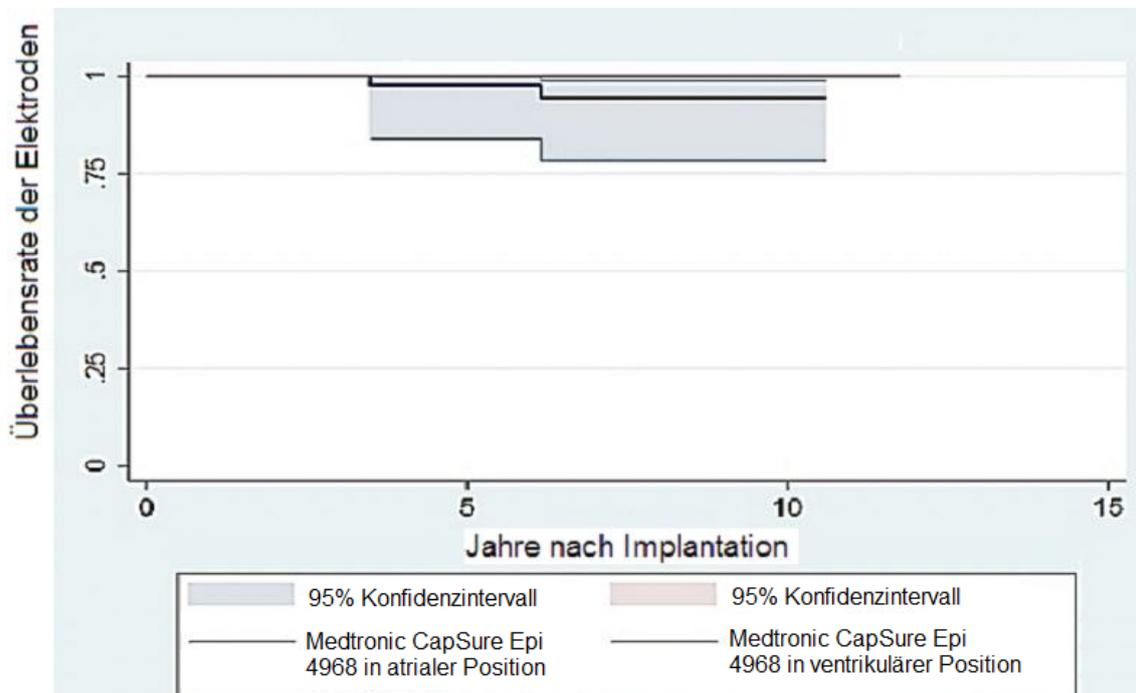
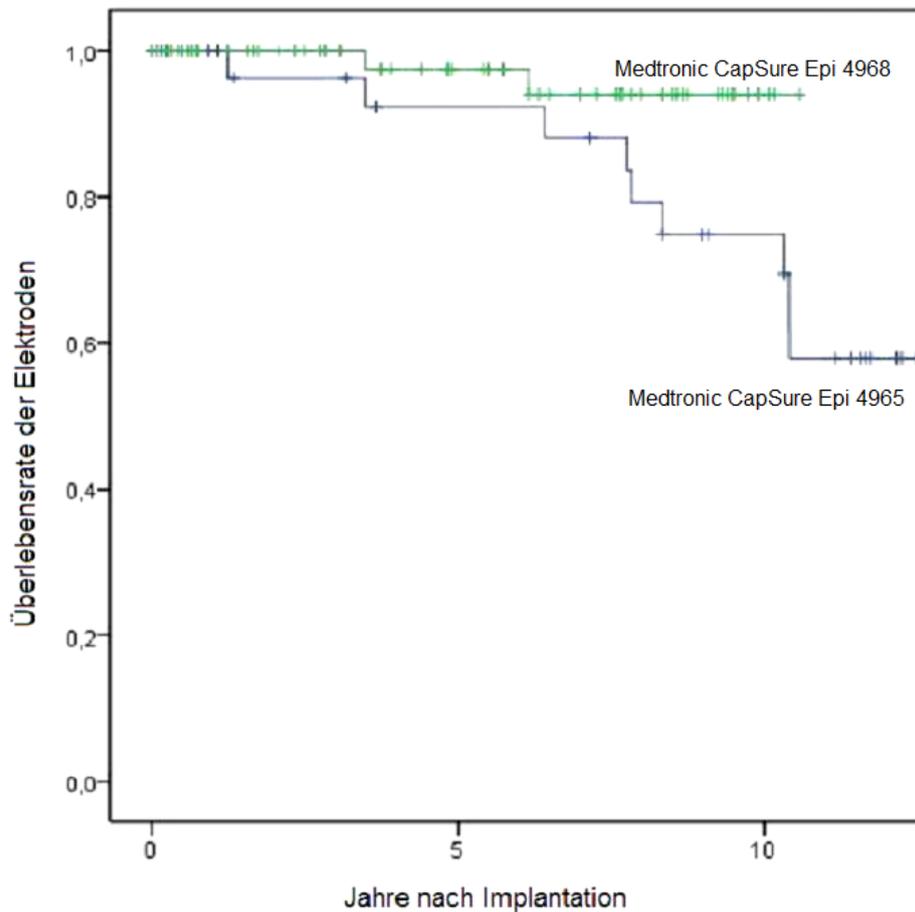


Abb. 17: Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall

#### 4.2.6.2 Aufnahmek Elektroden in atrialer Position

In atrialer Position wurden bis auf eine Ausnahme ausschließlich Aufnahmek Elektroden über den gesamten Zeitraum implantiert. Die Laufzeiten der unipolaren Aufnahmek Elektroden Medtronic CapSure Epi 4965 wurden mit den Laufzeiten der bipolaren Aufnahmek Elektroden Medtronic CapSure Epi 4968 verglichen und waren bis zum Zeitpunkt acht Jahre nach Implantation vergleichbar hoch. Ab dem Zeitpunkt acht Jahre ist die Überlebensrate der unipolaren Medtronic CapSure Epi 4965 statistisch signifikant niedriger ( $p < 0,05$ ) als die Überlebensrate der bipolaren Medtronic CapSure Epi 4968 (Abb. 18).



+ = zensiert (keine Reintervention, aber Endpunkt der Beobachtung)

Abb. 18: Kaplan-Maier-Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position

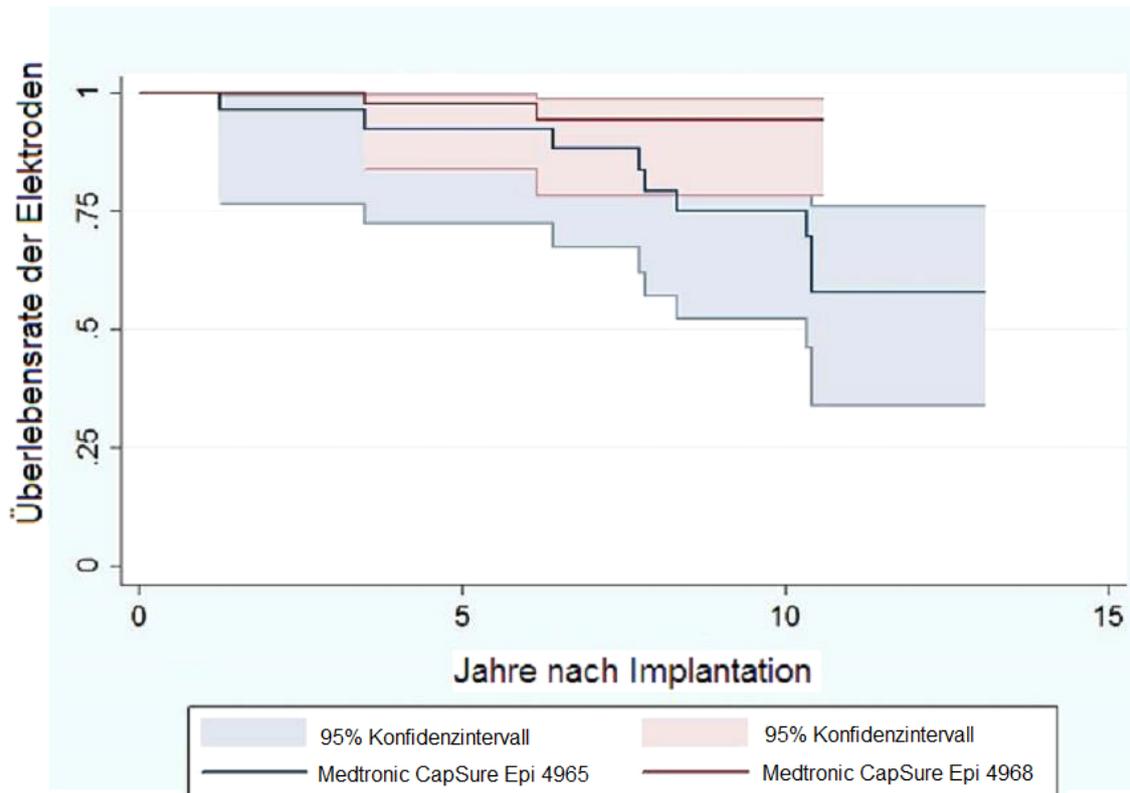


Abb. 19: Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position mit 95% Konfidenzintervall

#### 4.2.6.3 Unipolare Aufnaht- und Schraubelektroden in ventrikulärer Position

In ventrikulärer Position wurden sowohl uni- und bipolare Aufnaht- als auch uni- und bipolare Schraubelektroden implantiert.

Die Laufzeiten der unipolaren Aufnaht- und Schraubelektroden konnten miteinander verglichen werden, da diese überwiegend über den gesamten Zeitraum implantiert wurden und ausreichend Fallzahlen vorlagen.

Eine detaillierte Beschreibung der verwendeten Elektrodenmodelle ist in Tabelle 12 zu finden.

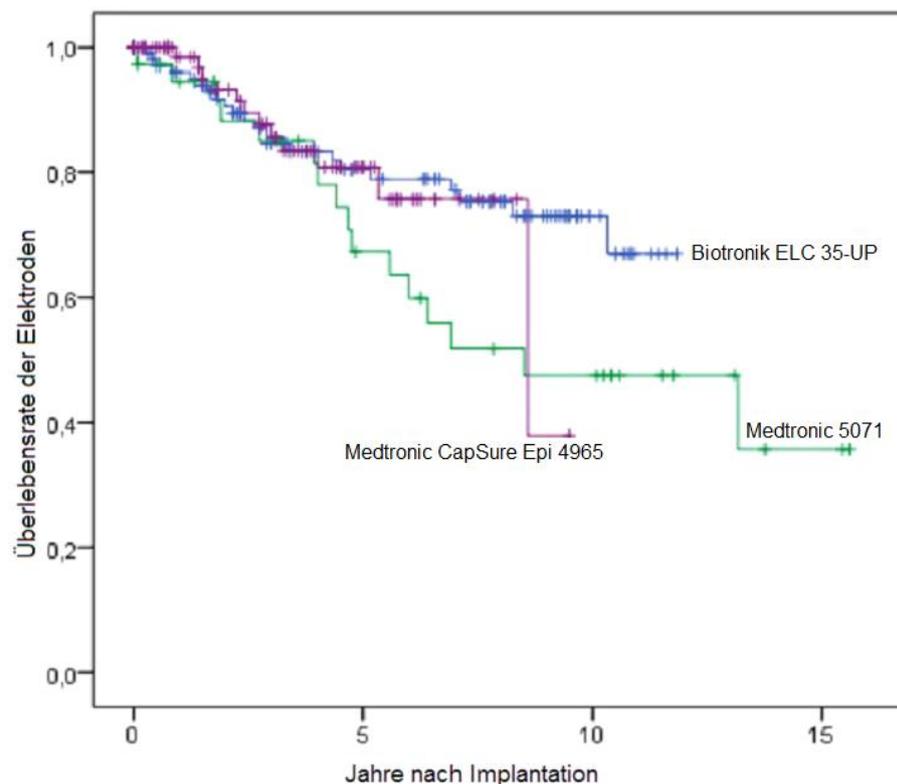
Aufgrund kleiner Fallzahlen der bipolaren Schraubelektroden sowie der überlegenen Laufzeit der in ventrikulärer Position implantierten bipolaren Aufnahtelektroden Medtronic CapSure Epi 4968 ohne Ausfall über einen Beobachtungszeitraum von zehn Jahren (Tab. 11 und Abb. 16), wurden diese Elektrodenmodelle nicht in die folgende Analyse einbezogen.

Tab.12: Unipolare Aufnaht- und Schraubelektroden der Modelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic 5071 und Biotronik ELC 35-UP in ventrikulärer Position

Elektrodenmodell	Implantationszeitraum	Fallzahl (%)	Elektrodentyp	Versagen (%)
Medtronic CapSure Epi 4965*	1996 – 2009	92 (39)	Aufnahtelektrode unipolar	12 (24)
Medtronic 5071	1993 – 1998	39 (16)	Schraubelektrode unipolar	16 (32)
Biotronik ELC 35-UP	1998 – 2009	107 (45)	Schraubelektrode unipolar	22 (44)
Total		238 (100)		50 (100)

\*steroid-eluierend

Die Laufzeiten ventrikulärer unipolarer Aufnah- und Schraubelektroden waren bis zum Zeitpunkt vier Jahre nach Implantation vergleichbar ( $p=0,453$ ) (Abb. 20). Das Elektrodenmodell Medtronic 5071 zeigte ab dem Zeitpunkt fünf Jahre nach Implantation eine auffällig niedrigere Überlebensrate im Vergleich zu den Modellen Biotronik ELC 35-UP und Medtronic CapSure Epi 4965 ( $p<0,001$ ) bei gleichzeitiger Überschneidung der 95% Konfidenzintervalle (Abb. 21) der drei Elektroden in diesem Zeitraum. Zwischen den Laufzeiten der Schraubelektroden Biotronik ELC 35-UP und der Aufnahlektroden Medtronic CapSure Epi 4965 wurde kein Unterschied bis zum Zeitpunkt acht Jahre nach Implantation beobachtet. Danach lagen nur noch geringe Fallzahlen der Aufnahlektroden Medtronic CapSure Epi 4965 vor. Die Überlebensraten mit 95% Konfidenzintervall der Elektroden sind in den Tabellen 13 bis 15 aufgelistet.



+ = zensiert (keine Reintervention, aber Endpunkt der Beobachtung)

Abb. 20: Kaplan-Maier-Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic 5071 und Biotronik ELC 35-UP in ventrikulärer Position

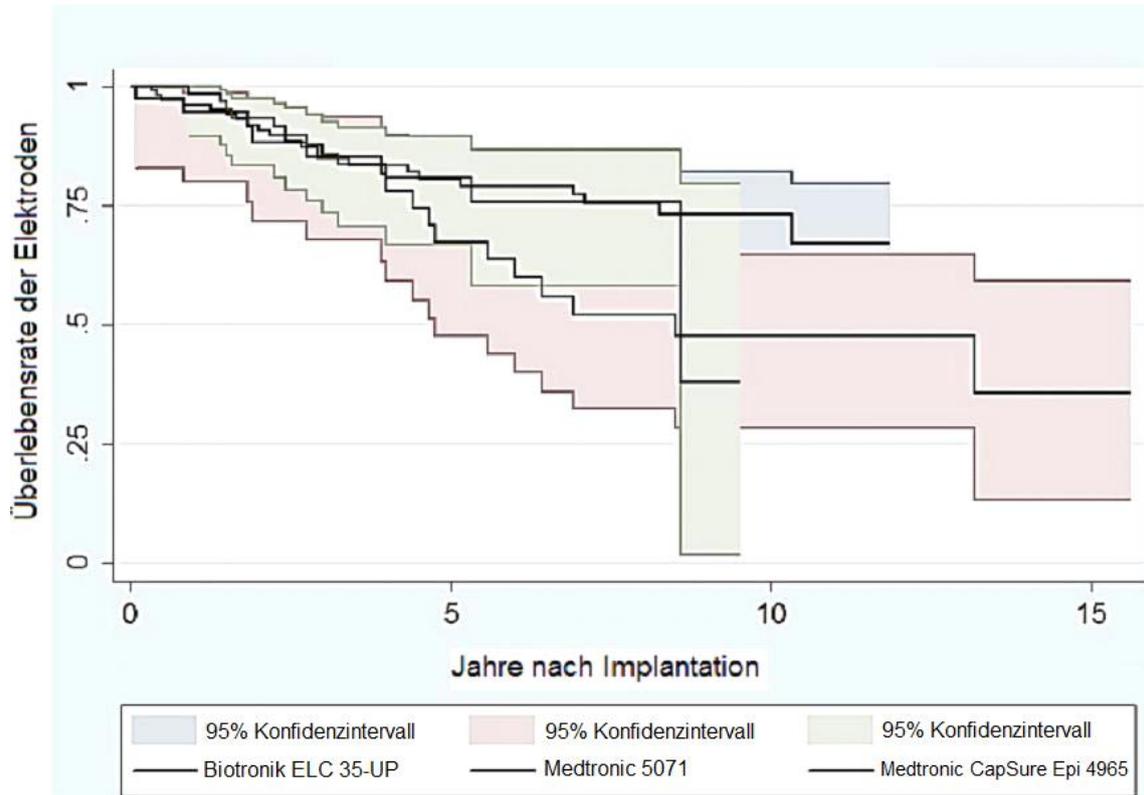


Abb. 21: Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic 5071 und Biotronik ELC 35-UP in ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall

Tab. 13: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in ventrikulärer Position

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	34	95%	80,0 – 98,6%
5-Jahre	18	67%	47,5 – 81,0%
10-Jahre	11	48%	28,1 – 64,7%

Tab. 14: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic 5071 in ventrikulärer Position

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	89	98%	89,4 – 99,7%
5-Jahre	20	81%	66,8 – 89,3%
8-Jahre	3	76%	58,1 – 86,7%

Tab. 15: Überlebensrate des Elektrodenmodells Biotronik ELC 35-UP in ventrikulärer Position

Überleben	Fallzahl	Überlebensrate	95% Konfidenzintervall
1-Jahr	94	96%	89,9 – 98,5%
5-Jahre	53	81%	70,2 – 87,4%
10-Jahre	13	73%	61,1 – 81,9%

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich die Laufzeiten der einzelnen Elektrodentypen sowohl in atrialer als auch in ventrikulärer Position unterschieden.

Die bipolaren Aufnahlektroden des Modells Medtronic CapSure Epi 4968 hatten die längsten Laufzeiten und wurden überwiegend in atrialer Position implantiert. Die unipolaren Schraubelektroden des Modells Medtronic 5071 hatten die geringsten Laufzeiten und wurden ausschließlich in ventrikulärer Position implantiert.

Schraubelektroden wurden mit einer Häufigkeit von 94% - 95% fast ausschließlich bei Patienten mit mehreren vorherigen Herzoperationen implantiert (Tab. 16), hingegen Aufnahlektroden nur in 74% der Fälle. Die überwiegende Implantation von Schraubelektroden bei Patienten mit mehreren vorherigen Herzoperationen könnte auf die Implantationsstrategie zurückzuführen sein, bei vernarbtem Epikard bevorzugt eine Schraubelektrode zu verwenden.

Tab. 16: Fallzahlen und Häufigkeit der in ventrikulärer Position implantierten Elektrodentypen in Bezug auf die Anzahl an vorherigen Herzoperationen

Elektrodenmodell	Elektrodentyp	Keine Herzoperation Fallzahl (%)	eine oder mehrere Herzoperationen Fallzahl (%)	Elektroden insgesamt Fallzahl (%)
Medtronic CapSure Epi 4965*	Aufnahlektrode Unipolar	24 (26)	68 (74)	92 (100)
Medtronic 5071	Schraubelektrode Unipolar	2 (5)	37 (95)	39 (100)
Biotronik ELC 35-UP	Schraubelektrode Unipolar	7 (6)	100 (94)	107 (100)

\*steroid-eluierend

### 4.3 Elektrodenmesswerte

Mit einer Gesamtzahl von 371 Elektroden wurden insgesamt 126 unipolare Aufnah-, 87 bipolare Aufnah- und 12 bipolare Schraubelektroden mit Steroidabgabe, sowie 146 unipolare Schraubelektroden ohne Steroidabgabe über einen Zeitraum von 17 Jahren implantiert.

#### 4.3.1 Atriale und ventrikuläre Elektrodenposition

Atrial implantierte Elektroden hatten über den gesamten Beobachtungszeitraum niedrigere Reizschwellenenergien als ventrikulär implantierte Elektroden (Tab. 17). Lediglich zum Zeitpunkt der Implantation wurde kein auffälliger Unterschied beobachtet.

Die Reizschwellenenergien der Elektroden in atrialer Position schwankten über den gesamten Beobachtungszeitraum mit Ausnahme zum Zeitpunkt der Implantation nur gering. Die Reizschwellenenergien der Elektroden in ventrikulärer Position hingegen hatten eine größere Streuung im Zeitraum 1 Monat bis 5 Jahre nach Implantation.

Tab. 17: Reizschwellenenergien der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	atriale Position	ventrikuläre Position	atriale Position   ventrikuläre Position	
Implantation	86	223	$4,0 \pm 7,8$   $2,3 \pm 3,8$	$p = 0,306$
1 Monat	70	196	$1,9 \pm 4,9$   $5,6 \pm 10,4$	$p < 0,001$
3 Monate	63	161	$1,7 \pm 3,9$   $8,8 \pm 28,1$	$p < 0,001$
6 Monate	64	156	$0,8 \pm 1,2$   $9,3 \pm 24,3$	$p < 0,001$
1 Jahr	66	167	$1,3 \pm 3,2$   $4,9 \pm 7,7$	$p < 0,001$
2 Jahre	63	160	$1,1 \pm 2,3$   $6,1 \pm 12,6$	$p < 0,001$
3 Jahre	58	139	$1,3 \pm 2,7$   $6,7 \pm 15,7$	$p < 0,001$
5 Jahre	52	105	$1,2 \pm 2,5$   $5,0 \pm 11,0$	$p < 0,001$
7 Jahre	45	75	$1,1 \pm 1,5$   $5,0 \pm 8,7$	$p < 0,001$
10 Jahre	32	50	$1,9 \pm 3,6$   $3,7 \pm 3,6$	$p < 0,001$

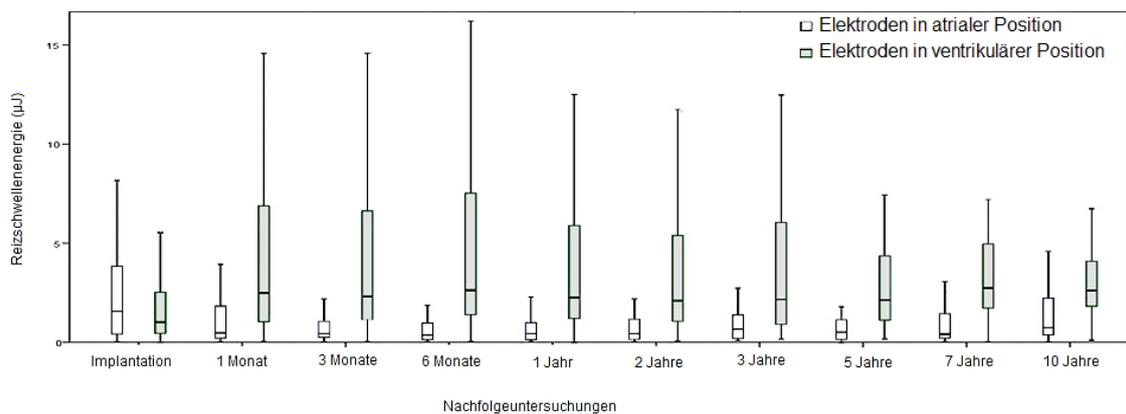


Abb. 22: Boxplotdiagramm atrialer und ventrikulärer Reizschwellenenergien über den gesamten Beobachtungszeitraum

Das Boxplotdiagramm gibt die Daten der Reizschwellenenergien der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position zu den Nachfolgezeitpunkten wie folgt wieder: Der durchgehende Strich gibt den Median der Reizschwellenenergie wieder; der Kasten begrenzt das untere und obere Quartil, in dem 50% der gemessenen Daten liegen. Die Antennen (Whisker) geben den Bereich der kleinsten und größten gemessenen Werte in der Verteilung der Reizschwellenenergie an. Extreme Ausreißer ausserhalb der Antennen wurden zur besseren Lesbarkeit nicht dargestellt.

Die atrialen Wahrnehmungsamplituden waren über den gesamten Beobachtungszeitraum niedriger als die ventrikulären.

Die Messwerte der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position blieben über den gesamten Beobachtungszeitraum weitgehend konstant (Tab. 18).

Tab. 18: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Wahrnehmungsamplitude (mV <sup>10</sup> ) (Mittelwert ± Standardabweichung) atriale Position   ventrikuläre Position	p-Wert
	atriale Position	ventrikuläre Position		
Implantation	73	204	4,0 ± 4,2   9,7 ± 7,2	<i>p</i> < 0,001
1 Monat	52	154	3,2 ± 4,9   8,1 ± 4,7	<i>p</i> < 0,001
3 Monate	53	125	3,2 ± 4,5   8,8 ± 5,3	<i>p</i> < 0,001
6 Monate	50	118	2,3 ± 1,6   8,9 ± 6,1	<i>p</i> < 0,001
1 Jahr	49	128	2,3 ± 1,7   9,1 ± 5,8	<i>p</i> < 0,001
2 Jahre	50	131	3,4 ± 4,7   9,6 ± 5,8	<i>p</i> < 0,001
3 Jahre	47	107	3,2 ± 4,6   9,9 ± 6,4	<i>p</i> < 0,001
5 Jahre	45	80	3,3 ± 3,0   9,1 ± 5,5	<i>p</i> < 0,001
7 Jahre	41	60	2,8 ± 1,7   9,1 ± 4,8	<i>p</i> < 0,001
10 Jahre	28	41	2,6 ± 1,4   9,2 ± 5,2	<i>p</i> < 0,001

10 mV=Millivolt

Die atrialen Stimulationsimpedanzen waren über den gesamten Beobachtungszeitraum höher als die ventrikulären.

