

Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Tübingen

Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. h.c. D. Wallwiener

In Zusammenarbeit mit dem Klinikverbund Südwest

Kliniken Sindelfingen-Böblingen

Standort Böblingen

(Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen)

Abteilung Gynäkologie und Geburtshilfe

Chefarzt: Privatdozent Dr. E. Weiss

Validierung eines neuen Tokographietransducers mit
integriertem Photoplethysmographie-Sensor zur
Bestimmung der maternalen Pulsfrequenz

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von

Judith Isabel Spreemann, geb. Kugel
aus
Offenburg

2011

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. O. Kagan

2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Schauf

*Für meinen Mann Till und meine Töchter Emma Lou Heidi und Ida Mathilda,
für meine Eltern und meine Schwester Rachel*

*„Es weiß keiner von uns, was er wirkt
und was er Menschen gibt.
Es ist für uns verborgen und soll es bleiben.
Manchmal dürfen wir
ein klein wenig davon sehen,
um nicht mutlos zu werden.“*

Albert Schweitzer

I. Inhaltsverzeichnis

I.	Inhaltsverzeichnis	I
II.	Abkürzungsverzeichnis.....	V
1.	Einleitung.....	1
1.1	Entwicklung der Kardiotokographie.....	1
1.2	Physiologie und Nomenklatur zur fetalen und maternalen Herzfrequenz	4
1.2.1	Fetales Herzfrequenzmuster	4
1.2.2	Maternales Herzfrequenzmuster.....	7
1.2.3	Vergleich maternale vs. fetale Herzfrequenz und -morphologie	8
1.3	Fehlleitung und Missinterpretation der Kardiotokographie	10
1.4	Ambivalenz der apparativen Überwachung von Schwangerschaft und Geburt: Sicherheit des Feten vs. Einschränkung der Mutter.....	17
1.5	Zielsetzung der Arbeit	18
2.	Patienten, Material und Methoden	20
2.1	Studiendesign	20
2.2	Patientenkollektiv	20
2.3	Verarbeitung der erhobenen Daten und Definitionen	21
2.3.1	Vorgehensweise	21
2.3.2	Definitionen.....	23
2.3.2.1	Body-Mass-Index	23
2.3.2.2	Dunkle Hautfarbe	24
2.3.2.3	Antepartal.....	25
2.3.2.4	Intrapartal.....	25
2.4	Messverfahren	26
2.4.1	Philips Tokographietransducer mit maternalen, abdominalen Pulsmessung mittels Photoplethysmographie-Sensor.....	26
2.4.1.1	Verwendete medizinische Geräte und Geräteaufbau.....	26
2.4.1.2	Grundlagen der Photoplethysmographie.....	27
2.4.2	Elektrokardiographie.....	29
2.4.3	Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz.....	29
2.4.4	Aufzeichnung der Wehentätigkeit	30

I. Inhaltsverzeichnis

2.4.5	Messverfahren und Auswertung	30
2.4.5.1	Zielgrößen	31
2.4.5.1.1	Bestimmung der Qualität des abdominellen Pulssensors .	32
2.5	Statistische Auswertung.....	33
2.5.1	Verwendete statistische Testmethoden	33
2.5.1.1	Auswertung der Qualität der MAP-Messung	34
2.5.1.1.1	Bland-Altman-Plot/-Diagramm	34
2.5.1.1.2	Konfidenzintervalle.....	37
2.5.1.1.3	Graphische Darstellung der Qualitäten der Subgruppen ..	37
2.5.1.2	Auswertung der Quantität der MAP-Messung	38
2.5.1.2.1	Prozentuale Auswertung.....	38
2.5.1.2.2	Graphische Darstellung der Quantität der Subgruppen	38
2.5.1.2.2	Auswertung der „Gaps“	38
2.5.2	Auswertung der Einflussgrößen.....	40
2.5.3	Regressionsanalyse	40
2.5.4	Software	41
2.6	Tabellarische Auflistung der verwendeten Geräte und Materialien	41
3.	Ergebnisse.....	43
3.1	Qualität der MAP-Messung im Vergleich zum Standard-EKG	43
3.1.1	Referenzpopulation.....	43
3.1.1.1	Bland-Altman-Diagramm der Referenzpopulation.....	43
3.1.1.2	95%-Konfidenzintervall der Qualität des MAP-Sensors im Vergleich zum Standard-EKG	45
3.1.2	Subgruppen: Qualität des MAP-Sensors in Abhängigkeit der verschiedenen Einflussgrößen.....	46
3.1.2.1	Body-Mass-Index	47
3.1.2.1.1	BMI Gruppe I	47
3.1.2.1.2	BMI Gruppe II	48
3.1.2.1.3	BMI Gruppe III.....	48
3.1.2.2	Hautfarbe	49
3.1.2.3	Schwangerschaftsalter.....	50
3.1.2.4	Maternale Lage	51
3.1.2.4.1	Linksseitenlage	51

I. Inhaltsverzeichnis

3.1.2.4.2.	Rechtsseitenlage	51
3.1.2.4.3.	Rückenlage.....	52
3.1.2.5	Besonderheiten der maternalen Bauchhaut.....	53
3.1.3	Zusammenfassende Auswertung aller antepartalen Patientinnen	54
3.1.3.1	Bland-Altman-Diagramm der gesamten antepartalen Population	55
3.1.3.2	95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation .	57
3.1.4	Qualität unter intrapartalen Bedingungen	58
3.1.4.1	Intrapartal - mit Berücksichtigung des BMI-Wertes	59
3.1.4.2	Intrapartal - ohne Berücksichtigung des BMI-Wertes	59
3.1.5	Vergleichende Darstellung der Qualität nach Subgruppen	61
3.2	Quantität der MAP-Messung im Vergleich zum Standard-EKG	62
3.2.1	Referenzpopulation.....	62
3.2.2	Subgruppen: Quantität des MAP-Sensors in Abhängigkeit der verschiedenen Einflussgrößen.....	63
3.2.2.1	Body-Mass-Index	63
3.2.2.1.1	BMI Gruppe I	64
3.2.2.1.2	BMI Gruppe II	64
3.2.2.1.3	BMI Gruppe III.....	65
3.2.2.2	Hautfarbe	65
3.2.2.3	Schwangerschaftsalter.....	66
3.2.2.4	Maternale Lage	66
3.2.2.4.1	Linksseitenlage	66
3.2.2.4.2	Rechtsseitenlage	67
3.2.2.4.3	Rückenlage.....	67
3.2.2.5	Besonderheiten der maternalen Bauchhaut.....	68
3.2.3	Zusammenfassende Auswertung aller antepartalen Patientinnen	69
3.2.4	Intrapartal	70
3.2.4.1	Intrapartal - mit Berücksichtigung des BMI-Wertes	70
3.2.4.2	Intrapartal - ohne Berücksichtigung des BMI-Wertes	71
3.2.5	Vergleichende Darstellung der Quantität nach Subgruppen.....	72
3.2.6	Auswertung der Gaps.....	72
3.3	Regression Qualität versus Quantität.....	74

I. Inhaltsverzeichnis

4.	Diskussion	76
4.1	Methodik	76
4.2	Patientenkollektive	77
4.3	Qualität des MAP-Sensors	78
4.3.1	Messqualität der Referenzgruppe	78
4.3.2	Abhängigkeit vom Body-Mass-Index	79
4.3.3	Abhängigkeit von der Hautfarbe	80
4.3.4	Abhängigkeit vom Schwangerschaftsalter	81
4.3.5	Abhängigkeit von der maternalen Lage	81
4.3.6	Abhängigkeit von Besonderheiten der Bauchhaut	82
4.3.7	Messqualität der antepartalen Gesamtpopulation.....	83
4.3.8	Messqualität intrapartal.....	84
4.4	Quantität der Messergebnisse des MAP-Sensors.....	85
4.4.1	Referenzpopulation.....	85
4.4.2	Quantität des MAP-Sensors unter antepartalen Bedingungen	85
4.4.3	Quantität des MAP-Sensors intrapartal	86
4.4.4	Beurteilung der „Gaps“	87
4.5	Abweichende Messwerte	88
4.6	Regression	89
4.7	Schlussfolgerung.....	90
5.	Zusammenfassung	93
III.	Literaturverzeichnis.....	VII
IV.	Abbildungsverzeichnis	XVIII
V.	Tabellenverzeichnis	XX
VI.	Anhang	XXII
VII.	Danksagung	XXV

II. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body-Mass-Index (dt. Körpermasseindex)
bpm	Schläge pro Minute (engl. beats per minute)
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
CTG	Kardiotokographie/-gramm (engl. cardiotocography)
d. h.	das heißt
ECG	Elektrokardiographie (engl. electrocardiography)
EKG	Elektrokardiographie/-gramm
et al.	et alteri (lat. für "und andere")
etc.	et cetera
evtl.	eventuell
ggf.	gegebenenfalls
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
IUWR	intrauterine Wachstumsretardierung
Jhdt.	Jahrhundert
kg	Kilogramm
l	Körpergröße
m ²	Quadratmeter
MAP/MP	maternaler, abdomineller Puls
MD	arithmetischer Mittelwert der Differenzen
min	Minute(n)
mm	Millimeter

II. Abkürzungsverzeichnis

mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MW	Mittelwert
n. Chr.	nach Christus
Nr.	Nummer
o. Ä.	oder Ähnliches
o. g.	oben genannt
p/p-Wert	Überschreitungswahrscheinlichkeit/Signifikanzwert (engl. probability)
Pat.	Patient/-in
s.	siehe
SD	Standardabweichung (engl. standard deviation)
sec	Sekunde(n)
SIH	schwangerschaftsinduzierte Hypertonie
SNR	Signal-zu-Rausch-Verhältnis (engl. signal-to-noise-ratio)
s. o.	siehe oben
sog.	sogenannte
SpO ₂	partielle Sauerstoff(O ₂)-Sättigung
sqr	Quadratwurzel (engl. squareroot)
SSW	Schwangerschaftswoche(n)
s. u.	siehe unten
Tab.	Tabelle
Toco	Tokokardiographie (engl. tococardiography)
US	Ultraschall (engl. ultrasound)
USB	serielles Bussystem (engl. Universal Serial Bus)
V.	Vena
vs.	versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation (engl. World Health Organization)
z. B.	zum Beispiel

1. Einleitung

Fetale Hypoxie mit daraus resultierender Azidose zählt neben peripartaler Infektion und kindlichem Trauma zu den wichtigsten Ursachen für eine Gefährdung des Feten unter der Geburt [49]. Das Erkennen solcher Risikosituationen während Schwangerschaft und Geburt stellt ein wichtiges Ziel der modernen Geburtshilfe dar.

Die Kardiotokographie wurde zu eben diesem Zwecke vor ca. 40 Jahren in die Klinikroutine eingeführt. Seither zeigen die Daten der Perinatalerhebungen der Bundesländer einen Rückgang der perinatalen Mortalität von rund 3,6 % im Jahr 1960 auf derzeit 0,5-0,6 % [7, 50, 59, 60, 88, 89, 91, 92, 103, 105]. Allerdings ist diese Entwicklung sicherlich nicht alleiniger Verdienst der Kardiotokographie. Nicht zuletzt durch die großen Fortschritte der Neonatologie in den vergangenen 30 Jahren konnte insbesondere die Sterblichkeit sehr kleiner Frühgeborener gesenkt werden [36, 52].

Auch in der Literatur wird die Kardiotokographie durchaus kritisch diskutiert: verschiedene Autoren führen eine erhöhte Anzahl fraglich indizierter Fetalblutuntersuchungen, vaginal-operativer Entbindungen und letztlich auch Sectiones caesareae auf einen unkritischen Umgang mit Veränderungen im CTG zurück [6, 10, 29, 39, 65, 66, 76, 79, 92, 100, 104-106]. Dennoch gilt die Kardiotokographie weiterhin als eines der wichtigsten Verfahren zum fetalen Monitoring mit dem Ziel, rechtzeitig und adäquat auf drohende kindliche Schädigung reagieren zu können [2, 31, 54, 61, 63, 80, 88, 89, 92, 96, 106]. Ihre Wertigkeit konnte hierbei insbesondere bei Risikoschwangerschaften nachgewiesen werden [2].

1.1 Entwicklung der Kardiotokographie

Die Kardiotokographie nahm ihren Anfang bereits im späten 17. Jahrhundert, wo Philippe Le Goust erstmals die Wahrnehmung fetaler Herztöne seines gynäkologischen Kollegen Marsac durch unmittelbare Auskultation beschreibt

[77]. 1818 entdeckte der Genfer Gerichtsmediziner François Isaac Mayor die Auskultation fetaler Herztöne erneut, als er versuchte, fetale Bewegungen wahrzunehmen, indem er sein Ohr direkt auf das mütterliche Abdomen legte [35, 77]. René Laennec erfand 1819 das Stethoskop, mit Hilfe dessen sein Schüler Jacques Alexandre Le Jumeau, Vicomte de Kergaradec, 1821 bei dem Versuch, die Bewegung des Fruchtwassers mit dem Stethoskop zu hören, erstmalig den fetalen Herzschlag als „Doppelpulsation“ wahrnahm [35, 77]. Er gilt damit als Pionier der Auskultation der fetalen Herztöne [62]. Der englische Arzt E. Kennedy hob bereits 1833 die Bedeutung dieser Beobachtungen für die Geburtshilfe hervor. 1889 erstellte Franz von Winckel Regeln zur Beurteilung fetaler Herztöne und leitete davon Indikationen zur Geburtsbeendigung ab. Diese behielten über viele Jahrzehnte bis heute ihre Gültigkeit [27].

Adolphe Pinard, ein französischer Gynäkologe, entwickelte 1895 das noch bis heute teilweise gebräuchliche fetale Stethoskop aus Holz (Pinardsches Hörrohr), das eine intermittierende Auskultation der fetalen Herztöne ermöglicht [24].

Es folgten zahlreiche Versuche, die fetalen Herztöne kontinuierlich abzuleiten: Das Verfahren der Phonokardiographie, das Ableiten des Herzschalls, schien hier zunächst am geeignetsten [62], doch erst Konrad Hammacher gelang es 1962, Störimpulse durch den zeitlichen Abgleich des ersten und zweiten Herztones herauszufiltern und so die fetalen Herzton-Signale in der heute üblichen Form (beat-to-beat) aufzuzeichnen [37, 62]. Durch Hewlett-Packard wurde das Messinstrument 1968 kommerziell zugänglich [62, 77]. Hammacher entwickelte einen Transducer, mit Hilfe dessen die fetale Herztonableitung mit der externen Tokographie, die 1869 von Oskar Schaeffer erfunden worden war [27], kombiniert erfasst werden konnte [86].

Die Aufzeichnung elektrischer Aktionspotentiale, die Elektrokardiographie, stellt ein weiteres Verfahren zur kontinuierlichen Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz dar. Erste Versuche darin veröffentlichte Cremer 1906 [62]. Hon et al. realisierten 1958 diese Methode durch transabdominale Punktion [48]. Durch die Einführung der transvaginal zu applizierenden fetalen

Kopfschwartenelektrode 1963 fand sich dann ein im Vergleich günstigerer Weg der direkten fetalen EKG-Ableitung [45, 46].

Ende der Fünfziger Jahre des 20. Jahrhunderts wurden diese Formen der fetalen Herztonableitung um das von Caldeyro-Barcia, Montevideo und von Mosler entwickelte Verfahren der Ultrasonokardiographie erweitert. Diese Ableitung der mechanischen Herztätigkeit macht sich den Dopplereffekt zur Registrierung fetaler Herztöne zu Nutze [57, 62, 71]: Hierbei wird kein vom Feten direkt ausgesandtes Signal detektiert, sondern von einem Sender ein Impuls generiert, der dann an bewegten Grenzflächen – wie bspw. am fetalen Herzen – reflektiert wird. Dadurch entstehen Frequenzalterationen, anhand derer die fetalen Herzaktionen detektiert werden. Der Vorteil dieses Verfahrens lag von Anfang an darin, dass weder eine ähnlich schwere Messsonde wie bei der Phonokardiographie benötigt wurde, noch eine invasiv applizierte fetale Kopfelektrode angebracht werden musste.

Auch im Rahmen der Ultrasonokardiographie wird das Verfahren der Autokorrelation (s. Kapitel 2.4.1.2) angewendet – ähnlich wie bei der MAP-Messung mittels Photoplethysmographie. Dies hat den Vorteil, dass eine Herzfrequenz auch bei Störsignalen anhand ihrer Periodizität erkannt werden kann [31]. Daher hat sich die Ultrasonographie beim fetalen Monitoring weitgehend durchgesetzt [62]. Dennoch kann es – vor allem in der Spätschwangerschaft – zu Fehlregistrierungen kommen, nämlich wenn anstelle der fetalen Herzfrequenz Signale aufgezeichnet werden, welche von maternalen uterinen und iliacalen Arterien ausgehen [31].

Vor diesem Hintergrund sollte man sich mit maternalem und fetalem Herzfrequenzmuster näher vertraut machen.

1.2 Physiologie und Nomenklatur zur fetalen und maternalen Herzfrequenz

1.2.1 Fetales Herzfrequenzmuster

Mit Hilfe moderner Technik kann heute nicht nur die fetale Herzfrequenz, sondern auch jedes einzelne Intervall zwischen zwei Herzschlägen bestimmt werden. So erhält man Aufschluss über die Feinmorphologie der fetalen Herzrhythmik, welche dann in Form einer Kurve dargestellt werden kann. Aus den einzelnen Messwerten kann die aktuelle Herzminutenfrequenz errechnet werden. Diese sofortige Extrapolation der Herzfrequenz pro Minute anhand des Abstands zweier einzelner Herzaktionen wird beat-to-beat-Registrierung genannt.

Wegen physiologisch bedingter, permanent wechselnder Aktivitätslage von Sympathikus und Parasympathikus variieren die Zeitintervalle ständig, was zu einer gewissen Herzfrequenzvariabilität führt. Diese beschreibt die Fähigkeit des Organismus, die Herzfrequenz fortwährend an die unterschiedlichen und rasch wechselnden Bedingungen im Körper anzupassen. Körperliche Aktivität, Atmung, Körperlage und Hormone bspw. beeinflussen direkt und indirekt die Herzfrequenz, weshalb sich diese bei Aufzeichnung üblicherweise in Form einer Oszillation um einen Mittelwert darstellt (Abbildung 1.1) [31].

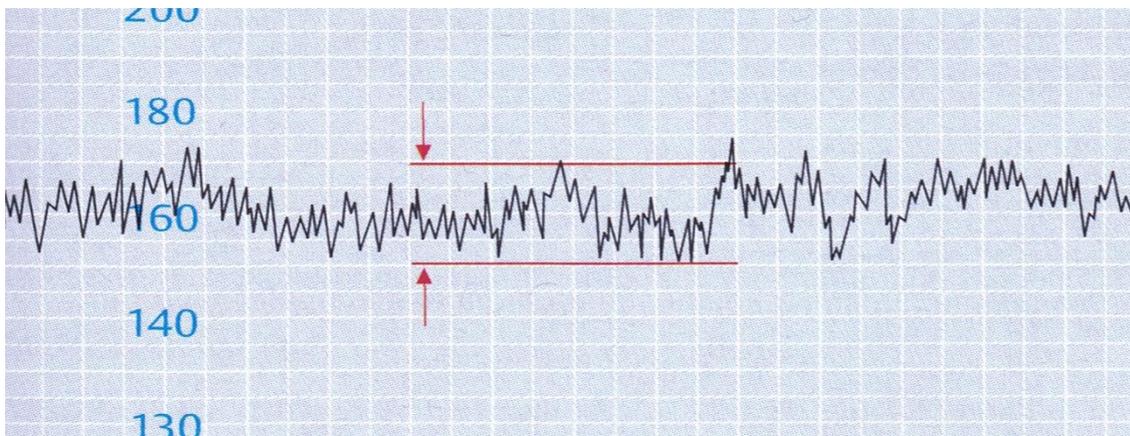


Abb. 1.1 CTG-Ausschnitt eines physiologischen Oszillationsmusters (Bereich zwischen den zwei roten Pfeilen) [80]

Nimmt diese Anpassungsfähigkeit des Herzens ab, ist dies als pathologisch zu werten. Erste dahingehende Erkenntnisse gehen bereits auf die chinesische Medizin des 3. Jhdt. n. Chr. zurück [72].

Die Oszillation eines CTG kann durch Auswertung von Frequenz und Amplitude gemäß der von Caldeyro-Barcia (1966), Hammacher (1967) und Hon (1968) eingeführten Nomenklatur näher differenziert werden [31, 44]:

- **Basalfrequenz:** Die Herzfrequenz, die über einen längeren Zeitraum um einen ungefähr konstanten Mittelwert beobachtet werden kann. Die Normalwerte liegen zwischen 120 und 160 bpm.
- **Tachykardie:** Hier werden drei Formen unterschieden:
 - leicht: ein Anstieg der Grundfrequenz auf bis zu 180 bpm mit einer Dauer von > 10 min
 - schwer: ein Anstieg der Grundfrequenz auf 181-200 bpm, > 10 min
 - extrem: ein Anstieg der Grundfrequenz auf > 200 bpm, > 10 min

Mögliche Ursachen für eine fetale Tachykardie können ausgeprägte Kindsbewegungen, maternale Stress-/Angstsituationen, Gestationsalter < 32 SSW, maternales Fieber, fetale Infektion oder chronische fetale Hypoxie sein [30, 31].

- **Bradykardie:** Hier unterscheidet man zwei Formen:
 - leicht: ein fetaler Herzfrequenzabfall auf 100-120 bpm, > 3 min
 - schwer: ein fetaler Herzfrequenzabfall auf < 100 bpm, > 3 min

Nabelschnurkompression, angeborene Herzfehler, Medikamente (bspw. Benzodiazepine oder Betablocker), ein maternales Vena-cava-Syndrom, orthostatische Dysregulation bzw. Hypotension, maternale Hypothyreose, maternale Hypothermie oder uterine Dauerkontraktionen

1. Einleitung

(bspw. ausgelöst durch wehenstimulierende Medikamente) können für fetale Bradykardien verantwortlich sein [30, 31, 87].

Neben diesen langfristigen Alterationen kann man mittelfristige Herzfrequenzveränderungen beobachten [30, 31]:

- **Akzeleration:** eine Herzfrequenzbeschleunigung um mindestens 15 bpm mit einer Dauer von minimal 15 sec bis zu 10 min (Abbildung 1.2).

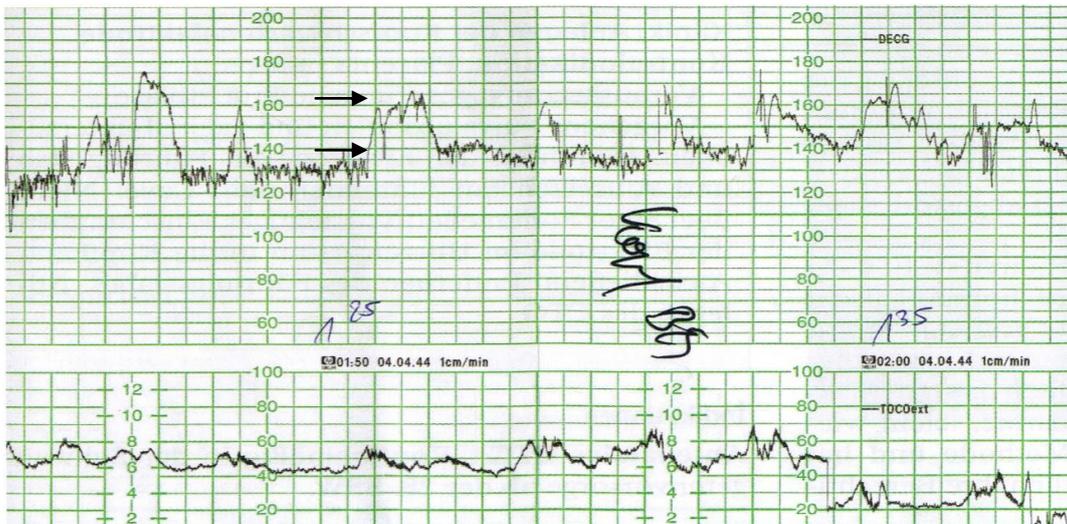


Abb. 1.2 CTG mit Akzelerationen (pfeilmarkiert) [20]
Obere Linie: Fetale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Akzelerationen werden durch verstärkten Sympathikotonus bspw. bei fetaler Aktivität ausgelöst.

- **Dezeleration:** eine Herzfrequenzabnahme bis 3 min Dauer, unabhängig von der Amplitude des Frequenzabfalls (Abbildung 1.3).

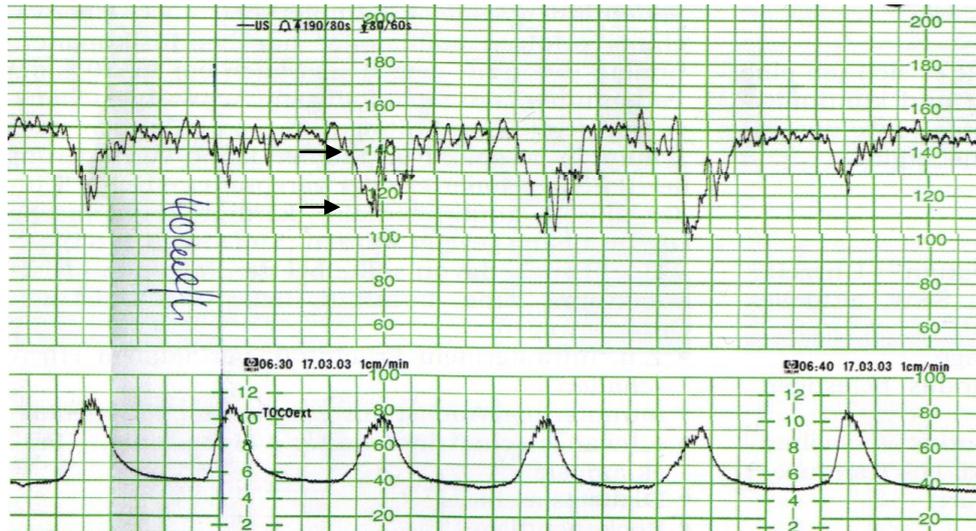


Abb. 1.3 CTG mit Dezelerationen (pfeilmarkiert) [20]
Obere Linie: Fetale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Dezelerationen können durch Druck auf den fetalen Kopf während der Wehe, uteroplazentare Mangel durchblutung bspw. bei Plazenta-insuffizienz, vorzeitiger Plazentalösung, vorgeschädigter Plazenta im Rahmen eines maternalen Diabetes mellitus oder einer SIH, durch IUWR und vieles mehr bedingt sein [30, 31]. Demnach haben sie sehr unterschiedliche Ursachen und werden anhand ihres zeitlichen Auftretens im Bezug zu einer Wehe differenzierter benannt [47], worauf in dieser Arbeit aber nicht näher eingegangen werden soll.

Wichtig ist, dass eine persistierende Bradykardie oder rezidivierende Dezelerationen Ausdruck einer insuffizienten fetalen Sauerstoffversorgung mit der Folge einer Azidose und daraus resultierender kindlicher Schädigung sein können.

1.2.2 Maternales Herzfrequenzmuster

Normalerweise liegt die maternale Grundherzfrequenz zwischen 60 und 100 bpm. Akzelerationen sind hier meist Ausdruck von maternalem Stress bspw. ausgelöst durch eine Wehe [41, 73, 74, 93, 94]. Bei maternalen

Herzfrequenzen > 100 bpm spricht man von einer Tachykardie. Diese tritt bspw. bei Fieber, Dehydratation oder Anämie auf [74, 94].

1.2.3 Vergleich maternale vs. fetale Herzfrequenz und -morphologie

Obiger Einteilung lässt sich entnehmen, dass man bei eingengtem Oszillationsmuster im Frequenzbereich kleiner 100 bpm die Möglichkeit einer pathologischen, fetalen Ableitung erwägen muss: ein maternales Signal würde in diesem Bereich physiologischerweise eine deutlich größere Variabilität (5-25 bpm) aufweisen [41, 74, 94].