Die Elektrodenmesswerte in atrialer Position schwankten ab dem Zeitpunkt 3 Jahre stärker. Die Elektroden in ventrikulärer Position hatten zum Zeitpunkt 1 Jahr nach Implantation eine stärkere Schwankung (Tab. 19).

Tab. 19: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung) atriale Position   ventrikuläre Position	p-Wert
	atriale Position	ventrikuläre Position		
Implantation	86	226	643 ± 240   569 ± 226	<i>p</i> < 0,001
1 Monat	74	204	538 ± 230   338 ± 133	<i>p</i> < 0,001
3 Monate	67	170	509 ± 203   349 ± 241	<i>p</i> < 0,001
6 Monate	69	162	508 ± 187   331 ± 133	<i>p</i> < 0,001
1 Jahr	69	175	520 ± 186   398 ± 740	<i>p</i> < 0,001
2 Jahre	64	167	561 ± 196   364 ± 219	<i>p</i> < 0,001
3 Jahre	59	145	732 ± 1242   352 ± 151	<i>p</i> < 0,001
5 Jahre	53	104	646 ± 581   373 ± 382	<i>p</i> < 0,001
7 Jahre	46	77	598 ± 463   352 ± 193	<i>p</i> < 0,001
10 Jahre	33	50	601 ± 510   329 ± 143	<i>p</i> < 0,001

#### 4.3.1.1 Aufnahletektroden in atrialer Position

In atrialer Position wurden mit einer Ausnahme (Modell St. Jude Medical MyoDex 1084T), ausschließlich uni- und bipolare steroid-eluierende Aufnahletektroden implantiert.

Die Reizschwellenwerte der unipolaren Medtronic CapSure Epi 4965 waren bis einschließlich dem Zeitpunkt 5 Jahre nach Implantation signifikant höher als die Messwerte der bipolaren Medtronic CapSure Epi 4968 (Tab. 20).

Bei der Wahrnehmungsamplitude gab es mit Ausnahme zum Zeitpunkt der Implantation keinen signifikanten Unterschied zwischen den Modellen der unipolaren Medtronic CapSure Epi 4965 und der bipolaren Medtronic CapSure Epi 4968 über den gesamten Beobachtungszeitraum (Tab. 21).

Die Stimulationsimpedanz der Medtronic CapSure Epi 4965 war mit einer Ausnahme über den gesamten Beobachtungszeitraum signifikant niedriger als die Messwerte der Medtronic CapSure Epi 4968. Ab dem Zeitpunkt 3 Jahre nach Implantation hatte die Medtronic CapSure Epi 4965 eine größere Streuung der Messwerte und war zu diesem Zeitpunkt signifikant höher als die Messwerte der Medtronic CapSure Epi 4968. Die Stimulationsimpedanzen der Medtronic CapSure Epi 4968 schwankten über den gesamten Beobachtungszeitraum nur gering (Tab. 22).

Atriale Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung) CapSure Epi 4965   CapSure Epi 4968	p-Wert
	CapSure Epi 4965	CapSure Epi 4968		
Implantation	26	63	8,0 $\pm$ 12,9   2,6 $\pm$ 4,5	$p = 0,004$
1 Monat	27	49	3,9 $\pm$ 7,1   1,7 $\pm$ 5,5	$p < 0,001$
3 Monate	24	44	2,0 $\pm$ 2,2   1,7 $\pm$ 4,6	$p < 0,001$
6 Monate	23	46	1,5 $\pm$ 1,4   0,6 $\pm$ 1,1	$p < 0,001$
1 Jahr	22	46	3,7 $\pm$ 5,8   0,6 $\pm$ 1,0	$p < 0,001$
3 Jahre	20	41	2,7 $\pm$ 4,4   1,1 $\pm$ 2,6	$p = 0,008$
5 Jahre	18	35	2,7 $\pm$ 4,8   0,8 $\pm$ 1,2	$p = 0,043$
7 Jahre	18	28	1,1 $\pm$ 1,3   1,3 $\pm$ 1,7	$p = 0,623$

Tab. 21: Atriale Wahrnehmungsamplituden der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung) CapSure Epi 4965   CapSure Epi 4968	p-Wert
	CapSure Epi 4965	CapSure Epi 4968		
Implantation	15	57	2,1 $\pm$ 1,3   4,5 $\pm$ 4,5	$p = 0,023$
1 Monat	13	39	3,0 $\pm$ 3,0   3,3 $\pm$ 5,4	$p = 0,865$
3 Monate	14	38	3,2 $\pm$ 2,6   3,2 $\pm$ 5,1	$p = 0,589$
6 Monate	11	38	2,0 $\pm$ 1,6   2,4 $\pm$ 1,6	$p = 0,433$
1 Jahr	11	37	2,1 $\pm$ 1,7   2,6 $\pm$ 1,7	$p = 0,373$
3 Jahre	12	35	1,9 $\pm$ 1,4   3,6 $\pm$ 5,2	$p = 0,107$
5 Jahre	13	32	2,7 $\pm$ 1,7   3,5 $\pm$ 3,3	$p = 0,389$
7 Jahre	13	28	2,5 $\pm$ 1,5   3,0 $\pm$ 1,8	$p = 0,430$

Tab. 22: Atriale Stimulationsimpedanzen der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)		p-Wert
	CapSure Epi 4965	CapSure Epi 4968	CapSure Epi 4965	CapSure Epi 4968	
Implantation	26	63	416 ± 116	731 ± 218	<i>p</i> < 0,001
1 Monat	27	49	284 ± 80	668 ± 164	<i>p</i> < 0,001
3 Monate	24	44	280 ± 45	637 ± 132	<i>p</i> < 0,001
6 Monate	23	46	294 ± 81	622 ± 110	<i>p</i> < 0,001
1 Jahr	22	46	117 ± 46	622 ± 119	<i>p</i> < 0,001
3 Jahre	20	41	806 ± 2165	676 ± 114	<i>p</i> < 0,001
5 Jahre	18	35	580 ± 994	680 ± 130	<i>p</i> < 0,001
7 Jahre	18	28	505 ± 709	660 ± 179	<i>p</i> < 0,001

#### 4.3.1.2 Aufnaht- und Schraubelektroden in ventrikulärer Position

Die Elektrodenmodelle der unipolaren Schraubelektroden ohne Steroidabgabe wurden mit uni- und bipolaren Aufnahtelektroden mit Steroidabgabe verglichen.

Wegen zu geringer Fallzahlen wurden die bipolaren Schraubelektroden St. Jude Medical Myodex 1084T und Greatbatch Medical MyoPore statistisch nicht ausgewertet.

Die Reizschwellenwerte der Schraubelektroden waren bis auf einzelne Ausnahmen über den gesamten Beobachtungszeitraum höher als die Messwerte der Aufnahtelektroden und hatten eine größere Streuung. In der Gruppe der Schraubelektroden hatte das Modell Medtronic 5071 mehrheitlich statistisch signifikant höhere Reizschwellenenergien als das Modell Biotronik ELC 35-UP. In der Gruppe der Aufnahtelektroden waren die Reizschwellenwerte der unipolaren Medtronic CapSure Epi 4965 nur zu einzelnen Zeitpunkten statistisch signifikant höher als die Messwerte der bipolaren Medtronic CapSure Epi 4968. Die Fallzahlen der Medtronic CapSure Epi 4968 waren jedoch gering (Tab. 23 und Tab. 24).

Die Wahrnehmungsamplituden der Elektrodentypen unterschieden sich über den gesamten Beobachtungszeitraum statistisch nicht signifikant. Zu einzelnen Zeitpunkten lag eine schwache Signifikanz vor, jedoch ist aufgrund niedriger Fallzahlen der Medtronic 5071 (n=1) ein statistischer Vergleich nicht aussagekräftig (Tab. 25 und Tab. 26).

Die Stimulationsimpedanzen der unipolaren Schraubelektroden Medtronic 5071 waren mit Ausnahme zu den Zeitpunkten der Implantation und 1 Jahr über den gesamten Beobachtungszeitraum gesehen höher als die Messwerte der unipolaren Aufnahmelektroden Medtronic CapSure Epi 4965, und mit Ausnahme zum Zeitpunkt der Implantation auch signifikant höher als die Messwerte der unipolaren Schraubelektroden Biotronik ELC 35-UP. Die höchsten Stimulationsimpedanzen hatten die bipolaren Aufnahmelektroden Medtronic CapSure Epi 4968, die niedrigsten die unipolaren Schraubelektroden ELC 35-UP (Tab. 27 und Tab. 28).

Ventrikuläre Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl ELC°   5071°   4965*   4968^	Reizschwellenenergie (µJ) (Mittelwert ± Standardabweichung)			
		ELC°	5071°	4965*	4968^
Implantation	101   9   89   14	1,3 ± 2,2	4,7 ± 7,3	3,4 ± 4,8	1,6 ± 1,5
1 Monat	83   11   77   14	8,8 ± 15,3	11,3 ± 7,5	2,4 ± 3,0	4,0 ± 8,8
3 Monate	72   10   62   11	12,4 ± 40,7	23,8 ± 22,4	2,8 ± 3,8	1,9 ± 4,2
6 Monate	71   12   54   11	10,9 ± 24,6	15,4 ± 17,4	3,4 ± 5,8	1,3 ± 1,2
1 Jahr	83   11   56   12	6,0 ± 9,4	10,7 ± 7,9	3,4 ± 5,6	1,1 ± 1,0
3 Jahre	69   16   41   14	7,6 ± 18,7	17,5 ± 19,5	3,0 ± 6,6	1,4 ± 1,4
5 Jahre	54   13   26   12	5,6 ± 13,5	10,7 ± 12,6	3,3 ± 3,4	1,4 ± 1,2
7 Jahre	47   11   7   8	4,7 ± 7,4	10,0 ± 15,4	4,6 ± 3,9	2,6 ± 2,1

\* Aufnahmelektrode, unipolar, steroid-eluierend

^ Aufnahmelektrode, bipolar, steroid-eluierend

° Schraubelektrode, unipolar, nicht steroid-eluierend

4965=Medtronic CapSure Epi 4965

4968=Medtronic CapSure Epi 4968

5071=Medtronic 5071

ELC=Biotronik ELC 35-UP

Ergebnis des statistischen Testverfahrens der ventrikulären Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	p- Werte					
	4965* vs. 4968^	4965* vs. ELC°	4965* vs. 5071°	4968^ vs. ELC°	4968^ vs. 5071°	ELC° vs. 5071°
Implantation	$p = 0,090$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,177$	$p = 0,017$
1 Monat	$p = 0,028$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,040$
3 Monate	$p = 0,003$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,009$
6 Monate	$p = 0,086$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,001$	$p = 0,087$
1 Jahr	$p = 0,008$	$p = 0,005$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,007$
3 Jahre	$p = 0,213$	$p = 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
5 Jahre	$p = 0,056$	$p = 0,469$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,001$	$p = 0,029$
7 Jahre	$p = 0,281$	$p = 0,702$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,654$	$p = 0,129$

\* Aufnahtelektrode, unipolar, steroid-eluierend

^ Aufnahtelektrode, bipolar, steroid-eluierend

° Schraubelektrode, unipolar, nicht steroid-eluierend

4965=Medtronic CapSure Epi 4965

4968=Medtronic CapSure Epi 4968

5071=Medtronic 5071

ELC=Biotronik ELC 35-UP

Tab. 25: Ventrikuläre Wahrnehmungsamplituden der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)
	ELC <sup>°</sup>   5071 <sup>°</sup>   4965*   4968 <sup>^</sup>	ELC <sup>°</sup>   5071 <sup>°</sup>   4965*   4968 <sup>^</sup>
Implantation	101   2   89   14	10,1 ± 6,8   8,7 ± 1,3   9,2 ± 7,7   10,6 ± 7,7
1 Monat	83   1   77   14	7,5 ± 4,5   5,0 ± 0   8,1 ± 4,1   11,4 ± 8,7
3 Monate	72   1   62   11	8,4 ± 5,0   22,4 ± 0   8,4 ± 4,7   13,2 ± 8,9
6 Monate	71   1   54   11	8,7 ± 6,3   31,4 ± 0   8,7 ± 5,3   10,7 ± 6,3
1 Jahr	83   1   56   12	8,5 ± 5,0   31,4 ± 0   9,2 ± 5,5   12,1 ± 8,5
3 Jahre	69   2   41   14	9,6 ± 6,0   9,3 ± 6,7   9,1 ± 5,7   13,9 ± 9,5
5 Jahre	54   5   26   12	9,0 ± 5,9   8,4 ± 3,8   8,6 ± 5,5   11,1 ± 4,5
7 Jahre	47   7   7   8	9,1 ± 5,3   9,4 ± 3,9   9,3 ± 3,3   8,8 ± 3,8

\* Aufnahtelektrode, unipolar, steroid-eluierend

<sup>^</sup> Aufnahtelektrode, bipolar, steroid-eluierend

<sup>°</sup> Schraubelektrode, unipolar, nicht steroid-eluierend

4965=Medtronic CapSure Epi 4965

4968=Medtronic CapSure Epi 4968

5071=Medtronic 5071

ELC=Biotronik ELC 35-UP

Tab. 26: Ergebnis des statistischen Testverfahrens der ventrikulären Wahrnehmungsamplitude der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	p- Werte					
	4965* vs. 4968^	4965* vs. ELC°	4965* vs. 5071°	4968^ vs. ELC°	4968^ vs. 5071°	ELC° vs. 5071°
Implantation	$p = 0,492$	$p = 0,322$	$p = 0,762$	$p = 0,786$	$p = 0,600$	$p = 0,872$
1 Monat	$p = 0,202$	$p = 0,211$	$p = 0,529$	$p = 0,057$	$p = 0,364$	$p = 0,676$
3 Monate	$p = 0,105$	$p = 0,862$	$p = 0,036$	$p = 0,090$	$p = 0,500$	$p = 0,035$
6 Monate	$p = 0,431$	$p = 0,640$	$p = 0,042$	$p = 0,196$	$p = 0,222$	$p = 0,036$
1 Jahr	$p = 0,335$	$p = 0,487$	$p = 0,038$	$p = 0,148$	$p = 0,222$	$p = 0,031$
3 Jahre	$p = 0,095$	$p = 0,652$	$p = 0,874$	$p = 0,124$	$p = 0,769$	$p = 1,000$
5 Jahre	$p = 0,229$	$p = 0,903$	$p = 1,000$	$p = 0,142$	$p = 0,438$	$p = 0,870$
7 Jahre	$p = 0,775$	$p = 0,758$	$p = 0,755$	$p = 0,886$	$p = 1,000$	$p = 0,548$

\* Aufnahlektrode, unipolar, steroid-eluierend

^ Aufnahlektrode, bipolar, steroid-eluierend

° Schraubelektrode, unipolar, nicht steroid-eluierend

4965=Medtronic CapSure Epi 4965

4968=Medtronic CapSure Epi 4968

5071=Medtronic 5071

ELC=Biotronik ELC 35-UP

Tab. 27: Ventrikuläre Stimulationsimpedanzen der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl ELC <sup>°</sup>   5071 <sup>°</sup>   4965*   4968 <sup>^</sup>	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)			
		ELC <sup>°</sup>	5071 <sup>°</sup>	4965*	4968 <sup>^</sup>
Implantation	102   10   90   14	569 ± 193	512 ± 287	500 ± 195	927 ± 270
1 Monat	84   17   78   15	294 ± 68	401 ± 66	313 ± 88	682 ± 201
3 Monate	72   17   64   11	334 ± 328	387 ± 71	302 ± 82	681 ± 152
6 Monate	72   16   55   11	296 ± 74	402 ± 63	306 ± 87	624 ± 114
1 Jahr	83   17   58   12	295 ± 75	444 ± 89	486 ± 1274	643 ± 125
3 Jahre	70   20   42   14	277 ± 60	458 ± 83	334 ± 93	667 ± 231
5 Jahre	54   15   26   9	274 ± 67	701 ± 916	303 ± 59	617 ± 141
7 Jahre	49   12   7   8	270 ± 95	460 ± 91	331 ± 127	642 ± 169

\* Aufnahtelektrode, unipolar, steroid-eluierend

<sup>^</sup> Aufnahtelektrode, bipolar, steroid-eluierend

<sup>°</sup> Schraubelektrode, unipolar, nicht steroid-eluierend

4965=Medtronic CapSure Epi 4965

4968=Medtronic CapSure Epi 4968

5071=Medtronic 5071

ELC=Biotronik ELC 35-UP

Tab. 28: Ergebnis des statistischen Testverfahrens der ventrikulären Stimulationsimpedanzen der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968

Nachsorgezeitpunkt	p- Werte					
	4965* vs. 4968^	4965* vs. ELC°	4965* vs. 5071°	4968^ vs. ELC°	4968^ vs. 5071°	ELC° vs. 5071°
Implantation	$p < 0,001$	$p = 0,005$	$p = 0,150$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p = 0,266$
1 Monat	$p < 0,001$	$p = 0,135$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
3 Monate	$p < 0,001$	$p = 0,578$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
6 Monate	$p < 0,001$	$p = 0,618$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
1 Jahr	$p < 0,001$	$p = 0,007$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
3 Jahre	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
5 Jahre	$p < 0,001$	$p = 0,029$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$
7 Jahre	$p = 0,001$	$p = 0,294$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,001$

\* Aufnahtelektrode, unipolar, steroid-eluierend

^ Aufnahtelektrode, bipolar, steroid-eluierend

° Schraubelektrode, unipolar, nicht steroid-eluierend

4965=Medtronic CapSure Epi 4965

4968=Medtronic CapSure Epi 4968

5071=Medtronic 5071

ELC=Biotronik ELC 35-UP

#### 4.3.2 Zeiträume der Implantation

Im Folgenden wurde der Einfluss des Zeitraums der Implantation auf Elektrodenmesswerte untersucht. Dazu wurden Messwerte des Zeitraums 1993 – 2000 mit Messwerten des Zeitraums 2001 – 2009 verglichen.

In atrialer Position implantierte Elektroden des Zeitraums 2001 – 2009 hatten nur zu den Zeitpunkten 1 Monat, 3 Monate, 6 Monate und 1 Jahr signifikant niedrigere Reizschwellenenergien. Zum Zeitpunkt 2 Jahre waren die Reizschwellenenergien hingegen schwach signifikant höher (Tab. 29).

In ventrikulärer Position implantierte Elektroden unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten nicht signifikant. Lediglich zu den Zeitpunkten 1 Monat, 6 Monate, 2 Jahre und 3 Jahre war die Reizschwellenenergie der Elektroden des Zeitraums 2001 – 2009 signifikant niedriger. Die Messwerte der ventrikulären Elektroden des Zeitraumes 2001 – 2009 streuten zu den Nachsorgezeitpunkten 3 Monate, 6 Monate, 3 Jahre und 5 Jahre stärker (Tab. 30).

Bei den Wahrnehmungsamplituden waren in atrialer und in ventrikulärer Position keine Unterschiede hinsichtlich des Zeitraums der Elektrodenimplantation zu beobachten (Tab. 31 und Tab. 32).

Bei den Stimulationsimpedanzen war bis auf zwei Ausnahmen kein Unterschied hinsichtlich des Zeitraums der Elektrodenimplantation zu beobachten. Diese Ausnahmen traten zum Zeitpunkt 1 Monat bei Elektroden in atrialer Position beziehungsweise zum Zeitpunkt 6 Monate bei Elektroden in ventrikulärer Position auf. Die Messwerte unterschieden sich zu diesen Zeitpunkten nur schwach signifikant (Tab. 33 und Tab. 34).

Tab. 29: Reizschwellenenergien der atrial implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	31   55	6,3 $\pm$ 11,5   2,7 $\pm$ 4,4	$p = 0,054$
1 Monat	25   45	3,1 $\pm$ 6,2   1,9 $\pm$ 6,0	$p = 0,020$
3 Monate	20   43	2,1 $\pm$ 2,7   1,6 $\pm$ 4,5	$p = 0,032$
6 Monate	26   38	1,3 $\pm$ 1,3   0,6 $\pm$ 1,1	$p = 0,018$
1 Jahr	31   35	1,9 $\pm$ 3,2   1,2 $\pm$ 3,8	$p = 0,029$
2 Jahre	32   31	1,1 $\pm$ 1,1   1,2 $\pm$ 3,3	$p = 0,014$
3 Jahre	29   29	1,8 $\pm$ 3,4   1,4 $\pm$ 3,2	$p = 0,086$
5 Jahre	29   23	1,5 $\pm$ 2,9   1,4 $\pm$ 3,2	$p = 0,092$
7 Jahre	29   16	1,4 $\pm$ 1,7   0,8 $\pm$ 1,2	$p = 0,355$

Tab. 30: Reizschwellenenergien der ventrikulär implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	67   155	2,6 $\pm$ 4,8   2,3 $\pm$ 3,4	$p = 0,066$
1 Monat	61   134	8,7 $\pm$ 11,2   4,7 $\pm$ 10,8	$p < 0,001$
3 Monate	58   104	8,8 $\pm$ 13,6   9,1 $\pm$ 33,7	$p = 0,050$
6 Monate	53   103	9,7 $\pm$ 13,1   9,3 $\pm$ 28,5	$p = 0,014$
1 Jahr	64   103	5,3 $\pm$ 7,5   5,1 $\pm$ 8,3	$p = 0,316$
2 Jahre	69   92	8,3 $\pm$ 15,0   4,8 $\pm$ 11,5	$p = 0,003$
3 Jahre	66   73	8,6 $\pm$ 13,2   5,3 $\pm$ 17,7	$p < 0,001$
5 Jahre	59   43	5,3 $\pm$ 8,0   5,4 $\pm$ 14,6	$p = 0,316$
7 Jahre	54   20	5,0 $\pm$ 8,3   6,1 $\pm$ 9,8	$p = 0,301$

Tab. 31: Wahrnehmungsamplituden der atrial implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	23   50	3,8 ± 4,7   4,1 ± 4,0	<i>p</i> = 0,301
1 Monat	10   42	3,4 ± 3,1   3,1 ± 5,2	<i>p</i> = 0,528
3 Monate	12   41	3,3 ± 2,8   3,1 ± 4,9	<i>p</i> = 0,789
6 Monate	15   35	1,8 ± 1,5   2,5 ± 1,5	<i>p</i> = 0,112
1 Jahr	18   31	2,4 ± 1,6   2,4 ± 1,7	<i>p</i> = 0,925
2 Jahre	19   31	2,7 ± 2,7   3,8 ± 5,6	<i>p</i> = 0,393
3 Jahre	21   26	2,6 ± 1,8   3,6 ± 6,0	<i>p</i> = 0,888
5 Jahre	24   21	2,9 ± 1,5   3,8 ± 4,0	<i>p</i> = 0,558
7 Jahre	25   16	2,8 ± 1,7   2,8 ± 1,8	<i>p</i> = 0,885

Tab. 32: Wahrnehmungsamplituden der ventrikulär implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	55   148	10,3 ± 6,4   9,5 ± 7,6	<i>p</i> = 0,165
1 Monat	37   116	7,4 ± 4,2   8,4 ± 4,8	<i>p</i> = 0,224
3 Monate	35   91	8,6 ± 5,0   8,8 ± 5,4	<i>p</i> = 0,892
6 Monate	29   89	8,4 ± 5,2   9,1 ± 6,3	<i>p</i> = 0,645
1 Jahr	37   91	8,4 ± 4,4   9,4 ± 6,2	<i>p</i> = 0,616
2 Jahre	51   80	9,1 ± 4,8   10,0 ± 6,4	<i>p</i> = 0,631
3 Jahre	43   64	9,6 ± 5,7   10,1 ± 6,8	<i>p</i> = 0,894
5 Jahre	44   36	9,3 ± 5,4   8,7 ± 5,7	<i>p</i> = 0,444
7 Jahre	45   15	9,5 ± 4,9   8,0 ± 4,3	<i>p</i> = 0,447

Tab. 33: Stimulationsimpedanzen der atrial implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	31   55	620 ± 236   656 ± 244	<i>p</i> = 0,320
1 Monat	29   45	466 ± 251   584 ± 206	<i>p</i> = 0,025
3 Monate	25   43	456 ± 228   535 ± 184	<i>p</i> = 0,093
6 Monate	30   39	465 ± 216   541 ± 156	<i>p</i> = 0,113
1 Jahr	33   36	481 ± 211   556 ± 154	<i>p</i> = 0,093
2 Jahre	32   32	533 ± 203   592 ± 186	<i>p</i> = 0,204
3 Jahre	32   29	806 ± 1689   623 ± 169	<i>p</i> = 0,070
5 Jahre	30   23	654 ± 762   636 ± 175	<i>p</i> = 0,087
7 Jahre	30   16	609 ± 564   581 ± 172	<i>p</i> = 0,268

Tab. 34: Stimulationsimpedanzen der ventrikulär implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	69   156	566 ± 249   569 ± 216	<i>p</i> = 0,742
1 Monat	69   134	338 ± 110   342 ± 147	<i>p</i> = 0,533
3 Monate	67   104	346 ± 120   350 ± 293	<i>p</i> = 0,062
6 Monate	59   103	350 ± 99   321 ± 120	<i>p</i> = 0,015
1 Jahr	71   104	352 ± 115   430 ± 956	<i>p</i> = 0,434
2 Jahre	74   93	357 ± 136   372 ± 269	<i>p</i> = 0,900
3 Jahre	72   73	350 ± 125   356 ± 174	<i>p</i> = 0,874
5 Jahre	61   43	407 ± 484   324 ± 137	<i>p</i> = 0,178
7 Jahre	56   20	345 ± 157   346 ± 178	<i>p</i> = 0,376

Um den Einfluss des Elektrodenmodells auf die Reizschwellenwerte zu bestimmen, wurden die Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position getrennt untersucht.

Die Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic CapSure Epi 4968, Medtronic 5071 und Biotronik ELC 35-UP wurden miteinander verglichen. Das Elektrodenmodell Medtronic 5071 wurde bereits ab 1993 implantiert, jedoch nur bis 1998 (mit zwei Ausnahmen auch nach 2001) und kann daher nur für den Beobachtungsbereich 1993 bis 2000 ausgewertet werden. Wegen ihres kurzen Implantationszeitraums wurden die Modelle St. Jude Medical Myodex 1084T und Greatbatch Medical Myopore nicht in die Analyse einbezogen (Tab. 35).

Tab. 35: Elektrodenmodelle und -typen im Zeitraum 1993 – 2009 implantiert

Die Abweichung in der Anzahl implantierter Elektroden in dieser Tabelle und den Fallzahlen in den Tabellen 36 - 40 ist darauf zurückzuführen, dass nicht für jede Elektrode zu jedem Nachsorgezeitpunkt Messwerte vorhanden waren.

Elektrodenmodell		Elektrodentyp	Elektroden - position	Fallzahl 1993-2000   2001-2009
Medtronic	CapSure Epi 4965*	Aufnahtelektrode Unipolar	A	24   10
			V	5   87
Medtronic	CapSure Epi 4968*	Aufnahtelektrode Bipolar	A	20   50
			V	6   11
Medtronic	5071	Schraubelektrode Unipolar	A	0   0
			V	37   2
Biotronik	ELC 35-UP	Schraubelektrode Unipolar	A	0   0
			V	57   50

\*steroid-eluierend

A=atriale Position

V=ventrikuläre Position

#### 4.3.2.1 Elektroden in atrialer Position im Zeitraum 1993 – 2009

Von 1993 bis 2009 wurden mit einer Ausnahme ausschließlich Elektroden der Modelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position implantiert. Annähernd die Hälfte (42%) dieser Modelle wurde im ersten Zeitraum, 1993 – 2000, implantiert. Die Fallzahlen der Medtronic Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 waren in diesem Zeitraum nahezu gleich. Im zweiten Zeitraum wurde die Medtronic CapSure Epi 4968 hingegen fünf Mal häufiger als die Medtronic CapSure Epi 4965 implantiert (Tab. 35).

Die Reizschwellenwerte der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 waren im Zeitraum 1993 – 2000 höher als die der Medtronic CapSure Epi 4968 bei vergleichbarer Anzahl an Elektroden (Tab. 36). Die Reizschwellenwerte schwankten über den gesamten Beobachtungszeitraum nur gering. Eine Ausnahme war der Zeitpunkt der Implantation.

Im Zeitraum 2001 bis 2009 konnte dagegen mit Ausnahme zum Zeitpunkt 3 Monate und 2 Jahre kein Unterschied zwischen den Modellen festgestellt werden (Tab. 37). Die niedrigen Fallzahlen der Medtronic CapSure Epi 4965 im Zeitraum 2001 – 2009 schränken den Vergleich mit der Medtronic CapSure Epi 4968 stark ein.

Innerhalb des gleichen Modells unterschieden sich die Reizschwellenwerte nicht bezüglich des Zeitraums der Implantation.

Eine Analyse der Häufigkeit der verwendeten Elektrodenmodelle und der Anzahl an bisherigen Herzoperationen zeigte, dass es keine statistische Signifikanz zwischen den verwendeten Elektrodenmodellen Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 1993 bis 2000 gab.

Tab. 36: Atriale Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 1993 – 2000

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung) CapSure Epi 4965   CapSure Epi 4968	p-Wert
	CapSure Epi 4965	CapSure Epi 4968		
Implantation	15	16	9,4 $\pm$ 14,5   3,4 $\pm$ 7,1	$p = 0,012$
1 Monat	12	13	5,0 $\pm$ 8,5   1,3 $\pm$ 1,9	$p = 0,016$
3 Monate	9	11	2,6 $\pm$ 1,8   1,7 $\pm$ 3,2	$p = 0,016$
6 Monate	13	13	2,0 $\pm$ 1,5   0,4 $\pm$ 0,3	$p = 0,001$
1 Jahr	15	16	3,3 $\pm$ 4,2   0,5 $\pm$ 0,6	$p < 0,001$
2 Jahre	13	19	1,7 $\pm$ 1,0   0,7 $\pm$ 0,9	$p = 0,002$

Tab. 37: Atriale Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 2001 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung) CapSure Epi 4965   CapSure Epi 4968	p-Wert
	CapSure Epi 4965	CapSure Epi 4968		
Implantation	8	46	5,5 $\pm$ 8,8   2,3 $\pm$ 3,1	$p = 0,422$
1 Monat	9	36	2,5 $\pm$ 4,8   1,8 $\pm$ 6,3	$p = 0,200$
3 Monate	10	32	1,5 $\pm$ 2,4   1,7 $\pm$ 5,0	$p = 0,033$
6 Monate	6	31	0,4 $\pm$ 0,3   0,6 $\pm$ 1,3	$p = 0,231$
1 Jahr	5	29	5,0 $\pm$ 9,8   0,6 $\pm$ 1,1	$p = 0,089$
2 Jahre	3	28	3,5 $\pm$ 4,8   0,9 $\pm$ 3,1	$p = 0,024$

#### 4.3.2.2 Elektroden in ventrikulärer Position im Zeitraum 1993 – 2009

Von 1993 bis 2009 wurden Aufnahmt- und Schraubelektroden in ventrikulärer Position implantiert.

Im ersten Zeitraum, 1993 – 2000, wurden mehrheitlich (90%) Schraubelektroden implantiert. Im zweiten Zeitraum hingegen überwiegend (65%) Aufnahmelektroden. Das Schraubelektrodenmodell Medtronic 5071 wurde mit zwei Ausnahmen lediglich im ersten Zeitraum implantiert (Tab. 35).

Die Reizschwellenwerte der Schraubelektroden Biotronik ELC 35-UP hatten in beiden Zeiträumen größere Streuungen. Bis auf eine Ausnahme zum Zeitpunkt 7 Jahre unterschieden sich die Reizschwellenwerte statistisch nicht signifikant (Tab. 38). Zu diesem Zeitpunkt lag nur eine geringe Fallzahl der implantierten Elektroden des Zeitraums 2001 – 2009 vor und der Messwerteunterschied war schwach signifikant.

Die Reizschwellenwerte des Modells Medtronic CapSure Epi 4965 sind aufgrund zu geringer Fallzahlen im Zeitraum 1993 – 2000 für einen statistischen Vergleich der Messwerte nicht geeignet (Tab. 39).

Die Reizschwellenwerte der Aufnahmelektroden Medtronic CapSure Epi 4968 streuten im ersten Zeitraum nur zu einzelnen Zeitpunkten stärker. Im zweiten Zeitraum streuten die Reizschwellenwerte gering. Bis auf eine Ausnahme zum Zeitpunkt 3 Jahre waren die Reizschwellenwerte ohne statistische Signifikanz. Insgesamt liegen nur geringe Fallzahlen vor (Tab. 40).

Tab. 38: Ventrikuläre Reizschwellenenergien des Elektrodenmodells Biotronik ELC 35-UP im Zeitraum 1993 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	51   49	1,5 $\pm$ 2,9   1,1 $\pm$ 1,2	$p = 0,667$
1 Monat	42   41	7,9 $\pm$ 12,0   9,8 $\pm$ 18,2	$p = 0,899$
3 Monate	42   30	5,9 $\pm$ 8,7   21,6 $\pm$ 60,6	$p = 0,373$
6 Monate	34   37	8,8 $\pm$ 12,0   12,9 $\pm$ 32,2	$p = 0,867$
1 Jahr	46   37	5,0 $\pm$ 7,8   7,3 $\pm$ 11,1	$p = 0,475$
3 Jahre	43   26	5,3 $\pm$ 7,7   11,5 $\pm$ 28,8	$p = 0,625$
7 Jahre	36   12	3,8 $\pm$ 4,9   7,5 $\pm$ 12,3	$p = 0,041$

Tab. 39: Ventrikuläre Reizschwellenenergien des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 im Zeitraum 1993 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	4   85	12,5 $\pm$ 7,3   3,1 $\pm$ 4,3	$p = 0,002$
1 Monat	4   73	10,4 $\pm$ 6,7   2,0 $\pm$ 2,1	$p = 0,032$
3 Monate	3   59	15,8 $\pm$ 7,4   2,2 $\pm$ 2,2	$p < 0,001$
6 Monate	4   50	8,7 $\pm$ 5,4   3,0 $\pm$ 5,8	$p = 0,003$
1 Jahr	3   53	4,0 $\pm$ 3,6   3,4 $\pm$ 5,7	$p = 0,705$
3 Jahre	2   39	21,9 $\pm$ 29,2   2,1 $\pm$ 2,1	$p = 0,295$
7 Jahre	1   6	6,4   4,3 $\pm$ 4,3	$p = 0,088$

Tab. 40: Ventrikuläre Reizschwellenenergien des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 1993 – 2009

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	Zeiträume 1993 – 2000   2001 – 2009	
Implantation	5   9	1,3 $\pm$ 1,2   1,8 $\pm$ 1,7	$p = 0,606$
1 Monat	5   10	7,2 $\pm$ 14,4   2,5 $\pm$ 4,5	$p = 0,768$
3 Monate	5   6	0,4 $\pm$ 0,5   3,1 $\pm$ 5,7	$p = 0,177$
6 Monate	5   5	1,0 $\pm$ 1,3   1,7 $\pm$ 1,1	$p = 0,310$
1 Jahr	6   6	0,7 $\pm$ 0,6   1,4 $\pm$ 1,2	$p = 0,485$
3 Jahre	5   8	2,5 $\pm$ 1,8   0,7 $\pm$ 0,4	$p = 0,019$
5 Jahre	6   3	1,8 $\pm$ 1,3   0,6 $\pm$ 0,4	$p = 0,167$
7 Jahre	6   2	2,6 $\pm$ 1,9   2,7 $\pm$ 3,7	$p = 0,857$

#### 4.3.3 1- Kammer- und 2-Kammer-Herzschrittmacher

Die Elektroden in *ventrikulärer* Position der 1-Kammer-Herzschrittmacher wurden mit den Elektroden in *ventrikulärer* Position der 2-Kammer-Herzschrittmacher verglichen. Wegen zu geringer Fallzahlen konnten die Elektroden in atrialer Position nicht verglichen werden.

Die Reizschwellenwerte der Elektroden in 1-Kammer-Herzschrittmacher streuten über den gesamten Beobachtungszeitraum stärker. Einen über den gesamten Beobachtungszeitraum statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Reizschwellenenergien der beiden Herzschrittmachersysteme wurde nicht beobachtet. Lediglich zum Zeitpunkt 3 Jahre waren die Elektrodenmesswerte der 2-Kammer-Herzschrittmacher schwach signifikant niedriger (Tab. 41).

Die Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in 2-Kammer-Herzschrittmacher sind bis auf die Zeitpunkte 2 Jahre, 3 Jahre und 5 Jahre zu den meisten Zeitpunkten signifikant höher als die Messwerte der Elektroden in 1-Kammer-Herzschrittmachern. Die Messwerte schwankten über den gesamten Beobachtungszeitraum nur gering (Tab. 42).

Die Stimulationsimpedanzen der Elektroden in 1- und 2- Kammer-Herzschrittmacher streuten nur zu einzelnen Zeitpunkten stärker. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Stimulationsimpedanzen der beiden Herzschrittmachersysteme wurde mit Ausnahme zum Zeitpunkt der Implantation nicht beobachtet (Tab. 43).

Tab. 41: Reizschwellenenergien der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1- und 2-Kammer-Herzschrittmacher

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	1-Kammer-   2-Kammer-Herzschrittmacher	1-Kammer-   2-Kammer-Herzschrittmacher	
Implantation	123   99	2,1 $\pm$ 2,8   2,5 $\pm$ 4,4	$p = 0,995$
1 Monat	117   78	6,6 $\pm$ 13,2   5,0 $\pm$ 6,7	$p = 0,734$
3 Monate	96   66	11,5 $\pm$ 35,9   5,4 $\pm$ 7,4	$p = 0,920$
6 Monate	90   66	9,3 $\pm$ 22,5   9,6 $\pm$ 26,8	$p = 0,673$
1 Jahr	99   68	5,3 $\pm$ 8,3   5,1 $\pm$ 7,5	$p = 0,890$
3 Jahre	86   53	8,7 $\pm$ 19,3   3,9 $\pm$ 6,2	$p = 0,042$
5 Jahre	65   37	6,3 $\pm$ 13,3   3,7 $\pm$ 5,4	$p = 0,057$
7 Jahre	48   26	6,3 $\pm$ 10,4   3,4 $\pm$ 3,3	$p = 0,365$

Tab. 42: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1- und 2-Kammer-Herzschrittmacher

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl 1-Kammer-   2-Kammer- Herzschrittmacher	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
		1-Kammer-   2-Kammer- Herzschrittmacher	
Implantation	117   87	8,1 $\pm$ 4,9   11,9 $\pm$ 9,1	$p = 0,009$
1 Monat	95   58	7,3 $\pm$ 4,3   9,6 $\pm$ 5,0	$p = 0,001$
3 Monate	73   53	7,5 $\pm$ 4,8   10,5 $\pm$ 5,5	$p = 0,001$
6 Monate	68   50	8,0 $\pm$ 5,7   10,2 $\pm$ 6,4	$p = 0,027$
1 Jahr	74   54	8,2 $\pm$ 5,5   10,3 $\pm$ 6,0	$p = 0,024$
2 Jahre	78   53	9,1 $\pm$ 5,6   10,4 $\pm$ 6,2	$p = 0,246$
3 Jahre	66   41	9,2 $\pm$ 6,2   11,0 $\pm$ 6,6	$p = 0,079$
5 Jahre	51   29	8,6 $\pm$ 5,9   9,9 $\pm$ 4,7	$p = 0,105$
7 Jahre	40   20	8,2 $\pm$ 5,0   10,8 $\pm$ 3,8	$p = 0,016$

Tab. 43: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1- und 2-Kammer-Herzschrittmacher

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	1-Kammer-   2-Kammer- Herzschrittmacher	1-Kammer-   2-Kammer- Herzschrittmacher	
Implantation	126   99	512 ± 192   645 ± 243	<i>p</i> < 0,001
1 Monat	122   80	312 ± 77   385 ± 186	<i>p</i> = 0,065
3 Monate	102   68	309 ± 73   409 ± 363	<i>p</i> = 0,233
6 Monate	93   67	312 ± 82   359 ± 143	<i>p</i> = 0,139
1 Jahr	104   69	412 ± 953   379 ± 161	<i>p</i> = 0,068
3 Jahre	91   54	329 ± 100   395 ± 206	<i>p</i> = 0,213
5 Jahre	67   37	375 ± 461   369 ± 166	<i>p</i> = 0,212
7 Jahre	50   26	328 ± 139   377 ± 198	<i>p</i> = 0,437

#### 4.3.4 Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen

Im Folgenden wurde untersucht, ob die Anzahl vorausgegangener Elektrodenimplantationen die Elektrodenmesswerte beeinflussten.

Die Elektroden wurden in drei Gruppen eingeteilt und die Reizschwellenenergie, Wahrnehmungsamplitude und Stimulationsimpedanz der Gruppen verglichen. Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position wurden getrennt untersucht.

Gruppe „0“: Elektroden bei Patienten ohne vorherige Elektrodenimplantation.

Gruppe „1“: Elektroden bei Patienten mit einer vorherigen Elektrodenimplantation.

Gruppe „ $\geq 2$ “: Elektroden bei Patienten, die bereits zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen hatten.

Elektrodenimplantation in atrialer Position:

Die Reizschwellenenergien der Gruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation waren zu den meisten Zeitpunkten nicht statistisch signifikant höher als die der Gruppen mit *einer* beziehungsweise *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen. Lediglich zu den Zeitpunkten 1 Monat und 7 Jahre waren die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation schwach statistisch signifikant höher als die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *einer* vorherigen Elektrodenimplantation. Zum Zeitpunkt 3 Monate waren die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation schwach statistisch signifikant höher als die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen. Des Weiteren waren zum Zeitpunkt 7 Jahre die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *einer* vorherigen Elektrodenimplantation schwach statistisch signifikant niedriger als die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantation (Tab. 44).

Die Wahrnehmungsamplituden unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten nicht signifikant zwischen den Gruppen. Lediglich zu den Zeitpunkten 3 Monate und 6 Monate waren die Wahrnehmungsamplituden der Gruppe *ohne* vorherige

Elektrodenimplantation schwach signifikant niedriger als die Messwerte der Gruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen (Tab. 45).

Die Stimulationsimpedanzen unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Zum Zeitpunkt 5 Jahre streuten die Stimulationsimpedanzen der Gruppe mit einer vorherigen Elektrodenimplantation stärker (Tab. 46).

Elektrodenimplantation in ventrikulärer Position:

Die Reizschwellenenergien der Gruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation waren zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant niedriger als die der Gruppen mit *einer* beziehungsweise *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen. Lediglich zu den Zeitpunkten 1 Monat, 3 Monate, 3 Jahre und 5 Jahre waren die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation schwach statistisch signifikant niedriger als die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *einer* vorherigen Elektrodenimplantation. Des Weiteren waren zu den Zeitpunkten 2 Jahre und 3 Jahre die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *einer* vorherigen Elektrodenimplantation schwach statistisch signifikant höher als die Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantation (Tab. 47).

Die Wahrnehmungsamplituden unterschieden sich nicht statistisch signifikant zwischen den Gruppen. Die Messwerte blieben über den gesamten Beobachtungszeitraum weitgehend konstant (Tab. 48).

Die Stimulationsimpedanzen unterschieden sich bis auf drei Ausnahmen nicht signifikant zwischen den Gruppen. Zum Zeitpunkt der Implantation waren die Stimulationsimpedanzen der Gruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen statistisch signifikant höher als die Stimulationsimpedanzen der Gruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation, beziehungsweise der Gruppe mit einer vorherigen Elektrodenimplantation. Des Weiteren war zum Zeitpunkt 3 Monate die Stimulationsimpedanz der Gruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation statistisch signifikant höher als die Stimulationsimpedanzen der Gruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen (Tab. 49).

#### 4.3.4.1 Vorherige Elektrodenimplantationen in atrialer Position

Tab. 44: Atriale Reizschwellenenergien bei vorheriger Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	p-Wert
	0   1   $\geq 2$	0   1   $\geq 2$	0 vs. 1   1 vs. $\geq 2$   0 vs. $\geq 2$
Implantation	58   16   10	4,7 $\pm$ 9,3   2,4 $\pm$ 2,4   2,3 $\pm$ 3,1	$p = 0,763$   $p = 0,776$   $p = 0,489$
1 Monat	47   13   9	3,2 $\pm$ 7,2   0,6 $\pm$ 1,0   0,6 $\pm$ 0,6	$p = 0,026$   $p = 0,647$   $p = 0,101$
3 Monate	43   12   8	2,4 $\pm$ 4,7   0,5 $\pm$ 0,4   0,3 $\pm$ 0,1	$p = 0,064$   $p = 0,624$   $p = 0,040$
6 Monate	42   14   8	1,0 $\pm$ 1,4   0,8 $\pm$ 1,1   0,3 $\pm$ 0,1	$p = 0,650$   $p = 0,616$   $p = 0,244$
1 Jahr	46   15   5	2,0 $\pm$ 4,2   0,5 $\pm$ 0,5   0,4 $\pm$ 0,2	$p = 0,191$   $p = 0,866$   $p = 0,468$
5 Jahre	34   12   5	1,8 $\pm$ 3,6   0,5 $\pm$ 0,6   1,6 $\pm$ 2,2	$p = 0,099$   $p = 0,506$   $p = 0,984$
7 Jahre	29   11   5	1,4 $\pm$ 1,7   0,3 $\pm$ 0,3   2,0 $\pm$ 1,8	$p = 0,023$   $p = 0,001$   $p = 0,196$

vs.=versus

0=keine vorherige Elektrodenimplantation

1=eine vorherige Elektrodenimplantation

$\geq 2$ =zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen

Tab. 45: Atriale Wahrnehmungsamplituden bei vorheriger Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	0   1   ≥2	0   1   ≥2	0 vs. 1   1 vs. ≥2   0 vs. ≥2
Implantation	49   12   10	3,5 ± 3,6   3,4 ± 3,2   6,6 ± 6,4	<i>p</i> = 0,690 <i>p</i> = 0,059 <i>p</i> = 0,063
1 Monat	33   13   7	3,3 ± 5,4   2,7 ± 2,5   3,6 ± 1,7	<i>p</i> = 0,749 <i>p</i> = 0,257 <i>p</i> = 0,110
3 Monate	32   10   8	2,0 ± 1,1   2,2 ± 2,0   3,6 ± 2,0	<i>p</i> = 0,611 <i>p</i> = 0,203 <i>p</i> = 0,043
6 Monate	35   10   4	2,2 ± 1,4   2,7 ± 2,0   4,4 ± 1,8	<i>p</i> = 0,459 <i>p</i> = 0,142 <i>p</i> = 0,024
1 Jahr	29   13   4	3,5 ± 5,7   2,5 ± 1,9   3,3 ± 1,6	<i>p</i> = 0,957 <i>p</i> = 0,202 <i>p</i> = 0,321
5 Jahre	27   12   5	3,5 ± 3,6   2,8 ± 1,3   3,8 ± 2,0	<i>p</i> = 0,822 <i>p</i> = 0,328 <i>p</i> = 0,389
7 Jahre	25   11   5	2,8 ± 1,6   2,7 ± 2,0   3,2 ± 1,8	<i>p</i> = 0,520 <i>p</i> = 0,583 <i>p</i> = 0,589

vs.=versus

0=keine vorherige Elektrodenimplantation

1=eine vorherige Elektrodenimplantation

≥2=zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen

Tab. 46: Atriale Stimulationsimpedanzen bei vorheriger Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	0   1   ≥2	0   1   ≥2	0 vs. 1   1 vs. ≥2   0 vs. ≥2
Implantation	58   16   10	632 ± 242   691 ± 247   549 ± 148	<i>p</i> = 0,520 <i>p</i> = 0,220 <i>p</i> = 0,462
3 Monate	45   15   8	496 ± 216   535 ± 200   512 ± 139	<i>p</i> = 0,442 <i>p</i> = 0,392 <i>p</i> = 0,705
1 Jahr	47   16   6	508 ± 192   544 ± 190   552 ± 140	<i>p</i> = 0,403 <i>p</i> = 0,971 <i>p</i> = 0,555
5 Jahre	34   13   5	556 ± 208   898 ± 1110   557 ± 154	<i>p</i> = 0,274 <i>p</i> = 0,566 <i>p</i> = 0,823
7 Jahre	30   11   5	655 ± 558   464 ± 159   561 ± 154	<i>p</i> = 0,315 <i>p</i> = 0,583 <i>p</i> = 0,945

vs.=versus

0=keine vorherige Elektrodenimplantation

1=eine vorherige Elektrodenimplantation

≥2=zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen

#### 4.3.4.2 Vorherige Elektrodenimplantationen in ventrikulärer Position

Tab. 47: Ventrikuläre Reizschwellenenergien bei vorheriger Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl 0   1   $\geq 2$	Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung) 0   1   $\geq 2$	p-Wert		
			0 vs. 1	1 vs. $\geq 2$	0 vs. $\geq 2$
Implantation	127   58   38	2,2 $\pm$ 3,8   2,7 $\pm$ 4,0   1,7 $\pm$ 1,7	$p = 0,455$	$p = 0,569$	$p = 0,878$
1 Monat	113   50   32	4,6 $\pm$ 7,6   8,0 $\pm$ 11,8   7,6 $\pm$ 17,9	$p = 0,037$	$p = 0,352$	$p = 0,418$
3 Monate	97   38   27	5,1 $\pm$ 8,5   15,3 $\pm$ 45,0   14,0 $\pm$ 40,4	$p = 0,019$	$p = 0,065$	$p = 0,942$
6 Monate	91   37   28	5,9 $\pm$ 9,3   8,5 $\pm$ 13,2   22,1 $\pm$ 51,7	$p = 0,152$	$p = 0,711$	$p = 0,130$
1 Jahr	98   41   28	4,1 $\pm$ 6,1   5,8 $\pm$ 6,8   8,2 $\pm$ 13,2	$p = 0,079$	$p = 0,416$	$p = 0,796$
2 Jahre	94   42   24	6,3 $\pm$ 13,1   6,5 $\pm$ 8,5   6,3 $\pm$ 19,5	$p = 0,080$	$p = 0,008$	$p = 0,118$
3 Jahre	77   38   23	5,8 $\pm$ 11,6   8,4 $\pm$ 15,6   8,1 $\pm$ 25,9	$p = 0,024$	$p = 0,008$	$p = 0,245$
5 Jahre	62   24   16	3,6 $\pm$ 4,7   5,5 $\pm$ 5,0   11,8 $\pm$ 25,6	$p = 0,027$	$p = 0,255$	$p = 0,710$
7 Jahre	46   18   10	5,5 $\pm$ 10,5   5,5 $\pm$ 4,8   3,7 $\pm$ 3,6	$p = 0,110$	$p = 0,555$	$p = 0,781$

vs.=versus

0=keine vorherige Elektrodenimplantation

1=eine vorherige Elektrodenimplantation

$\geq 2$ =zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen

Tab. 48: Ventrikuläre Wahrnehmungsamplituden bei vorheriger Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert		
	0   1   ≥2	0   1   ≥2	0 vs. 1	1 vs. ≥2	0 vs. ≥2
Implantation	119   52   33	9,6 ± 6,4   9,9 ± 9,1   10,1 ± 7,0	<i>p</i> = 0,641	<i>p</i> = 0,595	<i>p</i> = 0,964
3 Monate	78   30   18	8,5 ± 5,3   8,6 ± 5,5   10,2 ± 4,8	<i>p</i> = 0,864	<i>p</i> = 0,138	<i>p</i> = 0,146
1 Jahr	79   30   19	8,7 ± 5,7   9,0 ± 5,0   10,8 ± 6,8	<i>p</i> = 0,749	<i>p</i> = 0,285	<i>p</i> = 0,149
5 Jahre	52   19   9	9,5 ± 5,9   8,2 ± 5,0   8,1 ± 4,0	<i>p</i> = 0,458	<i>p</i> = 0,809	<i>p</i> = 0,562
7 Jahre	42   14   4	9,5 ± 5,1   8,2 ± 3,4   7,7 ± 5,6	<i>p</i> = 0,448	<i>p</i> = 0,505	<i>p</i> = 0,395

vs.=versus

0=keine vorherige Elektrodenimplantation

1=eine vorherige Elektrodenimplantation

≥2=zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen

Tab. 49: Ventrikuläre Stimulationsimpedanzen bei vorheriger Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert		
	0   1   ≥2	0   1   ≥2	0 vs. 1	1 vs. ≥2	0 vs. ≥2
Implantation	129   59   37	558 ± 209   529 ± 216   679 ± 267	<i>p</i> = 0,253	<i>p</i> = 0,006	<i>p</i> = 0,009
3 Monate	102   41   27	345 ± 135   377 ± 429   320 ± 141	<i>p</i> = 0,227	<i>p</i> = 0,338	<i>p</i> = 0,037
6 Monate	93   38   29	330 ± 99   374 ± 121   321 ± 148	<i>p</i> = 0,929	<i>p</i> = 0,222	<i>p</i> = 0,223
1 Jahr	101   42   30	440 ± 967   341 ± 126   342 ± 156	<i>p</i> = 0,419	<i>p</i> = 0,860	<i>p</i> = 0,419
5 Jahre	63   25   16	401 ± 479   307 ± 85   365 ± 181	<i>p</i> = 0,400	<i>p</i> = 0,702	<i>p</i> = 0,803
7 Jahre	47   18   11	353 ± 168   290 ± 85   399 ± 212	<i>p</i> = 0,226	<i>p</i> = 0,387	<i>p</i> = 0,706

vs.=versus

0=keine vorherige Elektrodenimplantation

1=eine vorherige Elektrodenimplantation

≥2=zwei oder mehr vorherige Elektrodenimplantationen

#### 4.3.5 Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation

Im Folgenden wurde untersucht, ob das Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation die Elektrodenmesswerte beeinflusste.