Demgegenüber stellt sich eine ausgeprägte maternale Tachykardie, also eine Herzfrequenz größer 140 bpm, mit eher eingeschränkter Variabilität dar, wohingegen das Kind hier noch in seinem normalen Frequenzspektrum liegt und bezogen auf die kardiale Rhythmik daher eine undulatorische Oszillation, also sowohl nach Frequenz als auch nach Amplitude eine physiologische Variabilität zeigt [74].

Bei Frequenzen größer 160 bpm zeigen allerdings auch Feten meist eingengte bis silente, also wenig variable Oszillationsmuster.

Akzelerationen beim Feten treten normalerweise wehenunabhängig, sporadisch auf. Sie zeigen eine asymmetrische und unregelmässige Form [73, 74, 101]. Maternale Akzelerationen haben oft eine größere Amplitude (bis 60 bpm), eine abgerundete Konfiguration und dauern länger an. Sie treten sowohl in Frequenz als auch in Amplitude wehensynchron auf (Abbildung 1.4) [28, 42, 57, 73, 74, 78, 94].

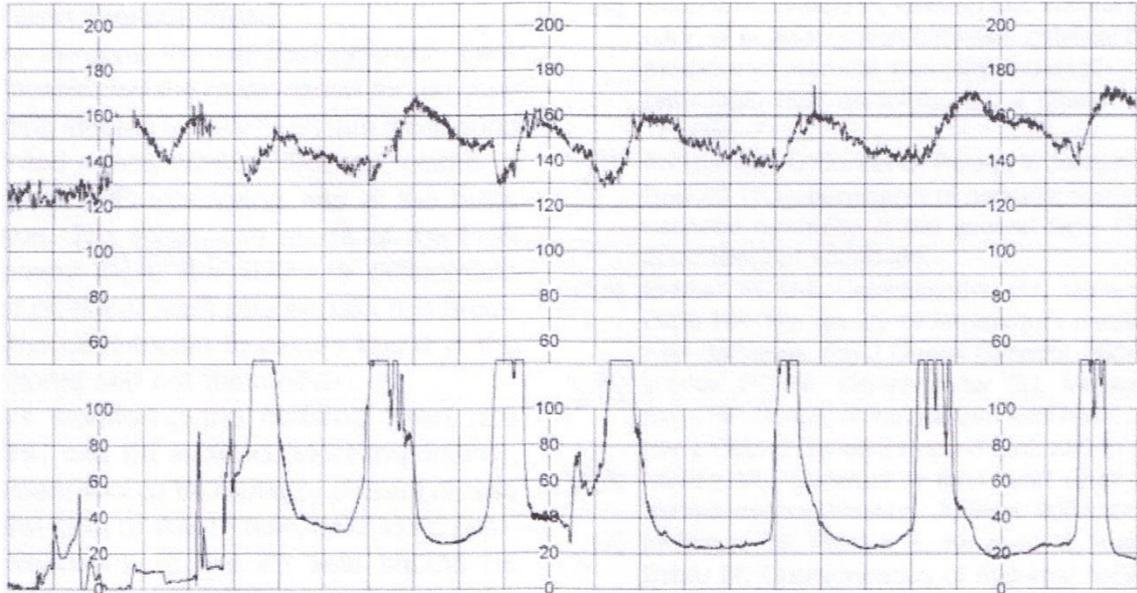


Abb. 1.4 Beispiel-CTG für ein als „fetal“ fehlgedeutetes maternales Herzfrequenzmuster unter Wehentätigkeit in der Austreibungsphase [73]
Obere Linie: Maternale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Dezelerationen der Mutter während einer Wehe sind höchst selten [28, 98]. Sie treten eher bei maternaler Vorerkrankung auf und sind meist multifaktoriell bedingt (bspw. bei Muskelverspannung, negativen Emotionen oder vagaler Stimulation) [74, 93], wobei ihre exakte Genese bisher ungeklärt ist [94].

Zwischen den Wehen werden keine maternalen Dezelerationen beobachtet [74, 98]. Auch in der Austreibungsperiode der Geburt und während des Pressens zeigen gesunde Gebärende im Normalfall keine Dezelerationen [73], da ein gesunder Erwachsener auf einen Schmerzreiz physiologischerweise mit einer Erhöhung des Sympathikotonus reagiert, welche in der Folge zu einem Anstieg der Herzfrequenz führt. Außerdem wird während einer Wehe (ab einem Wehendruck von > 20 mmHg) der uterine Venenplexus ausgepresst [40]. Hieraus resultiert ein deutlich vermehrter Blutrückstrom zum maternalen Herzen mit der Folge einer Steigerung der Pulsfrequenz [28, 32, 33].

1.3 Fehlableitung und Missinterpretation der Kardiotokographie

Leider kann es bei der Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz zu maternalen Fehlableitungen und Interpretationsfehlern der abgeleiteten Herzfrequenzmuster kommen, so dass möglicherweise ein vermeidbarer operativen Eingriff durchgeführt wird oder aber eine eigentlich indizierte ärztliche Intervention unterbleibt.

Die versehentliche Ableitung des maternalen Pulses, dessen Frequenzniveau physiologischerweise unterhalb demjenigen des Kindes liegt, kann als fetale Bradykardie fehlgedeutet werden. Dies kann neben der emotionalen Belastung solch einer Situation für die werdenden Eltern eine – bei evtl. völligem fetalen Wohlbefinden – unnötige Sectio caesarea nach sich ziehen.

Andererseits kann eine Verdopplung des maternalen Pulses zur Vortäuschung eines physiologischen fetalen Herzfrequenzmusters und damit zur Annahme kindlichen Wohlbefindens führen. Wird die maternale Aortenwandbewegung anstelle fetaler Signale abgeleitet und ist diese in Systole und Diastole ungefähr gleich lang, so kann die Monitorsoftware die beiden Schwingungskomponenten nicht zu einer Herzaktion „verschmelzen“, der gedoppelte maternale Puls wird fälschlicherweise abgeleitet [74].

Wie Maeder et al. in einem Fall berichten, können derartige, fehlableitete maternale Pulssignale vermeintlich dem Feten zugeschrieben werden, obwohl das Kind intrauterin bereits tot ist: über eine fetale Skalpelektrode wurden hier maternale Pulssignale abgeleitet. Bei Tachykardie der Mutter mit einer Frequenz von 120 bpm bestand zunächst kein Zweifel an der fetalen Herkunft der aufgezeichneten Signale. Da zuvor per Stethoskop zunächst ein Abfall der kindlichen Herzfrequenz auskultiert worden war und anschließend von extraabdominell keine Herztöne mehr ableitbar waren, wurde trotz normofrequenter ECG-Ableitung über die Skalpelektrode eine Sectio caesarea durchgeführt, im Rahmen derer ein bereits verstorbene Kind entwickelt wurde [68]. Ähnliche Fälle berichten Hammacher et al. sowie Fiddes et al. [26].

In der Literatur finden sich aber auch mehrere Fallbeschreibungen, bei welchen die fetale Herkunft der registrierten Herzfrequenz in Zweifel gezogen oder bei

1. Einleitung

normofrequenter „fetaler“ Aufzeichnung die Übereinstimmung der gemessenen Frequenz mit der maternalen Pulsfrequenz bemerkt wurde, so dass eine nicht indizierte Sectio vermieden werden konnte [5, 12, 42, 57, 69, 78, 90, 98].

Suggeriert die Fehlableitung einer maternalen Tachykardie, wie oben beschrieben, fetales Wohlbefinden und es wird wie in einem 1987 von Herbert et al. beschriebenen Fall nicht interveniert, so kann eine lebensbedrohliche Situation für den Feten „übersehen“ werden: einer adipösen Erstgebärenden wurde zur Aufzeichnung der kindlichen Herzfrequenz transvaginal eine fetale Kopfschwartenelektrode angelegt, nachdem von abdominal keine Ableitung geglückt war. Abbildung 1.5 zeigt die Aufzeichnung unmittelbar nach Anlage der Elektrode, Abbildung 1.6 eine Sequenz aus dem weiteren Geburtsverlauf.

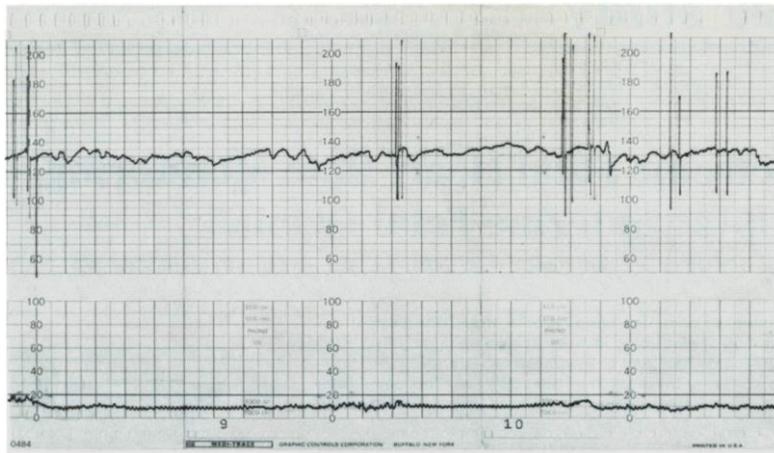


Abb. 1.5 Per Kopfschwartenelektrode abgeleitetes „fetales“ ECG (bei Kreissaalaufnahme) [41]
Obere Linie: Maternale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

1. Einleitung

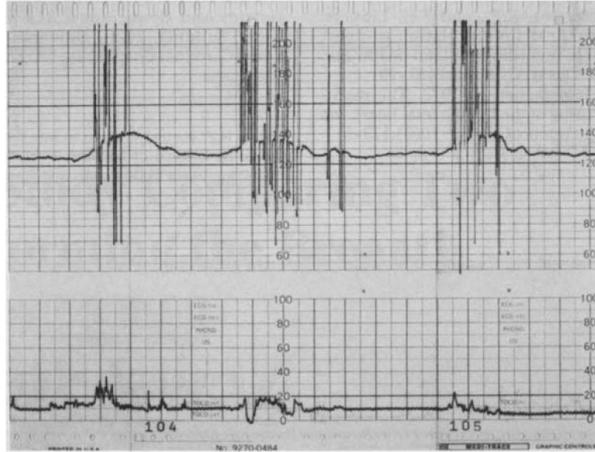


Abb. 1.6 „Fetales“ ECG im weiteren Geburtsverlauf [41]
Obere Linie: Maternale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Im Verlauf wurde auf vaginalem Wege ein bereits verstorbene Mädchen geboren, dessen Todeszeitpunkt auf mehrere Stunden vor der Elektrodenanlage datiert werden konnte. Es wurde also von Anfang an der maternale Puls abgeleitet [41].

Diese Fallbeschreibung zeigt beispielhaft auf, wie typische Unterscheidungsmerkmale zwischen maternalem und fetalem Herzfrequenzmuster übersehen werden können: Der mütterliche Puls war lediglich bei Aufnahme untersucht und zu keinem weiteren Zeitpunkt kontrolliert worden, so dass eine Herzfrequenz zwischen 120 und 140 bpm (Abbildung 1.6) als fetalen Ursprungs gewertet wurde. Die aufgezeichnete Kurve weist jedoch eine sehr eingeeengte Oszillation mit wehensynchronen, eher länger dauernden Akzelerationen auf, wie es für ein maternales Herzfrequenzmuster bei Tachykardie typisch ist [74]. Bei einer „normalen“ fetalen Ableitung wäre physiologischerweise eine undulatorische Oszillation mit sporadischen, kürzeren Akzelerationen zu erwarten (s. Kapitel 1.2).

Die o. g. Autoren beschreiben ausschließlich Fälle, bei welchen via Skalpelektrode bei bereits verstorbenen Feten jeweils der maternale Puls abgeleitet wurde: hier leitete der tote fetale Körper die elektrische Aktivität des maternalen Herzens an die Skalpelektrode [42, 69, 98].

1. Einleitung

Neilson et al. beschreiben 2008 den Fall einer externen CTG-Fehlleitung und Missinterpretation, was die Fehleinschätzung des fetalen Befindens derart zur Folge hatte, dass eine unbedingt indizierte operative Intervention, die das Leben des Kindes hätte retten können, nicht durchgeführt wurde [75]. Abbildung 1.7 zeigt einen CTG-Ausschnitt, als sicherlich noch die tatsächliche fetale Herzfrequenz abgeleitet wurde. Dieser zeigt variable Dezelerationen, die im Geburtsverlauf häufig zu beobachten sind und als typische fetale Reaktion bei Wehentätigkeit auftreten können (Abbildung 1.7).

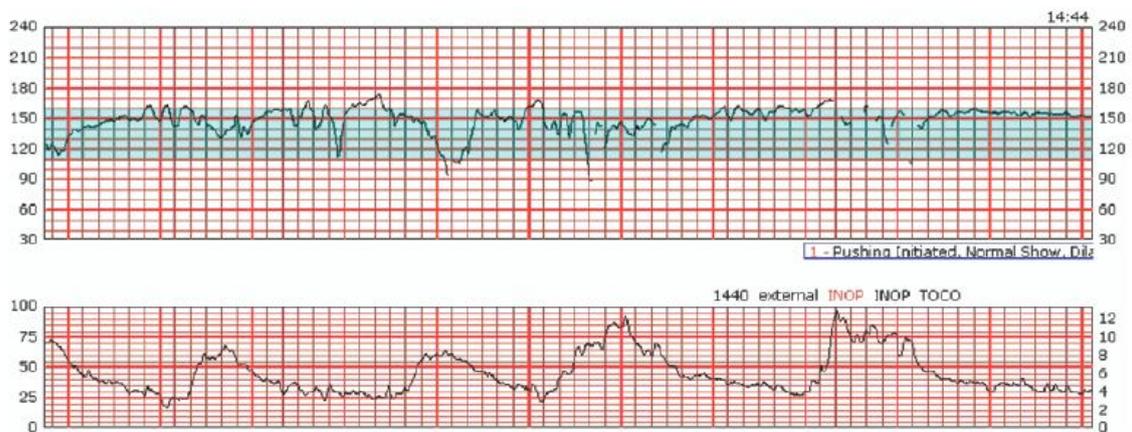


Abb 1.7 CTG mit wahrscheinlich fetaler Herzfrequenzableitung [75]
Obere Linie: Fetale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Abbildung 1.8 zeigt den CTG-Aufschrieb unmittelbar vor der Geburt des kurz zuvor verstorbenen Kindes. Wie bereits bei Herbert et al. beobachtet, hätten hier in der Austreibungsphase periodische, wehensynchrone Akzelerationen hinweisend auf die maternale Herkunft des Pulssignals sein können.

1. Einleitung

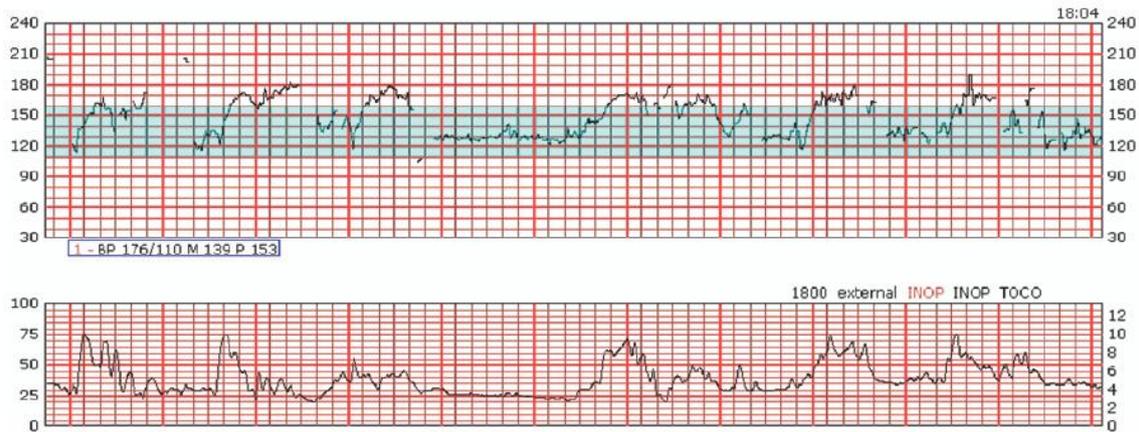


Abb 1.8 CTG-Ausschnitt kurz vor der Geburt eines toten Kindes [75]
Obere Linie: Maternale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Demgegenüber setzen Neilson et al. einen Geburtsverlauf, im Rahmen dessen eine maternale Tachykardie erkannt und per digitaler Pulsoxymetrie aufgezeichnet worden war. Aufgrund der Übereinstimmung von mütterlicher Herzfrequenz und via CTG abgeleitetem vermeintlich fetalem Puls wurde dann eine fetale Skalpelektrode appliziert [75].

Der CTG-Ausschnitt in Abbildung 1.9 zeigt noch eine externe Ableitung mit wehensynchronen Akzelerationen, während das ECG in Abbildung 1.10 die veritablen, tiefen Dezelerationen der fetalen Herzfrequenz darstellt. Hierauf wurde sofort reagiert und per Sectio caesarea ein gesundes Neugeborenes entwickelt.

1. Einleitung

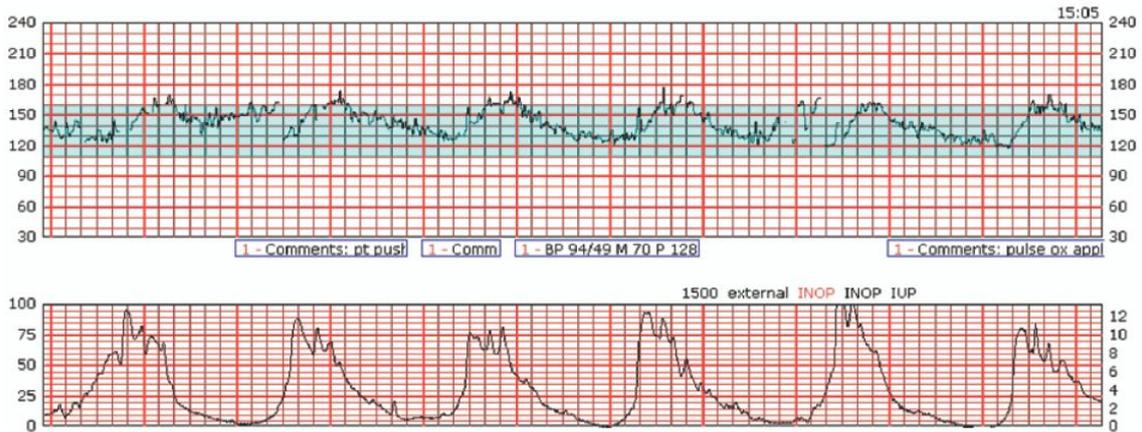


Abb. 1.9 CTG-Ausschnitt mit vermeintlich fetaler Herzfrequenzableitung [75]
Obere Linie: Fetale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

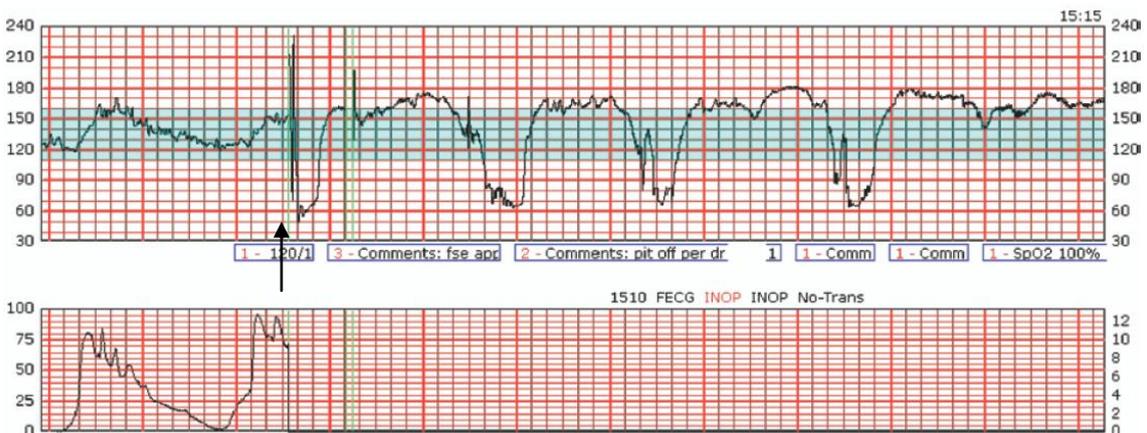


Abb. 1.10 Übergang externes CTG – fetales ECG (Schnittstelle pfeilmarkiert) [75]
Obere Linie: Fetale/maternale Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Abbildung 1.11 zeigt einen Ausschnitt der Aufzeichnung in Abbildung 1.10 kurz vor dem Wechsel von externer CTG-Ableitung auf fetales ECG. Die damit zur Deckung gebrachte digitale Pulsoxymetrie der Mutter verläuft auffallend parallel zur vermeintlich fetalen Herzfrequenz.

1. Einleitung

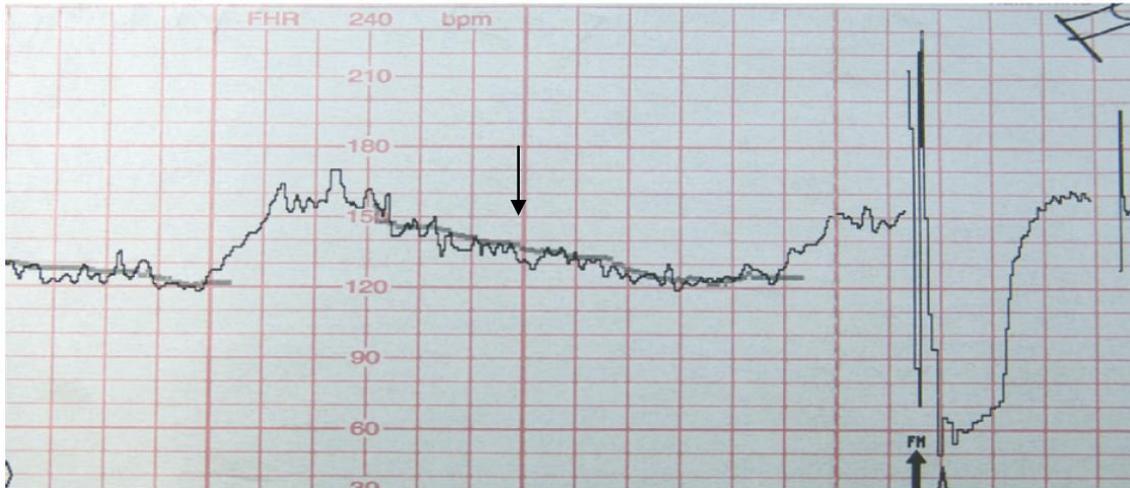


Abb 1.11 Vergrößerung eines Ausschnittes von Abb. 1.10
(Pfeilmarkierung auf der Kurve der digitalen maternalen
Pulsoxymetrie) [75]
Unruhige Linie: Maternale Herzfrequenz via ECG-Ableitung

Derartige maternale Pulsableitungen via transabdominellem CTG werden auch andernorts beschrieben [9, 13, 51, 57].

Auch vaginale Entbindungen von Gemini zeigen typischerweise nach Geburt des ersten Kindes ein erhöhtes Risiko für maternale Fehlableitungen. Vier solcher Fälle beschreiben Muñoz Brands et al.: Nach der Geburt des ersten Zwillings ging das Signal des zweiten Kindes verloren und der Ultraschalltransducer leitete stattdessen die maternale Herzfrequenz ab. Pathologien der fetalen Herzfrequenz blieben unerkannt, so dass Kinder mit arteriellem Nabelschnur-pH < 7,05 geboren wurden. Das zeigt, wie wichtig die Differenzierung zwischen maternalem und fetalem Puls ist [73].

Diese Unterscheidung kann der Ultraschalltransducer des CTG nicht leisten, so dass diese Aufgabe dem Geburtshelfer zukommt [73].

1.4 Ambivalenz der apparativen Überwachung von Schwangerschaft und Geburt: Sicherheit des Feten vs. Einschränkung der Mutter

Auch in unserer täglichen Kreissaalpraxis entstehen regelmäßig Situationen, in welchen mittels CTG nur fraglich die fetale Herzfrequenz abgeleitet wird. Hieraus erwächst stets die Frage, ob zum Wohl des Kindes eine ärztliche Intervention notwendig ist oder ob lediglich eine Fehlableitung des mütterlichen statt des kindlichen Pulses vorliegt. Sicherlich gibt es bereits Verfahren, die eine Differenzierung zwischen mütterlicher und fetaler Herzfrequenz ermöglichen, z. B. die digitale Pulsoxymetrie. Ein solches Verfahren bedeutet allerdings eine Einschränkung des Patientenkomforts, da ein weiteres Kabel die Beweglichkeit der Patientin zusätzlich einschränkt. Dieses Pulsmessverfahren wird daher von Patientinnen oft als Beeinträchtigung empfunden. Vor allem unter der Geburt, wenn die Entbindende die Hände gerne gebrauchen möchte, um sich während der Wehe an einem Tuch oder dem Partner festzuhalten, wird der digitale Sensor als störend empfunden, wohingegen die Kardiotokographie mittlerweile etabliert ist und auch gut von den Patientinnen toleriert wird. So konnten sowohl Ringler et al. als auch Hansen et al. zeigen, dass die Komforteinbuße am Abdomen angebrachter CTG-Transducerknöpfe durch ein gesteigertes Sicherheitsgefühl der Patientin kompensiert wird [38, 85].

Die Anforderungen und Erwartungen an die Geburtshilfe heute sind extrem hoch: Patientinnen und werdende Väter legen großen Wert auf eine optimale medizinische Überwachung des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft und ganz besonders natürlich unter der Geburt. Gleichsam geht es heute nicht nur darum, ein möglichst gesundes Kind zur Welt zu bringen, sondern auch in psychologischer Hinsicht ein insgesamt „erfolgreiches Geburtserlebnis“ zu haben [55, 56, 70, 97]. So soll die ideale Geburt zwar sicher, aber auch möglichst natürlich und ungestört von Überwachungsgeräten wie Pulsoxymetrie, Sonographie, Dopplersonographie etc. ablaufen [64, 97], nicht zuletzt, weil sich der konkrete Sinn und Nutzen der verschiedenen Apparate für den Laien nicht gänzlich erschließt.

Eine „diskrete“ und möglichst wenig störende Überwachung der Schwangeren ist jedoch nicht nur Wunsch der werdenden Eltern. Oft stehen auch Hebammen einer zunehmenden „Technisierung“ der Schwangerenvorsorge und Geburtsüberwachung kritisch gegenüber [64, 95], so dass moderne medizinische Überwachungsgeräte, die möglichst diskret und weitgehend ohne Einschränkung für Patientin und Untersucher sind, sich sicherlich in Zukunft – bei Schwangeren und Hebammen – hoher Akzeptanz erfreuen dürften.

1.5 Zielsetzung der Arbeit

Gegenstand dieser Arbeit war die Prüfung eines modifizierten Tokographietransducers der Firma Philips Medizin Systeme GmbH an schwangeren Patientinnen. Dieser detektiert mittels integrierter Infrarotlichtsensoren per Photoplethysmographie den maternalen Puls. Mit Hilfe dieses Transducers soll ein Verfahren in der Klinikroutine etabliert werden, welches eine sichere Diskrimination zwischen fetaler und maternaler Herzfrequenz ermöglicht, ohne Patientin oder Untersucher wesentlich einzuschränken.

Hierfür wurde dieser modifizierte Sensor unter Betrachtung verschiedener Einflussgrößen getestet (s. u.), um auszuschließen, dass sich die Anwendbarkeit der neuen Methode zur Erfassung des maternalen Pulses auf ein bestimmtes Patientenkollektiv beschränkt.