Die Elektroden wurden dazu in drei Gruppen eingeteilt und die Reizschwellenenergie, Wahrnehmungsamplitude und Stimulationsimpedanz der Gruppen verglichen.

Gruppe „<2“: Elektroden bei Patienten bis zum Alter von 2 Jahren.

Gruppe „2-5“: Elektroden bei Patienten der Altersgruppe der 2- bis 5-jährigen.

Gruppe „>5“: Elektroden bei Patienten, die älter als 5 Jahre bei der ersten Implantation waren.

Die Reizschwellenenergien unterschieden sich zwischen den Altersgruppen nur zu einzelnen Zeitpunkten schwach statistisch signifikant. Die Messwerte blieben über den gesamten Beobachtungszeitraum weitgehend konstant. Nur zu einzelnen Zeitpunkten gab es eine stärkere Streuung der Messwerte.

Zum Zeitpunkt 5 Jahre waren die Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten der Altersgruppe, die älter als 5 Jahre bei der Implantation waren, statistisch signifikant niedriger als die Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten der Altersgruppe der 2- bis 5-jährigen. Des Weiteren waren zum Zeitpunkt 5 Jahre und 7 Jahre die Reizschwellenenergien der Elektroden der über 5-jährigen statistisch signifikant niedriger als die Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten der Altersgruppe der unter 2-jährigen (Tab. 50).

Die Wahrnehmungsamplituden unterschieden sich zwischen den Altersgruppen nur zu einzelnen Zeitpunkten schwach statistisch signifikant. Zu den Zeitpunkten 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr und 7 Jahre waren die Wahrnehmungsamplituden der Elektroden der Altersgruppe der unter 2-jährigen schwach signifikant höher als die Wahrnehmungsamplituden der Elektroden der Altersgruppe der über 5-jährigen (Tab. 51).

Die Stimulationsimpedanzen der Altersgruppe der unter 2-jährigen waren über den gesamten Beobachtungszeitraum statistisch signifikant niedriger als die der Gruppe der über 5-jährigen mit Ausnahme der Zeitpunkte 3 und 6 Monate nach Implantation. Des Weiteren waren zum Zeitpunkt 5 Jahre die Stimulationsimpedanzen der Altersgruppe

der unter 2-jährigen schwach statistisch signifikant niedriger als die der Gruppe der 2- bis 5-jährigen. Zu den Zeitpunkten 7 Jahre und 10 Jahre waren hingegen die Stimulationsimpedanzen der Altersgruppe der unter 2-jährigen schwach statistisch signifikant höher als die der Gruppe der 2- bis 5-jährigen (Tab. 52).

Tab. 50: Reizschwellenenergien der Elektroden in der Altersgruppe der unter 2-jährigen, der 2- bis 5-jährigen und der älter als 5 Jahre alten Patienten bei erster Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl <2   2-5   >5 Jahre	Reizschwellenenergie (µJ) (Mittelwert ± Standardabweichung) <2   2-5   >5 Jahre	p-Wert		
			<2 vs. 2-5	2-5 vs. >5	<2 vs. >5
Implantation	56   30   89	2,8 ± 4,9   2,5 ± 4,7   3,4 ± 7,5	<i>p</i> = 0,248	<i>p</i> = 0,903	<i>p</i> = 0,238
3 Monate	45   19   67	2,3 ± 3,2   5,2 ± 5,9   5,7 ± 9,9	<i>p</i> = 0,065	<i>p</i> = 0,509	<i>p</i> = 0,130
6 Monate	39   18   70	3,1 ± 3,9   4,4 ± 5,8   5,3 ± 10,3	<i>p</i> = 0,837	<i>p</i> = 0,788	<i>p</i> = 0,644
1 Jahr	44   21   74	2,9 ± 3,3   5,0 ± 6,8   3,3 ± 6,4	<i>p</i> = 0,366	<i>p</i> = 0,123	<i>p</i> = 0,294
3 Jahre	36   16   55	3,3 ± 4,2   2,8 ± 2,4   5,9 ± 13,3	<i>p</i> = 0,774	<i>p</i> = 0,378	<i>p</i> = 0,379
5 Jahre	28   19   46	3,7 ± 5,4   3,2 ± 3,3   2,6 ± 4,3	<i>p</i> = 0,649	<i>p</i> = 0,021	<i>p</i> = 0,024
7 Jahre	18   15   39	6,8 ± 11,4   2,6 ± 1,7   3,5 ± 8,6	<i>p</i> = 0,486	<i>p</i> = 0,213	<i>p</i> = 0,029
10 Jahre	13   12   32	3,5 ± 2,6   3,4 ± 2,9   2,6 ± 3,5	<i>p</i> = 0,574	<i>p</i> = 0,368	<i>p</i> = 0,093

vs.= versus

<2=Elektroden der Patientengruppe bis zum Alter von zwei Jahren bei erster Elektrodenimplantation

2-5=Elektroden der Patientengruppe im Alter von zwei Jahren bis fünf Jahre bei erster Elektrodenimplantation

>5=Elektroden der Patientengruppe älter als fünf Jahre bei erster Elektrodenimplantation

Tab. 51: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in der Altersgruppe der unter 2-jährigen, der 2- bis 5-jährigen und der älter als 5 Jahre alten Patienten bei erster Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl <2   2-5   >5 Jahre	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)  <2   2-5   >5 Jahre	p-Wert		
			<2 vs. 2-5	2-5 vs. >5	<2 vs. >5
Implantation	54   28   80	8,3 ± 5,2   8,2 ± 7,3   7,5 ± 6,8	<i>p</i> = 0,298	<i>p</i> = 0,606	<i>p</i> = 0,054
1 Monat	50   26   73	3,0 ± 3,8   7,4 ± 13,4   4,2 ± 6,7	<i>p</i> = 0,424	<i>p</i> = 0,514	<i>p</i> = 0,803
3 Monate	41   14   48	8,0 ± 4,6   6,1 ± 4,5   7,0 ± 7,0	<i>p</i> = 0,179	<i>p</i> = 0,939	<i>p</i> = 0,047
6 Monate	34   13   55	8,6 ± 6,7   6,9 ± 6,7   6,0 ± 5,5	<i>p</i> = 0,252	<i>p</i> = 0,950	<i>p</i> = 0,030
1 Jahr	38   15   57	8,3 ± 5,9   8,3 ± 6,7   5,7 ± 5,1	<i>p</i> = 0,905	<i>p</i> = 0,240	<i>p</i> = 0,014
2 Jahre	35   15   58	8,3 ± 5,7   8,8 ± 6,0   7,1 ± 6,9	<i>p</i> = 0,766	<i>p</i> = 0,237	<i>p</i> = 0,093
5 Jahre	25   14   37	8,3 ± 7,3   8,2 ± 3,7   7,1 ± 5,7	<i>p</i> = 0,377	<i>p</i> = 0,101	<i>p</i> = 0,555
7 Jahre	18   15   39	6,8 ± 11,4   2,6 ± 1,7   3,5 ± 8,6	<i>p</i> = 0,486	<i>p</i> = 0,213	<i>p</i> = 0,029
10 Jahre	13   12   32	3,5 ± 2,6   3,4 ± 2,9   2,6 ± 3,5	<i>p</i> = 0,574	<i>p</i> = 0,368	<i>p</i> = 0,093

vs.=versus

<2= Elektroden der Patientengruppe bis zum Alter von zwei Jahren bei erster Elektrodenimplantation

2-5=Elektroden der Patientengruppe im Alter von zwei Jahren bis fünf Jahre bei erster Elektrodenimplantation

>5=Elektroden der Patientengruppe älter als fünf Jahre bei erster Elektrodenimplantation

Tab. 52: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in der Altersgruppe der unter 2-jährigen, der 2- bis 5-jährigen und der älter als 5 Jahre alten Patienten bei erster Elektrodenimplantation

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl <2   2-5   >5 Jahre	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung) <2   2-5   >5 Jahre	p-Wert		
			<2 vs. 2-5	2-5 vs. >5	<2 vs. >5
Implantation	57   30   90	508 ± 196   569 ± 278   623 ± 201	<i>p</i> = 0,577	<i>p</i> = 0,067	<i>p</i> < 0,001
3 Monate	46   20   71	344 ± 93   343 ± 136   436 ± 217	<i>p</i> = 0,379	<i>p</i> = 0,080	<i>p</i> = 0,233
6 Monate	40   19   71	344 ± 95   373 ± 127   409 ± 185	<i>p</i> = 0,581	<i>p</i> = 0,828	<i>p</i> = 0,339
1 Jahr	44   22   76	340 ± 96   381 ± 139   552 ± 1113	<i>p</i> = 0,327	<i>p</i> = 0,451	<i>p</i> = 0,033
2 Jahre	42   19   75	360 ± 121   370 ± 141   479 ± 319	<i>p</i> = 0,901	<i>p</i> = 0,143	<i>p</i> = 0,025
3 Jahre	37   17   59	354 ± 125   384 ± 147   462 ± 212	<i>p</i> = 0,545	<i>p</i> = 0,217	<i>p</i> = 0,007
5 Jahre	28   19   47	327 ± 126   392 ± 134   551 ± 556	<i>p</i> = 0,034	<i>p</i> = 0,205	<i>p</i> < 0,001
7 Jahre	19   15   40	463 ± 710   434 ± 162   481 ± 241	<i>p</i> = 0,025	<i>p</i> = 0,865	<i>p</i> = 0,005
10 Jahre	13   12   32	481 ± 767   456 ± 211   485 ± 248	<i>p</i> = 0,020	<i>p</i> = 0,990	<i>p</i> = 0,008

vs.=versus

<2= Elektroden der Patientengruppe bis zum Alter von zwei Jahren bei erster Elektrodenimplantation

2-5=Elektroden der Patientengruppe im Alter von zwei Jahren bis fünf Jahre bei erster Elektrodenimplantation

>5=Elektroden der Patientengruppe älter als fünf Jahre bei erster Elektrodenimplantation

#### 4.3.6 Anzahl vorheriger Herzoperationen

Im Folgenden wurde untersucht, ob die Anzahl vorausgegangener Herzoperationen die Elektrodenmesswerte beeinflusste.

Die Elektroden wurden dazu in drei Gruppen eingeteilt und die Reizschwellenenergie, Wahrnehmungsamplitude und Stimulationsimpedanz der Gruppen verglichen.

Gruppe „0“: Elektroden bei Patienten ohne vorherige Herzoperation.

Gruppe „1“: Elektroden bei Patienten mit einer vorherigen Herzoperation.

Gruppe „ $\geq 2$ “: Elektroden bei Patienten, die bereits zwei oder mehr Herzoperationen hatten.

Die *Reizschwellenenergien* der Elektroden der Patientengruppe *ohne* Herzoperation unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant zu den *Reizschwellenenergien* der Elektroden der Patientengruppen mit *einer*, beziehungsweise *zwei oder mehr* vorherigen Herzoperationen. Lediglich zum Zeitpunkt 1 Jahr war die *Reizschwellenenergie* der Gruppe mit *einer* vorherigen Herzoperation schwach signifikant höher als die Messwerte der Gruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Herzoperationen. Die Messwerte innerhalb der Gruppen mit *einer*, beziehungsweise *zwei oder mehr* vorherigen Herzoperationen streuten zu einzelnen Zeitpunkten stärker. Des Weiteren waren die Fallzahlen der Gruppe *ohne* Herzoperation deutlich niedriger als die Fallzahlen der Vergleichsgruppen mit *einer*, beziehungsweise *zwei oder mehr* Herzoperationen (Tab. 53).

Die *Wahrnehmungsamplituden* unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant zwischen den Vergleichsgruppen. Lediglich zum Zeitpunkt 3 Monate waren die Messwerte der Gruppe *ohne* vorherige Herzoperation schwach signifikant niedriger als die Messwerte der Gruppen mit *einer*, beziehungsweise *zwei oder mehr* vorherigen Herzoperationen (Tab. 54).

Die *Stimulationsimpedanzen* der Vergleichsgruppen unterschieden sich nur zu einzelnen Zeitpunkten signifikant. Zu den Zeitpunkten 3 Monate und 6 Monate waren die *Stimulationsimpedanzen* der Elektroden der Patientengruppe *ohne* vorherige Herzoperation schwach signifikant niedriger als die *Stimulationsimpedanzen* der Elektroden der Patientengruppe mit *einer* vorherigen Herzoperation.

Des Weiteren waren zum Zeitpunkt der Implantation die Stimulationsimpedanzen der Elektroden der Patientengruppe mit einer *vorherigen* Herzoperation hoch signifikant niedriger als die Stimulationsimpedanzen der Elektroden der Patientengruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Herzoperationen. Zu den Zeitpunkten der Implantation, 6 Monate und 1 Jahr waren die Stimulationsimpedanzen der Elektroden der Patientengruppe *ohne* vorherige Herzoperation schwach signifikant niedriger als die Stimulationsimpedanzen der Elektroden der Patientengruppe mit *zwei oder mehr* vorherigen Herzoperationen (Tab. 55).

Tab. 53: Reizschwellenenergien der Elektroden in den Patientengruppen ohne vorherige Herzoperation, einer vorherigen Herzoperation, zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl 0   1   ≥2	Reizschwellenenergie (µJ) (Mittelwert ± Standardabweichung) 0   1   ≥2	p-Wert		
			0 vs. 1	1 vs. ≥2	0 vs. ≥2
Implantation	39   85   164	1,9 ± 3,3   2,1 ± 2,7   2,9 ± 5,1	<i>p</i> = 0,415	<i>p</i> = 0,835	<i>p</i> = 0,300
3 Monate	28   68   121	2,7 ± 4,3   7,7 ± 33,2   6,9 ± 20,9	<i>p</i> = 0,747	<i>p</i> = 0,211	<i>p</i> = 0,778
6 Monate	28   57   126	3,4 ± 4,6   5,2 ± 7,9   8,2 ± 26,3	<i>p</i> = 0,933	<i>p</i> = 0,338	<i>p</i> = 0,266
1 Jahr	29   67   131	2,6 ± 5,2   5,9 ± 9,5   3,6 ± 6,1	<i>p</i> = 0,058	<i>p</i> = 0,032	<i>p</i> = 0,777
3 Jahre	21   52   115	3,9 ± 9,1   7,2 ± 20,8   4,2 ± 7,7	<i>p</i> = 0,188	<i>p</i> = 0,110	<i>p</i> = 0,998
5 Jahre	17   43   88	2,4 ± 2,2   6,4 ± 16,0   3,3 ± 5,2	<i>p</i> = 0,501	<i>p</i> = 0,058	<i>p</i> = 0,232
7 Jahre	11   40   65	2,1 ± 1,8   3,5 ± 7,2   4,1 ± 7,6	<i>p</i> = 0,583	<i>p</i> = 0,802	<i>p</i> = 0,819

vs.=versus

0=Elektroden der Patientengruppe ohne vorherige Herzoperation

1=Elektroden der Patientengruppe mit einer vorherigen Herzoperation

≥2=Elektroden der Patientengruppe mit zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen

Tab. 54: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in den Patientengruppen ohne vorherige Herzoperation, einer vorherigen Herzoperation, zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	0   1   ≥2	0   1   ≥2	0 vs. 1   1 vs. ≥2   0 vs. ≥2
Implantation	38   75   147	7,5 ± 4,9   7,5 ± 4,9   8,9 ± 8,2	<i>p</i> = 0,973 <i>p</i> = 0,897 <i>p</i> = 0,997
3 Monate	26   55   94	4,2 ± 1,9   7,2 ± 4,9   8,0 ± 6,5	<i>p</i> = 0,020 <i>p</i> = 0,810 <i>p</i> = 0,019
6 Monate	25   39   99	5,1 ± 3,5   6,9 ± 5,8   7,6 ± 6,6	<i>p</i> = 0,215 <i>p</i> = 0,793 <i>p</i> = 0,180
1 Jahr	25   48   99	6,1 ± 4,1   7,4 ± 5,3   7,6 ± 6,5	<i>p</i> = 0,314 <i>p</i> = 0,644 <i>p</i> = 0,633
5 Jahre	15   37   67	6,1 ± 3,2   6,9 ± 5,1   7,2 ± 5,9	<i>p</i> = 0,952 <i>p</i> = 0,943 <i>p</i> = 0,995
7 Jahre	11   34   53	7,1 ± 4,0   6,7 ± 4,2   6,3 ± 5,6	<i>p</i> = 0,765 <i>p</i> = 0,308 <i>p</i> = 0,190

vs.=versus

0=Elektroden der Patientengruppe ohne vorherige Herzoperation

1=Elektroden der Patientengruppe mit einer vorherigen Herzoperation

≥2=Elektroden der Patientengruppe mit zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen

Tab. 55: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in den Patientengruppen ohne vorherige Herzoperation, einer vorherigen Herzoperation, zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl	Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert ± Standardabweichung)	p-Wert
	0   1   ≥2	0   1   ≥2	0 vs. 1   1 vs. ≥2   0 vs. ≥2
Implantation	40   86   164	555 ± 203   507 ± 179   640 ± 239	<i>p</i> = 0,143 <i>p</i> < 0,001 <i>p</i> = 0,028
3 Monate	29   74   127	311 ± 89   384 ± 325   419 ± 205	<i>p</i> = 0,043 <i>p</i> = 0,512 <i>p</i> = 0,066
6 Monate	28   61   131	301 ± 109   366 ± 115   410 ± 180	<i>p</i> = 0,008 <i>p</i> = 0,585 <i>p</i> = 0,005
1 Jahr	29   70   137	329 ± 135   497 ± 1158   422 ± 181	<i>p</i> = 0,118 <i>p</i> = 0,093 <i>p</i> = 0,009
3 Jahre	21   56   120	332 ± 119   377 ± 143   523 ± 897	<i>p</i> = 0,397 <i>p</i> = 0,093 <i>p</i> = 0,055
5 Jahre	17   43   91	338 ± 135   381 ± 160   522 ± 600	<i>p</i> = 0,533 <i>p</i> = 0,066 <i>p</i> = 0,057
7 Jahre	11   40   67	363 ± 146   385 ± 176   442 ± 225	<i>p</i> = 0,819 <i>p</i> = 0,253 <i>p</i> = 0,393

vs.=versus

0=Elektroden der Patientengruppe ohne vorherige Herzoperation

1=Elektroden der Patientengruppe mit einer vorherigen Herzoperation

≥2=Elektroden der Patientengruppe mit zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen

#### 4.3.7 Fontan-Operation

Bei Elektroden in atrialer Position wurde untersucht, ob bei Patienten nach erfolgter modifizierter Fontan-Operation höhere Reizschwellenenergien, Wahrnehmungsamplituden und Stimulationsimpedanzen vorlagen, als bei Patienten nach biventrikulärer Korrekturoperation und derselben Anzahl an Herzoperationen.

Die Elektroden in *atrialer* Position wurden dazu in zwei Gruppen eingeteilt und die Reizschwellenenergie, Wahrnehmungsamplitude und Stimulationsimpedanz der Gruppen verglichen.

Gruppe „Fontan-Operation“: Elektroden bei Patienten mit stattgefundenener Fontan-Operation.

Gruppe „keine Fontan-Operation“: Elektroden bei Patienten ohne Fontan-Operation, jedoch gleicher Anzahl an herzchirurgischen Korrekturoperationen.

In der ersten Analyse wurden die Reizschwellenenergien, Wahrnehmungsamplituden und Stimulationsimpedanzen der Elektroden bei Patienten untersucht, die lediglich eine Fontan-Korrekturoperation hatten und mit den Elektrodenmesswerten derjenigen Patienten verglichen, welche *eine* vorausgegangene Herzoperation hatten, jedoch keine Fontan-Operation (Tab. 56 bis 58).

In der zweiten Analyse wurden die Elektrodenmesswerte bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation untersucht und mit den Elektrodenmesswerten der Patienten mit *zwei oder mehr* vorausgegangenen Herzoperationen verglichen, die keine Fontan-Operation hatten (Tab. 59 bis 61).

Dieses Vorgehen wurde gewählt, da in diesen beiden Vergleichsgruppen höhere Fallzahlen für die Analyse der Elektrodenmesswerte vorlagen.

Die Reizschwellenenergien, Wahrnehmungsamplituden und Stimulationsimpedanzen unterschieden sich statistisch nicht signifikant zwischen den Vergleichsgruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum.

Tab. 56: Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und bei Patienten mit einer vorherigen Herzoperation (keine Fontan-Operation)

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Reizschwellenenergie ( $\mu\text{J}$ ) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)		p-Wert Fontan-Operation versus keine Fontan-Operation
	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	
Implantation	5	5	$3,0 \pm 3,8$	$0,6 \pm 0,7$	$p = 0,056$
3 Monate	4	5	$2,0 \pm 2,6$	$0,4 \pm 0,6$	$p = 0,111$
1 Jahr	5	4	$3,1 \pm 5,4$	$0,5 \pm 0,6$	$p = 0,413$
3 Jahre	1	5	1,6	$1,2 \pm 1,8$	$p = 0,667$

Tab. 57: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und bei Patienten mit einer vorherigen Herzoperation (keine Fontan-Operation)

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)		p-Wert Fontan-Operation versus keine Fontan-Operation
	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	
Implantation	4	4	$3,0 \pm 2,0$	$2,2 \pm 0,9$	$p = 0,686$
3 Monate	3	6	$2,4 \pm 2,8$	$2,7 \pm 1,6$	$p = 0,548$
1 Jahr	3	5	$3,3 \pm 2,7$	$2,8 \pm 1,8$	$p = 0,881$
3 Jahre	1	5	2,8	$3,8 \pm 2,4$	$p = 1,0$

Tab. 58: Stimulationsimpedanzen der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und bei Patienten mit einer vorherigen Herzoperation (keine Fontan-Operation)

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)		p-Wert Fontan-Operation versus keine Fontan-Operation
	Fontan- Operation	keine Fontan- Operation	Fontan- Operation	keine Fontan- Operation	
Implantation	5	5	729 $\pm$ 261	523 $\pm$ 112	$p = 0,222$
3 Monate	4	6	413 $\pm$ 131	409 $\pm$ 84	$p = 0,762$
1 Jahr	5	5	485 $\pm$ 201	491 $\pm$ 72	$p = 1,0$
3 Jahre	1	5	634	474 $\pm$ 135	$p = 0,571$

Tab. 59: Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation und bei Patienten mit zwei oder mehr Herzoperationen (keine Fontan-Operation)

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Reizschwellenenergie ( $\mu$ J) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)		p-Wert Fontan-Operation versus keine Fontan-Operation
	Fontan- Operation	keine Fontan- Operation	Fontan- Operation	keine Fontan- Operation	
Implantation	35	15	4,8 $\pm$ 7,5	2,0 $\pm$ 1,6	$p = 0,885$
3 Monate	26	11	3,0 $\pm$ 5,8	0,5 $\pm$ 0,6	$p = 0,141$
1 Jahr	31	11	2,0 $\pm$ 4,6	0,5 $\pm$ 0,4	$p = 0,412$
5 Jahre	23	7	2,3 $\pm$ 4,3	1,4 $\pm$ 1,9	$p = 0,701$
7 Jahre	19	5	1,6 $\pm$ 1,8	1,9 $\pm$ 1,8	$p = 0,534$

Tab. 60: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation und bei Patienten mit zwei oder mehr Herzoperationen (keine Fontan-Operation)

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Wahrnehmungsamplitude (mV) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)		p-Wert Fontan-Operation versus keine Fontan-Operation
	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	
Implantation	32	14	4,4 $\pm$ 4,6	3,4 $\pm$ 2,2	$p = 0,867$
3 Monate	18	11	4,4 $\pm$ 7,1	2,3 $\pm$ 1,8	$p = 0,276$
1 Jahr	21	10	2,2 $\pm$ 1,4	2,5 $\pm$ 1,8	$p = 0,724$
5 Jahre	17	7	3,9 $\pm$ 4,4	2,6 $\pm$ 1,9	$p = 0,455$
7 Jahre	15	5	2,5 $\pm$ 1,5	2,9 $\pm$ 2,3	$p = 1,0$

Tab. 61: Stimulationsimpedanzen der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation und bei Patienten mit zwei oder mehr Herzoperationen (keine Fontan-Operation)

Nachsorgezeitpunkt	Fallzahl		Stimulationsimpedanz (Ohm) (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)		p-Wert Fontan-Operation versus keine Fontan-Operation
	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	Fontan-Operation	keine Fontan-Operation	
Implantation	36	15	612 $\pm$ 224	700 $\pm$ 266	$p = 0,154$
3 Monate	27	12	545 $\pm$ 228	546 $\pm$ 184	$p = 0,940$
1 Jahr	32	12	524 $\pm$ 198	490 $\pm$ 160	$p = 0,706$
5 Jahre	24	7	724 $\pm$ 841	596 $\pm$ 126	$p = 0,764$
7 Jahre	19	5	572 $\pm$ 239	538 $\pm$ 183	$p = 0,891$

## 5. DISKUSSION

Die Vor- und Nachteile der epikardialen Herzschrittmachertherapie bei Kindern und Jugendlichen werden derzeit weltweit kontrovers diskutiert, denn nach wie vor ist die Auswahl des geeigneten Herzschrittmachers (epikardial oder transvenös) bei Patienten in diesem Alter unklar.