Die Arbeitshypothese war, dass der maternale Puls mittels modifiziertem Tokographietransducer ausreichend valide in Qualität und Quantität (Definitionen hierzu s. Kapitel 2.4.5.1) gemessen wird, um im klinischen Alltag angewendet werden zu können.

1. Es wurden Qualität und Quantität der maternalen, abdominellen Messung bei einer definierten Referenzpopulation untersucht.

1. Einleitung

2. Dann wurden Einflussgrößen definiert und deren Wirkung auf die Messergebnisse untersucht:

- BMI
- Hautfarbe
- Schwangerschaftsalter
- maternale Position während der Aufzeichnung des CTG
- Besonderheiten der Bauchhaut im Bereich der Messstelle
- Patientin unter der Geburt

3. Ein etwaiger Zusammenhang zwischen Qualität und Quantität der MAP-Messung wurde geprüft.

4. Die Methode des maternalen, abdominellen Sensors wurde hinsichtlich der diagnostischen Wertigkeit in der klinischen Routine beurteilt.

2. Patienten, Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Im Rahmen dieser Studie sollte die klinische Anwendbarkeit eines Philips Tokographietransducers mit integriertem maternalem, abdominellem Pulssensor (MAP-Sensor) in der Kreissaalroutine an einem größeren Patientenkollektiv getestet werden. Zuvor war in einer Machbarkeitsstudie die grundsätzliche Funktionsfähigkeit des Philips Tokographietransducers an der Universitätsfrauenklinik Tübingen an einer kleinen Probandenzahl untersucht worden [23]. Um die Methode des Bauchpulssensors bezüglich seiner Qualität und Quantität prüfen zu können, wurde parallel zu jeder abdominalen Pulsmessung ein herkömmliches EKG vom Thorax der Schwangeren abgeleitet.

Neben dieser Messung der mütterlichen Herzfrequenz wurde ein Standard-CTG aufgezeichnet, also Wehentätigkeit und fetale Herzfrequenz registriert, so dass die für die Studie benötigten Messungen im Rahmen der täglichen Routine-CTG-Kontrollen problemlos durchgeführt werden konnten. Die Hebamme sollte hierbei den Tokographietransducer in gewohnter Weise anbringen und erhielt keine gesonderten Anweisungen bzgl. der Lokalisation.

Zu den Routine-CTG-Kontrollen der schwangeren Patientinnen sollten auch Frauen unter der Geburt an den MAP-Sensor angeschlossen werden.

Außerdem untersuchten wir die Auswirkung verschiedener Einflussgrößen (s. Kapitel 2.2) auf die Qualität und Quantität der MAP-Messung.

2.2 Patientenkollektiv

Im Zeitraum von August 2009 bis Juli 2010 wurden 188 Schwangere erfasst, die sich in dieser Zeit ambulant oder stationär in der geburtshilflichen Abteilung des Klinikverbundes Südwest, Krankenhaus Böblingen, befanden.

Einschlusskriterien waren eine vitale Einlingsschwangerschaft, die Notwendigkeit einer Überwachung mittels CTG und ein Schwangerschaftsalter zwischen 24+0 und 42+0 SSW.

Ausschlusskriterium war eine Mehrlingsschwangerschaft, da die für die Studie bereitgestellten Philips CTG-Geräte mit MAP-Sensor bisher aufgrund der Anzahl der Anschlüsse nur die Überwachung eines Feten unterstützen.

Die Patientinnen erhielten vor der jeweiligen Untersuchung einen Aufklärungsbogen (siehe Anhang), zudem erfolgte eine kurze mündliche Aufklärung über die Studie durch die betreuende Ärztin. Sämtliche Patientinnen waren mit der Untersuchung einverstanden. Folgende anamnestische Parameter wurden erhoben und anonymisiert ausgewertet:

Patientendaten	<ul style="list-style-type: none">• Personalien• Schwangerschaftsalter• Körpergewicht zu Schwangerschaftsbeginn• Körpergröße• Hautfarbe (hellhäutig/dunkelhäutig)• Antepartal/Intrapartal• Maternale Lage bei Erfassung des CTG (Rückenlage, linke oder rechte Seitenlage)
----------------	--

Tab. 2.1 Erfasste Parameter

2.3 Verarbeitung der erhobenen Daten und Definitionen

2.3.1 Vorgehensweise

Aus der Gesamtzahl der Messungen wurde eine Referenzpopulation ermittelt, die folgende Kriterien erfüllte:

- Einlingsgravidität
- SSW \geq 27+0

2. Material und Methoden

- BMI zu Schwangerschaftsbeginn 18,5 - 25,0 kg/m²
- Helle Hautfarbe
- Antepartal
- Keine Besonderheiten der Bauchhaut im Bereich der Messstelle

Ausgehend von dieser Referenzpopulation wurden folgende Einflussgrößen auf die MAP-Messung definiert:

- Body-Mass-Index (BMI) zu Schwangerschaftsbeginn
- Hautfarbe
- Schwangerschaftsalter
- Maternale Lage bei der CTG – Erfassung
- Besonderheiten der Bauchhaut im Bereich der Messstelle
- Regelmäßige Wehentätigkeit unter der Geburt

Zur Untersuchung der o.g. Einflussgrößen wurden folgende Subgruppen gebildet:

- Für die Auswertung der Abhängigkeit vom BMI der Patientinnen:
 - BMI von 25,0 bis 29,9 kg/m² (BMI I) mit den übrigen Kriterien der Referenzpopulation
 - BMI von 30,0 bis 39,9 kg/m² (BMI II) mit den übrigen Kriterien der Referenzpopulation
 - BMI > 40,0 kg/m² (BMI III) mit den übrigen Kriterien der Referenzpopulation
- Für den Einfluss der Hautfarbe wurde eine Gruppe dunkelhäutiger Patientinnen untersucht. Die übrigen Kriterien entsprachen der Referenzpopulation

- Patientinnen mit einem Schwangerschaftsalter $< 27+0$ SSW mit den übrigen Kriterien der Referenzpopulation
- Für die Auswertung der Abhängigkeit von maternaler Lage bei CTG-Ableitung (die übrigen Kriterien entsprachen jeweils der Referenzpopulation):
 - Linksseitenlage
 - Rechtsseitenlage
 - Rückenlage
- Patientinnen mit Besonderheiten der Bauchhaut im Bereich der Messstelle wie bspw. Striae, Narben, Naevi
- Patientinnen, die unter der Geburt waren

Die Messergebnisse der einzelnen Subgruppen wurden dann mit denen der Referenzpopulation verglichen. Dadurch sollte geprüft werden, ob ein möglicher Einfluss dieser o. g. Faktoren auf bspw. die Kapillardurchblutung der maternalen Bauchhaut bzw. auf die Durchlässigkeit der Infrarotstrahlen des Photoplethysmographen (s. Kapitel 2.4.1.2) besteht, was die Validität des MAP-Sensors beeinträchtigen könnte.

2.3.2 Definitionen

2.3.2.1 Body-Mass-Index

Der Body-Mass-Index (BMI) gilt als medizinisch international anerkannter Parameter zur Einstufung des Körpergewichtes in Relation zur Körpergröße [4]. Er wurde 1832 von L. A. J. Quételet, einem belgischen Mathematiker, Astronom und Statistiker, entwickelt und wird wie folgt berechnet:

$$\text{BMI} = m/l^2$$

wobei m die Körpermasse (in Kilogramm) und l die Körpergröße (in Metern) angibt [25, 81].

International ist folgende Einteilung des BMI üblich:

Kategorie gemäss WHO	BMI [kg/m²]
Normalgewicht	18,5 – 24,9
Übergewicht	25,0 – 29,9
Adipositas	30,0 – 39,9
Adipositas per magna	>40

Tab. 2.2 Internationale Klassifikation des BMI [4]

2.3.2.2 Dunkle Hautfarbe

Für die Zuordnung zum dunkelhäutigen Probandenkollektiv wurde der rein optische Vergleich der Hautfarbe mit der Farbkarte Derma Color der Firma Stiefel Laboratorium GmbH, Offenbach, herangezogen (Abb 2.1). Als cut-off wurde der Farbton S9 - Dark Brown festgelegt.

2. Material und Methoden



Abb. 2.1 Farbkarte zur Einstufung der Hautfarbe

2.3.2.3 Antepartal

Eine schwangere Patientin, ohne oder mit sehr unregelmäßiger Wehentätigkeit, bei welcher klinisch keine Muttermundseröffnung feststellbar war, galt als antepartal.

Bei 90 % der Schwangeren wird derzeit antepartal routinemäßig ein CTG geschrieben [2].

2.3.2.4 Intrapartal

Für die Eingruppierung einer Patientin als intrapartal forderten wir regelmäßige Wehentätigkeit mit klinisch nachweisbarer Muttermundseröffnung. Ein intrapartales CTG wird gemäß den aktuellen AWMF-Leitlinien bei Kreissaalaufnahme jeder Patientin empfohlen. In der frühen Eröffnungsperiode

kann das CTG – Risikoschwangerschaften ausgenommen – intermittierend angelegt werden, soll aber von der späten Eröffnungsphase an bis Partus kontinuierlich geschrieben werden [2].

2.4 Messverfahren

2.4.1 Philips Tokographietransducer mit maternalen, abdomineller Pulsmessung mittels Photoplethysmographie-Sensor

2.4.1.1 Verwendete medizinische Geräte und Geräteaufbau

Für die Studie wurde das CTG-Gerät Avalon FM 30 der Firma Philips (Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen) verwendet. Der maternale Puls wird hier mittels eines Photoplethysmographie-Sensors gemessen, welcher in Form von zwei sich gegenüberliegenden Infrarotdioden im Boden des Gehäuses eines üblichen Tokographietransducers angebracht ist (Avalon Tokographietransducer, Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen, Produktnummer M2734A) (Abb. 2.2.). Da der modifizierte Tokographietransducer keine eigene Stromversorgung benötigt und über das CTG mit Energie versorgt wird, sind für ihn keine Sonderregelungen bezüglich der elektrischen Sicherheit zu beachten.

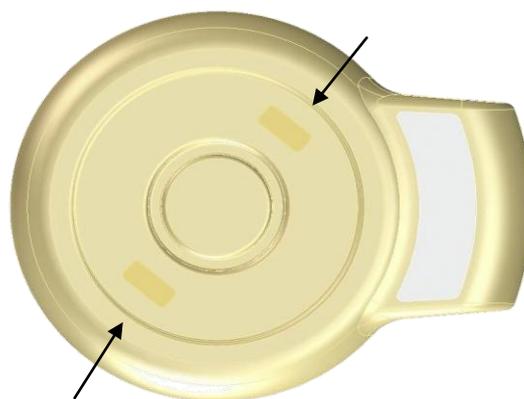


Abb. 2.2 Tokographietransducer mit integriertem Photoplethysmographen. Ansicht von unten. Die Pfeile weisen auf die zwei Infrarotdioden.

2.4.1.2 Grundlagen der Photoplethysmographie

Ein Photoplethysmographieaufnehmer besteht aus einer Lichtquelle und einem photoelektrischen Wandler. Als Lichtquelle setzt man meist rot/infrarot strahlende Leuchtdioden ein. Die hier verwendeten Infrarot-Leuchtdioden haben aufgrund ihrer Lokalisation im Gehäuse des Tokographietransducers keinen direkten Hautkontakt zur Patientin. Sie strahlen durch die Gehäusewand, erwärmen sich nicht und bedeuten aufgrund der geringen Eindringtiefe von 1-2 mm keine Gefahr für den Feten, da sich die Messung auf den maternalen kutanen Gefäßplexus beschränkt [17].

Das Grundprinzip der Photoplethysmographie wurde erstmals 1937 von Hertzman und Spealman beschrieben [43]. Es handelt sich um ein nicht-invasives Verfahren zur Messung der Gewebedurchblutung und beruht auf der unterschiedlichen Durchlässigkeit von gut versus schlecht durchblutetem Gewebe für rotes Licht. Mittels einer oder mehrerer Dioden in durchblutetes Gewebe emittiertes Infrarotlicht wird teilweise absorbiert, zum größten Teil jedoch von Partikeln reflektiert, die sich im Blut befinden, vor allem von Erythrozyten. Das remittierte Signal wird von einem Phototransistor aufgenommen und mit Hilfe eines Analog-Digital-Wandlers in Datenströme umgewandelt. Diese können dann computergestützt auf einem Monitor visualisiert werden, was Blanc et al. 1993 als erstes gelang und die Anwendung des Verfahrens in der klinischen Routine deutlich vereinfachte [15]. Es ist bisher überwiegend in Form der digitalen Pulsoxymetrie etabliert.

Bei dilatierten Blutgefäßen, wenn also viel Blut fließt, beobachtet man größere Pulsvolumenamplituden als bei enggestellten Gefäßen. Der Unterschied, der zwischen systolischer Phase, also bei maximaler Blutfüllung, und diastolischer Phase, also minimaler Blutfüllung, besteht, bestimmt die Pulsvolumenamplitude.

Bei der abdominellen Pulsmessung ist die „signal-to-noise-ratio“ (SNR), also das Signal-zu-Rausch-Verhältnis, kleiner als bei der digitalen Pulsoxymetrie, wobei das Signal-zu-Rausch-Verhältnis als das Verhältnis der vorhandenen mittleren Signalleistung zur vorhanden mittleren Rauschleistung definiert ist.

Man erhält also per Bauchpulssensor als elektrisches Signal keine „störungsfreien“ Pulsamplituden, wie sie in Abb. 2.3.a exemplarisch dargestellt sind, sondern die Pulsamplituden kommen von Störsignalen überlagert zur Darstellung (Abb. 2.3.b).

Da bei der Messung der mütterlichen Herzfrequenz die Signalmorphologie zur Beurteilung der Gewebepерfusion nicht benötigt wird, kann man zum Filtern einer Periodizität, welche der Pulsfrequenz entspricht, das Signal durch Autokorrelation verstärken (Abb. 2.3).

Auto Correlation - Example

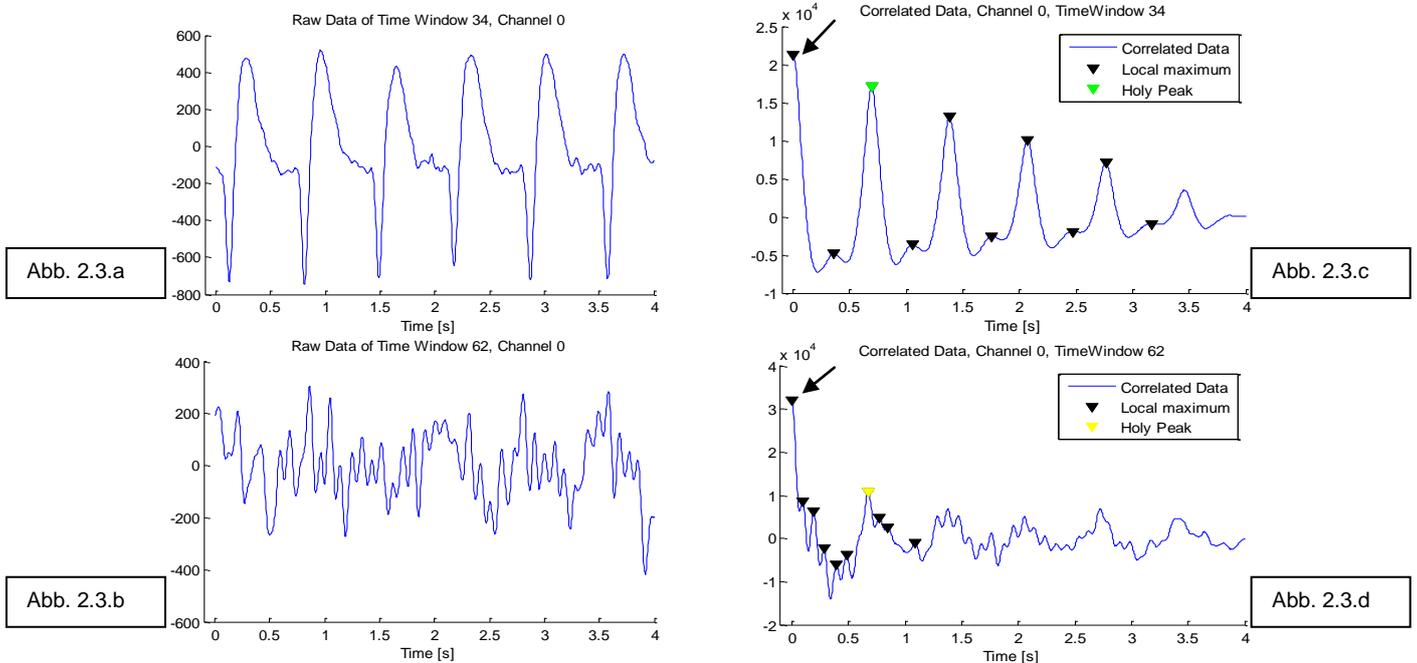


Abb. 2.3 Autokorrelation, Firma Philips Medizin Systeme GmbH

Die Autokorrelation ist die Korrelation eines Signals mit sich selbst. Ein analoges Eingangssignal wird in digitale Einzelwerte zerlegt. In der Folge verschiebt man dieses Signal auf der Zeitachse schrittweise gegen sich selbst, multipliziert die sich hieraus zu jedem Zeitpunkt ergebenden zwei Signalwerte und addiert diese Produkte über einen bestimmten Zeitraum. Jede unverschobene Folge ist mit sich selbst am ähnlichsten, daher hat die Autokorrelation zum Verschiebungszeitpunkt 0 den höchsten Wert

(Pfeilmarkierung in Abb. 2.3.c und 2.3.d). Nur bei hoher Übereinstimmung der verschobenen mit der unverschobenen Sequenz zeigt die Autokorrelationskurve einen hohen Peak; für diesen Fall wird das „neue“ Signal als Triggerimpuls akzeptiert. Aus der zeitlichen Abfolge solcher Peaks lässt sich die Periodizität oder Frequenz eines Signals bestimmen. Für die Bemessung des Zeitintervalls zur Autokorrelation gilt, dass je kleiner die SNR, desto länger das Intervall sein sollte, um möglichst genaue Frequenzangaben zu erhalten. Beispielsweise würde man bei einer Pulsfrequenz von 60 bpm in einem Zeitraum von 2 sec nur zwei Amplituden zur Beurteilung erhalten. Gleichzeitig darf das Zeitintervall aber auch nicht zu groß sein, da sich die „aktuelle“ Pulsfrequenz bereits in diesem Zeitraum ändern kann. Als Kompromiss wurde ein Zeitintervall von 4 sec gewählt, welches ausreichend lang zur sinnvollen Autokorrelation erschien und doch kurz genug, um Pulsfrequenzänderungen rechtzeitig zu erkennen.

2.4.2 Elektrokardiographie

Die Elektrokardiographie (EKG) nach Einthoven stellt den Goldstandard zur maternalen Pulsfrequenzerfassung dar. Im Rahmen der Messungen mit dem abdominalen, maternalen Sensor wurde bei jeder Probandin parallel über die gesamte Messzeit von 30 min ein Elektrokardiogramm bipolar abgeleitet. Hierzu wurden zwei Klebeelektroden an der Thoraxwand der Patientin angebracht. Über ein zusätzliches Adapterkabel (Produktnummer M1363A) konnte die Ableitung II nach Einthoven mit dem CTG-Gerät Avalon FM 30/FM 50 (Firma Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen) aufgezeichnet werden.

2.4.3 Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz

Die Herzfrequenz des Feten wurde in üblicher Weise mittels Pulsed-wave Doppler-Ultraschall ermittelt und in bpm (beats per minute) aufgezeichnet.

2.4.4 Aufzeichnung der Wehentätigkeit

Mit dem bereits oben beschriebenen modifizierten Tokographietransducer (2.4.1.1) wurde die Wehentätigkeit aufgezeichnet. Er wurde hierzu in üblicher Weise am mütterlichen Abdomen angebracht.

2.4.5 Messverfahren und Auswertung

Alle Messungen wurden mit den CTG-Geräten Avalon FM 30 und FM 50 der Firma Philips Medizinsysteme GmbH durchgeführt. Die vom MAP-Sensor erfasste Pulsfrequenz wurde auf einer externen Speichererweiterung (vergleichbar einem „USB-Stick“), die an der Rückseite des CTG-Gerätes angebracht war, aufgezeichnet und konnte dann später im Labor mit Hilfe der Software MATLAB R2009a ausgewertet werden. Während der Messung selbst wurde zu den üblichen Messwerten (fetale Herzfrequenz und Wehentätigkeit) lediglich die Standard-EKG-Aufzeichnung am CTG-Monitor sichtbar, während die Aufzeichnung der vom MAP-Sensor registrierten Signale weder optisch noch akustisch wahrnehmbar waren. So konnte die MAP-Messung nicht zum Anlass genommen werden, eine Lagekorrektur des Tokographietransducers durchzuführen. Die Messzeit betrug jeweils 30 min.

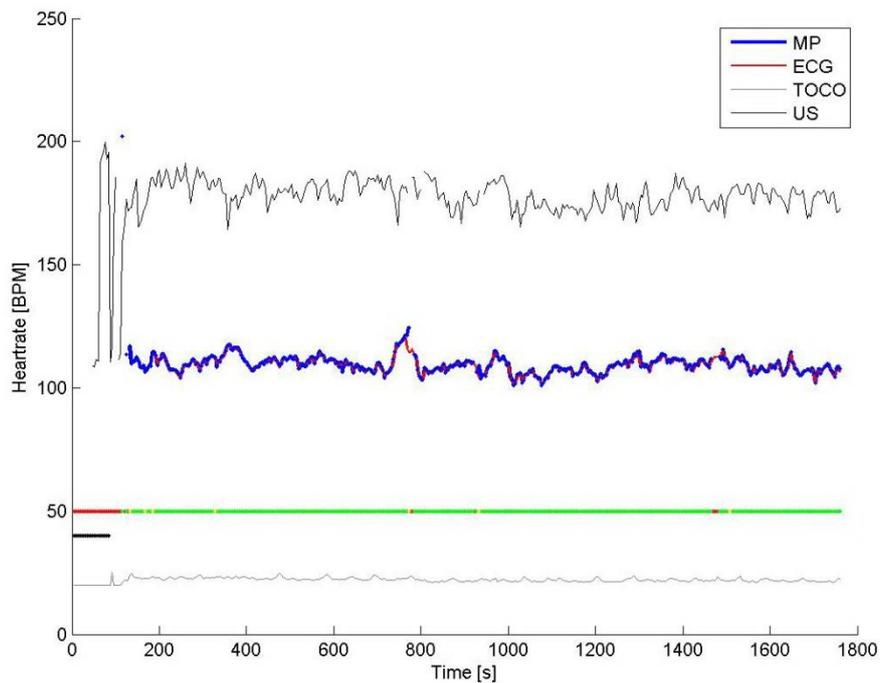


Abb. 2.4 Rohdaten einer CTG-Aufzeichnung

MP: maternal, abdomineller Puls

ECG: maternales EKG

Toco: Wehenaufzeichnung

US: fetaler Herzfrequenzableitung

2.4.5.1 Zielgrößen

Als Zielgrößen wurden die Qualität und die Quantität der maternalen, abdominellen Pulsmessung im Vergleich zum Goldstandard, dem EKG, festgelegt, wobei diese wie folgt definiert waren:

- Qualität: Übereinstimmung der maternalen Pulsfrequenzwerte des abdominellen Sensors mit der Frequenz der EKG-Ableitung in bpm
- Quantität: Tatsächliche Messzeit prozentual zur theoretisch möglichen Messzeit, also der Zeitspanne, in welcher der Sensor lokalisiert und funktionstüchtig war

2.4.5.1.1 Bestimmung der Qualität des abdominellen Pulssensors

Wie in Kapitel 2.4.1.2 beschrieben, gibt der abdominelle Pulssensor bei der Signalauswertung mittels Autokorrelation alle 4 sec einen Wert aus. Da bei der EKG-Ableitung kaum Störsignale entstehen, kann die Pulsfrequenz per Beat-to-beat-Analyse ermittelt werden. Das Gerät gibt allerdings nur 4 Werte pro Sekunde aus, in 4 sec also 16 Werte. Aus diesen wird ein Mittelwert errechnet, welcher dann mit dem abdominellen Pulsfrequenzwert verglichen werden kann. Dieser Werteabgleich wird über die gesamte Messzeit alle 4 sec wiederholt, so dass sich aus einer Messzeit von 30 min theoretisch 450 „Wertepaare“ ermitteln lassen.

Die Pulskurven, die sich aus den Werten der abdominelle Pulssensormessung ergeben, sind optisch kaum von der EKG-Ableitung unterscheidbar (Abb. 2.4, 2.5 und 2.6).

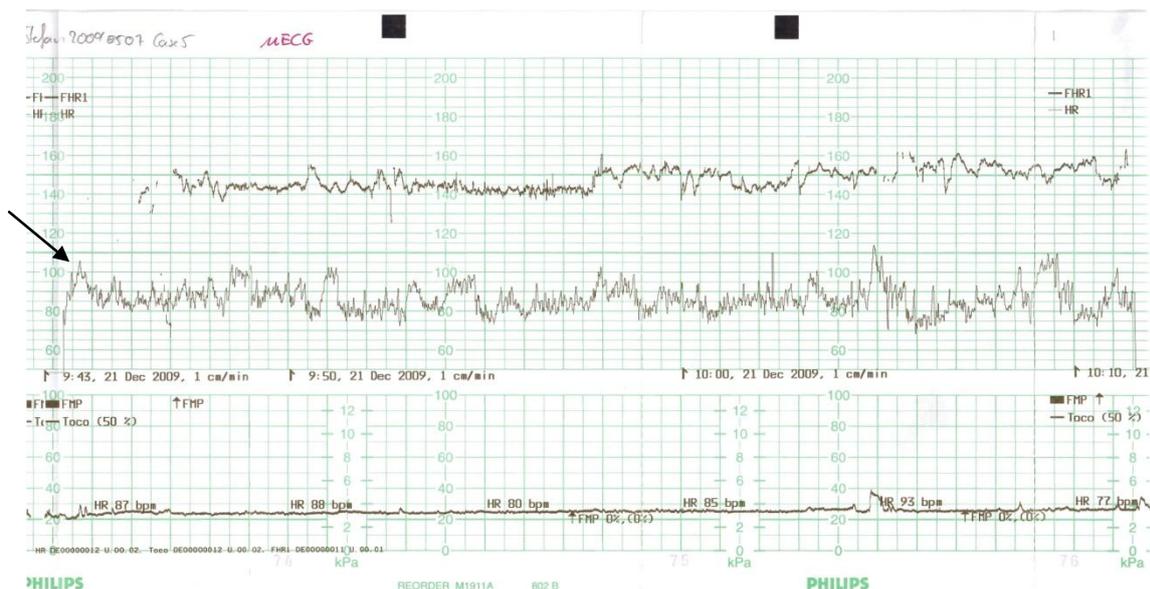


Abb. 2.5 CTG mit Aufzeichnung einer maternalen EKG-Ableitung (Pfeilmarkierung), Papiervorschub 1cm/min
Obere Linie: fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: EKG-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

2. Material und Methoden



Abb. 2.6 CTG mit Aufzeichnung einer maternalen, abdominellen Pulsableitung (Pfeilmarkierung), Papiervorschub 1 cm/min
Obere Linie: fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: MAP-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

2.5 Statistische Auswertung

2.5.1 Verwendete statistische Testmethoden

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie in Tübingen. Diesem stellten wir zur Schätzung der nötigen Fallzahl für unsere Referenzpopulation 9 exemplarische Messergebnisse zur Verfügung (Tab. 2.3)

Patientennummer	Messqualität [%]*
1	78,56
2	84,72
3	29,17
4	97,59
5	92,57
6	90,71
7	84,98
8	86,09
9	92,79

Tab. 2.3 Exemplarische Messergebnisse zur Fallzahlschätzung
* Differenz EKG vs. MAP < 5 bpm)

2.5.1.1 Auswertung der Qualität der MAP-Messung

2.5.1.1.1 Bland-Altman-Plot/-Diagramm

Zur Prüfung der Qualität der abdominellen Pulsmessung wurde zunächst ein Bland-Altman-Diagramm erstellt. J.M. Bland und D.G. Altman beschreiben 1986 mit diesem Verfahren eine neue statistische Methode zur vergleichenden Darstellung zweier Messmethoden A und B [16]. Diese dient der Beurteilung, ob ein neues klinisches Messverfahren ausreichend übereinstimmende Werte mit einem bereits etablierten Verfahren (Goldstandard) liefert, um dieses gegebenenfalls durch die neue Methode ersetzen bzw. alternativ einsetzen zu können [8, 66, 102].

Zunächst wird ein Streudiagramm erstellt, bei dem die Differenz der beiden Methoden ($A - B$) gegen den arithmetischen Mittelwert ($(A + B)/2$) aufgetragen wird. Es werden arithmetischer Mittelwert und Standardabweichung der Differenzen berechnet. Zur besseren optischen Darstellung trägt man zusätzlich drei Geraden auf der Y-Achse auf (Beispiel: Abb 2.7):

- 1) Arithmetischer Mittelwert der Differenzen (MD)
- 2) Arithmetischer Mittelwert der Differenzen (MD) plus 2-fache Standardabweichung (SD): $MD + (2 * SD)$
- 3) Arithmetischer Mittelwert der Differenzen (MD) minus 2-fache Standardabweichung (SD): $MD - (2 * SD)$

THELANCET, FEBRUARY 8, 1986

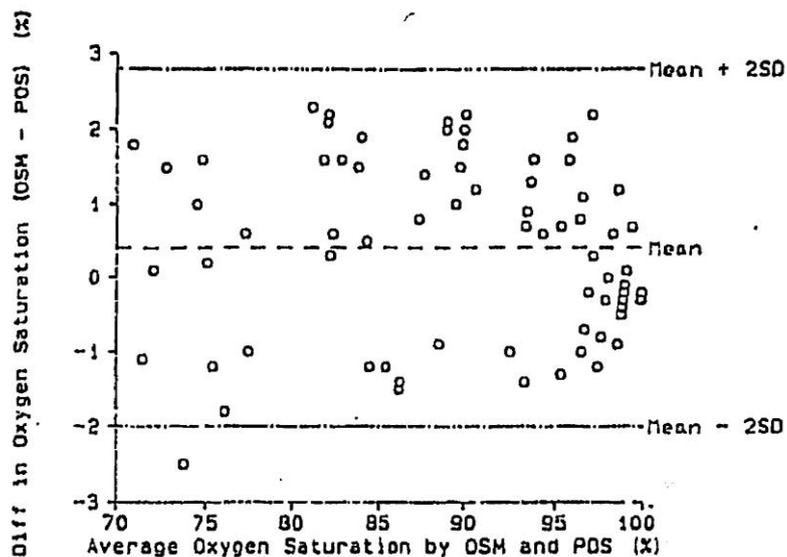


Fig 3—Oxygen saturation monitor and pulsed oximeter saturation.

Abb. 2.7 Beispiel für einen Bland-Altman-Plot [66]

Es wird gefordert, dass die meisten Werte im Bereich zwischen $MD \pm (2 * SD)$ liegen. Unter der Annahme einer Gaußschen Normalverteilung der Differenzen liegen 95% der Werte innerhalb dieses Bereiches.

Beim Vergleich kontinuierlicher Messverfahren definiert man vorab ein Wertepaar, welches miteinander verglichen wird. Wir legten fest, dass jeweils der hundertste Wert von EKG und abdominellem Pulssensor ausgewertet werden sollte. Im Falle des Fehlens einer der beiden Werte ging der jeweils nächste vorhandene Wert in die statistische Auswertung ein. Wenn bei der MAP-Messung ein Wert eine SNR (signal-to-noise-ratio) $< 0,3$ aufwies, wurde dieser ebenfalls als fehlend eingestuft.

2. Material und Methoden

Dieses Vorgehen stellt für die klinische Anwendung eine unabdingbare Notwendigkeit dar, um bei niedriger SNR fehlerhafte Pulsangaben zu vermeiden, die zu Fehleinschätzungen bezüglich der tatsächlichen Pulsfrequenz führen können. In der CTG-Aufzeichnung entstehen an solchen Stellen, wie auch bei ansonsten fehlenden Werten, Lücken, die sogenannten „Gaps“. Es wird in diesem Fall also kein Wert dargestellt (Abb. 2.8).

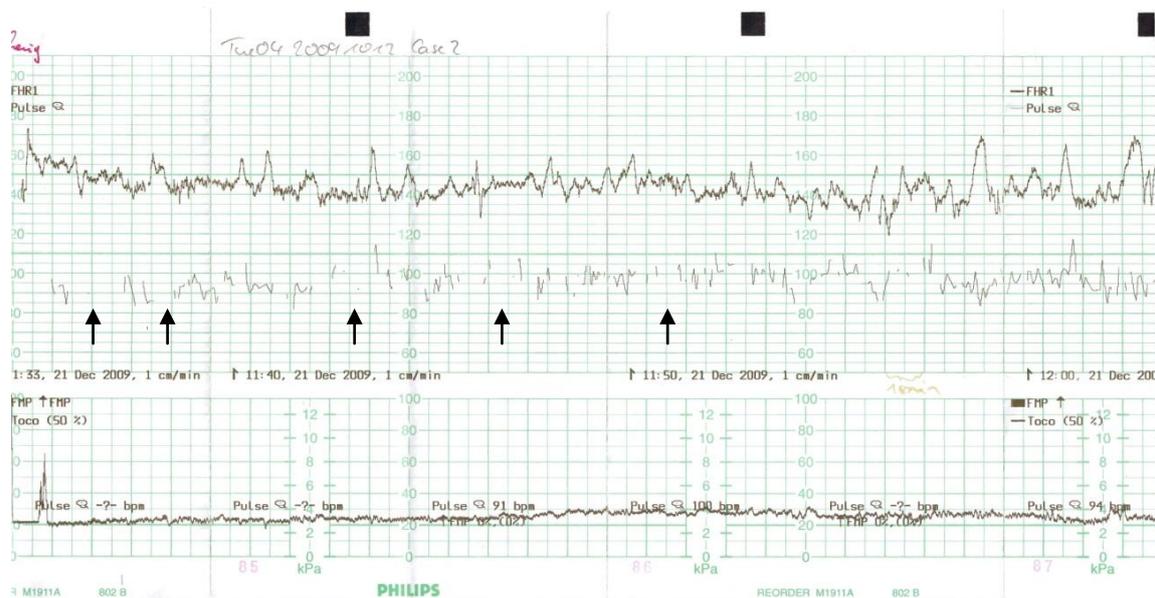


Abb. 2.8 Beispiel-CTG für eine lückenhafte Aufzeichnung des abdominell gemessenen maternalen Pulses, Papiervorschub 1cm/min, einige „Gaps“ sind pfeilmarkiert
Obere Linie: fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: MAP-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Für die Auswertung wurde ein Toleranzbereich von ± 5 bpm festgelegt. Entsprechend also der MAP-Wert dem EKG-Wert bzw. war nicht mehr als ± 5 bpm von diesem verschieden, wurde die Qualität für diesen Wert als klinisch ausreichend gut eingestuft. Bezogen auf das Bland-Altman-Diagramm forderten wir also, dass die doppelte Standardabweichung innerhalb des Bereiches von ± 5 bpm liegen sollte, um die Methode der MAP-Messung uneingeschränkt als in der klinischen Routine anwendbar einschätzen zu können.

2.5.1.1.2 Konfidenzintervalle

Neben dem Bland-Altman-Diagramm bestimmten wir unter Hinzunahme aller Messwerte der Referenzpopulation das 95%-Konfidenzintervall der mittleren zu erwartenden Qualität der MAP-Messung im Vergleich zum Standard-EKG.

Hierzu wurden alle Wertepaare jeweils einer Patientin miteinander verglichen. Der Toleranzbereich wurde auf insgesamt 5 bpm Abweichung festgelegt: entsprach also der MAP-Wert dem EKG-Wert bzw. war weniger als 5 bpm von diesem verschieden, wurde die Qualität dieses Wertes für gut befunden. Gemäß dieser Regel wurde mit sämtlichen Wertepaaren einer CTG-Ableitung von 30 min verfahren. Der Prozentwert der Qualität einer Patientin errechnete sich dann letztlich anhand der Formel: Qualität [%] = $100 \cdot n$ (Messwerte mit <5 bpm Übereinstimmung EKG/MAP) / n (Messwerte gesamt).

Aus den Prozentwerten aller Patientinnen wurden dann arithmetischer Mittelwert und Standardfehler (= Standardabweichung / \sqrt{n} (Anzahl der Messwerte n)) bestimmt, woraus sich das 95%-Konfidenzintervall berechnen ließ:

$$95\text{-Konfidenzintervall} = \text{Mittelwert} \pm 1,96 \cdot \text{Standardfehler}$$

Die für die Gesamtpopulation zu erwartende Qualität μ der MAP-Messung liegt somit mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb dieses von uns bestimmten Konfidenzintervalls der Referenzpopulation.

2.5.1.1.3 Graphische Darstellung der Qualitäten der Subgruppen

Zur Veranschaulichung wurden die Messqualitäten der einzelnen Subgruppen graphisch in Form von Boxplots nebeneinander dargestellt.

2.5.1.2 Auswertung der Quantität der MAP-Messung

2.5.1.2.1 Prozentuale Auswertung

Die Quantität der einzelnen MAP-Messungen wurde prozentual im Bezug auf die mögliche Messzeit ermittelt. Auch hier wurde ein 95%-Konfidenzintervall für die zu erwartende mittlere Quantität gebildet.

2.5.1.2.2 Graphische Darstellung der Quantität der Subgruppen

Zur besseren Veranschaulichung der jeweiligen Quantität der Subgruppen im direkten Vergleich wurde auch hier eine graphische Aufbereitung mit Hilfe eines Boxplot-Diagramms gewählt.

2.5.1.2.2 Auswertung der „Gaps“

Wie in Kapitel 2.5.1.1.1 bereits beschrieben, ergeben sich durch fehlende Messwerte bei der MAP-Messung Lücken, sog. „Gaps“, in der Aufzeichnung. Abhängig von Anzahl und Länge dieser Gaps können diese für die Auswertung unterschiedlich bedeutsam sein: Sind die Gaps klein, wird die MAP-Linie vom Untersucher „optisch“ problemlos geschlossen, so dass kleinen Lücken in der klinischen Auswertung keine relevante Bedeutung zukommt (Abb. 2.9).

2. Material und Methoden

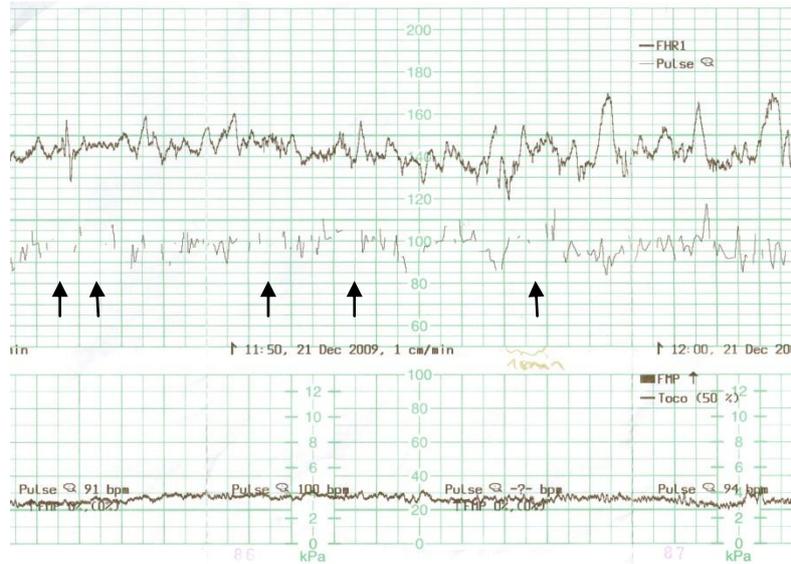


Abb. 2.9 CTG-Ausschnitt mit einigen kleineren „Gaps“
(siehe Pfeilmarkierungen), Papiervorschub 1cm/min
Obere Linie: fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: MAP-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Fehlen mehrere Werte in Folge, kann ggf. über längere Zeit die Frequenzlage des maternalen Pulses nicht suffizient beurteilt werden (Abb. 2.10).

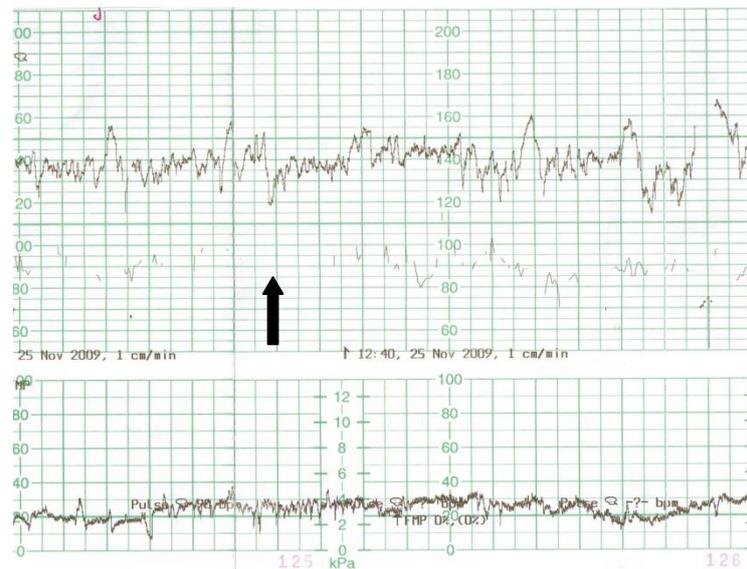


Abb. 2.10 CTG-Ausschnitt mit großem „Gap“ in der MAP-Aufzeichnung
(siehe Pfeilmarkierung), Papiervorschub 1cm/min
Obere Linie: fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: MAP-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

Da solche Gaps durchaus klinisch relevant sein können, werden in dieser Arbeit die Rohdaten einzelner Messungen mit schlechter und guter Messquantität graphisch dargestellt. Diesen wurde das CTG einer Patientin gegenübergestellt, dessen Messquantität dem Mittelwert unserer Referenzpopulation entsprach.

2.5.2 Auswertung der Einflussgrößen

Gemäß der in Kapitel 2.3.1 beschriebenen Kriterien wurden zur Beurteilung der in dieser Arbeit untersuchten Einflussgrößen Subgruppen gebildet.

Bezüglich der Messqualität wurde für den Vergleich der Subgruppen mit der Referenzpopulation die prozentuale Übereinstimmung zwischen MAP- und EKG-Messung der jeweiligen Gruppe berechnet (5 bpm Toleranzbereich, Qualität [%] = $100 * n$ (Messwerte mit <5 bpm Übereinstimmung EKG/MAP) / n (Messwerte gesamt)). Als statistische Kenngrößen wurden zudem arithmetischer Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum und Median bestimmt.

Ebenso wurde zur vergleichenden Beurteilung der Messquantität verfahren.

Am Ende erfolgte eine Betrachtung der Qualität und Quantität der MAP-Messmethode für das gesamte Patientenkollektiv.

2.5.3 Regressionsanalyse

Abschließend prüften wir, inwiefern eine Beziehung zwischen Qualität und Quantität besteht. Hierzu führten wir eine lineare Regressionsanalyse durch, wobei die Quantität als unabhängige und die Qualität als abhängige Variable definiert wurde.

2.5.4 Software

Die graphische Aufarbeitung der CTG-Aufzeichnungen erfolgte mit Hilfe der MATLAB Software R2009a. Die Aufbereitung der Rohdaten wurde mit Hilfe der Statistikfunktion der MATLAB Software R2009a durchgeführt und in SPSS 17.0 übertragen. Mit Hilfe dieses Programmes wurde das 95%-Konfidenzintervall bestimmt, die lineare Regressionsanalyse durchgeführt sowie die statistischen Kenngrößen arithmetischer Mittelwert, Standardabweichung, Standardfehler, Minimum, Maximum und Median berechnet. Aus diesen Daten wurden von SPSS statistische Tabellen und Graphiken generiert. Die Boxplot-Graphiken wurden mit SigmaPlot 9.0 erstellt.

Die Arbeit wurde mit Microsoft Word 2007 und EndNote X verfasst.

2.6 Tabellarische Auflistung der verwendeten Geräte und Materialien

Gerät	Hersteller
CTG-Gerät Avalon FM 30, Produktnummer M2703A	Fa. Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen
CTG-Gerät Avalon FM 50, Produktnummer M2705A	Fa. Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen
Modifizierter Avalon Tokographietransducer, Produktnummer M2734A	Fa. Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen
EKG-Adapterkabel, Produktnummer M1363A	Fa. Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen
MATLAB Software R2009a	The MathWorks, Natick, Massachusetts, USA
SPSS Statistics 17.0	SPSS Inc., Chicago, USA
SigmaPlot 9.0 Software	SPSS Inc., Chicago, USA
EndNote X	Thomson Scientific, Stamford, USA
Microsoft Word 2007	Microsoft Corp., Redmond, USA

Tab. 2.4 **Verwendete Geräte**

2. Material und Methoden

Artikel	Hersteller
EKG-Klebeelektroden, Produktnummer 40493E	Fa. Philips Medizinsysteme GmbH, Böblingen
Farbkarte Derma Color	Fa. Stiefel Laboratorium GmbH, Offenbach

Tab. 2.5 Sonstige Materialien

3. Ergebnisse

3.1 Qualität der MAP-Messung im Vergleich zum Standard-EKG

3.1.1 Referenzpopulation

Als Referenzpopulation wurden gemäß der in Tab. 3.1 genannten Kriterien 89 der insgesamt 188 Messdaten analysiert. Diese Anzahl ergab sich aus einer Fallzahlschätzung des Instituts für Medizinische Biometrie in Tübingen, welchem wir zu diesem Zwecke vor Beginn der Studie 9 exemplarische Messungen zur Verfügung gestellt hatten (s. Kapitel 2.5.1).

Referenzkriterien
<ul style="list-style-type: none">• Einlingsgravidität• SSW $\geq 27+0$• BMI zu Schwangerschaftsbeginn zwischen 18,5 – 24,9 kg/m²• Helle Hautfarbe• Antepartal• Keine Besonderheiten der Bauchhaut an der Messstelle, wie bspw. Narben, Tätowierungen etc.

Tab. 3.1 **Einschlusskriterien der Referenzpopulation**

3.1.1.1 Bland-Altman-Diagramm der Referenzpopulation

Für den Vergleich der MAP-Messung mit dem EKG wurde, wie unter Kapitel 2.5.1.1.1 dargestellt, jeweils die gemessene Herzfrequenz zum Zeitpunkt 100 verwendet, bei Fehlen eines Wertes zu diesem Messzeitpunkt floss der nächste vorhandene Messwert des jeweiligen Verfahrens in den Vergleich mit ein. Die

3. Ergebnisse

Differenz der Messwerte beider Verfahren zum jeweils gleichen Messzeitpunkt wurde in der Folge gegen das jeweilige arithmetische Mittel dieser 89 Wertepaare aufgetragen (Abb. 3.1) .

Die mittels MAP-Sensor ermittelte Herzfrequenz zeigte eine mittlere Abweichung von 0,16 bpm zur jeweils entsprechenden EKG-Frequenz (SD 2,12 bpm). Unter der Annahme einer Normalverteilung dieser Residuen (Differenz der beiden Messwerte) forderten wir, dass 95,45 % der Werte, entsprechend ± 2 Standardabweichungen, innerhalb eines Toleranzbereiches von ± 5 bpm um den Mittelwert liegen sollten. Die doppelte Standardabweichung lag bei 4,24 bpm und damit innerhalb des geforderten Toleranzbereiches.

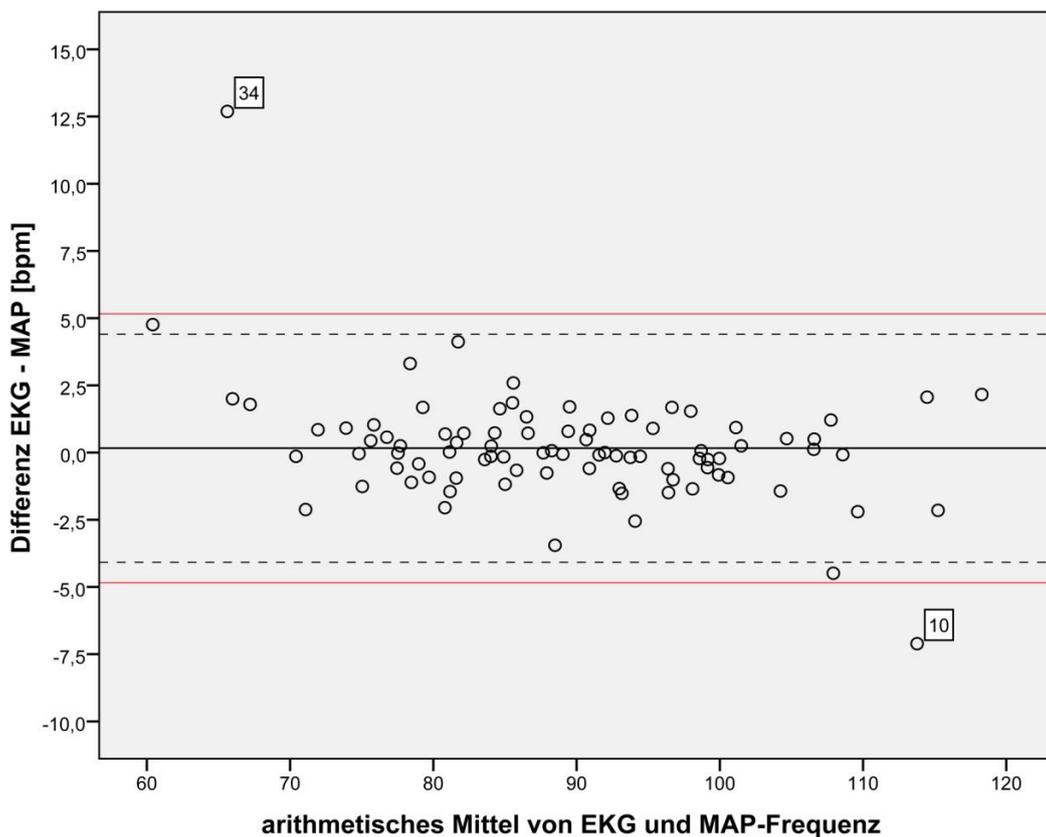


Abb. 3.1 Bland-Altman-Diagramm:
Qualität MAP vs. EKG der Referenzpopulation

- Mittelwert der Differenz EKG-MAP
- - - Obere bzw. untere Grenze des Bereichs ± 2 SD um den Mittelwert
- Obere bzw. untere Grenze des Toleranzbereichs ± 5 bpm

3. Ergebnisse

Wie aus dem Plot ersichtlich, liegen zwei Werte (10, 34) mit 12,69 bzw. 7,11 bpm Differenz zwischen EKG und entsprechender MAP-Frequenz ausserhalb des Toleranzbereiches von +/- 5bpm.

3.1.1.2 95%-Konfidenzintervall der Qualität des MAP-Sensors im Vergleich zum Standard-EKG

In die Berechnung des 95%-Konfidenzintervalls gingen sämtliche Messwerte über die gesamte Messdauer von jeweils 30 min aller 89 Patientinnen der Referenzpopulation ein (siehe hierzu auch Erläuterung in Kapitel 2.5.1.1.2). Für den MAP-Sensor ließ sich hieraus eine mittlere Qualität von 96,94 % (SD 3,23 %) ermitteln (Tab. 3.2). Der zu erwartende wahre Mittelwert der Gesamtpopulation aller Schwangeren, welche die Kriterien der Referenzpopulation erfüllen, liegt damit zu 95 % innerhalb des Konfidenzintervalls von 96,26 bis 97,62 %. Wahrer Mittelwert, da der aus unseren Daten berechnete Mittelwert lediglich eine Stichprobe repräsentiert.

95 % der Messungen unserer Referenzpopulation lagen im Bereich von +/- 2 SD um den Mittelwert, d.h. zwischen 90,49 und 100 % (da eine Übereinstimmung von MAP und EKG > 100 % nicht möglich ist, wurde die rechnerische Obergrenze von 103,39 % hier ersetzt) (Abb. 3.2).

Mittelwert Referenzpopulation	96,94
95%-Konfidenzintervall-Untergrenze	96,26
95%-Konfidenzintervall-Obergrenze	97,62
Median	98,09
SD	3,23
Minimum	81,91
Maximum	100,00
Standardfehler	0,34

Tab. 3.2 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation

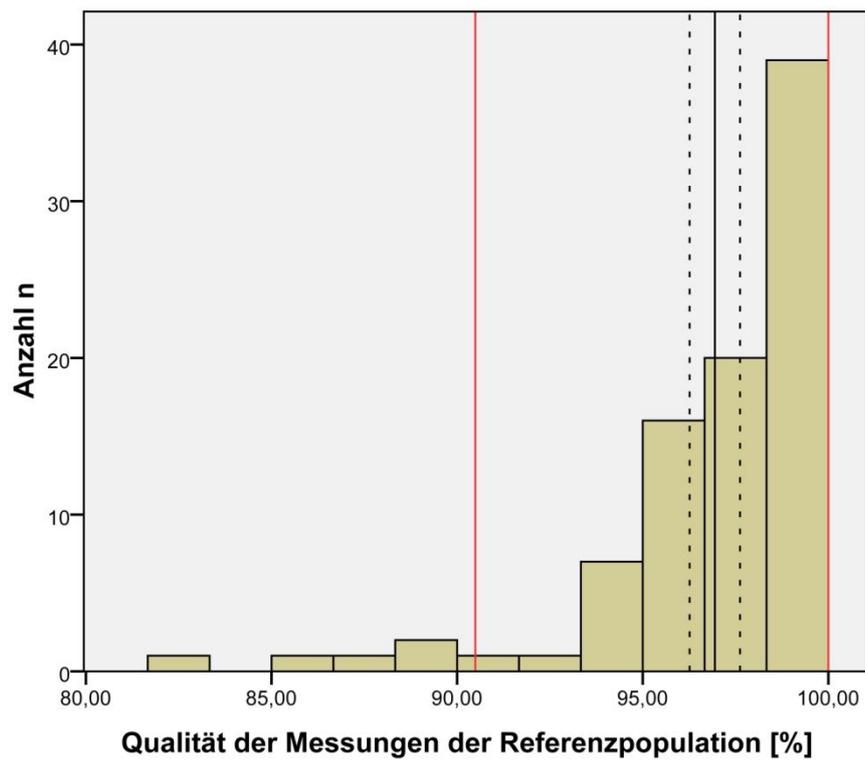


Abb. 3.2 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation
— Mittelwert der Qualität unserer Stichprobe (n=89)
- - - Obere bzw. untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls
— Mittelwert + bzw. - 2 SD

3.1.2 Subgruppen: Qualität des MAP-Sensors in Abhängigkeit der verschiedenen Einflussgrößen

Die Patientenzahl der einzelnen Subgruppen war nicht groß genug, um für diese ebenfalls jeweils ein Bland-Altman-Diagramm zu erstellen oder ein 95%-Konfidenzintervall bilden zu können. Daher erfolgt die jeweilige Darstellung der Messergebnisse in tabellarischer Form.