Die Richtlinien der American Heart Association (AHA) und des American College of Cardiology (ACC) sind bezüglich des Patientenalters („junges Alter“) und der zu verwendenden epikardialen oder transvenösen Elektrode („Erhaltung des vaskulären Zugangs“) vage formuliert, da die Evidenzgrade lediglich bei B und C liegen (Epstein et al. 2008). Die Datenlage ist spärlich. Es liegen fast ausschließlich Kurzzeitstudien mit einer kleinen Patienten- und Elektrodenzahl vor. Es existieren lediglich zwei große Langzeitstudien über epikardiale und transvenöse Elektroden im Kindes- und Jugendalter. Fortescue et al. untersuchten über einen Zeitraum von 22 Jahren 521 Elektroden, Silveti et al. berichteten in ihrer Studie über 480 Elektroden in einem Zeitraum von 20 Jahren (Fortescue et al. 2005; Silveti et al. 2006). Diese Langzeitstudien kamen zum Ergebnis, dass epikardiale und transvenöse Elektroden eine vergleichbare Laufzeit hatten. Jedoch war das mittlere Alter der Patienten mit einer transvenösen Elektrode in der Studie von Fortescue et al. 50% höher beziehungsweise in der Studie von Silveti et al. 165% höher (Fortescue et al. 2005; Silveti et al. 2006). Eine weitere Gemeinsamkeit der o. g. Studien ist, dass transvenöse Elektroden seltener bei Patienten mit angeborenem Herzfehler implantiert wurden.

Bisherige Studien konnten nur wenige Risikofaktoren für eine verkürzte Laufzeit epikardialer Elektroden benennen. Übereinstimmend wurde in drei Zentren beobachtet, dass das Vorliegen struktureller kongenitaler Herzerkrankungen zu einer verkürzten Elektrodenlaufzeit führte (Fortescue et al. 2004; Murayama et al. 2008; Silveti et al. 2007b). Silveti et al. vermuten als Ursache hierfür die erhöhte Anzahl an Herzoperationen mit der Folge eines entzündeten oder vernarbten Epikards (Silveti et al. 2007b).

Ziel der vorliegenden Arbeit war es herauszufinden, ob die atriale oder ventrikuläre Elektrodenposition, Elektrodentypen und -modelle, Zeiträume der Implantation, 1- oder 2-Kammer-Herzschrittmacher, Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen,

Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation, Anzahl vorheriger Herzoperationen, oder die Fontan-Operation zu einer verkürzten Laufzeit und erhöhten Reizschwellenwerten der Elektroden führten.

Am Universitätsklinikum Tübingen wurden durch die Abteilungen Kinderkardiologie und Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie bei jungen Patienten und bei Patienten mit angeborenen Herzfehlern überwiegend epikardiale Herzschrittmachersysteme implantiert. Da dieses Vorgehen über den berichteten Zeitraum von 1993 bis 2009 nicht verändert wurde, entstand über diesen Zeitraum ein relativ großes Patientenkollektiv, welches eine Analyse der Langzeitergebnisse von epikardialen Herzschrittmachersystemen in einer monozentrischen Langzeitstudie ermöglichte.

## 5.1 Herzschrittmacher mit epikardialen Elektroden im Kindes- und Jugendalter

### 5.1.1 Laufzeiten epikardialer Elektroden

In diesem Studienkollektiv mit 371 Elektroden wurden insgesamt 1.764 Elektrodenjahre über einem Zeitraum von 17 Jahren untersucht.

Die Beobachtungszeit der Elektroden lag im Mittel bei  $4,8 \pm 3,8$  Jahren und hatte einen Median von 3,9 Jahren (Spanne 1 Tag bis 15,6 Jahre). Die Beobachtungszeit der vorliegenden Studie war damit geringfügig unterhalb von Silvetti et al. mit einer mittleren Beobachtungszeit von 5,0 Jahren über einen Untersuchungszeitraum von 20 Jahren, sowie unterhalb von Fortescue et al. mit einer medianen Beobachtungszeit von 6,2 Jahren über einen Untersuchungszeitraum von 22 Jahren (Fortescue et al. 2005; Silvetti et al. 2006).

Die Langzeitergebnisse der vorliegenden Arbeit mit einer 1-, 2-, 5-, 10- und 15-Jahres-Überlebensrate aller implantierten Elektroden von 98%, 94%, 84%, 73% und 49% lagen im oberen Bereich der in der Literatur zu findenden Überlebensraten epikardialer und transvenöser Elektroden. In zuvor veröffentlichten Studien epikardialer Elektroden lagen die 2-, 5-, 10- und 15-Jahres-Überlebensraten zwischen 90% - 95% (Cohan et al. 2001; Fortescue et al. 2004), 58% - 89% (Fortescue et al. 2005; Murayama et al. 2008), 73% (Murayama et al. 2008) und 56% (Murayama et al. 2008).

Die 2-, 5-, 10- und 15-Jahres-Überlebensraten der transvenösen Elektroden lagen zwischen 86% - 92% (Beaufort-Krol et al. 1999; Kammeraad et al. 2004; Sachweh et al. 2000), 47% - 85% (Fortescue et al. 2004; Kammeraad et al. 2004), 85% (Silveti et al. 2006) und 50% (Silveti et al. 2007a).

Das Elektrodenversagen der vorliegenden Untersuchung lag mit einer Rate von 16% im Rahmen der bisher veröffentlichten Studien. Die Ausfallraten epikardialer Elektroden lagen zwischen 8% - 21% (Cohan et al. 2001; Ector et al. 2006; Fortescue et al. 2005; Silveti et al. 2006; Tomaske et al. 2008) bei einem medianem Beobachtungszeitraum zwischen 1,8 Jahren und 6,2 Jahren (Cohan et al. 2001; Ector et al. 2006; Fortescue et al. 2005; Silveti et al. 2006; Tomaske et al. 2008). Transvenöse Elektroden hatten eine Ausfallrate zwischen 6% - 14% (Fortescue et al. 2005; Kammeraad et al. 2004; Silveti et al. 2006) bei einem medianen Beobachtungszeitraum zwischen 4,3 Jahren und 6,2 Jahren (Fortescue et al. 2005; Kammeraad et al. 2004; Silveti et al. 2006).

In Übereinstimmung mit den Studien von Cohan et al., Fortescue et al. und Ector et al. waren in der vorliegenden Studie der vollständige Reizschwellenverlust und der Reizschwellenanstieg die Hauptursachen für das Elektrodenversagen (Cohan et al. 2001; Ector et al. 2006; Fortescue et al. 2004).

### 5.1.2 Laufzeiten der Elektroden bei Neugeborenen und Kleinkindern

Die Analyse der Neugeborenen und Kleinkinder unter zwei Jahren stellte mit 55 Patienten und einem Zeitraum von 16 Jahren die größte Studie mit der längsten Nachsorgedauer (Median 4,8 Jahre; Spanne 1 Tag bis 11,8 Jahre) der vergangenen zwei Jahrzehnte dar. Die 1-, 5- und 10-Jahres-Überlebensraten lagen mit 100%, 88% und 71% im oberen Wertebereich der in der Literatur zu findenden Überlebensraten epikardialer Herzschrittmachersysteme in dieser Altersgruppe (Villain et al. 2000). Hingegen finden sich keine Angaben zu den Überlebensraten transvenöser Herzschrittmachersysteme in dieser Altersgruppe. Die Ausfallrate der Elektroden lag mit 14% im unteren Wertebereich. In vorherigen Studien lag die Ausfallrate der epikardialen Elektroden zwischen 9% und 21% (Aellig et al. 2007; Villain et al. 2000)

und der transvenösen Elektroden zwischen 7% und 33% (Kammeraad et al. 2004; Robledo et al. 2009; Till et al. 1990) (Tab. 62).

In dieser Arbeit wurden keine Todesfälle beobachtet. Die Studie von Aellig et al. berichtete über vier Todesfälle, die nicht mit der Implantation eines Herzschrittmachers in Zusammenhang standen. Alle vier Patienten erlagen ihren komplexe angeborenen Herzerkrankungen, die bereits in den ersten Lebensstagen operiert werden mussten (Aellig et al. 2007). In der Studie von Villain et al. wurde über drei Fälle berichtet, welche aufgrund einer schweren dilatativer Kardiomyopathie verstarben (Villain et al. 2000). Kammeraad et al. berichtete über zwei Todesfälle. Ein Patient erlag aufgrund der kongestiven Herzinsuffizienz und sekundärer Sepsis. Der zweite Patient verstarb sieben Tage nach Implantation eines transvenösen Herzschrittmachersystems bei zuvor abgelaufener eitriger Perikarditis (Kammeraad et al. 2004). Bei Robledo-Nolasco et al. verstarb ein Patient aufgrund einer Sepsis, die bereits vor der Herzschrittmacherimplantation festgestellt wurde (Robledo et al. 2009). Aufgrund einer Pneumonie verstarb ein Patient in der Studie von Till et al. (Till et al. 1990).

Die aktuellste Studie zu transvenösen Herzschrittmachersystemen von Kammeraad et al. konnte die Überlegenheit dünner transvenöser Elektroden hinsichtlich der Elektrodenlaufzeiten und Ausfallraten gegenüber den epikardialen Elektroden nicht belegen (Kammeraad et al. 2004). Zudem traten ernsthafte Komplikationen auf. Eine transvenöse Elektrode konnte nicht wieder entfernt werden, da sie mit dem atrialen Myokard verwachsen war. Ein weiterer Patient hatte einen thrombotischen Venenverschluss, der eine weitere Elektrodenimplantation über die betreffende Vene nicht mehr erlaubte (Kammeraad et al. 2004). Dies untermauert die Schlussfolgerung, dass in der Altersgruppe der Neugeborenen und Kleinkinder ein epikardiales Herzschrittmachersystem das zu bevorzugende Therapiekonzept ist.

Tab. 62: Übersicht der Studien der letzten 28 Jahre über epikardiale und transvenöse Herzschrittmachersysteme bei Kindern und Neugeborenen unter zwei Jahren beziehungsweise mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg

	Doktorarbeit 2018 epikardial	Aellig 2007 epikardial	Villain 2000 epikardial	Kammerraad 2004 transvenös	Robledo 2009 transvenös	Till 1990 transvenös
Patienten	<2 Jahre	<1 Jahr	<10kg	<10kg	<10kg	<15kg
Zeitraum	1993 – 2009	1992 – 2004	1987 – 2002	2001 – 2007	2001 – 2007	1982 – 19
Anzahl	55	22	34	39	12	24
Alter:						
Mittelwert± Std. abw.	7 ± 7 Monate	-	4 ± 6 Monate	-	-	-
Median	5 Monate	35 Tage	14,5 Tage	3,8 Monate	16 Monate	22 Monate
Indikation:						
Kong. AV Block	17	7	33	21	1	3
Postop. AV Block	31	11	0	12	8	19
Sick-Sinus-Syndrom	6	4	0	2	2	0
Long QT	0	0	0	3	1	0
andere	3	0	0	0	0	2
Todesfälle	0	4	3	2	1	1
Elektroden:						
Anzahl	64	35	34	40	14	24
Follow-up						
Mittelwert± Std. abw.	5,0 ± 3,8 Jahre	-	4,0 ± 3,4 Jahre	-	2,7 ± 2,0 Jahre	-
Median	4,8 Jahre	4,6 Jahre	-	4,3 Jahre	-	3,5 Jahre
Fehler	9 (14%)	3 (9%)	7 (21%)	5 (14%)	1 (7%)	8 (33%)
Stimulationsverlust	4	0	4	4	0	1
Wahrnehmungsverlust	2	2	0	0	0	0
Elektrodenbruch	1	0	1	0	0	2
Impedanzabfall	2	0	0	0	0	0
Infektion	0	0	2	1	0	1
Dislokation	0	1	0	0	1	0
Überleben	1 Jahr: 100% 5 Jahre: 88% 10 Jahre: 71%		2 Jahre: 88%			

### 5.1.3 Risikofaktoren für Elektrodenversagen

#### Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

In den letzten zehn Jahren wurden die Laufzeiten der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position in nur wenigen Studien verglichen. Dabei konnten Post et al. bei 198 Elektroden im Zeitraum 1969 – 2004, Thomson et al. bei 96 Elektroden im Zeitraum 1980 – 2001, Silvetti et al. bei 480 Elektroden im Zeitraum 1982 – 2002 und Murayama et al. bei 109 Elektroden im Zeitraum 1987 – 2007 im Gegensatz zur vorliegenden Studie keinen Unterschied bei der Überlebensrate feststellen (Murayama et al. 2008; Post et al. 2011; Silvetti et al. 2006; Thomson et al. 2004).

Tomaske et al. stellte hingegen bei 239 Elektroden im Zeitraum 1994 – 2006 eine höhere 5-Jahres-Überlebensrate der Elektroden in atrialer Position fest (Tomaske et al. 2008). Auch in der vorliegenden Studie wurde eine höhere Überlebensrate der Elektroden in atrialer Position festgestellt. Bereits nach zwei Jahren war die Überlebensrate der Elektroden in atrialer Position signifikant höher.

Die in dieser Studie beobachteten kürzeren Laufzeiten der Elektroden in ventrikulärer Position könnten auf den geringeren Anteil an bipolaren Aufnahlektroden zurückzuführen sein. Die bipolaren Aufnahlektroden wiesen die längsten Laufzeiten in der vorliegenden Studie und der Studie von Tomaske et al. auf (Tomaske et al. 2008). Im Gegensatz zur atrialen Position mit einem Anteil von 67% bipolaren Aufnahlektroden, wurde in ventrikulärer Position jedoch nur in 6% der Fälle eine bipolare Aufnahlektrode implantiert. Dies ist durch unterschiedliche Sachverhalte zu erklären. Bei Neonaten und Säuglingen bedeutet die Implantation einer bipolaren Aufnahlektrode eine erhöhte Invasivität, von der in aller Regel abgesehen wurde. Zudem ist aufgrund einer vorangegangenen herzchirurgischen Operation das Epikard größtenteils vernarbt, sodass sich lediglich eine unipolare Aufnahle- oder Schraubelektrode mit akzeptablen Reizschwellenwerten implantieren lässt. Die kürzeren Laufzeiten der Elektroden in ventrikulärer Position könnten auch dadurch erklärt werden, dass die Elektroden in ventrikulärer Position einer stärkeren mechanischen Bewegung ausgesetzt sind. Diese Annahme wird durch die erhöhte Hazard Ratio (HR 2,8; Konfidenzintervall 1,3 - 5,9;  $p < 0,001$ ) für das Elektrodenversagen in ventrikulärer Position gestützt.

### Aufnaht- und Schraubelektroden

Die Annahme lag nahe, dass es aufgrund unterschiedlicher Elektrodentypen (Aufnaht- oder Schraubelektroden; uni- oder bipolar) und der Steroidelution einen Unterschied zwischen den Elektrodenlaufzeiten geben könnte. In der vorliegenden Studie wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Aufnaht- und Schraubelektroden beobachtet. Im Gegensatz dazu fanden Murayama et al. keinen Unterschied zwischen den Laufzeiten der Aufnaht- und Schraubelektroden. In dieser Studie waren, wie in der vorliegenden Arbeit, die steroid-eluierende Aufnahtelektroden mit nicht-steroid-eluierenden Schraubelektroden verglichen worden (Murayama et al. 2008).

In atrialer Position hatten die Modelle der bipolaren steroid-eluierenden Aufnahtelektrode Medtronic CapSure Epi 4968 und die Modelle der unipolaren steroid-eluierenden Aufnahtelektrode Medtronic CapSure Epi 4965 vergleichbare Laufzeiten erzielt. Der Einfluss des Aufbaus der Aufnahtelektroden auf die Elektrodenlaufzeit kann daher als gering betrachtet werden.

In ventrikulärer Position hatte das Modell Medtronic CapSure Epi 4968 die höchsten Laufzeiten erzielt, wurde jedoch relativ selten implantiert. Die Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Biotronik ELC 35-UP (nicht-steroid-eluierende unipolare Schraubelektrode) hatten bei vergleichbaren Fallzahlen in ventrikulärer Position vergleichbare Laufzeiten erzielt. Die unipolaren nicht-steroid-eluierenden Schraubelektroden Medtronic 5071 hatten die kürzesten Laufzeiten aller Elektrodenmodelle. Der Elektrodenaufbau einer unipolaren Schraubelektrode scheint daher für die Überlebensrate wesentlich zu sein und ermöglicht im Fall der Biotronik ELC 35-UP eine mit einer unipolaren Aufnahtelektrode (Medtronic CapSure Epi 4965) vergleichbare Laufzeit trotz fehlender Steroidelution.

### Zeiträume der Implantation

Die technische Weiterentwicklung und Verbesserungen der bestehenden Elektrodenmodelle beziehungsweise die Verwendung neuer Elektrodenmodelle könnte einen Einfluss auf die Laufzeiten der untersuchten Elektroden haben. In dieser Arbeit unterschieden sich die Elektrodenlaufzeiten zwischen den Zeiträumen der Implantation statistisch nicht signifikant.

In bisherigen Veröffentlichungen wurde die Elektrodenlaufzeit hinsichtlich des Einflussfaktors *Zeiträume der Implantation* nicht untersucht.

#### 1-Kammer- und 2-Kammer-Herzschrittmacher

Da die 1-Kammer-Herzschrittmacher in subxiphoidaler Lage implantiert wurden, während 2-Kammer-Herzschrittmacher über einen Zugang per Sternotomie, wurde angenommen, dass die Platzierung des Aggregats möglicherweise einen Einfluss auf die Elektrodenlaufzeit haben könnte. Bisher findet sich in der Literatur eine Studie, die über ein signifikant niedrigeres Elektrodenversagen bei subxiphoidalem Zugang berichtete (Cohan et al. 2001). In der vorliegenden Arbeit unterschieden sich die Laufzeiten der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1-Kammer- und 2-Kammer-Herzschrittmachern statistisch nicht signifikant. In bisherigen Veröffentlichungen wurde die Elektrodenlaufzeit hinsichtlich des Einflussfaktors *1-Kammer- versus 2-Kammer-Herzschrittmacher* nicht untersucht.

#### Vorherige Elektrodenimplantation

Es wurde angenommen, dass infolge einer vorherigen Elektrodenimplantation und damit verbundener Epikardfibrosierung möglicherweise keine optimale Elektrodenposition gefunden werden konnte und dies zu verkürzten Elektrodenlaufzeiten führen könnte (Beder et al. 1997; Henglein et al. 1984; Kugler et al. 1988; Sachweh et al. 2000). Im Rahmen dieser Arbeit konnte kein Zusammenhang zwischen verkürzten Elektrodenlaufzeiten und der Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen beobachtet werden. Silvetti et al. und Thomson et al. beobachteten ebenfalls keinen Zusammenhang zwischen der Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen und verkürzten Elektrodenlaufzeiten (Silvetti et al. 2006; Thomson et al. 2004).

#### Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation

Aufgrund der unterschiedlich hohen Wachstumsraten und körperlicher Aktivität wurde angenommen, dass das Patientenalter bei erstmaliger Herzschrittmacherimplantation einen Einfluss auf die Elektrodenlaufzeiten hatte. Ein Zusammenhang zwischen der

Altersgruppe bei erstmaliger Implantation und dem Elektrodenversagen konnte weder in der vorliegenden Studie noch bei Silvetti et al. festgestellt werden (Silvetti et al. 2006). Die Einteilung der Altersgruppen bei Silvetti et al., Kinder unter zwei Jahre, zwei bis sechs Jahre, sechs bis zehn Jahre und älter als zehn Jahre, war vergleichbar mit der vorliegenden Studie (Silvetti et al. 2006).

Cohan et al., Murayama et al. und Thomson et al. beobachteten ebenfalls keinen Zusammenhang zwischen dem Patientenalter bei der Elektrodenimplantation und einer verkürzten Laufzeit der Elektroden (Cohan et al. 2001; Murayama et al. 2008; Thomson et al. 2004). In diesen Studien wurden jedoch keine Angaben zur Alterseinteilung gemacht. Fortescue et al. stuften die Altersgruppen der unter 12-jährigen bei erstmaliger Elektrodenimplantation als Risikofaktor für ein Elektrodenversagen ein (Fortescue et al. 2004). In der vorliegenden Arbeit konnte für diese Altersgruppe kein Einfluss auf die Elektrodenlaufzeit beobachtet werden.

#### Vorherige Herzoperationen

Infolge vorheriger Herzoperationen kann ein hoher Anteil vernarbten Epikards mit Epikardfibrosierung und Perikardadhäsion vorliegen, das zu verkürzten Elektrodenlaufzeiten führen kann (Beder et al. 1997; Henglein et al. 1984; Kugler et al. 1988; Sachweh et al. 2000). Zudem könnte gegebenenfalls keine optimale Position zur Elektrodenimplantation gefunden werden. In der vorliegenden Studie konnte jedoch kein Zusammenhang zwischen verkürzten Elektrodenlaufzeiten und der Anzahl vorheriger Herzoperationen beobachtet werden. Tomaske et al. und Murayama et al. beobachteten ebenfalls keinen Zusammenhang zwischen der Anzahl vorheriger Herzoperationen und verkürzten Elektrodenlaufzeiten (Tomaske et al. 2008; Murayama et al. 2008).

#### Fontan-Operation

Da bei einer Fontan-Operation mit einem lateralen Tunnel oder mit der Implantation eines extrakardialen Conduits davon auszugehen ist, dass nur noch wenig Vorhofgewebe für die Elektrodenimplantation zur Verfügung steht, und daher keine optimale Position in atrialer Position zur Elektrodenimplantation gefunden werden

kann, lag die Annahme nahe, dass Patienten mit Fontan-Operation eine höhere Rate an Elektrodenversagen aufwiesen. Die Elektrodenlaufzeiten in atrialer Position der Patientengruppe mit Fontan-Operation waren statistisch nicht signifikant niedriger als die Elektrodenlaufzeiten der Patientengruppe mit einer, beziehungsweise zwei oder mehr vorausgegangenen Herzoperationen.

#### 5.1.4 Elektrodenmesswerte

##### Reizschwellenenergien der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position

In der vorliegenden Studie lag der Anteil an steroid-eluierender Elektroden bei 60%. Die mittlere *Reizschwellenenergie* der Elektroden in atrialer Position betrug zum Zeitpunkt der Implantation 4,0  $\mu\text{J}$  bei einer Fallzahl von 86 Elektroden. In ventrikulärer Position lag die mittlere *Reizschwellenenergie* bei 2,3  $\mu\text{J}$  bei einer Fallzahl von 223 Elektroden. Nach zwei Jahren lag die mittlere Reizschwellenenergie der Elektroden in atrialer Position bei 1,1  $\mu\text{J}$  bei einer Fallzahl von 63 Elektroden. In ventrikulärer Position betrug die mittlere Reizschwellenenergie 6,1  $\mu\text{J}$  bei einer Fallzahl von 160 Elektroden. Nach drei Jahren lag die mittlere Reizschwellenenergie der Elektroden in atrialer Position bei 1,3  $\mu\text{J}$  bei einer Fallzahl von 58 Elektroden. In ventrikulärer Position betrug die mittlere Reizschwellenenergie 6,7  $\mu\text{J}$  bei einer Fallzahl von 139 Elektroden.

Die mittlere Reizschwellenenergie der epikardialen Elektroden in atrialer Position zum Zeitpunkt der *Implantation* wurde mit Messwerten zwischen 0,4  $\mu\text{J}$  und 1,2  $\mu\text{J}$  (Beaufort-Krol et al. 1999; Fortescue et al. 2005; Tomaske et al. 2007) bei Fallzahlen zwischen 11 und 107 Elektroden angegeben. Transvenöse Elektroden in atrialer Position hatten eine mittlere Reizschwellenenergie von 0,4  $\mu\text{J}$  beziehungsweise 1,3  $\mu\text{J}$  (Beaufort-Krol et al. 1999; Fortescue et al. 2005) bei Fallzahlen von 8 beziehungsweise 108 Elektroden.