3.1.2.1 Body-Mass-Index

Um zu beurteilen, ob die Messqualität von der Körperfettmasse beeinträchtigt wird, wurden die Patientinnen ab einem BMI-Wert von 25,0 kg/m² und mehr gemäß den in Kapitel 2.3.2.1 zitierten WHO-Leitlinien in drei BMI-Untergruppen eingeteilt (Tab. 3.3), wobei die sonstigen Kriterien denen der Referenzpopulation entsprachen.

Untergruppierung	BMI [kg/m ²]
I	25,0 – 29,9
II	30,0 – 39,9
III	> 40,0

Tab. 3.3 BMI-Gruppen

3.1.2.1.1 BMI Gruppe I

Dieser Subgruppe konnten 20 Patientinnen zugeordnet werden. Die Auswertung ergab hier eine mittlere Qualität von 97,96 % (SD 1,32) (Tab. 3.4). Diese lag damit um 0,33 % oberhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %).

BMI Gruppe I	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	20	97,96	1,32	95,28	98,10	100,00

Tab. 3.4 Qualität der BMI-Gruppe I

3.1.2.1.2 BMI Gruppe II

Den Kriterien dieser Subgruppe entsprachen 16 Patientinnen. Die mittlere Qualität dieser Untergruppe lag bei 95,80 % (SD 2,84) (Tab. 3.5). Sie lag damit um 0,46 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 -97,62 %).

BMI Gruppe II	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	16	95,80	2,84	89,47	96,31	99,26

Tab. 3.5 Qualität der BMI-Gruppe II

3.1.2.1.3 BMI Gruppe III

Unter den von uns gemessenen Patientinnen hatten 5 einen BMI größer 40 kg/m², was auch als Adipositas per magna bezeichnet wird [4]. In diesen von uns gemessenen fünf Fällen lag die Qualität in einem sehr engen Range (97,6 – 99,79 %) (Tab. 3.6). Da es sich um eine sehr kleine Probandenzahl (n=5) handelt, sind die Zahlen nur eingeschränkt statistisch verwertbar, dennoch zeigte sich zumindest bei dieser kleinen Zahl extrem adipöser Patientinnen eine sehr gute Messqualität, die mit einem Mittel von 98,93 % (SD 0,83) um 1,31 % über der Obergrenze des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %) lag (Tab. 3.7).

3. Ergebnisse

Häufigkeit	Qualität [%]
1	97,70
1	98,64
1	98,92
1	99,60
1	99,79

Tab. 3.6 Häufigkeitsverteilung und Qualität der BMI-Gruppe III

BMI Gruppe III	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	5	98,93	0,83	97,70	98,92	99,79

Tab. 3.7 Qualität der BMI-Gruppe III

3.1.2.2 Hautfarbe

Im Gesamtkollektiv der von uns gemessenen Schwangeren befanden sich nach der Farbskala Derma Color (siehe Kapitel 2.3.2.2) 27 dunkelhäutige Patientinnen.

19 davon entsprachen ansonsten den Kriterien der Referenzpopulation. Die mittlere Messqualität des MAP-Sensors betrug bei diesen Frauen 97,88 % (SD 1,94) und lag damit ebenfalls um 0,26 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %) (Tab. 3.8).

3. Ergebnisse

Dunkelhäutige	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	19	97,88	1,94	93,46	98,54	99,81

Tab. 3.8 Qualität bei dunkelhäutigen Patientinnen

3.1.2.3 Schwangerschaftsalter

Auch einen möglichen Einfluss des Schwangerschaftsalters auf die Qualität der MAP-Messung versuchten wir zu erfassen.

Da unter der 28. SSW nur selten die Aufzeichnung eines CTG indiziert ist (s. Kapitel 4.4.3), konnten wir unter Beachtung der sonstigen Kriterien der Referenzpopulation diesbezüglich nur 7 Patientinnen beurteilen. Wir bestimmten für diese Subpopulation eine mittlere Qualität des MAP-Sensors von 97,69 % (SD 2,74) (Tab. 3.9).

Damit lag das Mittel der Messqualität auch bei geringem Schwangerschaftsalter um 0,07 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %).

Schwangerschaftsalter < 27 + 0 SSW	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	7	97,69	2,74	92,27	98,59	99,82

Tab. 3.9 Qualität bei Schwangerschaftsalter < 27 + 0 SSW

3.1.2.4 Maternale Lage

Da die Blutkapillaren am maternalen Bauch prinzipiell nicht zugunsten einer Seite angelegt sind, wurde bei unserer Referenzpopulation der maternalen Lage während der CTG-Aufzeichnung keine Bedeutung beigemessen. Um dies zu belegen, werteten wir die Qualität in Abhängigkeit von der maternalen Lage aus. Es fanden sich von den insgesamt 89 Patientinnen 47 Patientinnen in linker, 21 in rechter Seitenlage und 21 in Rückenlage.

3.1.2.4.1 Linksseitenlage

47 Patientinnen der Referenzpopulation lagen bei CTG-Erfassung in linker Seitenlage. Es zeigte sich eine mittlere Qualität von 96,11 % (SD 3,97) und lag damit um 0,15 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 – 97,62 %) (Tab. 3.10).

Linke Seitenlage	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	47	96,11	3,97	81,91	97,44	100,00

Tab. 3.10 Qualität bei Ableitung in Linksseitenlage

3.1.2.4.2. Rechtsseitenlage

Bei 21 Patientinnen wurde das CTG mit MAP in rechter Seitenlage abgeleitet. Die mittlere Qualität lag bei 97,78 % (SD 1,82) (Tab. 3.11) und damit um 0,16 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 – 97,62 %).

3. Ergebnisse

Rechte Seitenlage	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	21	97,78	1,82	93,71	98,39	100

Tab. 3.11 Qualität bei Ableitung in Rechtsseitenlage

3.1.2.4.3. Rückenlage

Die Aufzeichnung des CTG findet nur selten in Rückenlage statt, da diese – vor allem bei fortgeschrittenem Schwangerschaftsalter – wegen möglicher Kompression der V. cava inferior durch den graviden Uterus vermieden werden soll. Diese könnte andernfalls zur Drosselung des venösen Rückstroms zum Herzen und in der Folge zu einem hypovolämen Schock führen. 28 – 43 % der Schwangeren in Rückenlage sind hiervon betroffen [58].

Dennoch konnten dieser Gruppe 21 Patientinnen zugeordnet werden, deren mittlere Ableitungsqualität bei 97,96 % (SD 1,69) lag und damit ebenfalls um 0,34 % über der oberen Grenze des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 – 97,62 %) (Tab. 3.12).

Rückenlage	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	21	97,96	1,69	93,49	98,46	99,79

Tab. 3.12 Qualität bei Ableitung in Rückenlage

3.1.2.5 Besonderheiten der maternalen Bauchhaut

In der gesamten Studienpopulation fanden sich bei 7 Patientinnen Besonderheiten der Bauchhaut an der Auflagestelle des Transducers. Wir stellen die Fälle im Folgenden einzeln dar:

- **Striae:** 5 Patientinnen zeigten Striae der Bauchhaut, wobei diese bei einer Patientin mäßig, bei den anderen vier sehr stark ausgeprägt waren. Die Darstellung der Qualitäten im Überblick zeigt Tabelle 3.13:

Anzahl (n)	Qualität [%]
1	98,21
1	98,47
1	100,00
1	98,42
1	98,42

Tab. 3.13 Patientinnen mit Striae der Bauchhaut

Alle Patientinnen mit Striae zeigten somit eine sehr gute Messqualität, die zwischen 0,6 und 2,38 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation lag (96,26 - 97,62 %).

- **Naevi:** Bei einer Patientin fand sich im Bereich der Stelle, an welcher die Hebamme den Tokographietransducer platziert hatte, eine verstärkte Pigmentierung der Haut im Sinne eines Naevus. Die Messqualität erreichte nur 89,57 % und lag damit deutlich unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %).
- **Narben:** Eine dunkelhäutige Patientin hatte im Lokalisationsbereich des Tokographietransducers eine alte Operationsnarbe. Die Messqualität lag

bei 97,74 % und damit um 0,12 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %).

3.1.3 Zusammenfassende Auswertung aller antepartalen Patientinnen

Angesichts dessen, dass kein signifikanter Einfluss von BMI, Hautfarbe, Schwangerschaftsalter und maternaler Lage sowie größtenteils auch Besonderheiten der Bauchhaut (ausgenommen der Patientin mit Naevus, s. Kapitel 3.1.2.6) auf die Messqualität im Vergleich zur Referenzpopulation nachweisbar war, erstellten wir für die gesamte antepartale Population ein weiteres Bland-Altman-Diagramm, also Referenzpopulation (n=89) plus Subgruppen (n=81) und errechneten für diese ebenfalls das 95%-Konfidenzintervall. Die Zusammensetzung des Patientenkollektivs zeigt Tab. 3.14:

3. Ergebnisse

		Antepartale Patientinnen	
		Anzahl (n)	170
		n	%
BMI	Normalgewichtige	121	71,18
	BMI Gruppe I	25	14,71
	BMI Gruppe II	19	11,18
	BMI Gruppe III	5	2,93
Hautfarbe	Hellhäutig	145	85,29
	Dunkelhäutig	25	14,71
SSW	≥ 27 + 0 SSW	159	93,53
	< 27 + 0 SSW	11	6,47
Maternale Lage	Linke Seitenlage	82	48,24
	Rechte Seitenlage	39	22,94
	Rückenlage	49	28,82
Besonderheiten der Bauchhaut	Striae	5	2,94
	Verstärkte Pigmentierung/Naevus	1	0,59
	Narben	1	0,59

Tab. 3.14 Gesamtkollektiv, antepartal

3.1.3.1 Bland-Altman-Diagramm der gesamten antepartalen Population

Die gesamte antepartale Population umfasste 170 Patientinnen. Es errechnete sich eine mittlere Abweichung des MAP-Sensors vom Standard-EKG von 0,002 bpm (SD 2,40). Damit lag die doppelte Standardabweichung mit

3. Ergebnisse

4,79 bpm ebenfalls innerhalb des von uns geforderten Toleranzbereiches von ± 5 bpm (s. Kapitel 2.5.1.1.1) (Abb. 3.3).

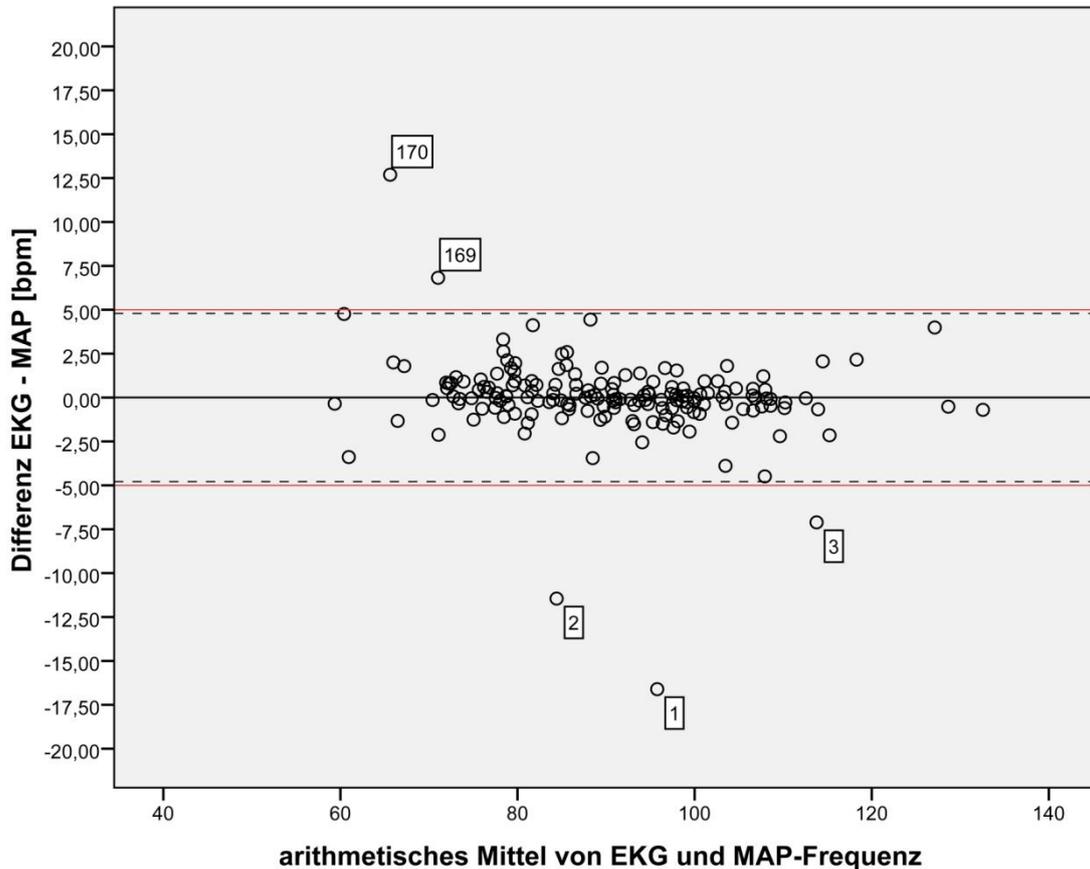


Abb. 3.3 Bland-Altman-Diagramm:
Qualität MAP vs. EKG der gesamten antepartalen Population
— Mittelwert der Differenz EKG-MAP
- - - Obere bzw. untere Grenze des Bereichs ± 2 SD um den Mittelwert
— Obere bzw. untere Grenze des Toleranzbereiches ± 5 bpm

Im Vergleich mit der Referenzpopulation zeigte sich damit bei der gesamten antepartalen Population eine um 0,16 bpm geringere mittlere Differenz zu den EKG-Werten. Die Standardabweichung war um 0,274 bpm geringfügig größer. Insgesamt fünf Werte lagen hier ausserhalb des Toleranzbereiches von ± 5 bpm. Diese zeigten Abweichungen zwischen 6,8 und 16,61 bpm zu den jeweiligen EKG-Werten.

3.1.3.2 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation

Die mittlere Qualität des MAP-Sensors lag gemäß der unter 2.5.1.1.2 beschriebenen Auswertungsmethode für die gesamte Messzeit aller antepartalen Patientinnen bei 97,14 % (SD 2,85) (Tab. 3.15). Das 95%-Konfidenzintervall umfasste den Bereich zwischen 96,71 und 97,57 %. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% liegt damit der wahre Mittelwert aller antepartalen Patientinnen innerhalb dieses Bereiches. Für den Normbereich (MW +/- 2 SD) unserer Population galt, dass 95 % der Werte zwischen 91,44 und 102,84 % lagen, wobei als Obergrenze der Qualität naturgemäß die 100 %-Marke galt (Abb. 3.4).

MW	97,14
95%-Konfidenzintervall-Untergrenze	96,71
95%-Konfidenzintervall-Obergrenze	97,57
Median	98,11
SD	2,85
Minimum	81,91
Maximum	100,00
Standardfehler	0,34

Tab. 3.15 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation

3. Ergebnisse

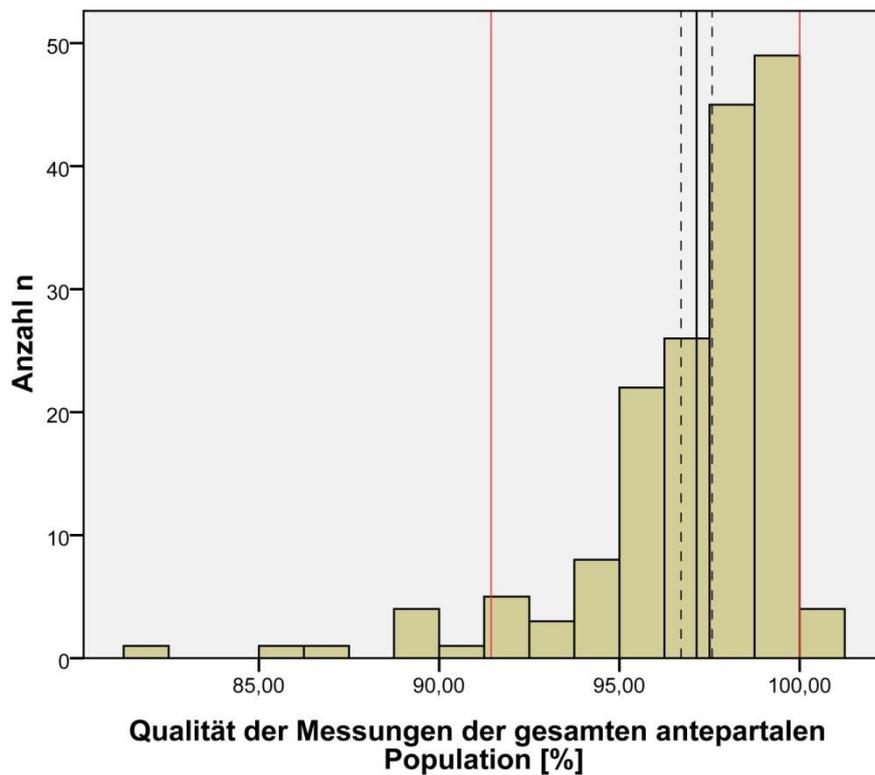


Abb. 3.4 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation

- Mittelwert der Qualität unserer Stichprobe (n=170)
- - - Obere bzw. untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls
- Mittelwert + bzw. - 2 SD

Damit liegt die mittlere Messqualität für unser antepartales Gesamtkollektiv um 0,20 % über derjenigen der Referenzpopulation; auch die SD ist um 0,37 % geringer.

3.1.4 Qualität unter intrapartalen Bedingungen

Die Geburt stellt für den Feten per se eine Gefahrensituation dar (siehe auch Kapitel 1, Einleitung), so dass eine adäquate Einschätzung des kindlichen Befindens sub partu als besonders wichtig zu bewerten ist. Als Standardverfahren gilt auch hier vorrangig die Beurteilung der kindlichen Herzfrequenz [2]. Hierfür ist es notwendig, den fetalen Puls vom maternalen sicher unterscheiden zu können.

3.1.4.1 Intrapartal - mit Berücksichtigung des BMI-Wertes

Da die Bereitschaft von Hebamme und Patientin nur selten gegeben war, unter der Geburt zusätzlich ein Standard-EKG abzuleiten, gingen nur wenige Patientinnen intrapartal in die Studie ein (n=9), die ansonsten den Kriterien der Referenzpopulation entsprachen. Die Aufzeichnung erfolgte in der späten Eröffnungsphase, während der die Patientinnen häufig die Position wechselten. Die mittlere Qualität lag bei 91,40 % (SD 11,55) und damit um 4,86 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %) (Tab. 3.16).

Intrapartal	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	9	91,40	11,55	61,76	94,86	99,51

Tab. 3.16 Qualität unter der Geburt

3.1.4.2 Intrapartal - ohne Berücksichtigung des BMI-Wertes

Da wir keinen statistisch relevanten Einfluss des BMI auf die Messqualität feststellen konnten (s. Kapitel 3.1.2.1), nahmen wir in die Beurteilung der intrapartalen Patientinnen alle BMI-Gruppen auf, um die Probandenzahl zu erhöhen. So konnten wir 16 Patientinnen unter der Geburt auswerten (Tab. 3.17).

Die mittlere Qualität lag so bei 92,42 % (SD 9,27) (Tab. 3.18). Der Abstand zum 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %) betrug weiterhin 4,20 %.

3. Ergebnisse

	Intrapartale Patientinnen	
Anzahl (n)	16	
	n	%
Normalgewichtige	9	56,25
BMI Gruppe I	4	25,00
BMI Gruppe II	2	12,50
BMI Gruppe III	1	6,25

Tab. 3.17 Verteilung der Patientinnen unter der Geburt auf die BMI-Gruppen (BMI-Gruppeneinteilung gemäß Kapitel 3.1.2.1)

Intrapartal, unabhängig vom BMI-Wert	Qualität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	16	92,42	9,27	61,76	94,37	99,51

Tab. 3.18 Qualität unter der Geburt, unabhängig vom BMI

3.1.5 Vergleichende Darstellung der Qualität nach Subgruppen

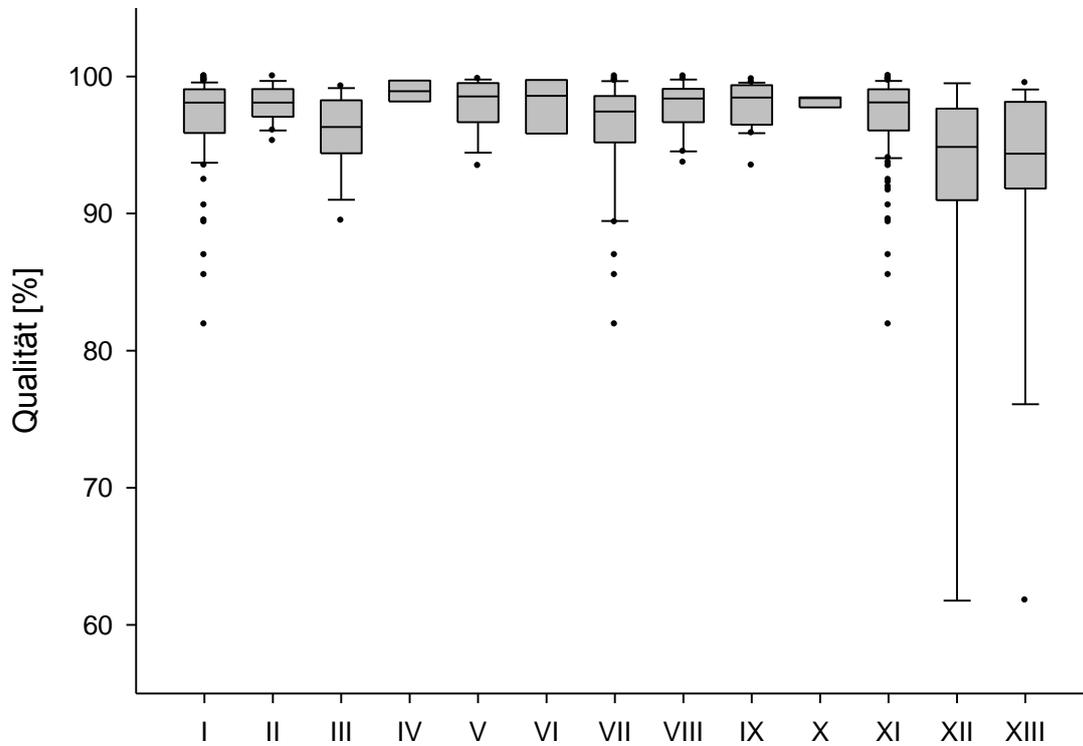


Abb. 3.5 Qualitätsauswertung aller Subpopulationen im Vergleich

- I Referenzpopulation (n=89)
- II BMI I (n=20)
- III BMI II (n=16)
- IV BMI III (n=5)
- V dunkelhäutige Patientinnen (n=19)
- VI Schwangerschaftsalter < 27+0 SSW (n=7)
- VII Linksseitenlage (n=47)
- VIII Rechtsseitenlage (n=21)
- IX Rückenlage (n=21)
- X Besonderheiten der Bauchhaut (n=7)
- XI gesamte antepartale Population (n=170)
- XII intrapartale, normalgewichtige Patientinnen (n=9)
- XIII intrapartal, alle BMI-Gruppen (n=16)

3.2 Quantität der MAP-Messung im Vergleich zum Standard-EKG

3.2.1 Referenzpopulation

In die Erstellung der Referenzwerte flossen analog zu Kapitel 3.1.1 89 der insgesamt 188 Messungen ein.

Auch für die Beurteilung der Quantität erstellten wir das 95%-Konfidenzintervall entsprechend obiger Darstellung für die Qualität. Die mittlere Messquantität lag bei 86,13 % (SD 14,58). Das 95%-Konfidenzintervall der Quantität lag zwischen 83,06 und 89,21 %, der Normbereich zwischen 56,97 und 100 % (rechnerischer Wert 115,30 %) (Tab.3.19).

MW	86,13
95%-Konfidenzintervall-Untergrenze	83,06
95%-Konfidenzintervall-Obergrenze	89,21
Median	92,13
SD	14,58
Minimum	21,49
Maximum	98,79
Standardfehler	1,55

Tab. 3.19 Quantität der Referenzpopulation

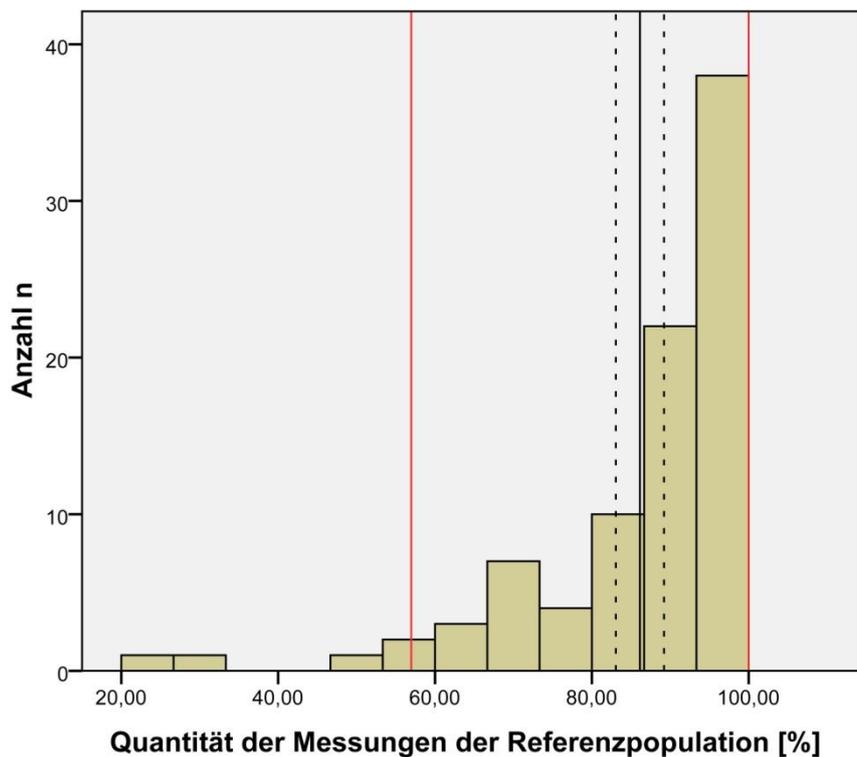


Abb. 3.6 95%-Konfidenzintervall der Quantität der Referenzpopulation
— Mittelwert der Quantität unserer Stichprobe (n=89)
- - - Obere bzw. untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls
— Mittelwert + bzw. - 2 SD

3.2.2 Subgruppen: Quantität des MAP-Sensors in Abhängigkeit der verschiedenen Einflussgrößen

Auch hier erfolgte die Darstellung der Messergebnisse jeweils in tabellarischer Form.

3.2.2.1 Body-Mass-Index

Analog zur Bestimmung der Qualität (s. Kapitel 3.1.2.1) wurden auch bei der Quantitätsuntersuchung die Patientinnen mit einem BMI-Wert $\geq 25,0$ kg/m² gemäß den in Kapitel 2.3.2.1 zitierten WHO-Leitlinien [4] in drei BMI-Untergruppen eingeteilt, wobei die übrigen Kriterien wiederum denen der Referenzpopulation entsprachen.

3.2.2.1.1 BMI Gruppe I

Dieser Subgruppe konnten 20 Patientinnen zugeordnet werden. Die Auswertung der Messergebnisse ergab eine mittlere Quantität von 88,51 % (SD 8,33) (Tab. 3.20). Diese liegt damit innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Quantität unserer Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

BMI Gruppe I	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	20	88,51	8,33	71,98	89,78	97,40

Tab. 3.20 Quantität der BMI-Gruppe I

3.2.2.1.2 BMI Gruppe II

Den Kriterien dieser Subgruppe entsprachen 16 Patientinnen. Für diese errechnete sich eine mittlere Quantität von 90,27 % (SD 8,14) (Tab. 3.21), die damit um 1,07 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation lag. (83,06 - 89,21 %)

BMI Gruppe II	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	16	90,27	8,14	74,47	94,22	98,30

Tab. 3.21 Quantität der BMI-Gruppe II

3.2.2.1.3 BMI Gruppe III

5 Patientinnen hatten einen BMI > 40 kg/m². Aufgrund der geringen Probandenzahl erfolgte erneut die Darstellung in tabellarischer Form (s. Tab. 3.22 und 3.23). Die statistischen Kenngrößen waren daher auch nur eingeschränkt verwertbar. Der Mittelwert lag mit 86,99 % im 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

Häufigkeit	Quantität [%]
1	72,25
1	79,14
1	92,87
1	95,18
1	95,52

Tab. 3.22 Häufigkeitsverteilung und Quantität der BMI-Gruppe III

BMI Gruppe III	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	5	86,99	10,65	72,25	92,87	95,52

Tab. 3.23 Quantität der BMI-Gruppe III

3.2.2.2 Hautfarbe

Bei unseren 19 dunkelhäutigen Patientinnen zeigte sich eine mittlere Messquantität von 90,66 % (SD 7,02) (Tab. 3.24). Damit liegt auch hier die mittlere Quantität um 1,45 % oberhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

3. Ergebnisse

Dunkelhäutige	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	19	90,66	7,02	73,76	92,31	98,78

Tab. 3.24 Quantität bei dunkelhäutigen Patientinnen

3.2.2.3 Schwangerschaftsalter

Es konnten in dieser Gruppe 7 Patientinnen ausgewertet werden. Deren mittlere Quantität lag mit 89,00 % (SD 13,10) innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %) (Tab. 3.25).

Schwangerschaftsalter < 27 + 0 SSW	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	7	89,00	13,10	61,89	95,62	99,47

Tab. 3.25 Quantität bei Schwangerschaftsalter < 27 + 0 SSW

3.2.2.4 Maternale Lage

3.2.2.4.1 Linksseitenlage

47 Patientinnen lagen bei CTG-Erfassung in linker Seitenlage. Für diese ließ sich eine mittlere Quantität von 83,72 % berechnen (SD 16,31) (Tab. 3.26). Sie lag damit im 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

3. Ergebnisse

Linke Seitenlage	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	47	83,72	16,31	21,49	91,11	98,79

Tab. 3.26 **Quantität in Linksseitenlage**

3.2.2.4.2 Rechtsseitenlage

Bei 21 Patientinnen wurde das CTG mit MAP in rechter Seitenlage erstellt. Die mittlere Quantität lag bei 86,79 % (SD 15,18) und damit ebenfalls im 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %) (Tab. 3.27).

Rechte Seitenlage	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	21	86,79	15,18	32,58	90,48	97,90

Tab. 3.27 **Quantität in Rechtsseitenlage**

3.2.2.4.3 Rückenlage

Dieser Gruppe konnten 21 Patientinnen zugeordnet werden. Die mittlere Quantität ihrer Messungen lag bei 90,89 % (SD 7,43) (Tab. 3.28). Sie lag damit um 1,68 % oberhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

Rückenlage	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	21	90,89	7,43	66,78	93,55	98,62

Tab. 3.28 **Quantität in Rückenlage**

3.2.2.5 Besonderheiten der maternalen Bauchhaut

Auch hinsichtlich der Quantität erfolgte eine Auswertung der 7 MAP-Messungen bei den Patientinnen mit in Kapitel 3.1.2.5 dargestellten Besonderheiten der Bauchhaut im Bereich der Auflagestelle des Tokographietransducers:

- **Striae:** 5 Patientinnen mit abdominalen Striae (Tab. 3.29):

Anzahl (n)	Quantität [%]
1	94,54
1	90,66
1	97,56
1	88,02
1	97,13

Tab. 3.29 **Patientinnen mit Striae der Bauchhaut**

Vier Patientinnen lagen zwischen 1,45 und 8,35 % oberhalb, eine Patientin innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

- **Naevi:** Bei dieser Patientin lag die Messquantität bei 86,35 %, also innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

- **Narben:** Bei der dunkelhäutigen Patientin mit einer alten Operationsnarbe wurde eine Messquantität von 94,28 % erreicht, die damit um 5,07 % oberhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation lag (83,06 - 89,21 %).

3.2.3 Zusammenfassende Auswertung aller antepartalen Patientinnen

Nachdem sich bei den antepartalen Subgruppen auch kein signifikanter Einfluss von BMI, Hautfarbe, Schwangerschaftsalter und maternaler Lage sowie Besonderheiten der Bauchhaut auf die Messquantität nachweisen liess, erstellten wir auch hier ein 95%-Konfidenzintervall für die Quantität unserer gesamten antepartalen Probandinnen (n=170) (Verteilung der Patientinnen s. Kapitel 3.1.3, Tab. 3.14). Die mittlere Quantität des MAP-Sensors lag gemäß der unter 2.5.1.1.2 beschriebenen Auswertungsmethode für die gesamte Messzeit aller antepartalen Patientinnen bei 87,86 % (SD 12,02) (Tab. 3.30). Das 95%-Konfidenzintervall umfasste den Bereich zwischen 86,04 und 89,68 %. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt damit der wahre Mittelwert aller antepartalen Patientinnen innerhalb dieses Bereiches. Für den Normbereich (MW +/- 2 SD) unserer Population galt, dass 95 % der Werte zwischen 63,82 und 111,90 % lagen, wobei als Obergrenze der Qualität naturgemäß die 100 %-Marke galt (Abb. 3.7).

MW	87,86
95%-Konfidenzintervall-Untergrenze	86,04
95%-Konfidenzintervall-Obergrenze	89,68
Median	92,30
SD	12,02
Minimum	21,49
Maximum	99,47
Standardfehler	0,92

Tab. 3.30 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation

3. Ergebnisse

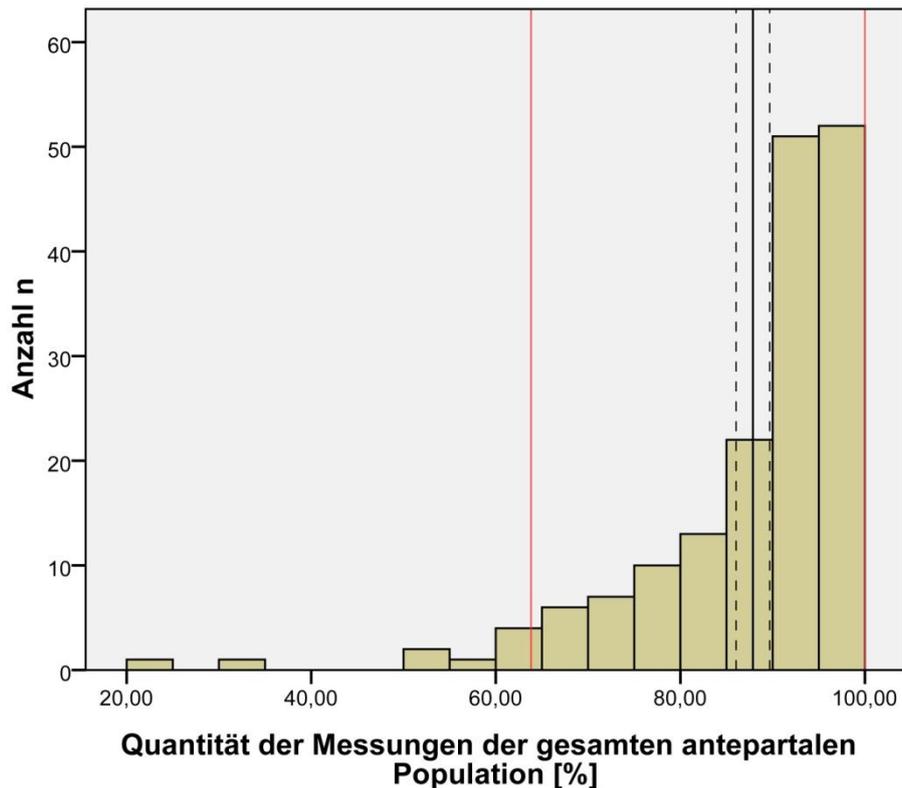


Abb. 3.7 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation
— Mittelwert der Quantität unserer Stichprobe (n=170)
- - - Obere bzw. untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls
— Mittelwert + bzw. - 2 SD

Damit liegt die mittlere Messquantität für unser antepartales Gesamtkollektiv um 1,73 % über derjenigen der Referenzpopulation (MW 86,13 %); auch die SD ist um 2,56 % geringer.

3.2.4 Intrapartal

3.2.4.1 Intrapartal - mit Berücksichtigung des BMI-Wertes

Hier konnten 9 normalgewichtige Patientinnen ausgewertet werden. Die mittlere Quantität lag mit 73,61 % (SD 22,85) im Vergleich zur Referenzpopulation deutlich unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls (83,06 - 89,21 %) (Tab. 3.31).

Intrapartal	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	9	73,61	22,85	37,32	82,15	97,29

Tab. 3.31 Quantität unter der Geburt

3.2.4.2 Intrapartal - ohne Berücksichtigung des BMI-Wertes

Analog zu 3.1.4.2 erfolgte aufgrund der geringen Patientinnenzahl und des statistisch fehlenden Einflusses des BMI auf die Messquantität die gemeinsame Auswertung aller 16 Patientinnen unter der Geburt (Verteilung s. Kapitel 3.1.2.4.2, Tab. 3.11). Die mittlere Quantität lag für dieses Kollektiv bei 75,97 % (SD 19,27) (Tab. 3.32). Sie lag damit deutlich unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %).

Intrapartal, unabhängig vom BMI-Wert	Quantität [%]					
	Anzahl (n)	MW	SD	Minimum	Median	Maximum
	16	75,97	19,27	37,32	81,40	97,66

Tab. 3.32 Quantität unter der Geburt, unabhängig vom BMI

3.2.5 Vergleichende Darstellung der Quantität nach Subgruppen

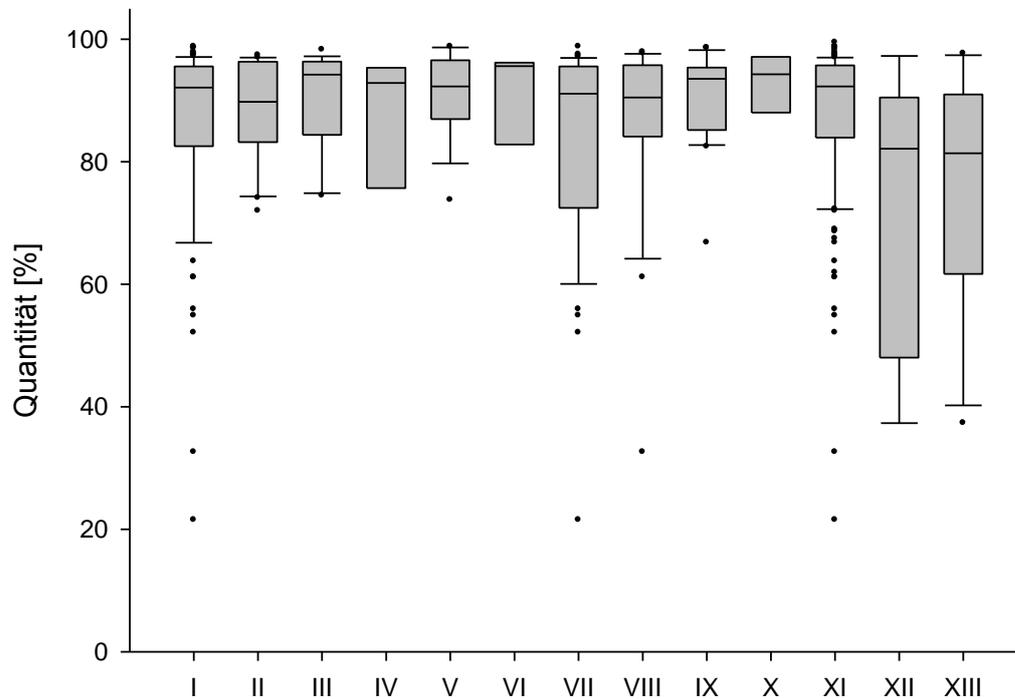


Abb. 3.8 Quantitätsauswertung aller Populationen im Vergleich

- I Referenzpopulation (n=89)
- II BMI I (n=20)
- III BMI II (n=16)
- IV BMI III (n=5)
- V dunkelhäutige Patientinnen (n=19)
- VI Schwangerschaftsalter < 27+0 SSW (n=7)
- VII Linksseitenlage (n=47)
- VIII Rechtsseitenlage (n=21)
- IX Rückenlage (n=21)
- X Besonderheiten der Bauchhaut (n=7)
- XI gesamte antepartale Population (n=170)
- XII intrapartale, normalgewichtige Patientinnen (n=9)
- XIII intrapartal, alle BMI-Gruppen (n=16)

3.2.6 Auswertung der Gaps

In Kapitel 2.5.1.2.2 wurde bereits erläutert, dass eine Prozentangabe der Messquantität nur bedingt aussagekräftig sein kann. Die Länge der durch fehlende Werte entstehenden „Lücken“ ist entscheidend für die Frage, ob und

3. Ergebnisse

inwiefern die Beurteilbarkeit des maternalen Pulses beeinträchtigt ist. Es folgt die exemplarische Darstellung je einer Messung mit schlechter (32,58 %), guter (98,79 %) und zuletzt mittlerer Quantität (86,49 %) (Abb. 3.9 - 3.11).

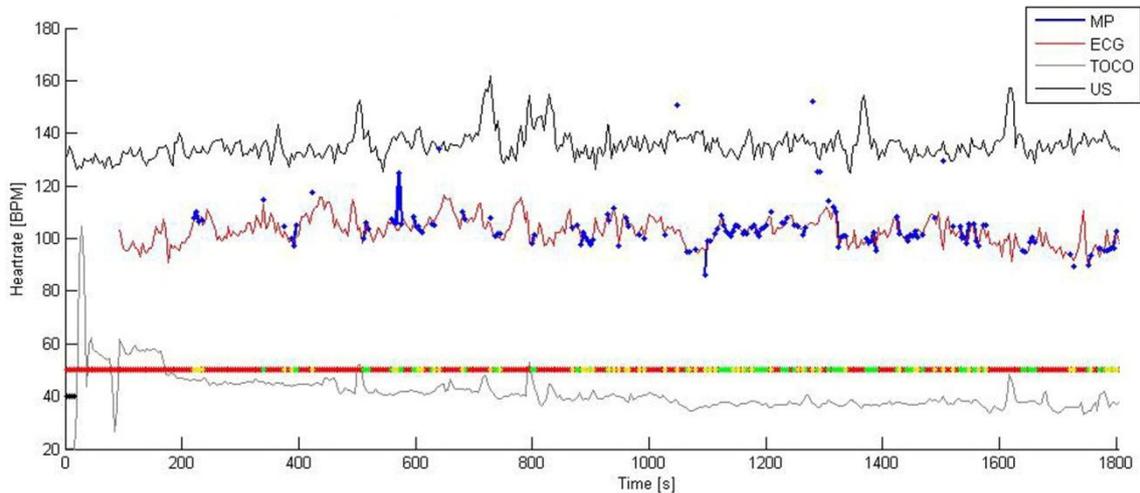


Abb. 3.9 CTG mit MAP-Aufzeichnung, Quantität 32,58 %

MP: maternal, abdomineller Puls

ECG: maternales EKG

Toco: Tokographie

US: fetale Herzfrequenz

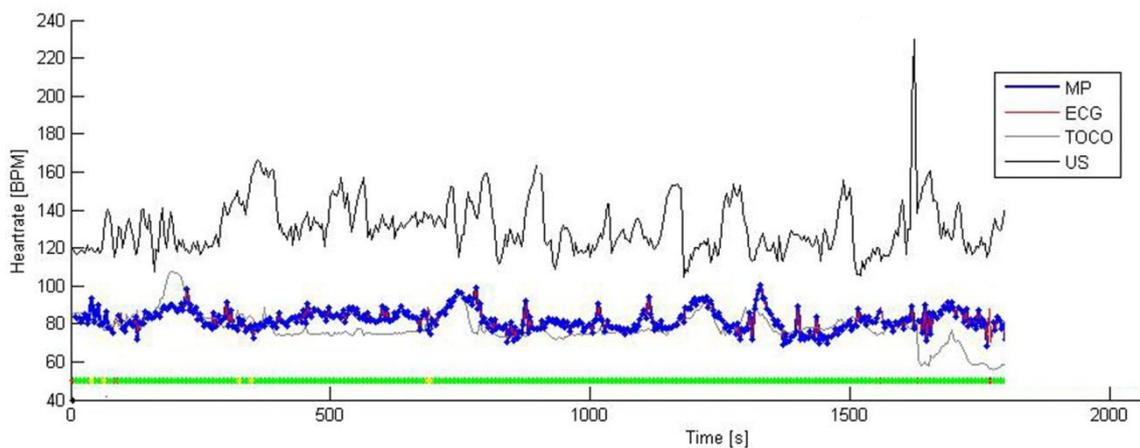


Abb. 3.10 CTG mit MAP-Aufzeichnung, Quantität 98,79 %

MP: maternal, abdomineller Puls

ECG: maternales EKG

Toco: Tokographie

US: fetale Herzfrequenz

3. Ergebnisse

Abbildung 3.11 zeigt zuletzt noch die CTG-Ableitung einer durchschnittlichen MAP-Aufzeichnung (Quantität 86,49 %), welche in etwa der mittleren Quantität unserer Referenzpopulation (86,13 %) entspricht. In dieser wird erkennbar, dass die „Messlücken“, vom klinischen Standpunkt her betrachtet, problemlos optisch geschlossen werden können.

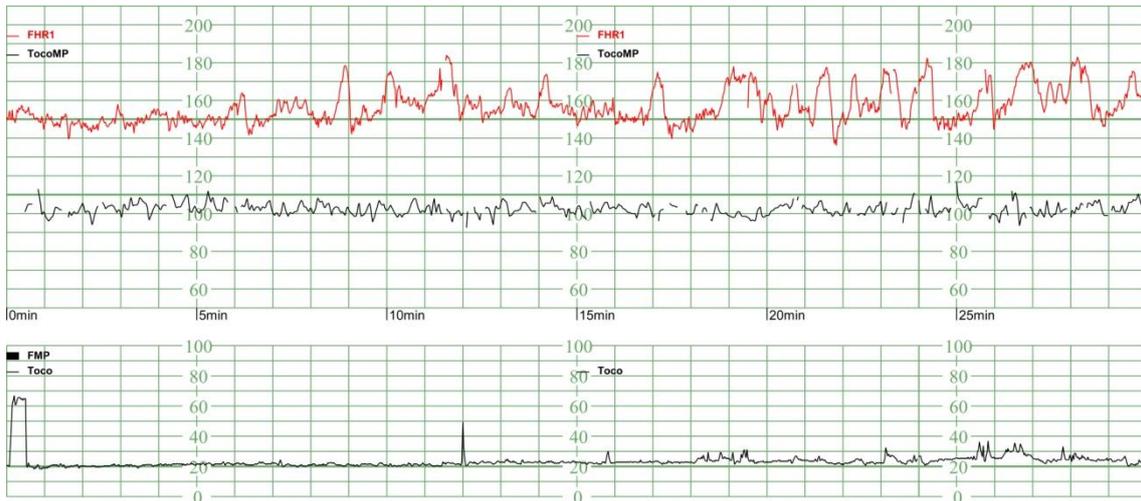


Abb. 3.11 CTG-Aufzeichnung mit MAP, Quantität 86,49 %
Obere Linie (rot): fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: MAP-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

3.3 Regression Qualität versus Quantität

Zur Prüfung, ob ein Zusammenhang zwischen Qualität und Quantität der MAP-Messung besteht, führten wir eine lineare Regression gemäß der in Kapitel 2.5.3 beschriebenen Vorgehensweise durch (Abb 3.12).

Wir postulierten, dass die Quantität der Messdaten als nicht beeinflussbare Größe die unabhängige Variable darstellte und die Qualität unserer MAP-Messungen sich hiervon abhängig zeigte: bei wenigen Messwerten (entsprechend einer geringen Quantität) schien es uns wahrscheinlich, dass auch die Qualität der Messung ungenügend war. Bei guter Quantität hingegen

3. Ergebnisse

gingen wir davon aus, dass der MAP-Sensor problemlos und damit in hoher Qualität den mütterlichen Puls aufzuzeichnen vermochte.

Die lineare Regressionsanalyse der Daten unserer Referenzpopulation (n=89) ergab mit einem Korrelationskoeffizienten $R = 0,66$ ($p < 0,001$) bei einem Gütemaß $R^2 = 0,434$ eine eher mäßige Korrelation der beiden Variablen.

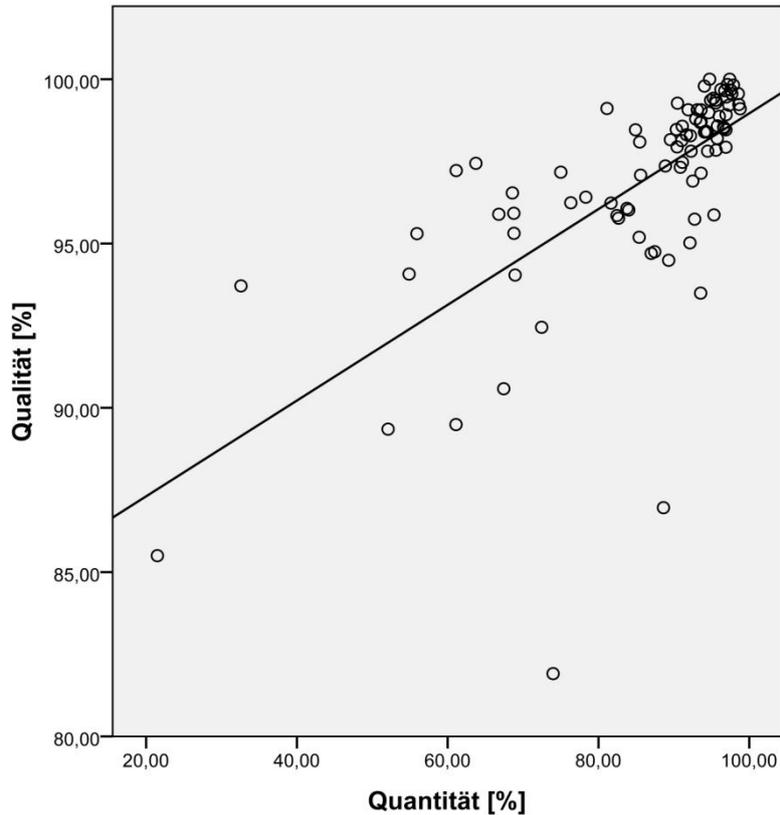


Abb. 3.12 Streudiagramm der Quantität/Qualität-Wertepaare der Referenzpopulation (n = 89) mit Regressionsgerade g (lineare Regression)
g: $\text{Qualität} = 0,146 * \text{Quantität} + 84,392 \%$.

4. Diskussion

Noch immer sind Fälle beschrieben, im Rahmen derer aus einer fehlerhaften Diskrimination von maternaler und fetaler Herzfrequenz eine ärztliche Fehleinschätzung des fetalen Befindens resultiert, was ggf. zu einer Unterlassung notwendiger oder aber zu unnötigen Interventionen führt. So bleibt die Suche nach einem ausreichend verlässlichen Verfahren zur Detektion und Abgrenzung von fetaler und mütterlicher Herzaktion ohne zusätzliche apparative Einschränkung der Schwangeren weiterhin aktuell [74, 75].

Ziel unserer Untersuchung war es, eine Messmethode im klinischen Alltag zu testen, mit Hilfe derer durch einen im Tokographietransducer integrierten Sensor der maternale Puls über Kapillaren der Bauchhaut abgeleitet wird. Zeitgleich wird über einen Ultraschalltransducer der fetale Herzschlag erfasst, so dass eine sichere Unterscheidung der beiden möglich ist.

4.1 Methodik

Um die Messung des maternalen Pulses im Rahmen der CTG-Erfassung zu integrieren, ohne durch zusätzlichen apparativen Aufwand die Schwangere zu beeinträchtigen, installierte die Firma Philips einen Infrarotsensor in einem Routine-Tokographietransducer, der über Bauchhautkapillaren den maternalen Puls ableitete.

Die Messergebnisse des abdominalen Sensors sollten hierbei von ausreichender Qualität und Quantität sein. Als Goldstandard für den Vergleich diente ein herkömmliches EKG, welches im Rahmen der Studienmessungen bei jeder Patientin parallel zum CTG thorakal abgeleitet wurde. Die Messungen des abdominalen Sensors waren während der Aufzeichnung nicht sichtbar, sondern wurden erst im Nachhinein computergestützt ausgewertet. So sollte die Bias vermieden werden, dass je nach Aufzeichnungsquantität der jeweilige Untersucher einen Positionswechsel des Tokographietransducers vornahm.

Gemäß den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften wurde die Dauer der CTG-Ableitung auf 30 min festgelegt [2].

Die plethysmographische Messung der Herzfrequenz über Infrarotsensoren ist ein seit den 1980er Jahren weit etabliertes klinisches Verfahren. 2006 zeigten Atlasz et al., dass die plethysmographische Herzfrequenzmessung der Messung via EKG ebenbürtig ist, die mittlere Abweichung der beiden Messmethoden lag in dieser Studie bei 0,197 bpm [11]; unsere Daten zeigten eine ähnliche mittlere Abweichung von 0,16 bpm. Einzelne Studien zeigen jedoch, dass die plethysmographische Messung von reflektiertem grünem Licht besser mit der anhand des Goldstandard-EKG über den zeitlichen Abstand der R-Zacken extrapolierten Herzfrequenz korreliert als die Infrarotmessung [67]. Dies legt nahe, dass ein Teil der im Rahmen der Messungen gefundenen Diskrepanz zwischen EKG und MAP-Messung (mittlere Abweichung 0,16 bpm, SD 2,12 bpm) durch die Messmethodik an sich bedingt sein könnte.

4.2 Patientenkollektive

Zunächst wurde eine Referenzpopulation rekrutiert, bei welcher Qualität und Quantität der maternalen, abdominellen Pulsmessung erfasst und ausgewertet wurden. Kriterien hierfür war eine vitale, antepartale Einlingsgravidität ab der 28. SSW – da hier in der Schwangerschaftsvorsorge routinemäßig das erste antenatale CTG abgeleitet wird [19] –, helle, intakte Haut und ein BMI im Bereich zwischen 18,5 und 24,9 kg/m² zu Beginn der Schwangerschaft. Gemäß der Daten des Bundesgesundheitsurvey von 1998 liegen mehr als 60 % der Frauen im gebärfähigen Alter (20 – 40 Jahre) in diesem BMI-Bereich [1].

4.3 Qualität des MAP-Sensors

Die Qualität des MAP-Sensors wurde vorab als ausreichend gut definiert, wenn dessen gemessene Werte im Bereich von ± 5 bpm im Vergleich zu den EKG-Werten lagen (s. auch Kapitel 2.4.5.1).

4.3.1 Messqualität der Referenzgruppe

Die mittlere Abweichung der Messwerte des MAP-Sensors von den jeweiligen EKG-Werten betrug lediglich 0,16 bpm. Angesichts der guten Übereinstimmung mit den bereits oben angeführten Daten von Atlasz et al. [11], welche eine Fingerelektrode im Rahmen ihrer Messungen verwendet haben, scheint also auch die Infrarotmessung via Bauchpulssensor eine entsprechend gute Qualität vorzuweisen, so dass sie für den Abgleich von maternaler und fetaler Herzfrequenz als Ersatz für ein Standard-EKG gut geeignet scheint. Auch die doppelte Standardabweichung lag mit 4,24 bpm klar im geforderten Bereich von ± 5 bpm.