Epikardiale Elektroden in ventrikulärer Position hatten eine mittlere Reizschwellenenergie zum Zeitpunkt der Implantation zwischen 0,6  $\mu\text{J}$  und 1,2  $\mu\text{J}$  (Beaufort-Krol et al. 1999; Fortescue et al. 2005; Tomaske et al. 2007) bei Fallzahlen zwischen 11 und 132 Elektroden. Transvenöse Elektroden in ventrikulärer Position

hatten eine mittlere Reizschwellenenergie von 0,4  $\mu\text{J}$  beziehungsweise 0,7  $\mu\text{J}$  (Beaufort-Krol et al. 1999; Fortescue et al. 2005) bei Fallzahlen von 9 beziehungsweise 86 Elektroden.

Nach *drei Jahren* hatten die epikardialen Elektroden in atrialer Position eine mittlere Reizschwellenenergie von 0,6  $\mu\text{J}$  beziehungsweise 0,9  $\mu\text{J}$  bei Fallzahlen zwischen 30 und 47 Elektroden (Fortescue et al. 2005; Tomaske et al. 2007). Transvenöse Elektroden in atrialer Position hatten eine mittlere Reizschwellenenergie von 0,5  $\mu\text{J}$  (Fortescue et al. 2005) bei einer Fallzahl von 21 Elektroden. Die mittlere Reizschwellenenergie der epikardialen Elektroden in ventrikulärer Position lag bei 0,9  $\mu\text{J}$  beziehungsweise 1,5  $\mu\text{J}$  bei Fallzahlen von 27 beziehungsweise 63 Elektroden (Fortescue et al. 2005; Tomaske et al. 2007). Transvenöse Elektroden in ventrikulärer Position hatten eine mittlere Reizschwellenenergie von 1,0  $\mu\text{J}$  (Fortescue et al. 2005) bei einer Fallzahl von 21 Elektroden.

In der vorliegenden Arbeit lagen die Langzeitmesswerte der Elektroden in *atrialer* Position im Bereich der Ergebnisse bisheriger Studien zu epikardialen beziehungsweise transvenösen Reizschwellenenergien. Hingegen waren die Reizschwellenenergien der Elektroden in *ventrikulärer* Position deutlich höher im Vergleich zu epikardialen Aufnahme- und Schraubelektroden und auch im Vergleich zu transvenösen Elektroden.

Die Studie von Cohan et al. ist mit der vorliegenden Arbeit hinsichtlich der Elektrodentypen (epikardiale Schraubelektroden ohne Steroidelution) gut vergleichbar. Die mittlere Reizschwellenenergie der Elektroden in atrialer Position lag zum Zeitpunkt der *Implantation* bei 2,2  $\mu\text{J}$ , die Elektroden in ventrikulärer Position hatten eine mittlere Reizschwellenenergie von 1,1  $\mu\text{J}$ . Nach *zwei Jahren* lag der Messwert der Elektroden in ventrikulärer Position bei 4,7  $\mu\text{J}$  und damit im Bereich der Reizschwellenenergien der in dieser Arbeit untersuchten Elektroden in ventrikulärer Position (Cohan et al. 2001).

In der vorliegenden Studie mit einem Anteil von 39% nicht-steroid-eluierender Schraubelektroden waren die Reizschwellenwerte höher als in der Studie von Cohan et al. mit einem Anteil von 47% epikardialer Schraubelektroden ohne Steroidabgabe (Cohan et al. 2001). Mit einer Anzahl von 105 Elektroden in atrialer beziehungsweise 266 in ventrikulärer Position wurden ungefähr doppelt so viele Elektroden untersucht als bei Cohan et al. mit einer Anzahl von 60 Elektroden in atrialer und 147 in

ventrikulärer Position (Cohan et al. 2001). Zudem war in der vorliegenden Studie die mittlere Beobachtungszeit der Elektroden mit 4,8 Jahren doppelt so hoch als bei Cohan et al. mit einer Beobachtungszeit von 2,4 Jahren (Cohan et al. 2001). Die Ausfallrate lag wie in der vorliegenden Arbeit bei 16%.

Als möglicher Grund für die höheren Reizschwellenwerte in dieser Arbeit scheidet das Patientenkollektiv als denkbare Ursache aus. Der Anteil an Patienten mit strukturell komplexen Herzerkrankungen ist in dieser Arbeit und der Studie von Cohan et al. gleich hoch und liegt bei 84% (Cohan et al. 2001). Zugleich liegt das mediane Patientenalter in der Studie von Cohan et al. mit 4,1 Jahren nahe bei dem medianen Alter der vorliegenden Arbeit von 5,2 Jahren (Cohan et al. 2001). Der Anteil an nicht-steroid-eluierenden Schraubelektroden ist in der Studie von Cohan et al. sogar höher als in der vorliegenden Arbeit (Cohan et al. 2001). Ein möglicher Grund für die höheren Reizschwellenwerte im Vergleich zur Studie von Cohan et al. könnte sein, dass bei Cohan et al. funktionstüchtige Elektroden aufgrund höherer Reizschwellenwerte ausgetauscht wurden (Cohan et al. 2001). Dies stellt ein Bias zugunsten der Elektroden mit niedrigen Reizschwellenwerten dar.

Als Einflussfaktor für eine erhöhte *Reizschwellenenergie* war im Rahmen dieser Arbeit die ventrikuläre Elektrodenposition beobachtet worden. In bisherigen Studien der vergangenen 20 Jahre erfolgten keine Vergleiche zwischen den Reizschwellenenergien epikardialer Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position (Aellig et al. 2007; Beaufort-Krol et al. 1999; Cohan et al. 2001; Tomaske et al. 2007). In einer Studie über Elektroden in transvenöser Position wurde kein Unterschied zwischen den Reizschwellenenergien der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position festgestellt (Platia et al. 1986). Die ventrikuläre Elektrodenposition wurde auch als Einflussfaktor für eine erhöhte *Wahrnehmungsamplitude* und eine erniedrigte *Stimulationsimpedanz* beobachtet. In bisherigen Studien der vergangenen 20 Jahre erfolgten keine Vergleiche zwischen den Wahrnehmungsamplituden und der Stimulationsimpedanzen epikardialer Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position (Aellig et al. 2007; Beaufort-Krol et al. 1999; Cohan et al. 2001; Tomaske et al. 2007). In der Studie von Platia et al. wurde kein Unterschied zwischen den Wahrnehmungsamplituden und der Stimulationsimpedanzen der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position festgestellt (Platia et al. 1986).

## Aufnaht- und Schraubelektroden

Die in dieser Arbeit beobachteten höheren *Reizschwellenenergien* der Elektroden in ventrikulärer Position stehen vermutlich mit den verwendeten Elektrodentypen (Aufnaht-, Schraubelektrode; unipolar/bipolar) in Zusammenhang. Innerhalb der Elektroden in ventrikulärer Position hatten *Schraubelektroden* ohne Steroidabgabe (Biotronik ELC 35-UP und Medtronic 5071) zu den meisten Zeitpunkten höhere Reizschwellenenergien gegenüber *Aufnahtelektroden* mit Steroidabgabe (Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968). Ein möglicher Grund für die höheren Reizschwellenenergien könnte der Bias sein, dass bei vernarbten Epikard meistens eine Schraubelektrode implantiert werden musste, um akzeptable Reizschwellenwerte zu erhalten. Der Einfluss der Steroidabgabe auf die Reizschwellenenergien der Schraubelektroden ist jedoch unklar. Bisher gibt es nur eine Studie, die steroid-eluierende Schraubelektroden (n=54) (Modell St. Jude Medical, Inc. Myodex 1084T) mit steroid-eluierenden Aufnahtelektroden (n=76) (Modell Medtronic CapSure Epi 4968) verglich (Burger et al. 2012). Trotz Steroidabgabe hatten die Schraubelektroden über einen Zeitraum von 30 Monaten höhere Reizschwellenenergien als die Aufnahtelektroden. Der höhere Energieverbrauch der Schraubelektroden ist vermutlich auf die schlechtere Energieübertragung ins Myokard zurückzuführen als es bei aufgenähten Elektroden der Fall ist.

Des Weiteren wurde in dieser Arbeit beobachtet, dass innerhalb der *Aufnahtelektroden* in atrialer Position die unipolare Medtronic CapSure Epi 4965 zu den meisten Zeitpunkten eine höhere mittlere Reizschwellenenergie hatte als die bipolare Medtronic CapSure Epi 4968. In ventrikulärer Position waren die Reizschwellenenergien der Medtronic CapSure Epi 4965 augenscheinlich und klinisch relevant höher als die Reizschwellenenergien der Medtronic CapSure Epi 4968, unterschieden sich jedoch nur zu einzelnen Zeitpunkten statistisch signifikant. Dies könnte auf die geringen Fallzahlen der Medtronic CapSure Epi 4968 in ventrikulärer Position zurückzuführen sein. Es ist anzunehmen, dass die Energieübertragung der bipolaren Aufnahtelektroden Medtronic CapSure Epi 4968 auf das Myokard besser ist als bei den unipolaren Aufnahtelektroden Medtronic CapSure Epi 4965 und führte in dieser Arbeit und einer weiteren Studie zu einem geringeren Stromverbrauch (Fortescue et al. 2005).

Die *Wahrnehmungsamplituden* unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant zwischen den Aufnahlektroden Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position, sowie zwischen den Aufnah- und Schraubelektroden der Modelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in ventrikulärer Position.

Das verwendete Elektrodenmodell hatte einen Einfluss auf die *Stimulationsimpedanzen* in atrialer und ventrikulärer Position. In atrialer und ventrikulärer Position war bei den unipolaren Aufnahlektroden (Medtronic CapSure Epi 4965) zu den meisten Zeitpunkten eine niedrigere Stimulationsimpedanz gemessen worden im Vergleich zu den bipolaren Aufnahlektroden (Medtronic CapSure Epi 4968). In ventrikulärer Position waren die Messwerte der unipolaren Schraubelektrode Medtronic 5071 zu den meisten Zeitpunkten höher als die Messwerte der unipolaren Schraubelektrode Biotronik ELC 35-UP und sogar höher als die Messwerte der unipolaren Aufnahlektrode Medtronic CapSure Epi 4965. Das Elektrodenmodell scheint daher wesentlich für die atriale und ventrikuläre Stimulationsimpedanzen zu sein.

### Zeiträume der Implantation

Als Einflussfaktor für eine höhere *Reizschwellenenergie* wurden die Zeiträume der Elektrodenimplantation beobachtet. Dabei fiel auf, dass einzelne atriale und ventrikuläre Elektrodenmodelle eine höhere mittlere Reizschwellenenergie im *Zeitraum 1993 – 2000* aufwiesen. Die Fallzahlen waren für beide Zeiträume vergleichbar hoch.

In *atrialer* Position sind die höheren Reizschwellenwerte im Zeitraum 1993 – 2000 vermutlich auf die unipolaren Aufnahlektroden (Medtronic CapSure Epi 4965) mit zu den meisten Zeitpunkten höheren Reizschwellenwerten im Vergleich zu den bipolaren Aufnahlektroden (Medtronic CapSure Epi 4968) zurückzuführen. Ein möglicher Zusammenhang zwischen der Häufigkeit des Elektrodenmodells und der Anzahl an bisherigen Herzoperationen konnte in diesem Zeitraum nicht gefunden werden.

In *ventrikulärer* Position stehen die höheren Reizschwellenenergien im Zeitraum 1993 – 2000 vermutlich mit der Verwendung von Schraubelektroden in Zusammenhang, insbesondere ein Elektrodenmodell älterer Entwicklung (Medtronic 5071, Schraubelektrode ohne Steroidabgabe), das mit zwei Ausnahmen nur im Zeitraum

1993 – 2000 implantiert wurde. Des Weiteren wurden im ersten Zeitraum mit einem Anteil von ca. 90% fast ausschließlich Schraubelektroden implantiert. Der Elektrodentyp (Aufnaht-, Schraubelektrode; unipolar/bipolar) scheint daher wesentlich für die Reizschwellenenergie zu sein.

Die *Wahrnehmungsamplitude* und *Stimulationsimpedanz* unterschieden sich nicht hinsichtlich des Zeitraums der Implantation. In der Literatur finden sich bisher keine Berichte über einen Zusammenhang zwischen den Zeiträumen der Implantation und erhöhten Reizschwellenwerten.

#### 1- und 2-Kammer-Herzschrittmacher:

Die *Reizschwellenenergien* und *Stimulationsimpedanzen* der 1- und 2-Kammer-Herzschrittmacher unterschieden sich trotz teilweise stärker streuenden Messwerte zu den meisten Zeitpunkten nicht signifikant.

Die *Wahrnehmungsamplituden* der *2-Kammer-Herzschrittmacher* waren zu den meisten Zeitpunkten höher als bei *1-Kammer-Herzschrittmachern*. In der Literatur finden sich bisher keine Hinweise auf höhere Wahrnehmungsamplituden bei 2-Kammer-Herzschrittmachern. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass 1-Kammer-Herzschrittmacher in subxiphoidaler Lage implantiert werden, während 2-Kammer-Herzschrittmacher über einen Zugang per Sternotomie platziert werden. Dies könnte möglicherweise eine bessere Platzierung sein. Bisher gibt es in der Literatur keine Hinweise für einen Zusammenhang zwischen dem Herzschrittmachersystem und erhöhten Wahrnehmungsamplituden.

#### Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen

Die *Reizschwellenenergien*, *Wahrnehmungsamplituden* und *Stimulationsimpedanzen* unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant zwischen den Elektroden der Patientengruppen ohne vorherige Elektrodenimplantation, der Patientengruppen mit einer vorherigen Elektrodenimplantation und der Patientengruppe mit zwei oder mehr vorherigen Elektrodenimplantationen. Lediglich zu einzelnen Zeitpunkten gab es schwach signifikante Unterschiede zwischen den

Elektrodenmesswerten der Vergleichsgruppen in atrialer Position als auch zwischen den Elektrodenmesswerten der Vergleichsgruppen in ventrikulärer Position.

Wider Erwarten waren die atrialen Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe *ohne* vorherige Elektrodenimplantation augenscheinlich und teils klinisch relevant höher als die Reizschwellenenergien der Patientengruppen mit *einer* beziehungsweise *zwei oder mehr* vorherigen Elektrodenimplantationen und nicht umgekehrt, unter der Annahme, dass infolge einer vorherigen Elektrodenimplantation und damit verbundener Epikardfibrosierung möglicherweise keine optimale Elektrodenposition gefunden werden konnte und dies zu höheren Elektrodenmesswerten führen könnte. Im statistischen Testverfahren wurde jedoch nur zu einzelnen Zeitpunkt ein p-Wert unter 0,05 beobachtet.

Die teilweise stärker streuenden Elektrodenmesswerte und die teils niedrigen Fallzahlen der einzelnen Vergleichsgruppen könnten eine Erklärung dafür sein, dass sich die Messwerte zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant unterschieden. In der Literatur finden sich bisher keine Berichte über einen Zusammenhang zwischen den erhöhten Reizschwellenwerten und der Anzahl vorheriger Elektrodenimplantationen.

#### Patientenalter bei erstmaliger Elektrodenimplantation

Es wurde angenommen, dass das Patientenalter bei erstmaliger Herzschrittmacherimplantation, aufgrund der unterschiedlich hohen Wachstumsraten und körperlicher Aktivität, einen Einfluss auf die Elektrodenmesswerte haben könnte. Die *Reizschwellenenergien* und *Wahrnehmungsamplituden* unterschieden sich über den gesamten Beobachtungszeitraum betrachtet zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant. Die zu den meisten Zeitpunkten niedrigeren *Stimulationsimpedanzen* der Elektroden der Altersgruppe der unter 2-jährigen im Vergleich zur Altersgruppe der über 5-jährigen könnten auf die zum Teil niedrigen Fallzahlen der Altersgruppe der unter 2-jährigen und die stärker streuenden Messwerte in beiden Vergleichsgruppen zurückzuführen sein. In der Literatur finden sich bisher keine Berichte über einen Zusammenhang zwischen dem Alter bei erster Elektrodenimplantation und erhöhten Stimulationsimpedanzen.

### Anzahl vorheriger Herzoperationen

In dieser Arbeit unterschieden sich die *Reizschwellenenergien* statistisch nicht signifikant zwischen den Elektroden der Patientengruppe *ohne* Herzoperation und den Elektroden der Patientengruppen *mit* vorherigen Herzoperationen. Die augenscheinlich und teils klinisch relevant niedrigeren Reizschwellenenergien der Elektroden der Patientengruppe *ohne* Herzoperation ergab im statistischen Testverfahren jedoch nur zu einem Zeitpunkt ein p-Wert unter 0,05. Die niedrigen Fallzahlen der Elektroden in der Patientengruppe *ohne* vorherige *Herzoperation* und die stärker schwankenden Messwerte der Elektroden in den Patientengruppen *mit* vorherigen *Herzoperationen* könnten die Ursache hierfür sein. Die Annahme, vorherige Herzoperationen führten wegen der Vernarbung zu höheren Reizschwellenwerten, konnte in der vorliegenden Arbeit und der Studie von Tomaske et al. nicht bestätigt werden (Tomaske et al. 2008). Die *Wahrnehmungsamplituden* und *Stimulationsimpedanzen* der Vergleichsgruppen unterschieden sich zu den meisten Zeitpunkten statistisch nicht signifikant. Die niedrigeren Fallzahlen der Gruppe *ohne* vorherige Herzoperation könnten eine Ursache dafür sein. Entsprechend der vorliegenden Arbeit fand Tomaske et al. dass die Anzahl an Herzoperationen keinen Einfluss auf die Wahrnehmungsamplituden und Stimulationsimpedanzen hatte (Tomaske et al. 2008).

### Fontan-Operation

Da bei einer Fontan-Operation möglicherweise keine optimale Position in atrialer Position zur Elektrodenimplantation gefunden werden kann, lag die Annahme nahe, dass Patienten mit Fontan-Operation höhere mittlere Reizschwellenwerte aufwiesen. In dieser Arbeit wurde über den gesamten Beobachtungszeitraum jedoch kein statistisch signifikanter Einfluss der Fontan-Operation auf die Reizschwellenenergien, Wahrnehmungsamplituden und Stimulationsimpedanzen festgestellt. In bisherigen Veröffentlichungen finden sich keine Berichte über einen Zusammenhang zwischen den Messwerten und der Fontan-Operation.

### 5.1.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Der einzige Einflussfaktor, der zu verkürzten Elektrodenlaufzeiten und erhöhten Reizschwellenenergien führte, war die ventrikuläre Elektrodenposition. Die kürzeren Laufzeiten und höheren Reizschwellenenergien standen dabei vermutlich in Zusammenhang mit den Elektrodentypen. Die bipolaren steroid-eluierenden Aufnahlektroden Medtronic CapSure Epi 4968 hatten die höchsten Laufzeiten und geringsten Reizschwellenenergien, wurden jedoch selten in ventrikulärer Position implantiert. Hingegen hatten die unipolaren nicht-steroid-eluierenden Schraubelektroden Medtronic 5071 die geringsten Laufzeiten und höchsten Reizschwellenenergien und wurden ausschließlich in ventrikulärer Position implantiert. Trotz höherer Reizschwellenenergien erzielten die Schraubelektroden des Modells Biotronik ELC 35-UP über einen Zeitraum von acht Jahren eine mit unipolaren Aufnahlektroden (Medtronic CapSure Epi 4965) vergleichbare Laufzeit. Die ventrikulären nicht-steroid-eluierenden Schraubelektroden hatten zu den meisten Zeitpunkten höhere Reizschwellenenergien und wurden häufiger bei Patienten mit mehreren vorherigen Herzoperationen implantiert.

### 5.1.6 Studiendesign

Obwohl es sehr schwierig ist, in einem einzelnen Zentrum für Herzschrittmacher bei Kindern ausreichende Fallzahlen über einen angemessenen Beobachtungszeitraum zu erhalten, konnten 371 Elektroden bei 214 Patienten über einen Zeitraum von 17 Jahren gewonnen werden. Diese Fallzahlen sind vergleichbar mit den größten, bisher veröffentlichten Arbeiten in diesem Fachgebiet (Fortescue et al. 2005; Silvetti et al. 2006). Diese Arbeit leistet einen wichtigen Beitrag in der Diskussion, welche Elektroden sich am besten in der pädiatrischen Herzschrittmachertherapie eignen. Die vorliegenden Daten wurden aus den Patientenakten, Operationsberichten und Arztbriefen gewonnen. Trotz der retrospektiven Datenanalyse konnten relevante Erkenntnisse für die Patientenversorgung gewonnen werden.

### 5.1.7 Limitationen

Die vorliegende retrospektive Studie in einem einzelnen Implantationszentrum gehört zu den größten Studien hinsichtlich Patienten- und Elektrodenanzahl der letzten 20 Jahre.

Der *Beobachtungszeitraum* der Elektroden war mit einer Spanne von 1 Tag bis 15,6 Jahre (Median 3,9 Jahre) teilweise sehr kurz. Dies ist darauf zurückzuführen, dass 14 Patienten nach der Operation in einer anderen Klinik weiterbetreut wurden. Dadurch lagen weniger Daten bei den Nachfolgeuntersuchungen vor.

Die *Anzahl der Elektrodenmodelle* schwankte stark. Bei den bipolaren Schraubelektroden war nur eine geringe Anzahl (12) vorhanden, da es sich um ein Modell der neusten Entwicklung handelte. Ein Vergleich mit den bipolaren Aufnahmelektroden (87) war daher nicht möglich.

Die *Elektrodenmesswerte* der einzelnen Modelle waren nicht zu jedem Nachsorgezeitpunkt vorhanden, sodass weniger Daten zur Auswertung zur Verfügung standen.

Wegen zu geringer Fallzahlen konnte nicht ermittelt werden, ob Schraubelektroden mit Steroidabgabe eine auffällig niedrigere Reizschwellenenergie aufweisen. Ebenfalls konnte wegen zu geringer Fallzahlen nicht ermittelt werden, ob Schraubelektroden bei Patienten ohne vorherige Herzoperation eine signifikant niedrigere Reizschwellenenergie hatten.

## 5.2 Anatomische Gründe für ein epikardiales Herzschrittmachersystem im Kindes- und Jugendalter

### Patientenalter und -größe

Die Implantation eines Herzschrittmachersystems mit epikardialen Elektroden ist bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen praktisch immer durchführbar. Patienten mit einem epikardialen Herzschrittmachersystem sind in den meisten Fällen jünger, mit einem medianen Alter von 4,1 beziehungsweise 9,0 Jahren (Cohan et al. 2001; Fortescue et al. 2004) bei erstmaliger Implantation im Vergleich zu Patienten mit einem transvenösen Herzschrittmachersystem mit einem medianen Alter von 9,0 beziehungsweise 16,7 Jahren (Fortescue et al. 2004; Fortescue et al. 2005). Bei Frühgeborenen ist eine transvenöse Elektrodenimplantation mit heutigen Systemen technisch kaum realisierbar. Bei Neugeborenen und Kleinkindern ist eine transvenöse Elektrodenimplantation zwar technisch machbar, aber aufgrund der geringen Körpergröße und dem sehr kleinen Gefäßdurchmesser mit einer beträchtlichen Anzahl thrombotischer Gefäßverschlüsse (Bar-Cohen et al. 2006; Figa et al. 1997) und Gefäßverletzungen (Friedman et al. 1995) assoziiert. Daher wird in diesem Lebensalter nur selten eine transvenöse Elektrode implantiert.

Das Körperwachstum der jungen Patienten stellt die transvenöse Elektrodenlage vor mechanische Herausforderungen. Durch die hohe körperliche Wachstumsrate wird das Elektrodenkabel gedehnt und es kann zu Brüchen (Beaufort-Krol et al. 1999; Dodge-Khatami et al. 2000; Fortescue et al. 2005), Verbindungsverlusten (Beaufort-Krol et al. 1999) und Dislokationen (Bar-Cohen et al. 2006; Silvetti et al. 2007b) kommen. Daher müssen Reserveschlaufen gebildet werden, sodass die Elektrode „mitwächst“. Diese Reserveschlaufen können jedoch mit der Gefäßwand verwachsen und die Revision der Elektrode erschweren oder sogar die Implantation einer neuen Elektrode erforderlich machen (Esposito et al. 2002). Bei epikardialen Elektroden hingegen gibt es kaum Probleme hinsichtlich der Elektrodenlänge und -größe in Zusammenhang mit der Körpergröße und -wachstum bei subxiphoidaler Lage des Herzschrittmacheraggregats (Cohan et al. 2001).

## Herzfehler

Bei Patienten mit angeborenen Herzfehlern ist die potentiell optimale Platzierung der Elektroden erschwert. Daher wird ein epikardiales Herzschrittmachersystem häufiger bei Patienten implantiert, die meist mehrere herzchirurgische Korrekturen hatten, infolge dessen Epikardfibrosen und perikardiale Adhäsionen entstehen können (Beder et al. 1997; Henglein et al. 1984; Kugler et al. 1988). Bei epikardialen Herzschrittmachersystemen liegt der Patientenanteil mit angeborenen Herzfehlern zwischen 62% und 84% (Cohan et al. 2001; Fortescue et al. 2005; Murayama et al. 2008). Hingegen ist bei transvenösen Herzschrittmachersystemen der Patientenanteil mit angeborenen Herzfehlern nur zwischen 37% und 69% angegeben (Beaufort-Krol et al. 1999; Fortescue et al. 2004; Fortescue et al. 2005; Sachweh et al. 2000). Ein epikardiales Herzschrittmachersystem wird deshalb bevorzugt, da zum einen zeitgleich mit der Korrekturoperation des kongenitalen Herzfehlers das Implantieren einer epikardialen Elektrode in aller Regel problemlos möglich ist. Ausserdem wird durch die epikardiale Elektrodenlage der venöse Zugang für das höhere Lebensalter geschont. Zum anderen kann bei Patienten aufgrund eines bestimmten Herzfehlers oder einer Korrekturoperation eine transvenöse Elektrode aus anatomischen Gegebenheiten technisch schwierig oder sogar unmöglich sein. Dazu zählen Patienten mit residualen Shunts, da in diesen Fällen ein erhöhtes Risiko für paradoxe Thrombosen vorliegt (Gillette et al. 1995; Khairy et al. 2006). Eine weitere Ausnahme liegt bei Patienten mit einer Malformation der venösen Gefäße vor, da eine Elektrode über den venösen Zugang nicht in die Herzkammer geschoben werden kann. Transvenöse Elektroden sind auch bei Patienten mit univentrikulärem Herzen, mit mechanischer Trikuspidalklappe (Lin et al. 2005; Old, et al. 1990; Sinha et al. 2002) oder mit extrakardialen Typ der TCPC<sup>11</sup>-Operation kontraindiziert (Takahashi et al. 2009). Bei Patienten mit strukturell gesundem Herzen und angeborenem oder infektiös erworbenem AV-Block zweiten oder dritten Grades wählen hingegen viele Implantationszentren eine transvenöse Elektrode (Beaufort-Krol et al. 1999; Silvetti et al. 2007b; Udink ten Cate et al. 2002).

---

<sup>11</sup> TCPC=Total cavo-pulmonary connection (totale cavo-pulmonale Anastomose)

### Risiko der venösen Obstruktion

Die transvenöse Elektrodenlage bei Kindern kann zu einem Verschluss der Vena subclavia sowie zu Thrombosen führen (Campbell et al. 1999; Figa et al. 1997; Stojanov et al. 2005). Bei mehreren Elektroden in derselben Vene steigt das Risiko des Venenverschlusses als auch das Thromboserisiko (Gillette et al. 1988; Figa et al. 1997). Der Grad an venösem Verschluss ist dabei unabhängig von Patientenalter, Körpergröße, Wachstumsraten oder Elektrodentypen (Bar-Cohen et al. 2006). Durch den venösen Verschluss kann die Explantation der Elektroden notwendig sein. Die Explantation einer transvenös implantierten Elektrode wird in der Literatur mit einem Erfolg von 74% - 91% (Dilber et al. 2009; Moak et al. 2006; Zartner et al. 2010) angegeben.

In manchen Fällen ist sogar eine Herzoperation notwendig, um die Elektrode sicher explantieren zu können (Byrd et al. 1999). Cecchin et al. zeigten, dass die Anzahl an komplexen Elektrodenexplantationen mit dem Elektrodenalter korreliert. Je älter die Elektrode ist, desto länger dauert der Explantationseingriff (Zartner et al. 2010).

Da die Explantation der Elektrode nicht immer durchführbar ist, muss auf die kontralaterale Vene als Zugang zum Herzen ausgewichen werden. Ist auch diese Vene durch venösen Verschluss geschädigt, steht der Zugang über die Subklavikularvenen für das höhere Lebensalter nicht mehr zur Verfügung.

Als alternative Zugangswege sind der transhepatische und der transfemorale Zugang beschrieben. Studien zum transhepatischen Zugang haben eine geringe Fallzahl (Patientenzahl: 1 bis 2) und eine kurze Nachsorgezeit (Beobachtungszeitraum: 1 bis 3 Monate) bei einem Patientenalter von vier bis sieben Jahren (Adwani et al. 1997; Fishberger et al. 1996). In der Studie von Adwani et al. wurde der transhepatische Zugang nur bei einer begrenzten Patientengruppe mit Fontan-Zirkulation und Einkammerphysiologie angewandt (Adwani et al. 1997). Fishberger et al. berichteten vier Monate nach Implantation über den Bruch der Elektrode, woraufhin ein epikardiales Herzschrittmachersystem implantiert wurde (Fishberger et al. 1996). Studien zum transfemoralem Zugang bei Erwachsenen haben Fallzahlen zwischen drei und zwölf Patienten mit einer Nachsorgezeit von 3 bis 40 Monaten und einem Patientenalter von 48 bis 95 Jahren (Barakat et al. 2000; Garcia et al. 2005; McNulty et al. 2004). Über Komplikationen berichteten Giannakoulas et al. in einem Fall tiefer

Beinvenenthrombose bei einem 45-jährigen Patienten infolge einer transfemorale Elektrodenimplantation (Giannakoulas et al. 2007). Die größte Studie zum transfemorale Zugang bei Kindern (Patientenanzahl: 99; Alter: 0 bis 13 Jahre) mit einer mittleren Nachsorgezeit von  $5,3 \pm 5,0$  Jahren berichtete über elektrodenbezogene Komplikationen in 22% der Fälle und eine 10-Jahres-Überlebensrate von nur 32% (Costa et al. 2003). Insgesamt sind der transhepatische und der transfemorale Zugang derzeit als experimentell zu werten.

Der epikardiale Zugang im Erwachsenenalter ist eine weitere Option, die jedoch viele Nachteile birgt und daher selten durchgeführt wird. Nachteilig ist, dass der Zugangsweg durch das epikardiale Fettgewebe erschwert wird, die Reizschwellenwerte höher und die Langzeitergebnisse schlechter sind als bei transvenösen Systemen im Erwachsenenalter (Post et al. 2011). Zudem ist das Eingriffsrisiko aufgrund der höheren Invasivität der Operation und der im höheren Lebensalter häufig vorhandenen Komorbiditäten deutlich erhöht.

Zusammenfassend spricht für ein epikardiales Herzschrittmachersystem, dass dieses im Neugeborenen-, Kindes- und Jugendalter auch bei komplizierter Herzanatomie und nach herzchirurgischen Korrekturen implantiert werden kann. Bipolare Aufnahmeelektroden des Modells Medtronic CapSure Epi 4968 zeigten in dieser Arbeit und der Studie von Tomaske et al. vergleichbar niedrige Reizschwellenenergien wie transvenöse Elektroden. Weiterhin sind bei der bipolaren Medtronic CapSure Epi 4968 in dieser Studie und der Studie von Tomaske et al. hohe Laufzeiten beobachtet worden (Tomaske et al. 2008). Die Überlebensraten der Medtronic CapSure Epi 4968 übertrafen die Überlebensraten der transvenösen Elektroden aus bisherigen Studien bei Kindern und Jugendlichen.

Die epikardiale Herzschrittmachertherapie wird als sicher, zuverlässig und komplikationsarm bewertet (Cohan et al. 2001; Fortescue et al. 2004 & 2005; Silveti et al. 2006). Zugleich wird der venöse Zugang für eine transvenöse Elektrode im späteren Lebensalter erhalten und ermöglicht damit eine lebenslange Herzschrittmachertherapie.

### 5.3 Ausblick

Die Frage nach dem geeigneten Herzschrittmachersystem im Kindes- und Jugendalter ist zum jetzigen Zeitpunkt ungeklärt. Die Vergleichbarkeit der bisherigen Studien zu epikardialen und transvenösen Elektroden ist durch die unterschiedlichen Altersgruppen und den unterschiedlich hohen Anteil an Patienten mit angeborenen Herzfehlern erschwert.

Um ausreichende Daten zu erhalten, wäre eine prospektive Multizentrumstudie mit der Zusammenführung der Daten epikardial implantierenden Zentren notwendig. Selbst in den größten Kinderherzzentren gibt es nur kleine Fallzahlen und es würde Jahre dauern, um ausreichend prospektive Daten zu sammeln (Alexander 2004). Diese Daten wären besser vergleichbar, da Einflüsse wie die chirurgische Vorgehensweise und Erfahrung des Operateurs weniger ins Gewicht fielen, und eine heterogene Patientenkohorte entstehen würde.

Die in dieser Studie erhobenen ventrikulären Reizschwellenwerte stammen fast ausschließlich von Patienten mit einer rechtsventrikulär implantierten Elektrode. In der aktuellen Stellungnahme der European Heart Rhythm Association (EHRA) und der Association for European Paediatric Cardiology (AEPC) (Brugada et al. 2013) wird empfohlen, ein geplantes epikardiales Herzschrittmachersystem am Apex des linken Ventrikels zu implantieren, um die Funktion des linken Ventrikels zu erhalten. Interessant wäre zu untersuchen, ob die Positionierung epikardialer Elektroden auf den linken Ventrikel Einfluss auf die Laufzeiten und Reizschwellenwerte hat.

## 6 ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNG

Bei der epikardialen Herzschrittmachertherapie im Kindes- und Jugendalter liegen nur wenig Daten im Hinblick auf Langzeitergebnisse der Elektrodenlaufzeiten und der verwendeten Elektrodentypen vor. Zudem sind die Fallzahlen in diesen Studien niedrig. Aufgrund der spärlichen Datenlage ist es derzeit ungeklärt, ob bei Kindern und Jugendlichen besser ein epikardiales oder ein transvenöses Herzschrittmachersystem implantiert werden sollte. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, in einem großen Kollektiv von Herzschrittmacherpatienten im Kindes- und Jugendalter die Laufzeiten epikardialer Elektroden, Risikofaktoren für eine verkürzte Laufzeit und die Reizschwellenenergien über einen längeren Zeitraum zu ermitteln.

Die vorliegende monozentrische Studie mit 214 Patienten und einem Beobachtungszeitraum von 17 Jahren stellt eine der größten Untersuchungen zur epikardialen Herzschrittmachertherapie bei Kindern und Neugeborenen dar. Das Patientenalter betrug im Mittel  $6,6 \pm 5,8$  Jahre und hatte einen Median von 5,2 Jahren, die Spanne reichte von 1 Tag bis 28 Jahre. Elf Patienten waren zum Zeitpunkt der Herzschrittmacherimplantation jünger als einen Monat.

Insgesamt wurden 371 epikardiale Elektroden implantiert, davon 105 (28%) in atrialer Position und 266 (72%) in ventrikulärer Position. Der Beobachtungszeitraum betrug im Mittel  $4,8 \pm 3,8$  Jahre und hatte einen Median von 3,9 Jahren, die Spanne reichte von 1 Tag bis 15,6 Jahre. Insgesamt wurden 1.764 Elektrodenjahre untersucht.

Ein Elektrodenversagen trat bei 61 Elektroden auf. Dies entspricht 16% der untersuchten Elektroden. Die Ausfälle traten nach einem mittleren Intervall von  $4,3 \pm 3,1$  Jahre auf. Ein vollständiger Stimulationsverlust beziehungsweise ein Reizschwellenanstieg waren mit 23 beziehungsweise 19 Fällen die häufigsten Ursachen für ein Elektrodenversagen.

Mit einer Anzahl von 50 Fällen (18,8%) wurde bei ventrikulär implantierten Elektroden ein höherer Ausfall beobachtet, verglichen mit 11 Fällen bei atrialen Elektroden (10,5%) ( $p=0,015$ ).

Die Implantation einer Elektrode in ventrikulärer Position stellte das einzig auffällige Risiko für Elektrodenversagen dar (Hazard Ratio 2,8; Konfidenzintervall 1,3 - 5,9;  $p=0,005$ ). Die 1-, 5-, 10- und 15-Jahres-Überlebensrate der Elektroden in atrialer

Position betrug 99%, 96%, 85% und 67%, die 1-, 5-, 10- und 15-Jahres-Überlebensrate der Elektroden in ventrikulärer Position 97%, 80%, 68% und 49%. Diese Ergebnisse lagen im oberen Bereich bisher veröffentlichter Studien.

In ventrikulärer Position implantierte Elektroden zeigten über den gesamten Beobachtungszeitraum höhere Reizschwellenenergien und Wahrnehmungsamplituden, sowie niedrigere Stimulationsimpedanzen als die Elektroden in atrialer Position. Als vermutliche Ursache konnte die Verwendung unterschiedlicher Elektrodentypen (Aufnaht-, Schraubelektroden) und -modelle bestimmt werden. Aufnahtelektroden waren gegenüber Schraubelektroden überlegen. Die im Zeitraum 1993 – 2000 beobachteten höheren Reizschwellenenergien sind ebenfalls auf die Verwendung unterschiedlicher Elektrodentypen (Aufnaht-, Schraubelektroden) und -modelle zurückzuführen.

Des Weiteren wurde bei Elektroden in ventrikulärer Position in 2-Kammer-Herzschrittmachern eine höhere Wahrnehmungsamplitude im Vergleich zu 1-Kammer-Herzschrittmachern beobachtet.

In diesem Patientenkollektiv hatten vorherige Elektrodenimplantationen, das Patientenalter bei erster Elektrodenimplantation, vorherige Herzoperationen und die Fontan-Operation keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Reizschwellenenergien, Wahrnehmungsamplituden und Stimulationsimpedanzen.

In der vorliegenden Studie erzielten epikardiale Aufnaht- und Schraubelektroden bei Patienten im Kindes- und Jugendalter gute Laufzeiten mit akzeptablen Reizschwellenenergien. Die Laufzeiten und Reizschwellenenergien sind im Vergleich zu den bei transvenösen Elektroden publizierten Werten im Kindes- und Jugendalter höher. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sprechen daher dafür, dass im Kinder- und frühen Jugendalter epikardiale Herzschrittmachersysteme in der Regel bevorzugt verwendet werden sollten.

## 7 LITERATURVERZEICHNIS

- Adwani SS, Sreeram N, DeGiovanni JV. (1997): Percutaneous transhepatic dual chamber pacing in children with Fontan circulation. *Heart* 77 (6): 574-5.
- Aellig NC, Balmer C, Dodge-Khatami A, et al. (2007): Long-term follow-up after pacemaker implantation in neonates and infants. *The Annals of thoracic surgery* 83 (4): 1420-3. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2006.11.042.
- Alexander ME. (2004): Transvenous pacing in infants: a faith based initiative? *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 27 (11): 1463-5. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2004.00662.x.
- Antretter H, Colvin J, Schweigmann U, et al. (2003): Special problems of pacing in children. *Indian pacing and electrophysiology journal* 3 (1): 23-33.
- Barakat K, Hill J, Kelly P. (2000): Permanent transfemoral pacemaker implantation is the technique of choice for patients in whom the superior vena cava is inaccessible. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 23 (4 Pt 1): 446-9.
- Bar-Cohen Y, Berul CI, Alexander ME, et al. (2006): Age, size, and lead factors alone do not predict venous obstruction in children and young adults with transvenous lead systems. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 17 (7): 754-9. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2006.00489.x.
- Beaufort-Krol GC, Mulder H, Nagelkerke D, et al. (1999): Comparison of longevity, pacing, and sensing characteristics of steroid-eluting epicardial versus conventional endocardial pacing leads in children. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 117 (3): 523-8.
- Beder SD, Kuehl KS, Hopkins RA, et al. (1997): Precipitous exit block with epicardial steroid-eluting leads. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 20 (12 Pt 1): 2954-7.
- Berul C M. (Hg.) (2014): *Pediatric Pacemaker Implantation*. URL: <http://emedicine.medscape.com/article/901397-overview> [Zugriff 14.06.2016].
- BIOTRONIK, Inc. (Hg.) (1997): *ELC Lead. Epicardial Sutureless Lead. Technical Manual*. Lake Oswego, OR. URL: [http://www.biotronikusa.com/global/assets/pdf/product\\_manuals/pacer\\_leads/M3075\\_A\\_8-97\\_ELC%20Manual.pdf](http://www.biotronikusa.com/global/assets/pdf/product_manuals/pacer_leads/M3075_A_8-97_ELC%20Manual.pdf) [Zugriff 14.06.2016].
- Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European heart journal* 34 (29): 2281-329. DOI: 10.1093/eurheartj/eh150.

- Brucato A, Jonzon A, Friedman D, et al. (2003): Proposal for a new definition of congenital complete atrioventricular block. *Lupus* 12 (6): 427-435. DOI: 10.1191/0961203303lu408oa.
- Brugada J, Blom N, Sarquella-Brugada G, et al. (2013): Pharmacological and non-pharmacological therapy for arrhythmias in the pediatric population: EHRA and AEPC-Arrhythmia Working Group joint consensus statement. *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* 15 (9): 1337-82. DOI: 10.1093/europace/eut082.
- Burger H, Kempfert J, van Linden A, et al. (2012): Endurance and performance of two different concepts for left ventricular stimulation with bipolar epicardial leads in long-term follow-up. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 60 (1): 70–77. DOI: 10.1055/s-0031-1280066.
- Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, et al. (1999): Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 22 (9): 1348-57.
- Campbell RM, Raviele AA, Hulse EJ, et al. (1999): Experience with a low profile bipolar, active fixation pacing lead in pediatric patients. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 22 (8): 1152-7.
- Castellanos A LL, Berkovits BV. (1964): The demand cardiac pacemaker: a new instrument of the treatment of av-conduction disturbances. International American College of Cardiology Meeting, Montreal.
- Cecchin F, Atallah J, Walsh EP, et al. (2010): Lead extraction in pediatric and congenital heart disease patients. *Circulation Arrhythmia and electrophysiology* 3 (5): 437-44. DOI: 10.1161/CIRCEP.110.957324.
- Chardack WM, Gage AA, Federico AJ, et al. (1965): Five years' clinical experience with an implantable pacemaker: an appraisal. *Surgery* 58 (5): 915-22.
- Cohen MI, Bush DM, Vetter VL, et al. (2001): Permanent epicardial pacing in pediatric patients: seventeen years of experience and 1200 outpatient visits. *Circulation* 103 (21): 2585-90.
- Costa R, Filho MM, Tamaki WT, et al. (2003): Transfemoral pediatric permanent pacing: long-term results. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 26 (1 Pt 2): 487-91.
- Cutler NG, Karpawich PP, Cavitt D, et al. (1999): Steroid-eluting epicardial pacing electrodes: six year experience of pacing thresholds in a growing pediatric population. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 20 (12 Pt 1): 2943-8.

- Dilber E, Karagoz T, Celiker A. (2009): Lead extraction in children and young adults using different techniques. *Medical principles and practice: international journal of the Kuwait University, Health Science Centre* 18 (5): 356-9. DOI: 10.1159/000226287.
- Dodge-Khatami A, Johnsrude CL, Backer CL, et al. (2000): A comparison of steroid-eluting epicardial versus transvenous pacing leads in children. *Journal of cardiac surgery* 15 (5): 323-9.
- Ector B, Willems R, Heidbuchel H, et al. (2006): Epicardial pacing: a single-centre study on 321 leads in 138 patients. *Acta cardiologica* 61 (3): 343-51.
- Elmqvist H and Senning A. (1960): *Implantable pacemaker for the heart*. Smith, C. N.: Medical electronics, Proc. Sec. International Conference on Medical Electronics, Paris. 1. Aufl. Hiffe, London.
- Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, et al. (2008): ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart rhythm: the official journal of the Heart Rhythm Society* 5 (6): e1-62. DOI: 10.1016/j.hrthm.2008.04.014.
- Esposito M, Kennergren C, Holmstrom N, et al. (2002): Morphologic and immunohistochemical observations of tissues surrounding retrieved transvenous pacemaker leads. *Journal of biomedical materials research* 63 (5): 548-58. DOI: 10.1002/jbm.10306.
- Figa FH, McCrindle BW, Bigras JL, et al. (1997): Risk factors for venous obstruction in children with transvenous pacing leads. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 20 (8 Pt 1): 1902-9.
- Fischer W, Locher MR, Ritter P. (1997): *Praxis der Herzschrittmachertherapie. Mit Schrittmacherlexikon im Anhang. 2., vollst. überarb. und erw. Aufl.* Berlin [u.a.]: Springer.
- Fishberger SB, Camunas J, Rodriguez-Fernandez H, et al. (1996): Permanent pacemaker lead implantation via the transhepatic route. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 19 (7): 1124-5.
- Friedman RA CE, Fenrich AL. (1995): *Pacing in Children: Indications and techniques.* *Progress Ped Cardiol* 4: 21-29.
- Fortescue EB, Berul CI, Cecchin F, et al. (2004): Patient, procedural, and hardware factors associated with pacemaker lead failures in pediatrics and congenital heart disease. *Heart rhythm: the official journal of the Heart Rhythm Society* 1 (2): 150-9. DOI: 10.1016/j.hrthm.2004.02.020.

- Fortescue EB, Berul CI, Cecchin F, et al. (2005): Comparison of modern steroid-eluting epicardial and thin transvenous pacemaker leads in pediatric and congenital heart disease patients. *Journal of interventional cardiac electrophysiology: an international journal of arrhythmias and pacing* 14 (1): 27-36. DOI: 10.1007/s10840-005-3797-x.
- Funke HD. (1975): [A cardiac pacemaker with activity- dependent frequency regulation (author's transl)]. *Biomedizinische Technik Biomedical engineering* 20 (6): 225-8.
- Furman S RG. (1958): The use of an intracardiac pacemaker in the correction of total heart block. *Surg Forum* 9: 245.
- Garcia Guerrero JJ, De La Concha Castaneda JF, Fernandez Mora G, et al. (2005): Permanent transfemoral pacemaker: a single-center series performed with an easier and safer surgical technique. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 28 (7): 675-9. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.00145.x.
- Giannakoulas G, Dimopoulos K, Gatzoulis MA. (2007): Deep vein thrombosis in a patient with congenital heart disease and permanent transfemoral 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* 9 (9): 851. DOI: 10.1093/europace/eum159.
- Gillette PC, Zeigler V, Bradham GB, et al. (1988): Pediatric transvenous pacing: a concern for venous thrombosis? *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 11 (11 Pt 2): 1935-9.
- Greatbatch Medical (Hg.) (2010): MyoPore sutureless myocardial pacing lead. *Technisches Datenblatt*. Clarence, NY. Online verfügbar unter <http://www.greatbatchmedical.com/assets/products/MyoporeSuturelessMyocardialPacingLead.pdf> [Zugriff 14.06.2016].
- Gross GJ, Chiu CC, Hamilton RM, et al. (2006): Natural history of postoperative heart block in congenital heart disease: implications for pacing intervention. *Heart rhythm: the official journal of the Heart Rhythm Society* 3 (5): 601-4. DOI: 10.1016/j.hrthm.2006.01.023.
- Hamilton R, Gow R, Bahoric B, et al. (1991): Steroid-eluting epicardial leads in pediatrics: improved epicardial thresholds in the first year. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 14 (11 Pt 2): 2066-72.
- Henglein D, Gillette PC, Shannon C, et al. (1984): Long-term follow-up of pulse width threshold of transvenous and myo-epicardial leads. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 7 (2): 203-14.
- Herzschrittmacherregister (2012): URL: [http://pacemaker-register.de/pdf/zentralregister\\_herzschrittmacher\\_bericht12\\_teil1.pdf](http://pacemaker-register.de/pdf/zentralregister_herzschrittmacher_bericht12_teil1.pdf) [Zugriff 14.06.2016].

- Horenstein MS, Hakimi M, Walters H, 3rd, et al. (2003): Chronic performance of steroid-eluting epicardial leads in a growing pediatric population: a 10-year comparison. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 26 (7 Pt 1): 1467-71.
- Kammeraad JA, Rosenthal E, Bostock J, et al. (2004): Endocardial pacemaker implantation in infants weighing < or = 10 kilograms. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 27 (11): 1466-74. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2004.00663.x.
- Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eränen HJ, et al. (1999): Complications related to permanent pacemaker therapy. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 22 (5): 711-20.
- Khairy P, Landzberg MJ, Gatzoulis MA, et al. (2006): Transvenous pacing leads and systemic thromboemboli in patients with intracardiac shunts: a multicenter study. *Circulation* 113 (20): 2391-7. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.622076.
- Marmorstein M. (1927): Contribution a l'étude des excitations électriques locales sur le cœur en rapport avec la topographie de l'innervation du cœur chez le chien. *J Physiol Pathol* 25, 617–625.
- Martin ML, Almeida CS, et al. (1966): Implantation of Chardack-Greatbatch adjustable rate and current pacemaker in a 4 month old infant. *Pediatrics* 37: 323-28.
- Mathur G, Stables RH, Heaven D, et al. (2003): Cardiac pacemaker lead extraction using conventional techniques: a single centre experience. *International journal of cardiology* 91 (2-3): 215-9.
- Medtronic Inc. (2016): URL:  
[http://wwwp.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1171014802877&lang=de\\_DE](http://wwwp.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1171014802877&lang=de_DE) [Zugriff 14.06.2016].
- Medtronic, Inc. (Hg.) (2010): 5071. Nahtlose, unipolare, myokardiale Einschraub-Stimulationselektrode. Gebrauchsanweisung. Minneapolis, MN. URL:  
[http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom\\_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib\\_082936.pdf](http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib_082936.pdf) [Zugriff 14.06.2016].
- Medtronic, Inc. (Hg.) (2012): CAPSURE EPI 4965. Steroideliegender, unipolare Epikardelektrode. Technisches Handbuch. Minneapolis, MN. URL:  
[http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom\\_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib\\_118580.pdf](http://manuals.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib_118580.pdf) [Zugriff 14.06.2016].
- Medtronic, Inc. (Hg.) (2012): CAPSURE EPI 4965. Steroideliegender, unipolare Epikardelektrode. Technisches Handbuch. Minneapolis, MN. URL:  
[http://www.medtronicheart.com/wcm/groups/mdtcom\\_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib\\_164649.pdf](http://www.medtronicheart.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@emanuals/@era/@crdm/documents/documents/contrib_164649.pdf) [Zugriff 14.06.2016].