Berechnet man alternativ das 95 %-Konfidenzintervall für die Qualität der MAP-Messung – um im Gegensatz zum Bland-Altman-Diagramm nicht nur exemplarische Einzelwerte, sondern die Gesamtheit aller Messdaten zu bewerten –, so ergab sich für den MAP-Sensor eine mittlerer Qualität von 96,94 % (SD 3,23). Das 95%-Konfidenzintervall lag in dem Bereich von 96,26 und 97,62 %. Das bedeutet, dass die Messwerte des MAP-Sensors durchschnittlich zu 96,94 % mit den EKG-Messwerten übereinstimmten bzw. nicht mehr als 5 bpm von diesen verschieden waren. Da der MAP-Sensor alle 4 sec einen Wert ausgibt (s. Erläuterung dazu in Kapitel 2.4.1.2) waren dies bei 450 möglichen Werten je 30 min Messzeit durchschnittlich 436 Werte, die als gut zu bewerten waren. Zu diesem Ergebnis kamen auch Dongus et al., welche in ihrer Studie an einem kleinen Patientenkollektiv eine mittlere Qualität von 97 % nachwiesen [23].

4.3.2 Abhängigkeit vom Body-Mass-Index

Die tägliche Klinikroutine erweckt den Eindruck, dass bei adipösen Patientinnen deutlich häufiger eine invasive Ableitung der fetalen Herztöne notwendig ist als bei normalgewichtigen. Dies deckt sich mit Untersuchungsergebnissen bezüglich maternaler Fettleibigkeit bei der intrapartalen Betreuung von Ray et al. 2008 [83]. Andere Arbeiten hingegen konnten keine verminderte abdominale Ableitbarkeit der fetalen Herzfrequenz bei Adipositas nachweisen [14, 34].

Da Adipositas mit einer Verringerung der Kapillardurchblutung des Gewebes einhergeht [102], schien uns mit zunehmender Dicke des abdominalen Fettgewebes eine verminderte Ableitbarkeit des maternalen Pulses über Kapillaren der Bauchhaut wahrscheinlich. Zur Überprüfung dieser Vermutung teilten wir die Patientinnen mit erhöhtem BMI gemäß WHO-Klassifikation in drei Gruppen ein (s. auch Kapitel 2.3.2.1) [4].

Wir konnten keine klinisch relevante Abweichung der Messqualität bei übergewichtigen bzw. adipösen Patientinnen nachweisen. Patientinnen mit einem BMI zwischen 25,0 und 29,9 kg/m² sowie sehr adipöse mit BMI-Werten über 40 kg/m² lagen in ihrer Messqualität um 0,33 bzw. 1,31 % über der Obergrenze des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %). Die BMI-Gruppe mit Werten von 30,0 bis 39,9 kg/m² wies demgegenüber eine leicht verminderte Messqualität im Vergleich zur Referenzpopulation auf. Hier lag die Qualität mit 95,80 % um 0,46 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls (96,26 - 97,62 %).

Diese minimalen Abweichungen von der erwarteten mittleren Qualität einer fiktiven Gesamtpopulation sehen wir ursächlich in der kleinen Anzahl der jeweiligen BMI-Gruppen begründet. Bezüglich der klinischen Anwendbarkeit des MAP-Sensors bei übergewichtigen und adipösen Patientinnen messen wir diesem statistisch geringfügigen Unterschied keine Bedeutung bei.

4.3.3 Abhängigkeit von der Hautfarbe

Die Pulsmessung des MAP-Sensors erfolgt mittels Infrarotlicht, das durch die Haut zu den Blutkapillaren und letztlich zu den einzelnen Blutkörperchen dringt, von wo aus es reflektiert wird (s. hierzu auch Kapitel 2.4.1.1 und 2.4.1.2). Da dunkle, stärker pigmentierte Haut im Vergleich zu heller mehr Licht resorbiert, was eine verminderte Leuchtintensität des reflektierten Lichtsignals zur Folge haben könnte, untersuchten wir, ob sich ein Einfluss der Pigmentierung auf die Qualität der Messmethode beobachten ließ, wie in der Literatur bspw. bei Untersuchungen von Pulsoxymetern an dunkelhäutigen Patienten von Cecil et al., Ries et al. und Cahan et al. beschrieben wird [21, 22, 84].

Entgegen dieser Annahme ließ sich im Rahmen unserer Messungen bei dunkelhäutigen Patientinnen eine sehr gute Messqualität im Vergleich zur Referenzpopulation beobachten. Die mittlere Qualität lag hier mit 97,88 % um 0,26 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %). Damit erwies sich in unserer Studie auch dunkle Hautfarbe nicht als Ausschlusskriterium für eine zuverlässige klinische Anwendbarkeit des MAP-Sensors.

Dieses Ergebnis deckt sich mit früheren Untersuchungen von Bothma et al. zur Zuverlässigkeit von drei unterschiedlichen transdermal messenden Pulsoxymetern: Entgegen den o. g. Autoren fand seine Arbeitsgruppe bei Ihren Untersuchungen an einem größeren Patientenkollektiv (n=100) ebenfalls keine eingeschränkte Aussagekraft bezüglich der transdermalen Blutoxygenierungsmessung bei dunkler Hautfarbe [18]. Bothma et al. und Cahan et al. postulieren, dass die Hautpigmentierung prinzipiell keinen Einfluss auf die Messqualität haben sollte, da die Menge des vom Melanin der Haut absorbierten Lichts konstant ist, der Pulsoxymeter – in unserem Fall der MAP-Sensor – aber keine konstanten, sondern pulsatile Signale, d. h. relative Absorptionsänderungen zu einem von der Pigmentierung abhängigen Grundniveau, erfasst [18, 21, 82].

4.3.4 Abhängigkeit vom Schwangerschaftsalter

Nach den Mutterschaftsrichtlinien wird die Ableitung eines CTG erstmals bei vorzeitiger Wehentätigkeit oder auskultatorisch festgestellter Herztonalteration ab der 28. SSW empfohlen sowie bei drohender Frühgeburt ab der 26. SSW. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat aktuell einen Katalog erarbeitet, der weitere Indikationen zur CTG-Registrierung vorsieht [2, 89]. Exemplarisch zu nennen wären hier Blutungen bei lebensfähigem Feten, virale Infektionen, Wachstumsrestriktion etc..

Da in einem Perinatalzentrum erfahrene Neonatologen Frühgeborenen mit immer geringerem Gestationsalter Überlebenschancen einräumen und den Eltern eine Maximaltherapie anbieten, werden zunehmend häufiger unterhalb der 28. SSW CTGs abgeleitet [3]. Daher wurde ein kleines Kollektiv mit einem Gestationsalter zwischen 24+0 und 26+6 SSW in dieser Arbeit gesondert ausgewertet, auch wenn es prinzipiell keinen konkreten Anhaltspunkt gab anzunehmen, dass ein niedriges Schwangerschaftsalter die abdominelle Ableitung des maternalen Pulses beeinflussen könnte. Dies bestätigten auch unsere Messungen: Die mittlere Messqualität erreichte einen um 0,07 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26-97,62 %) liegenden Wert von 97,69 % (SD 2,74).

4.3.5 Abhängigkeit von der maternalen Lage

Zur Vermeidung eines Vena-cava-Kompressionssyndroms soll die CTG-Aufzeichnung bevorzugt in linker Seitenlage erfolgen [2]. Vor allem in Rückenlage beklagen 28-43 % der Schwangeren entsprechende Beschwerden [58]. Je nach kindlicher Lage und subjektivem mütterlichen Komfort werden in der klinischen Praxis aber auch Ableitungen in rechter Seitenlage sowie in Rückenlage durchgeführt.

Da es keine Gründe gibt anzunehmen, die Verteilung der Hautkapillaren sei seitendifferent, fanden sich keinerlei klinisch oder statistisch relevante Qualitätsunterschiede in Abhängigkeit von der mütterlichen Lage.

Bei linker Seitenlage wurde eine mittlere Qualität von 96,11 % (SD 3,97) erreicht, die damit um 0,15 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %) lag.

Die mittlere Qualität bei rechter Seitenlage war mit 97,78 % (SD 1,82) um 0,16 %, bei Rückenlage mit 97,96 % (SD 1,69) um 0,34 % über der oberen Grenze des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %).

4.3.6 Abhängigkeit von Besonderheiten der Bauchhaut im Messbereich

Bei unseren 5 Patientinnen mit mäßig bis stark ausgeprägten Striae im Messbereich liessen sich keine Qualitätseinbußen feststellen. Die Qualitätswerte lagen um 0,6 - 2,38 % über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %).

Bei einer Patientin wurde der MAP-Sensors versuchsweise auf einem Naevus plaziert, der ca. der Größe des Tokographiesensors entsprach. Hier zeigte sich eine deutlich verminderte Qualität mit nur 89,57 %, die sich damit um 6,69 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %) befand. Da wir keinen Qualitätsunterschied zwischen heller und stark pigmentierter Haut feststellen konnten, lässt sich dieses Phänomen wohl nicht mit stärkerer Resorption des Infrarotlichts und damit eingeschränkter Durchdringbarkeit der Haut erklären. Möglicherweise ist eine schlechtere Kapillarisation des Naevus verantwortlich für die schlechtere Ableitbarkeit des mütterlichen Pulses und damit die Qualität der MAP-Messung.

Bei einer dunkelhäutigen Patientin mit einer alten Operationsnarbe im Sensorbereich fand sich jedoch keine Qualitätseinbuße. Mit 97,74 % Messqualität war auch hier eine um 0,12 % bessere Qualität im Vergleich zur Referenzpopulation zu beobachten (95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation: 96,26 - 97,62 %). Da auch fibröses Narbengewebe letztlich

schlechter kapillarisiert ist, spricht dies gegen unser Erklärungsmodell bezüglich der verminderten Messqualität des Naevus.

Zusammenfassend lässt sich daher eher deskriptiv zu Besonderheiten der Bauchhaut sagen, dass die Messqualität bei Striae und Narben nicht gestört zu sein schien, wohl aber darauf geachtet werden sollte, den Sensor nicht direkt auf einem großen Naevus zu platzieren. In unserem Fall wurde dies aus Studieninteresse durchgeführt, es wäre allerdings kein Problem gewesen, den Sensor ein Stück neben dem Naevus zu lokalisieren, so dass die hier festgestellte Qualitätseinbuße für den klinischen Alltag ohne jegliche Relevanz ist.

4.3.7 Messqualität der antepartalen Gesamtpopulation

Da sich bei Betrachtung der antepartalen Subgruppen kein statistisch relevanter Qualitätsunterschied feststellen ließ, betrachteten wir abschließend alle Messwerte des antepartalen Gesamtkollektivs. Hier zeigte sich beim Vergleich der Messqualität der MAP-Messung mit dem Standard-EKG kein relevanter Unterschied zur Referenzpopulation (MW der Abweichung nur 0,002 bpm (SD 2,40) bei der antepartalen vs. MW 0,16 bpm (SD 2,12) bei der Referenzpopulation).

Bei geringerer Standardabweichung der antepartalen Gesamtpopulation lag auch die doppelte Standardabweichung 4,24 bpm im geforderten Bereich von +/- 5 bpm.

Die mittlere Qualität des Gesamtkollektivs lag mit 97,14 % über der mittleren Qualität der Referenzpopulation (96,94 %), bei zudem engerem 95%-Konfidenzintervall (96,71 - 97,57 % vs. 96,26 - 97,62 % (Referenzpopulation)). Dieser Sachverhalt unterstützt zum einen die These, dass die Messqualität unabhängig von den untersuchten Einflussgrößen ist und deutet zudem darauf hin, dass sich mit zunehmender Probandenzahl das 95%-Konfidenzintervall weiter eingrenzen ließe. Hieraus leiten wir bezüglich der Qualität der Messwerte

eine antepartal zuverlässige klinische Anwendbarkeit des MAP-Sensors für die Gesamtpopulation ab.

4.3.8 Messqualität intrapartal

Die Patientinnen, bei welchen unter der Geburt ein CTG mit MAP-Sensor abgeleitet wurde, befanden sich alle in der späten Eröffnungsphase (ab einer Muttermundweite von mindestens 5 cm). Um die Bewegungsfreiheit der Patientinnen in der Pressphase nicht einzuschränken, verzichteten wir auf Untersuchungen in der Austreibungsperiode. Die mittlere Messqualität in der intrapartalen Gruppe lag bei Normalgewichtigen bei 91,40 % (SD 11,55) und damit um 4,86 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation (96,26 - 97,62 %). Diese Qualitätsverminderung blieb bei Hinzunahme der intrapartalen Patientinnen aller BMI-Gruppen nahezu unverändert (MW 92,42 % (SD 9,27)).

Mögliche Ursachen für eine verminderte Messqualität unter der Geburt sind eine verstärkte Kompression der Hautkapillaren durch die starke Tonisierung von Uterus und Bauchdecke in den Wehen, eine verminderte Kontaktfläche des Tokographie- und damit des MAP-Sensors, die zum einen bedingt wird durch die Verformung des Abdomens während einer Uteruskontraktion und zum anderen durch häufigere Lagewechsel der Patientin unter Wehentätigkeit.

In unserer Studie konnte während der Messung die Aufzeichnung des MAP-Sensors vom Untersucher nicht optisch verfolgt werden, so dass hier auch kein Anhalt zur Lagekorrektur gegeben war (s. auch Kapitel 2.4.5). Im geplanten klinischen Einsatz des MAP-Sensors wird die maternale Herzfrequenz aber am CTG-Monitor angezeigt, so dass gegebenenfalls eine Lagekorrektur des Tokographietransducers vorgenommen werden kann.

4.4 Quantität der Messergebnisse des MAP-Sensors

4.4.1 Referenzpopulation

Die Messquantität lag bei unserer Referenzpopulation durchschnittlich bei 86,13 % mit einem 95%-Konfidenzintervall zwischen 83,06 und 89,21 %. Gemäß der aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe soll bei der Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz in 85 % der registrierten Zeit ein Signal auswertbar sein [2]. Ein Abgleich mit der maternalen Frequenz wird lediglich intermittierend gefordert, so dass nach Leitlinien eine Ausfallrate von 15 % bzgl. des maternalen Pulses durchaus vertretbar sein sollte.

4.4.2 Quantität des MAP-Sensors unter antepartalen Bedingungen

Sämtliche untersuchte Einflussgrößen wie unterschiedlicher BMI, dunkle Hautfarbe, Schwangerschaftsalter zwischen 24+0 und 26+6 SSW sowie verschiedene maternale Positionen (linke und rechte Seitenlage, Rückenlage) zeigten jeweils eine mittlere Messquantität, die innerhalb oder minimal über dem 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation lag. Auch bei den 5 Patientinnen mit Besonderheiten der Bauchhaut (Striae, Naevus und Narbe, siehe auch Kapitel 3.2.2.5) erreichten wir eine Messquantität innerhalb bzw. maximal 8,35 % oberhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation, so dass auch letztlich die Auswertung der gesamten antepartalen Population erfolgte. Hier lag die mittlere Messquantität bei 87,86 % und damit im 95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation (83,06 - 89,21 %). Das 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation war analog zur Qualitätsanalyse auch bzgl. der Quantität mit 86,04 - 89,68 % deutlich enger.

4.4.3 Quantität des MAP-Sensors intrapartal

Eine niedrigere Quantität mit 73,61 % bei normalgewichtigen bzw. 75,97 % bei Hinzunahme der Patientinnen aller BMI-Gruppen verzeichneten wir im Rahmen der Auswertung der intrapartalen Population. Analog den schlechteren Werten für die Messqualität führen wir diese durchschnittlich um ca. 7 - 10 % verminderte Quantität bei Messungen unter der Geburt auf ein mögliches Verrutschen des Tokographietransducers/MAP-Sensors einhergehend mit geringerer Kontaktfläche mit der Bauchhaut zurück:

Entgegen der antepartalen CTG-Registrierungen, bei welchen die Patientinnen überwiegend ruhig auf der Seite oder dem Rücken liegen, bewegen sich Patientinnen unter Wehentätigkeit deutlich mehr und ändern häufig ihre Position, wozu sie auch von Seiten der Geburtshelfer angehalten werden. Während der uterinen Kontraktionen verhärtet sich auch die Muskulatur der Bauchdecke mit konsekutiven Konturverschiebungen, so dass möglicherweise der Tokographietransducer der Bauchhaut teils nicht mehr allseits „satt“ aufliegt. Da nun unsere zwei Infrarotsensoren „lateral“ am Tokografietransducer angebracht sind (s. Kapitel 2.4.1.1/Abb. 2.2), könnte durch einen derartigen insuffizienten Kontakt der Sensoren zur Bauchhaut die schlechtere Ableitung des maternalen Pulses intrapartal mitbedingt sein.

Zudem geht die erwähnte Gewebespannung, wie bereits in Kapitel 4.3.8 beschrieben, mit einer verminderten Perfusion der Hautkapillaren während einer Wehe einher.

Um leitliniengerecht zu verfahren, bedarf es unter der Geburt prinzipiell keiner kontinuierlichen Ableitung der maternalen Herzfrequenz, sondern es soll zu Beginn bzw. bei Zweifel ob der Quelle der Frequenz, die vom Ultraschalltransducer ausgegeben wird, ein Abgleich zwischen mütterlicher und kindlicher Herzfrequenz erfolgen [2]. Hierzu dürfte eine Quantität von durchschnittlich 73,61 bis 75,97 % genügen.

4.4.4 Beurteilung der „Gaps“

Ob die Anzahl verwertbarer Messwerte für die klinische Beurteilbarkeit der maternalen Herzfrequenz ausreichend ist, hängt nicht nur von der absoluten Anzahl der Messwerte innerhalb eines bestimmten Zeitraumes ab, in welchem ein CTG geschrieben wird, sondern auch von der Verteilung der gemessenen Werte. Das bedeutet konkret, dass ein Messausfall von mehreren Minuten Dauer dem Untersucher bei der Beurteilung der Herzfrequenz größere Probleme bereitet als intermittierend auftretende Messpausen von wenigen Sekunden über eine längere Zeitspanne hinweg. Wir befanden, dass ein „Gap“ bis ca. 30 sec Dauer problemlos vom Auge optisch „geschlossen“ werden kann und somit ohne klinische Relevanz sein sollte. Längere Lücken bzw. anhaltend lückenreiche Aufzeichnung macht diese optische Extrapolation jedoch zunehmend unsicher, so dass in einem solchen Fall die Lokalisation bzw. die Befestigung des modifizierten Tokographietransducers unseres Erachtens entsprechend korrigiert werden muss (Abb. 4.1).

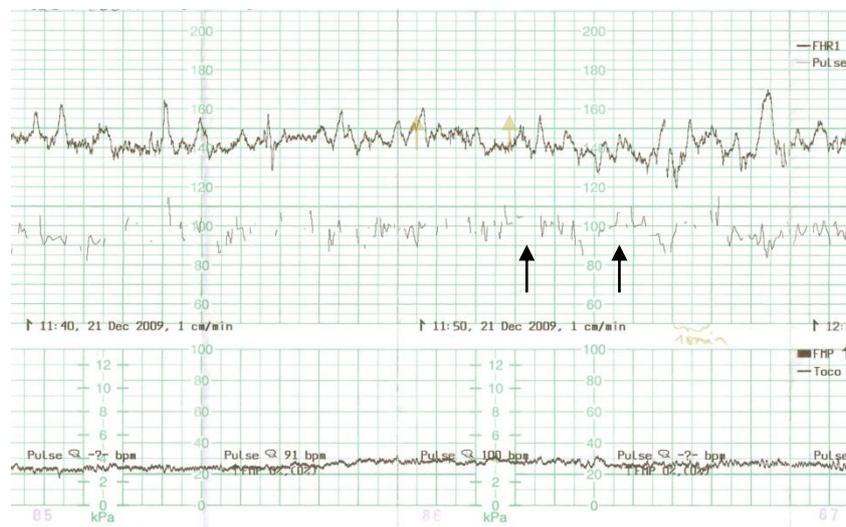


Abb. 4.1 Demonstration „optische Verschließbarkeit“ der Gaps, Papiervorschub 1 cm/min, Pfeilmarkierungen auf Gaps mit max. 30 sec Länge
Obere Linie: fetale Herzfrequenz
Mittlere Linie: MAP-Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz
Untere Linie: Tokographie

4.5 Abweichende Messwerte

Bei der Erstellung des Bland-Altman-Diagramms zur Messqualität der Referenzpopulation lagen zwei Messwerte ausserhalb des Toleranzbereiches von ± 5 bpm (s. Abb. 3.1).

- Pat. Nr. 10 zeigte zwischen MAP- und entsprechendem EKG-Wert eine Differenz von 7,1 bpm. Über die gesamte Messzeit von 30 min erreichten wir bei dieser Patientin mit 93,71 % lediglich eine Messqualität, welche unterhalb des Durchschnitts unserer Referenzpopulation von 96,94 % lag. Betrachtet man die Quantität der Messung, so lag diese mit 32,6 % weit unterhalb der mittleren Messquantität von 86,13 % bei zudem ausgesprochen schlechter SNR von 0,41. Wie unter Kapitel 2.5.1.1.1 erläutert, galt ein Wert $<0,3$ als Ausschlusskriterium für den Messwert. Angesichts dieser Konstellation vermuten wir, dass der Tokographietransducer möglicherweise insuffizient angebracht worden war.
- Pat. Nr. 34 zeigt mit einer Differenz von 12,7 bpm die stärkste Abweichung zwischen MAP und EKG. Hier fällt die Gesamtmessqualität mit 81,36 % noch schlechter aus, bei ebenfalls unterdurchschnittlicher Quantität von 73,98 %, aber ordentlicher SNR von 0,57. Auch hier halten wir daher einen ungenügenden Kontakt zwischen Tokographiekopf und Hautoberfläche für die mögliche Ursache der Abweichung.

Bei der gesamten antepartalen Population kamen noch 3 weitere Ausreisser hinzu (s. Abb. 3.3).

- Nr. 169 mit 6,8 bpm Unterschied zwischen MAP und EKG entstammt der Messung an einer normalgewichtigen, dunkelhäutigen Patientin, welche insgesamt mit 98,8 % eine überdurchschnittliche Messqualität sowie mit 95,26 % auch eine überdurchschnittliche Quantität aufweist. Zudem findet sich am entsprechenden Messzeitpunkt eine SNR von 0,66. Aus den vorliegenden Daten lässt sich somit keine Erklärung der jenseits von 2 SD liegenden Diskrepanz zwischen MAP- und EKG-Messwert finden, zumal die

durchschnittliche Abweichung aller Messwerte dieser Patientin über den gesamten Messzeitraum von 30 min bei lediglich 0,83 bpm liegt.

- Nr. 2, ein Wert aus der Messung an einer hellhäutigen, normalgewichtigen Patientin in der 27.SSW mit 11,45 bpm Differenz zum dazugehörigen EKG-Wert, weist eine SNR von 0,44 zum Messzeitpunkt auf; die Quantität liegt bei 82,81 %, die gesamte Messqualität bei 92,27 %.
- Nr. 1, eine übergewichtige, dunkelhäutige Patientin mit der größten Abweichung von 16,61 bpm, lag mit einer Gesamtmessqualität von 91,86 % unterhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation. Die Messquantität lag bei 81,22 %, die SNR bei 0,56.

Zwar liegen Quantität und Qualität der beiden letztgenannten Patientinnen unter dem Durchschnitt, doch auch hier findet sich bei durchschnittlicher Abweichung von 1,89 bpm resp. 1,97 bpm über den gesamten Messzeitraum kein zufriedenstellendes Erklärungsmodell für die starke Abweichung zum Messzeitpunkt 100.

4.6 Regression

Bei der Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen den beiden untersuchten Zielgrößen Qualität und Quantität fand sich eine signifikante Korrelation mit einem Korrelationskoeffizienten R von 0,66 ($p < 0,001$). Dies bedeutet, dass bei Patientinnen mit schlechter Messquantität die vorhandenen Messwerte von zudem unterdurchschnittlicher Qualität waren, d. h. es bestanden über den gesamten Messzeitraum schlechtere Konditionen für die plethysmographische Messung des mütterlichen Pulses. Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen Dongus et al.; diese Arbeitsgruppe bestimmte einen Korrelationskoeffizienten von 0,706 ($p = 0,0002$) [23].

Bei einem Gütemaß R^2 von 0,434 muss diese Korrelation jedoch dahingehend eingeschränkt werden, dass lediglich ~40% der Gesamtstreuung unserer Messwerte von der linearen Regressionsgeraden ($g: \text{Qualität} = 0,146 \cdot \text{Quantität} + 84,392 \%$) durch das gefundene lineare Gleichungssystem erklärbar sind.

Demzufolge entziehen sich ~60 % der Streuung der von uns gefundenen Korrelation. Das wiederum erklärt, warum für die ausgeprägte Diskrepanz zwischen EKG- und MAP-Messung der letzten 3 der unter 4.5 angeführten Ausreisser keine schlüssige Begründung gefunden werden konnte.

4.7 Schlussfolgerung

Die neue Methode zur maternalen Herzfrequenzbestimmung über einen abdominalen Photoplethysmographen ermöglicht eine zuverlässige Detektion des mütterlichen Pulses. Unsere Messwerte wiesen bei ausreichender Quantität eine sehr gute Qualität auf. Durch die Integration der Sensoren im Tokographietransducer bietet dieses Verfahren der Patientin eine komfortable und dem Untersucher in der Anwendung einfache Möglichkeit zur sicheren Diskriminierung der fetalen von der maternalen Herzfrequenz. Es stellt damit eine Alternative zum derzeit vielerorts angewendeten digitalen SpO₂-Sensor dar, der durch seine Lokalisation an einem Finger und die zusätzlich notwendige Kabelverbindung eine ungleich größere Einschränkung der werdenden Mutter darstellt, insbesondere unter der Geburt.

In unserer klinischen Praxis beobachten wir häufig, dass Patientinnen unter der Geburt den Nutzen des störenden Fingersensor hinterfragen und darum bitten, diesen ablegen zu dürfen. Demgegenüber werden die beiden abdominalen Transducer des CTG-Monitorings von den Frauen, die in der Klinik entbinden, extrem selten reklamiert. Diese hohe Akzeptanz der Kardiotokographie seitens der Gebärenden bestätigen Ringler et al. [85] und etwas später nochmals Hansen et al. [38].

Was die Zuverlässigkeit der Herzfrequenzregistrierung mittels digitalem SpO₂-Sensor betrifft, so wird diese außerdem auch kontrovers diskutiert: Townshend et al. beschreiben eine gute Übereinstimmung zwischen digitalem Pulsoxymeter und EKG in Ruhe [99], was auch Iyriboz et al. zuvor beobachtet hatten. Diese Arbeitsgruppe fand aber bei erhöhter Herzfrequenz unter körperlicher Belastung eine signifikante Abweichung der per SpO₂-Sensor gemessenen Herzfrequenz

vom parallel abgeleiteten EKG [53]. Betrachtet man unsere Vergleichsmessungen EKG vs. MAP intrapartal, was mit einer nicht ganz unerheblichen körperlichen Belastung der Patientin gleichzusetzen ist, so könnte der hierbei gefundene Qualitätsverlust diese Beobachtung von Iyriboz et al. widerspiegeln (Mittelwert intrapartal 91,40 % (SD 11,55); 95%-Konfidenzintervall der antepartalen Referenzpopulation: 96,26 - 97,62 %).