- McNulty PH, Rice KS, Saraiya RB, et al. (2004): Usefulness of temporary left ventricular pacing through the coronary sinus as an adjunct to transfemoral percutaneous coronary intervention. *The American journal of cardiology* 94 (8): 1055-7. DOI: 10.1016/j.amjcard.2004.06.067.
- Moak JP, Freedenberg V, Ramwell C, et al. (2006): Effectiveness of excimer laser-assisted pacing and ICD lead extraction in children and young adults. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 29 (5): 461-6. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2006.00376.x.
- Mond HG, Stokes KB. (1992): The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid elution. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 15 (1): 95-107.
- Morschhäuser D, Fischer W, Jakob M. (2011): *Praxis der Herzschrittmacher-Nachsorge. Grundlagen, Funktionen, Kontrolle, Optimierung, Troubleshooting.* Berlin: Springer Medizin.
- Murayama H, Maeda M, Sakurai H, et al. (2008): Predictors affecting durability of epicardial pacemaker leads in pediatric patients. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 135 (2): 361-6. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2007.09.002.
- Nathan DA, Center S, Wu CY, et al. (1963): An implantable synchronous pacemaker for the long term correction of complete heart block. *The American journal of cardiology* 11: 362-7.
- Old WD, Paulsen W, Lewis SA, et al. (1989): Pacemaker lead-induced tricuspid stenosis: diagnosis by Doppler echocardiography. *American heart journal* 117 (5): 1165-7.
- Platia EV BJ. (1986): Time Course of Transvenous Pacemaker Stimulation Impedance, Capture Threshold, and Electrogram Amplitude. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 9 (5): 620–25.
- Post MC, Budts W, Van de Bruaene A, et al. (2011): Failure of epicardial pacing leads in congenital heart disease: not uncommon and difficult to predict. *Netherlands heart journal: monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation.* DOI: 10.1007/s12471-011-0158-5.
- Puley G, Siu S, Connelly M, et al. (1999): Arrhythmia and survival in patients >18 years of age after the mustard procedure for complete transposition of the great arteries. *The American journal of cardiology* 83 (7): 1080-4.
- Radovsky AS, Van Vleet JF. (1989): Effects of dexamethasone elution on tissue reaction around stimulating electrodes of endocardial pacing leads in dogs. *American heart journal* 117 (6): 1288-98.

- Rickards AF, Donaldson RM, Thalen HJ. (1983): The use of QT interval to determine pacing rate: early clinical experience. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 6 (2 Pt 2): 346-56.
- Robledo-Nolasco R, Ortiz-Avalos M, Rodriguez-Diez G, et al. (2009): Transvenous pacing in children weighing less than 10 kilograms. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 32 Suppl 1: S177-81. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2008.02276.x.
- Sachweh JS, Vazquez-Jimenez JF, Schondube FA, et al. (2000): Twenty years experience with pediatric pacing: epicardial and transvenous stimulation. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 17 (4): 455-61.
- Silvetti MS, Drago F, Marcora S, et al. (2007a): Outcome of single-chamber, ventricular pacemakers with transvenous leads implanted in children. *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* 9 (10): 894-9. DOI: 10.1093/europace/eum164.
- Silvetti MS, Drago F, De Santis A, et al. (2007b): Single-centre experience on endocardial and epicardial pacemaker system function in neonates and infants. *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* 9 (6): 426-31. DOI: 10.1093/europace/eum043.
- Silvetti MS, Drago F, Grutter G, et al. (2006): Twenty years of paediatric cardiac pacing: 515 pacemakers and 480 leads implanted in 292 patients. *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* 8 (7): 530-36. DOI: 10.1093/europace/eul062.
- Sinha AM, Breithardt OA, Vazquez-Jimenez JF, et al. (2002): Steroid-eluting and fractally coated electrodes in children with high pacing thresholds. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* 50 (4): 247-9. DOI: 10.1055/s-2002-33093.
- St. Jude Medical (2016): Produkte | MyoDex. URL: <http://www.sjm.de/Produkte/MyoDex> [Zugriff 14.06.2016].
- St. Jude Medical (2011): Technisches Datenblatt. URL: <http://www.cardion.cz/file/1025/myodex-specsheet.pdf> [Zugriff 14.06.2016].
- Stojanov P, Vranes M, Velimirovic D, et al. (2005): Prevalence of venous obstruction in permanent endovenous pacing in newborns and infants: follow-up study. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 28 (5): 361-5. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.09254.x.

- Takahashi K, Cecchin F, Fortescue E, et al. (2009): Permanent atrial pacing lead implant route after Fontan operation. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 32 (6): 779-85. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2009.02365.x.
- Ten Cate FU, Breur J, Boramanand N, et al. (2002): Endocardial and epicardial steroid lead pacing in the neonatal and paediatric age group. *Heart* 88 (4): 392-96.
- Till JA, Jones S, Rowland E, et al. (1990): Endocardial pacing in infants and children 15 kg or less in weight: medium-term follow-up. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 13 (11 Pt 1): 1385-92.
- Thomson JD, Blackburn ME, Van Doorn C, et al. (2004): Pacing activity, patient and lead survival over 20 years of permanent epicardial pacing in children. *The Annals of thoracic surgery* 77 (4): 1366-70. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2003.08.057.
- Tomaske M, Pretre R, Rahn M, et al. (2008): Epicardial and pleural lead ICD systems in children and adolescents maintain functionality over 5 years. *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* 10 (10): 1152-6. DOI: 10.1093/europace/eun214.
- Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. (2013): 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for devicebased therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology* 61 (3): e6-e75. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.11.007.
- Villain E, Martelli H, Bonnet D, et al. (2000): Characteristics and results of epicardial pacing in neonates and infants. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 23 (12): 2052-6.
- Zartner PA, Wiebe W, Toussaint-Goetz N, et al. (2010): Lead removal in young patients in view of lifelong 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* 12 (5): 714-8. DOI: 10.1093/europace/euq059.
- Ziemer G, Haverich A. (2010): *Herzchirurgie. Die Eingriffe am Herzen und den herznahen Gefäßen. 3., völlig neu bearbeitete Aufl.* Berlin, New York: Springer Medizin.

## 8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1: Elektrode Medtronic „CapSure Epi 4965“ .....	10
Abb. 2: Elektrode Medtronic „CapSure Epi 4968“ .....	11
Abb. 3: Elektrode Medtronic „5071“ .....	12
Abb. 4: Elektrode Biotronik „ELC 35-UP“ .....	12
Abb. 5: Elektrode St. Jude Medical „MyoDex 1084T“ .....	13
Abb. 6: Elektrode Greatbatch Medical „Myopore “ .....	13
Abb. 7: Operationstechniken zur epikardialen Elektrodenimplantation .....	14
Abb. 8: Positionierung und Befestigung einer Aufnahmelektrode mithilfe zweier Nähte auf dem Epikard .....	15
Abb. 9: Positionierung und Befestigung einer Schraubelektrode ins Myokard mithilfe eines Einbringstabs .....	16
Abb. 10: Kaplan-Maier-Überlebenskurve aller untersuchten Elektroden .....	27
Abb. 11: Überlebenskurve der implantierten Elektroden bei Neugeborenen und Kleinkinder bis zum Alter von zwei Jahren mit 95% Konfidenzintervall .....	28
Abb. 12: Kaplan-Maier-Überlebenskurve der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position .....	30
Abb. 13: Überlebenskurve der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall .....	31
Abb. 14: Kaplan-Maier-Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer und ventrikulärer Position .....	35
Abb. 15: Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer und ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall .....	35
Abb. 16: Kaplan-Maier-Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position .....	37
Abb. 17: Überlebenskurve des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer und ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall .....	37
Abb. 18: Kaplan-Maier-Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position .....	38
Abb. 19: Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position mit 95% Konfidenzintervall ....	39

Abb. 20: Kaplan-Maier-Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic 5071 und Biotronik ELC 35-UP .....	41
Abb. 21: Überlebenskurve der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic 5071 und Biotronik ELC 35-UP in ventrikulärer Position mit 95% Konfidenzintervall.....	42
Abb. 22: Boxplotdiagramm atrialer und ventrikulärer Reizschwellenenergien über den gesamten Beobachtungszeitraum .....	46
Abb. 23: “Revidierter NBG-Code (NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code; NASPE: North American Society of Pacing and Electrophysiology; BPEG: British Pacing and Electrophysiology Group) für die antibradykarde, frequenzadaptive und multifokale Stimulation.” (Quelle: Morschhäuser et al. 2013, S. 13) .....	137

## 9 TABELLENVERZEICHNIS

Tab. 1: Patientencharakteristika und Anzahl implantierter Herzschrittmacher-Aggregate mit a) primären Indikationen für eine Herzschrittmachertherapie und b) Beschreibung der kardialen Anatomie/Angeborenes Herzvitium .....	23
Tab. 2: Patientencharakteristika der Untergruppe der Neugeborenen und Kleinkinder und Anzahl implantierter Herzschrittmacher-Aggregate mit a) primären Indikationen für eine Herzschrittmachertherapie und b) Beschreibung der kardialen Anatomie/Angeborenes Herzvitium .....	25
Tab. 3: Elektrodenmodelle und Fallzahlen der Elektroden mit Versagen, unterteilt nach atrialer und ventrikulärer Position .....	26
Tab. 4: Überlebensrate und Fallzahlen der implantierten Elektroden .....	27
Tab. 5: Ursachen für Elektrodenversagen .....	29
Tab. 6: Überlebensrate der Elektroden in atrialer Position .....	32
Tab. 7: Überlebensrate der Elektroden in ventrikulärer Position .....	32
Tab. 8: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in atrialer Position .....	34
Tab. 9: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in ventrikulärer Position .....	34
Tab. 10: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in atrialer Position .....	36
Tab. 11: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 in ventrikulärer Position .....	36
Tab. 12: Unipolare Aufnahmt- und Schraubelektroden der Modelle Medtronic CapSure Epi 4965, Medtronic 5071 und Biotronik ELC-35-UP in ventrikulärer Position .....	40
Tab. 13: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 in ventrikulärer Position .....	43
Tab. 14: Überlebensrate des Elektrodenmodells Medtronic 5071 in ventrikulärer Position .....	43
Tab. 15: Überlebensrate des Elektrodenmodells Biotronik ELC 35-UP in ventrikulärer Position .....	43
Tab. 16: Fallzahlen und Häufigkeit der in ventrikulärer Position implantierten Elektrodentypen in Bezug auf die Anzahl an vorherigen Herzoperationen .....	44

Tab. 17: Reizschwellenenergien der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position .....	46
Tab. 18: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position .....	48
Tab. 19: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in atrialer und ventrikulärer Position .....	49
Tab. 20: Atriale Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	51
Tab. 21: Atriale Wahrnehmungsamplituden der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	51
Tab. 22: Atriale Stimulationsimpedanzen der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	52
Tab. 23: Ventrikuläre Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	53
Tab. 24: Ergebnis des statistischen Testverfahrens der ventrikulären Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	54
Tab. 25: Ventrikuläre Wahrnehmungsamplituden der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	55
Tab. 26: Ergebnis des statistischen Testverfahrens der ventrikulären Wahrnehmungsamplituden der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	56
Tab. 27: Ventrikuläre Stimulationsimpedanzen der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	57
Tab. 28: Ergebnis des statistischen Testverfahrens der ventrikulären Stimulationsimpedanzen der Elektrodenmodelle Biotronik ELC 35-UP, Medtronic 5071, Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 .....	58
Tab. 29: Reizschwellenenergien der atrial implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009 .....	60
Tab. 30: Reizschwellenenergien der ventrikulär implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009 .....	61
Tab. 31: Wahrnehmungsamplituden der atrial implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009 .....	62

Tab. 32: Wahrnehmungsamplituden der ventrikulär implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009 .....	63
Tab. 33: Stimulationsimpedanzen der atrial implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009 .....	64
Tab. 34: Stimulationsimpedanzen der ventrikulär implantierten Elektroden in den Zeiträumen 1993 – 2000 und 2001 – 2009 .....	65
Tab. 35: Elektrodenmodelle und -typen im Zeitraum 1993 – 2009 implantiert .....	66
Tab. 36: Atriale Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 1993 – 2000 .....	68
Tab. 37: Atriale Reizschwellenenergien der Elektrodenmodelle Medtronic CapSure Epi 4965 und Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 2001 – 2009 .....	68
Tab. 38: Ventrikuläre Reizschwellenenergien des Elektrodenmodells Biotronik ELC 35-UP im Zeitraum 1993 – 2009 .....	70
Tab. 39: Ventrikuläre Reizschwellenenergien des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4965 im Zeitraum 1993 – 2009 .....	70
Tab. 40: Ventrikuläre Reizschwellenenergien des Elektrodenmodells Medtronic CapSure Epi 4968 im Zeitraum 1993 – 2009 .....	71
Tab. 41: Reizschwellenenergien der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1- und 2-Kammer- Herzschrittmacher .....	73
Tab. 42: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1- und 2-Kammer- Herzschrittmacher .....	74
Tab. 43: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in ventrikulärer Position bei 1- und 2-Kammer- Herzschrittmacher .....	75
Tab. 44: Atriale Reizschwellenenergien bei vorheriger Elektrodenimplantation .....	78
Tab. 45: Atriale Wahrnehmungsamplituden bei vorheriger Elektrodenimplantation ..	79
Tab. 46: Atriale Stimulationsimpedanzen bei vorheriger Elektrodenimplantation .....	79
Tab. 47: Ventrikuläre Reizschwellenenergien bei vorheriger Elektrodenimplantation .....	80
Tab. 48: Ventrikuläre Wahrnehmungsamplituden bei vorheriger Elektrodenimplantation .....	81
Tab. 49: Ventrikuläre Stimulationsimpedanzen bei vorheriger Elektrodenimplantation .....	81
Tab. 50: Reizschwellenenergien der Elektroden in der Altersgruppe der unter 2-jährigen, der 2- bis 5-jährigen und der älter als 5 Jahre alten Patienten bei erster Elektrodenimplantation .....	83

Tab. 51: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in der Altersgruppe der unter 2-jährigen, der 2- bis 5-jährigen und der älter als 5 Jahre alten Patienten bei erster Elektrodenimplantation .....	84
Tab. 52: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in der Altersgruppe der unter 2-jährigen, der 2- bis 5-jährigen und der älter als 5 Jahre alten Patienten bei erster Elektrodenimplantation .....	85
Tab. 53: Reizschwellenenergien der Elektroden in den Patientengruppen ohne vorherige Herzoperation, einer vorherigen Herzoperation, zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen .....	87
Tab. 54: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden in den Patientengruppen ohne vorherige Herzoperation, einer vorherigen Herzoperation, zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen .....	88
Tab. 55: Stimulationsimpedanzen der Elektroden in den Patientengruppen ohne vorherige Herzoperation, einer vorherigen Herzoperation, zwei oder mehr vorherigen Herzoperationen .....	88
Tab. 56: Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und bei Patienten mit einer vorherigen Herzoperation (keine Fontan-Operation) .....	90
Tab. 57: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und Patienten mit einer vorherigen Herzoperation (keine Fontan-Operation) .....	90
Tab. 58: Stimulationsimpedanzen der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und Patienten mit einer vorherigen Herzoperation (keine Fontan-Operation) .....	91
Tab. 59: Reizschwellenenergien der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation und Patienten mit zwei oder mehr Herzoperationen (keine Fontan-Operation) .....	91
Tab. 60: Wahrnehmungsamplituden der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation und Patienten mit zwei oder mehr Herzoperationen (keine Fontan-Operation) .....	92
Tab. 61: Stimulationsimpedanzen der Elektroden bei Patienten mit Fontan-Operation und mindestens einer weiteren Herzoperation und Patienten mit zwei oder mehr Herzoperationen (keine Fontan-Operation) .....	92
Tab. 62: Übersicht der Studien der letzten 28 Jahre über epikardiale und transvenöse Herzschrittmachersysteme bei Kindern und Neugeborenen unter zwei Jahren beziehungsweise mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg.....	97
Tab. 63: Technische Spezifikationen der Elektrode „CapSure Epi 4965™“ .....	134
Tab. 64: Technische Spezifikationen der Elektrode „CapSure Epi 4968™“ .....	135
Tab. 65: Technische Spezifikationen der Elektrode „5071™“ .....	135

Tab. 66: Technische Spezifikationen der Elektrode „ELC 35-UP <sup>TM</sup> “ .....	136
Tab. 67: Technische Spezifikationen der Elektrode „MyoDex <sup>TM</sup> 1084T“ .....	136
Tab. 68: Technische Spezifikationen der Elektrode „Myopore <sup>TM</sup> “ .....	137

## 10 ANHANG

### Technische Daten zu den Herzschrittmacher-Elektroden

Tab. 63: Technische Spezifikationen der Elektrode „CapSure Epi 4965™“ (Quelle: Medtronic 2012, S.23)

Parameter	Modell CapSure Epi 4965™
Typ	Unipolar
Kammer	Atrium oder Ventrikel
Befestigung	Nähte
Länge	15 – 110 cm
Konnektor	IS-1 UNI
Materialien	Leiter: MP35N* Isolierung: Behandeltes Silikongummi Pol: Platinlegierung Konnektorstift: Edelstahl Konnektoring: Titan
Konfiguration der Elektrodenspitze	Platiniert, porös, steroidelulierend
Poloberfläche	1,0 mm <sup>2</sup>
Unipolarer Widerstand	38 Ω (50 cm)
Steroid	Dexamethason-Natriumphosphat
Steroidmenge	1,0 mg maximal
Steroid-Bindekörper	Silikongummi

\*MP35N ist der Handelsname einer Spezial-Kobalt-Chrom-Nickel-Legierung

Tab. 64: Technische Spezifikationen der Elektrode „CapSure Epi 4968™“ (Quelle: Medtronic 2012, S.25-26, aus dem Englischen übersetzt)

Parameter	Modell CapSure Epi 4968™
Typ	Bipolar
Kammer	Atrium oder Ventrikel
Befestigung	Nähte
Länge	25 – 110 cm
Konnektor	IS-1 BI
Materialien	Leiter: MP35N* Isolierung : Behandeltes Silikongummi Pol: Platinlegierung Konnektorstift: Edelstahl Konnektoring: Edelstahl
Konfiguration der Elektrodenspitze	Platiniert, porös, steroidelulierend
Poloberfläche	Kathode: 1,0 mm <sup>2</sup> Anode: 14,0 mm <sup>2</sup>
Widerstand	Unipolar: 65 Ω (35 cm) Bipolar: 102 Ω (35 cm)
Steroid	Dexamethason-Natriumphosphat
Steroidmenge	1,0 mg maximal (je Elektrode)
Steroid-Bindekörper	Silikongummi

\*MP35N ist der Handelsname einer Spezial-Kobalt-Chrom-Nickel-Legierung

Tab. 65: Technische Spezifikationen der Elektrode „5071™“ (Quelle: Medtronic 2010, S.47)

Parameter	Modell 5071™
Typ	Unipolar
Kammer	Ventrikel
Befestigung	Schraube
Länge der Helix	3,5 mm (2 Umdrehungen)
Länge	15 – 110 cm
Konnektor	IS-1 UNI
Materialien	Leiter: MP35N* Isolierung: Behandeltes Silikongummi Pol: Platinlegierung Konnektorstift: Edelstahl
Elektrodenoberfläche	6,6 mm <sup>2</sup>
Elektrodenkörper Durchmesser	2,2 mm
Unipolarer Widerstand	39 Ω (35 cm) 59 Ω (53 cm)

\*MP35N ist der Handelsname einer Spezial-Kobalt-Chrom-Nickel-Legierung

Tab. 66: Technische Spezifikationen der Elektrode „ELC 35-UP™“ (Quelle: Biotronik 1997, S.23, aus dem Englischen übersetzt)

Parameter	Modell ELC 35-UP™
Typ	Unipolar
Kammer	Ventrikel
Befestigung	Spirale Schraube
Durchmesser der Schraube	4,3 mm
Penetrationstiefe	3,5 mm
Länge	35 cm
Konnektor	IS-1
Materialien	Leiter: MP35N* Isolierung: Silikon Pol: 70% Platin, 30% Iridium Konnektorstift: Edelstahl
Elektrodenoberfläche	10,0 mm <sup>2</sup>
Struktur der Elektrodenoberfläche	Iridium, fraktal
Elektrodenkörper Durchmesser	1,7 mm
Unipolarer Widerstand	1,0 Ω/ cm

\*MP35N ist der Handelsname einer Spezial-Kobalt-Chrom-Nickel-Legierung

Tab. 67: Technische Spezifikationen der Elektrode „MyoDex™ 1084T“ (Quelle: St.Jude Medical, Inc. 2011, S.1-2, aus dem Englischen übersetzt)

Parameter	Modell MyoDex™ 1084T (35cm Länge)
Typ	Bipolar
Eindringtiefe der Helix	3,5 mm (2,5 Umdrehungen)
Länge	35 cm
Konnektor	IS-1BI
Materialien	Leiter: MP35N* Isolierung: Silikongummi Helix: Platin/Iridium mit Titan-Nitrid-Beschichtung Anodenplatte: Titan mit Titan-Nitrid-Beschichtung Elektrodenköpfchen-Kappe: Silikongummi
Oberfläche der Elektrodenspitze	Konnektorstift: 316L Edelstahl Kathode: 10 mm <sup>2</sup> Anode: 62 mm <sup>2</sup>
Widerstand	Kathode: 27 Ω Anode: 46 Ω
Steroid	< 1mg Dexamethason-Natriumphosphat

\*MP35N ist der Handelsname einer Spezial-Kobalt-Chrom-Nickel-Legierung

Tab. 68: Technische Spezifikationen der Elektrode „Myopore™“ (Quelle: Greatbatch Medical, Inc. 2016, S. 2, aus dem Englischen übersetzt)

Parameter	Modell Myopore™
Typ	Bipolar
Eindringtiefe der Helix	3,5 mm
Länge	25/35/54 cm
Konnektor	IS-1BI (25/35/54 cm)
Materialien	Isolierung: Silikongummi Kathode: 10 mm <sup>2</sup> Anode: 62 mm <sup>2</sup>
Widerstand unipolar	Kathode: 23 Ω (25cm), 27 Ω (35cm), 41 Ω (54cm) Anode: 32 Ω (25cm), 46 Ω (35cm), 75 Ω (54cm)

### Herzschrittmacher-Modus

I Ort der Stimulation	II Ort der Wahrnehmung	III Betriebsart	IV Frequenzadaptation	V Multifokale Stimulation
0=Keine	0=Keine	0=Keine	0=Keine	0=Keine
A=Atrium	A=Atrium	T=Getriggert/ tracking	R=Frequenzadaptation (»rate response«)	A=Atrium
V=Ventrikel	V=Ventrikel	I=Inhibiert		V=Ventrikel
D=Dual A+V	D=Dual A+V	D=Dual T+I		D=Dual A+V
S=Single Chamber	Herstellerbezeichnung			

1. Buchstabe: Kennzeichnet Ort der Stimulation: A=Atrium, V=Ventrikel, D=Atrium und Ventrikel;  
2. Buchstabe: Kennzeichnet Ort der Wahrnehmung: A=Atrium, V=Ventrikel, D=Atrium und Ventrikel;  
3. Buchstabe: Kennzeichnet Betriebsart: 0=Keine. In dieser Betriebsart ist der Schrittmacher blind geschaltet und kann nur mit seinem programmierten Intervall, unbeachtet herzeigener Signale, stimulieren. T=Getriggert/tracking. Im AAT- oder VVT-Modus bedeutet getriggert, dass der Schrittmacher mit der Wahrnehmung eines Ereignisses einen Stimulus abgibt. Im DDD/VDD-Modus heißt getriggert (tracking), dass mit Wahrnehmung einer Vorhofdepolarisation der Ventrikel nach Ablauf eines programmierbaren AV-Intervalls stimuliert wird. (I=Inhibiert: In dieser Betriebsart stimuliert der Schrittmacher nur im Bedarfsfall. Das heißt, wenn herzeigene Signale in ausreichender Frequenz vorliegen, ist der Schrittmacher inhibiert, ansonsten stimuliert er. D=Inhibiert und getriggert/tracking)  
4. Buchstabe: Kennzeichnet, ob der Schrittmacher über eine frequenzadaptive Funktion verfügt;  
5. Buchstabe: Kennzeichnet, ob der Schrittmacher über eine multifokale (biatriale und/oder biventrikuläre) Stimulation verfügt.

Abb. 23: “Revidierter NBG-Code (NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code; NASPE: North American Society of Pacing and Electrophysiology; BPEG: British Pacing and Electrophysiology Group) für die antibradykarde, frequenzadaptive und multifokale Stimulation.” (Quelle: Morschhäuser et al. 2013, S. 13)

## 11 ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL

An der Konzeption der Doktorarbeit war Herr Prof. Dr. med. Gunter Kerst beteiligt. Er hat die Arbeit betreut und das Manuskript korrigiert.

Die Daten dieser Analyse stammen aus dem Archiv der Kinderkardiologischen Ambulanz der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen und wurden mir durch meinen Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Gunter Kerst, zur Verfügung gestellt.

Die Daten-Recherche wurde von mir selbst durchgeführt.

Die Berechnungen und Auswertungen wurden von mir selbst durchgeführt.

Die Abbildungen in dieser Arbeit, die keine expliziten Quellenangaben tragen, wurden von mir selbst erstellt.

Die statistische Beratung erfolgte durch Herrn Dr. Christoph Meisner vom Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie an der Universität Tübingen.

Die hier vorgelegte Dissertation wurde von mir selbst verfasst. Ich habe keine anderen Quellen und Hilfsmittel benutzt und wörtlich oder inhaltlich übernommenen Stellen als solche gekennzeichnet.

Backnang, den 12.04.2018

Benjamin Tobias Fink

## 12 DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Gunter Kerst für die freundliche Überlassung des Themas und die Möglichkeit der Promotion an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin. Für das große zeitliche Engagement und die hervorragende Betreuung der Arbeit möchte ich besonders danken.

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. Michael Hofbeck, dem Ärztlichen Direktor der Abteilung Kinderkardiologie, Pulmologie und Intensivmedizin an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Tübingen.

Darüber hinaus möchte ich mich sehr bei Herrn Dr. Christoph Meisner für die Unterstützung bei der Planung und Kontrolle des statistischen Teils der Arbeit bedanken.

Ein spezieller Dankesgruß geht an Frau Doris Guenon für die Unterstützung bei der Bedienung des SPSS Programms.

Zuletzt möchte ich bei meinen Eltern, bei meiner Frau Beate und bei meinen Freunden Tobias Schmidt, Eduard Komrowski und Patrick Zeidler für ihre Hilfe bedanken.