In unserer Studie konnte – wie auch schon unter Kapitel 4.4.7 erörtert – die Aufzeichnungen des MAP-Sensors nicht verfolgt werden. Folglich wurden auch eventuelle Messausfälle nicht registriert und eine entsprechende Reaktion blieb aus. Betrachtet man die Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz, so hätte man im Klinikalltag auch hier sicherlich oftmals lückenhafte Aufzeichnungen, würde nicht gelegentlich der Ultraschallsensor unter der Geburt – je nach kindlicher oder auch maternaler Bewegung und Lage – neu lokalisiert werden. Hierdurch gelingt es meist, den fetalen Puls erneut zu finden, in seltenen Fällen kann es jedoch nötig sein, diesen mit Hilfe einer Kopfschwartenelektrode auf invasivem Wege abzuleiten [2]. Sollte je die Aufzeichnung der maternalen Herzfrequenz in einem Zeitfenster ausfallen, in welchem ein Abgleich mit der fetalen Frequenz aber dringend nötig wäre, so könnte auch hier der Tokographietransducer zunächst entsprechend nachjustiert werden. Bleibt dies erfolglos, kann als „ultima ratio“ immer noch eine andere Methode, wie bspw. die manuelle Palpation oder ein digitaler SpO₂-Sensor, zur Erfassung des mütterlichen Pulses punktuell zum Einsatz kommen. Man würde der Entbindenden durch den prinzipiellen Einsatz des MAP-Sensors aber eine andauernde Einschränkung durch einen kabelverbundenen digitalen SpO₂-Sensor ersparen.

Eine Anmerkung ist hierzu jedoch sicherlich zu machen:

Wir gehen bei diesen Annahmen davon aus, durch eventuell nötige Lagekorrektur des Tokographietransducers unter der Geburt vor allem die Messquantität aber auch die -qualität weiter verbessern zu können. Dies ist lediglich eine Vermutung unsererseits, die wir aufgrund unserer Erfahrungen mit dem Ultraschalltransducer bei der Ableitung der fetalen Herzfrequenz stellen.

4. Diskussion

Ob das auch für die Messung des maternalen Pulses via MAP-Sensor zutrifft, wird sich erst in Zukunft zeigen, sobald der Photoplethysmograph Eingang in den Kreissaalalltag findet und seine Aufzeichnungen optisch vom Untersucher nachvollzogen werden können.

5. Zusammenfassung

Zur Überwachung des Feten während Schwangerschaft und Geburt dient das Verlaufsmuster der kindliche Herzfrequenz als wesentlicher diagnostischer Parameter. Dieses wird in Klinik und Praxis routinemäßig im Rahmen der Kardiotokographie beurteilt. Die fetale Herzfrequenz wird dabei mittels Doppler-Sonographie abgeleitet. Hierbei kann es gelegentlich zu Fehlableitungen kommen, nämlich wenn der Ultraschalltransducer statt fetaler Signale maternale erfasst. Wird dies nicht oder nicht rechtzeitig erkannt, so können hieraus rasch erhebliche Fehleinschätzungen bezüglich des fetalen Befindens entstehen. Das wiederum kann einerseits unnötige operative Eingriffe oder aber peripartale Asphyxie zur Folge haben, im schlimmsten Fall kann daraus eine Totgeburt resultieren.

Daher sollte möglichst kontinuierlich parallel zur fetalen auch die maternale Herzfrequenz bestimmt werden, um im Sinne einer Koinzidenzerkennung eine Übereinstimmung der beiden Frequenzen zu detektieren. Bisher werden hierzu teilweise digitale Pulsoxymeter eingesetzt, oft wird jedoch auf die kontinuierliche Ableitung des maternalen Pulses verzichtet. Denkbar wäre auch die Aufzeichnung eines EKG, was – wie auch die plethysmographische Messung am Finger – aufgrund zusätzlicher Kabel und Sensoren mit einer nicht unerheblichen Komforteinbuße der Patientin verbunden ist. Speziell in der Geburtshilfe ist man aber bestrebt, die für die Patientin sicht- und spürbare Technik zu minimieren, ohne auf die Überwachungssicherheit verzichten zu müssen.

Ziel dieser Arbeit war es daher, ein neues Verfahren im klinischen Alltag zu testen, mit Hilfe dessen eine kontinuierliche Ableitung des maternalen Pulses im Rahmen eines CTG ohne zusätzliche Einschränkung der Patientin ermöglicht wird. Hierzu wurden von der Firma Philips Medizin Systeme GmbH Infrarotsensoren in den Boden eines Tokographietransducers integriert, welche über Kapillaren der Bauchhaut den maternalen Puls erfassen können. Aufgrund

der geringen Eindringtiefe des infraroten Lichtes ist dieses Verfahren der Photoplethysmographie unbedenklich für den Feten.

Nach Einverständnis der Patientin wurde parallel zum CTG mit dem modifiziertem Tokographietransducer über 30 min thorakal ein Standard-EKG abgeleitet. Für den jeweiligen Untersucher war nur die Herzfrequenz sichtbar, welche das EKG ableitete, die aufgezeichneten Signale der Infrarotsensoren wurden auf einem separaten Medium gespeichert und erst im Nachhinein im Labor computergestützt ausgewertet. So konnten weder Messqualität noch -quantität durch einen korrigierenden Lokalisationswechsel des Transducerkopfes o. Ä. vom Untersucher beeinflusst werden.

Bei Übereinstimmung der per abdominalem Sensors gemessenen Herzfrequenz mit dem EKG bzw. einer Abweichung bis +/- 5 bpm wurde die Messqualität als gut befunden. Die Messquantität beschrieb den prozentualen Anteil der tatsächlich gemessenen an der Gesamtheit aller möglichen Werte.

Um auszuschließen, dass sich die Einsetzbarkeit der abdominalen Pulsmessung auf ein bestimmtes Patientenkollektiv beschränken könnte, wurde dieses Verfahren zunächst an einer antepartalen Referenzpopulation getestet und im Folgenden mögliche Einflussgrößen definiert: BMI, Hautfarbe, Schwangerschaftsalter, maternale Lage bei CTG-Erfassung und Besonderheiten der Bauchhaut wie Naevi, Striae und Narben. Zusätzlich wurde die Methode unter intrapartalen Bedingungen geprüft.

Die antepartale Referenzpopulation zeigte im Bland-Altman-Diagramm eine mittlere Abweichung der MAP-Messung vom Standard-EKG von 0,16 bpm (SD 2,12). Beim Vergleich aller Messwerte über 30 min Messzeit ergab sich eine mittlere Qualität von 96,94 % (SD 3,23) mit einem 95%-Konfidenzintervall von 96,26 - 97,62 %.

Die Untersuchung der einzelnen Einflussgrößen ergab im Mittel Messqualitäten, die entweder innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Referenzpopulation lagen oder nur geringfügig von diesem verschieden waren, so dass sich für keine der antepartalen Subpopulationen ein statistischer oder klinisch

relevanter Unterschied bzgl. der Qualität feststellen ließ. Lediglich ein großes Naevus direkt im Lokalisationsbereich des modifizierten Tokographietransducers führte zu einer mit 89,57 % stark verminderten Messqualität.

Unter intrapartalen Bedingungen war die Messqualität im Vergleich zur antepartalen Referenzpopulation etwas vermindert. So lag die Qualität unserer intrapartal gemessenen Patientinnen im Mittel bei 92,42 % (SD 9,27).

Bezüglich der Messquantität verhielt es sich ähnlich. So ergab sich für die antepartale Referenzpopulation eine mittlere Quantität von 86,13 % (SD 14,58) mit einem 95%-Konfidenzintervall von 83,06 - 89,21 %. Für die einzelnen Einflussgrößen ergaben sich auch Quantitätswerte, die entweder innerhalb dieses 95%-Konfidenzintervalls lagen oder geringfügig darüber, so dass sich daraus ebenfalls weder eine statistische noch klinische Relevanz für einzelne antepartale Subgruppen ableiten ließ.

Unter intrapartalen Bedingungen war die Messquantität analog zur intrapartalen Qualität schlechter. Sie lag mit 75,97 % (SD 19,27) deutlich unter der mittleren Messquantität der antepartalen Referenzpopulation (86,13 %).

Die neue Methode der abdominellen Pulserfassung im Rahmen einer CTG-Aufzeichnung misst somit unter antepartalen Bedingungen mit guter Qualität und ausreichender Quantität die maternale Herzfrequenz. Zusätzlich bietet sie im Vergleich zu allen bisher üblichen Verfahren zur Erfassung der mütterlichen Herzfrequenz (digitale Photoplethysmographie, Standard-EKG) durch die unsichtbare Integration im Tokographietransducer einen deutlich höheren Patientenkomfort.

Intrapartal ergaben sich in unserer Studie verminderte Messwerte für Qualität und Quantität, was möglicherweise auf die vermehrte Bewegungsunruhe der kreißenden Patientin und eine damit verbundene Delokalisation des Transducerkopfes zurückzuführen ist. Außerdem könnte die schlechtere Kapillardurchblutung der Bauchhaut während einer Wehe und die reduzierte

Kontaktfläche des Aufnehmers bei Konturverschiebungen des Bauches durch den sich kontrahierenden Uterus hierbei eine Rolle spielen.

Wie oben erwähnt, waren in dieser Studie die MAP-Messwerte für den Untersucher nicht sichtbar. Es lässt sich daher mutmaßen, dass diese Fehlerquellen im Rahmen der Klinikroutine teilweise durch eine Lagekorrektur des Transducerkopfes kompensiert werden könnten, sofern die Messung auf dem Monitor parallel zur fetalen Herzfrequenz und der Wehentätigkeit angezeigt wird. Ob dem tatsächlich so ist, wird sich allerdings erst zeigen, wenn der modifizierte Tokographietransducer im klinischen Alltag zur Anwendung kommt und der Untersucher die MAP-Messung am Monitor verfolgen kann.

III. Literaturverzeichnis

1. **Bundes-Gesundheitssurvey**
Bundesministerium für Gesundheit 1998.
2. Leitlinie DGGG
Anwendung des CTG während Schwangerschaft und Geburt
Leitlinie DGGG, *AWMF-Reg.-Nr. 015/036* 2007.
3. Leitlinie Neonatologie
Frühgeburt an der Grenze der Lebensfähigkeit des Kindes
Leitlinie Neonatologie, *AWMF-Reg.-Nr. 024/019*, 2007.
4. **BMI classification**
World Health Organisation,
http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html, 2010.
5. Achiron, R. and Zakut, H.
Misinterpretation of fetal heart rate monitoring in case of intrauterine death
Clin Exp Obstet Gynecol, 1984. 11(4): p. 126-9.
6. Alfirevic, Z., Devane, D. and Gyte, G.M.
Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour
Cochrane Database Syst Rev, 2006. 3: p. CD006066.
7. Allhof, P. and Berg, D.
Effektivitätsaspekte in der Perinatalerhebung
Der Gynäkologe, 1996. 29: p. 535-540.
8. Altman, D.G. and Bland, J.M.
Measurement in medicine: the analysis of method comparison studies
The Statistician 1983. 32: p. 307-317
9. Amato, J.C.
Fetal heart rate monitoring
Am J Obstet Gynecol, 1983. 147(8): p. 967-9.
10. Amer-Wahlin, I. and Dekker, S.
Fetal monitoring - a risky business for the unborn and for clinicians
BJOG, 2008. 115(8): p. 935-7; discussion 1061-2.

11. Atlasz, T., Kellenyi, L., Kovacs, P., Babai, N., Thuroczy, G., Hejzel, L. and Hernadi, I.
The application of surface plethysmography for heart rate variability analysis after GSM radiofrequency exposure
J Biochem Biophys Methods, 2006. 69(1-2): p. 233-6.
12. Barrett, J.M. and Boehm, F.H.
Documentation of recent fetal demise with simultaneous maternal and fetal heart rate monitoring
Obstet Gynecol, 1980. 55(3 Suppl): p. 28S-30S.
13. Beall, M.H. and Paul, R.H.
Artifacts, blocks, and arrhythmias: confusing nonclassical heart rate tracings
Clin Obstet Gynecol, 1986. 29(1): p. 83-94.
14. Berger, C., Baumann, U., Ramzin, M. and Richter, R.
Wertigkeit des transabdominal registrierten fetalen Elektrokardiogramms für die Kardiotokographie
Z Geburtshilfe Perinatol, 1978. 182(4): p. 278-87.
15. Blanc, V.F., Haig, M., Troli, M. and Sauve, B.
Computerized photo-plethysmography of the finger
Can J Anaesth, 1993. 40(3): p. 271-8.
16. Bland, J.M. and Altman, D.G.
Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement
Lancet, 1986. 1(8476): p. 307-10.
17. Blazek, V. and R. May, R.S.
Medizinisch-technische Grundlagen der Licht-Reflexions-Rheographie
Perimed Fachbuch, 1984: p. 15-30.
18. Bothma, P.A., Joynt, G.M., Lipman, J., Hon, H., Mathala, B., Scribante, J. and Kromberg, J.
Accuracy of pulse oximetry in pigmented patients
S Afr Med J, 1996. 86(5 Suppl): p. 594-6.
19. Bühling, K.J. and Friedmann, W.
Intensivkurs: Gynäkologie und Geburtshilfe
Urban & Fischer Verlag München, 1. Auflage, 2004.
20. Bühling, K.J. and Friedmann, W.
Intensivkurs: Gynäkologie und Geburtshilfe
Urban & Fischer München, 1. Auflage, 2004.

21. Cahan, C., Decker, M.J., Hoekje, P.L. and Strohl, K.P.
Agreement between noninvasive oximetric values for oxygen saturation
Chest, 1990. 97(4): p. 814-9.
22. Cecil, W.T., Thorpe, K.J., Fibuch, E.E. and Tuohy, G.F.
A clinical evaluation of the accuracy of the Nellcor N-100 and Ohmeda 3700 pulse oximeters
J Clin Monit, 1988. 4(1): p. 31-6.
23. Dongus, K., B., S., Dietz, K., Wallwiener, D. and Abele, H.
Messung der maternalen Herzfrequenz durch einen in den Tokografie-Transducer integrierten Infrarot-Sensor im Rahmen der Kardiotokografie
2008.
24. Dunn, P.M.
Adolphe Pinard (1844-1934) of Paris and intrauterine paediatric care
Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2006. 91(3): p. F231-2.
25. Eknoyan, G.
Adolphe Quetelet (1796-1874) - the average man and indices of obesity
Nephrol Dial Transplant, 2008. 23(1): p. 47-51.
26. Fiddes, T.M.
Fetal monitoring - a misinterpretation
Aust N Z J Obstet Gynaecol, 1981. 21(1): p. 63-4.
27. Fischer, W.M., Berg, D., Brandt, H. and Ekert, W.D.
Kardiotokographie: Diagnostische Methoden in der Perinatologie
Georg Thieme Verlag Stuttgart, 3. überarbeitete Ausgabe, 1981.
28. Frieberger, C., Leeb, H. and Wagenbichler, P.
Zur mütterlichen Pulsfrequenz während der Geburt
Z Geburtshilfe Gynakol, 1970. 173(2): p. 121-32.
29. Gandhi, H. and Kean, L.
Electronic fetal heart rate monitoring
Br J Hosp Med (Lond), 2008. 69(7): p. 388-91.
30. Gauge, S.M. and Henderson, C.
CTG-Training
Hippokrates Verlag, 4. unveränderte Auflage, 2007.
31. Goeschen, K. and Koepcke, E.
Kardiotokographie-Praxis
Georg Thieme Verlag Stuttgart, 6. neu bearbeitete Auflage, 2003.

32. Goltner, E., Ahlders, G., Babenerd, J. and Brestak, M.
Die Regulation des Pulses, Blutdruckes und Blutvolumens am Ende der Schwangerschaft, unter der Geburt und im Wochenbett
Gynaecologia, 1967. 163(3): p. 148-58.
33. Goltner, E. and Quade, C.
Intrathorakaler Venendruck, Puls und Atmung während der Eröffnungswehen
Gynaecologia, 1967. 163(4): p. 235-40.
34. Graatsma, E.M., Miller, J., Mulder, E.J., Harman, C., Baschat, A.A. and Visser, G.H.
Maternal Body Mass Index Does Not Affect Performance of Fetal Electrocardiography
Am J Perinatol, 2010.
35. Gultekin-Zootzmann, B.
The history of monitoring the human fetus
J Perinat Med, 1975. 3(3): p. 135-44.
36. Hack, M. and Fanaroff, A.A.
Outcomes of children of extremely low birthweight and gestational age in the 1990s
Semin Neonatol, 2000. 5(2): p. 89-106.
37. Hammacher, K.
Elektronische Kontrolle des fetalen Lebens vor und während der Geburt
Arch Gynakol, 1967. 204(2): p. 270-1.
38. Hansen, P.K., Smith, S.F., Nim, J., Neldam, S. and Osler, M.
Maternal attitudes to fetal monitoring
Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 1985. 20(1): p. 43-51.
39. Haverkamp, A.D., Orleans, M., Langendoerfer, S., McFee, J., Murphy, J. and Thompson, H.E.
A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring
Am J Obstet Gynecol, 1979. 134(4): p. 399-412.
40. Hendricks, C.H.
The hemodynamics of a uterine contraction
Am J Obstet Gynecol, 1958. 76(5): p. 969-82.
41. Herbert, W.N., Stuart, N.N. and Butler, L.S.
Electronic fetal heart rate monitoring with intrauterine fetal demise
J Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 1987. 16(4): p. 249-52.

42. Herman, A., Ron-El, R., Arieli, S., Schreyer, P. and Caspi, E.
Maternal ECG recorded by internal monitoring closely mimicking fetal heart rate in a recent fetal death
Int J Gynaecol Obstet, 1990. 33(3): p. 269-71.
43. Herzman, A.B. and Spealman, C.
Observations of the finger volume pulse recorded photo-electrically
Am J Physiol 1937. 119: p. 334-5.
44. Hon, E.H.
The Classification of Fetal Heart Rate. I. A Working Classification
Obstet Gynecol, 1963. 22: p. 137-46.
45. Hon, E.H.
Instrumentation of fetal heart rate and fetal electrocardiography. II. A vaginal electrode
Am J Obstet Gynecol, 1963. 86: p. 772-84.
46. Hon, E.H.
An introduction to fetal heart rate monitoring
Harty Press New Haven, Connecticut, 1969.
47. Hon, E.H. and Quilligan, E.J.
The classification of fetal heart rate. II. A revised working classification
Conn Med, 1967. 31(11): p. 779-84.
48. Hon, E.H. and Wohlgemuth, R.
The electronic evaluation of fetal heart rate. IV. The effect of maternal exercise
Am J Obstet Gynecol, 1961. 81: p. 361-71.
49. Hove, L.D., Bock, J., Christoffersen, J.K. and Hedegaard, M.
Analysis of 127 peripartum hypoxic brain injuries from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association
Acta Obstet Gynecol Scand, 2008. 87(1): p. 72-5.
50. Hutson, J.M. and Fox, H.E.
Real-time ultrasonography for the differential diagnosis of intrapartum fetal death
Am J Obstet Gynecol, 1982. 142(8): p. 1057-9.
51. Hutson, J.M. and Petrie, R.H.
Possible limitations of fetal monitoring
Clin Obstet Gynecol, 1986. 29(1): p. 104-113.

52. Iacovidou, N., Varsami, M. and Syggellou, A.
Neonatal outcome of preterm delivery
Ann N Y Acad Sci, 2010. 1205: p. 130-4.
53. Iyriboz, Y., Powers, S., Morrow, J., Ayers, D. and Landry, G.
Accuracy of pulse oximeters in estimating heart rate at rest and during exercise
Br J Sports Med, 1991. 25(3): p. 162-4.
54. Jibodu, O.A. and Arulkumaran, S.
Intrapartum fetal surveillance
Curr Opin Obstet Gynecol, 2000. 12(2): p. 123-7.
55. Kirke, P.N.
Mothers' views of care in labour
Br J Obstet Gynaecol, 1980. 87(11): p. 1034-8.
56. Kirke, P.N.
Mothers' views of obstetric care
Br J Obstet Gynaecol, 1980. 87(11): p. 1029-33.
57. Klapholz, H., Schifrin, B.S. and Myrick, R.
Role of maternal artifact in fetal heart rate pattern interpretation
Obstet Gynecol, 1974. 44(3): p. 373-8.
58. Künzel, W.
Die Pathophysiologie und Klinik des Vena cava Okklusions-Syndroms
Gynakologe, 1984. 17(2): p. 106-14.
59. Künzel, W.
The birth survey in Germany - education and quality control in perinatology
Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 1994. 54(1): p. 13-20.
60. Künzel, W.
Intrauterine fetal death during pregnancy: limitations of fetal surveillance
J Obstet Gynaecol Res, 1998. 24(6): p. 453-60.
61. Künzel, W.
Stellenwert des Kardiotokogramms in der heutigen Geburtshilfe
Geburtshilfe Frauenheilkd, 2000. 60: p. 289-289.
62. Künzel, W.
Anfänge der Kardiotokographie
Der Gynäkologe, 2009. 42: p. 328-335.

63. Künzel, W. and Misselwitz, B.
Unexpected fetal death during pregnancy--a problem of unrecognized fetal disorders during antenatal care?
Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2003. 110 Suppl 1: p. S86-92.
64. Lapaire, O., Güth U., Holzgreve W., Hösli I.
Fetale Pulsoxymetrie: Akzeptanz der Mütter und des geburtshilflichen Teams
Geburtshilfe Frauenheilkd, 2003. 63: p. 140-144.
65. Lent, M.
The medical and legal risks of the electronic fetal monitor
Stanford Law Rev, 1999. 51(4): p. 807-37.
66. Macones, G.A., ACOG Practice Bulletin
Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles
Obstet Gynecol, 2009. 105(5 Pt 1): p. 1161-9.
67. Maeda, Y., Sekine, M., Tamura, T., Moriya, A., Suzuki, T. and Kameyama, K.
Comparison of reflected green light and infrared photoplethysmography
Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2008. 2008: p. 2270-2.
68. Maeder, H.P. and Lippert, T.H.
Misinterpretation of heart rate recordings in fetal death
European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, 1972. 6: p. 167-170.
69. McWhinney, N.A., Knowles, S., Green, H.L. and Gordon, H.
Transmission of the maternal electrocardiograph via a fetal scalp electrode in the presence of intrauterine death. Case report
Br J Obstet Gynaecol, 1984. 91(10): p. 1046-8.
70. Morcos, F.H., Snart, F.D. and Harley, D.D.
Comparison of parents' expectations and importance ratings for specific aspects of childbirth
CMAJ, 1989. 141(9): p. 909-14.
71. Mosler, K.H.
Dauerüberwachung der fetalen Herzaktionen unter der Geburt mittels Ultraschall
Experientia, 1969. 25(2): p. 222-3.
72. Mück, H. and Mück-Weymann, M.
Herzratenvariabilität, Rubrik Geschichte
<http://www.hrv24.de/index.htm>, 2010.

73. Munoz Brands, R.M., Bakker, P.C., Bolte, A.C. and van Geijn, H.P.
Misidentification of maternal for fetal heart rate patterns after delivery of the first twin
J Perinat Med, 2009. 37(2): p. 177-9.
74. Murray, M.L.
Maternal or fetal heart rate? Avoiding intrapartum misidentification
J Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 2004. 33(1): p. 93-104.
75. Neilson, D.R.J., Freeman, R.K. and Mangan, S.
Signal ambiguity resulting in unexpected outcome with external fetal heart rate monitoring
Am J Obstet Gynecol, 2008. 198(6): p. 717-24.
76. Nelson, K.B., Dambrosia, J.M., Ting, T.Y. and Grether, J.K.
Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy
N Engl J Med, 1996. 334(10): p. 613-8.
77. O'Dowd, M.J. and Philipp, E.E.
The History of Obstetrics and Gynaecology
The Parthenon Publishing Group Inc. New York, USA, 1994: p. 97-138.
78. Odendaal, H.J.
False interpretation of fetal heart rate monitoring in cases of intra-uterine death
S Afr Med J, 1976. 50(49): p. 1963-5.
79. Pello, L.C., Dawes, G.S., Smith, J. and Redman, C.W.
Screening of the fetal heart rate in early labour
Br J Obstet Gynaecol, 1988. 95(11): p. 1128-36.
80. Pflaiderer, A., Breckwoldt, M., Martius, G.
Gynäkologie und Geburtshilfe
Georg Thieme Verlag Stuttgart, 4. korrigierte Auflage, 2001.
81. Quetelet, A.
Recherches sur le poids de l'homme aux different âges
Nouveaux Memoires de l'academie Royale des Sciences et Belles-Lettres de Bruxelles, 1832. t. VII.
82. Ralston, A.C., Webb, R.K. and Runciman, W.B.
Potential errors in pulse oximetry. III: Effects of interferences, dyes, dyshaemoglobins and other pigments
Anaesthesia, 1991. 46(4): p. 291-5.

83. Ray, A., Hildreth, A. and Esen, U.I.
Morbid obesity and intra-partum care
J Obstet Gynaecol, 2008. 28(3): p. 301-4.
84. Ries, A.L., Farrow, J.T. and Clausen, J.L.
Accuracy of two ear oximeters at rest and during exercise in pulmonary patients
Am Rev Respir Dis, 1985. 132(3): p. 685-9.
85. Ringler, M., Huber, J.C. and Reinold, E.
Das Kardiotokogramm im Erleben der Frau: Hilfe für ein schöneres Geburtserlebnis oder technologisches Schreckgespenst?
Z Geburtshilfe Perinatol, 1981. 185(4): p. 236-9.
86. Rüttgers, H. and Kubli, F.
Kontinuierliche Registrierung von fetaler Herzfrequenz bei gleichzeitiger Wehenschreibung. II. Probleme der Instrumentierung
Der Gynäkologe 1969: p. 82-89.
87. Salazar, S.S.
A surprising case of sustained antenatal fetal bradycardia
J Midwifery Womens Health, 2006. 51(4): p. 297-9.
88. Schmidt, W., Axt-Flidner, R., Hendrik, H.-J. and Ertan, A.K.
Antepartales CTG und Dopplersonographie
Der Gynäkologe, 2002. 35(5): p. 475-489.
89. Schneider, K.T., Butterwegge, M., Daumer, M., Dudenhausen, J., Feige, A., Gonser, M., Hecher, K., Jensen, A., Koepcke, E., Kunzel, W., Roemer, V.M., Schmidt, S. and Vetter, K.
Anwendung des CTG während Schwangerschaft und Geburt
Z Geburtshilfe Neonatol, 2006. 210(2): p. 38-49.
90. Schneiderman, C.I., Waxman, B. and Goodman, C.J., Jr.
Maternal-fetal electrocardiogram conduction with intrapartum fetal death
Am J Obstet Gynecol, 1972. 113(8): p. 1130-3.
91. Seidenschnur, G. and Holtorff, J.
Die Entwicklung der Intensivüberwachung in der Geburtshilfe
Zentralbl Gynakol, 1978. 100(19): p. 1217-28.
92. Seufert, R., Woernle, F. and Casper, F.
Die computergestützte Kardiotokographieanalyse - Von der Deskription zum perinatologischen Expertensystem
Zentralbl Gynakol, 2000. 122(6): p. 328-33.

93. Sherer, D.M., Dalloul, M., Pierre, N. and Abulafia, O.
Intrapartum repetitive maternal heart rate deceleration pattern simulating nonreassuring fetal status
Am J Perinatol, 2005. 22(3): p. 165-7.
94. Sherman, D.J., Frenkel, E., Kurzweil, Y., Padua, A., Arieli, S. and Bahar, M.
Characteristics of maternal heart rate patterns during labor and delivery
Obstet Gynecol, 2002. 99(4): p. 542-7.
95. Sinclair, M.
Midwives' attitudes to the use of the cardiotocograph machine
J Adv Nurs, 2001. 35(4): p. 599-606.
96. Smith, J.F.J.
Fetal health assessment using prenatal diagnostic techniques
Curr Opin Obstet Gynecol, 2008. 20(2): p. 152-6.
97. Stotland, N.L.
Psychological implications of recent developments in peripartum care
Adv Psychosom Med, 1985. 12: p. 91-104.
98. Timor-Tritsch, I., Gergely, Z., Abramovici, H. and Brandes, J.M.
Misleading information from fetal monitoring in a case of intrapartum fetal death
Obstet Gynecol, 1974. 43(5): p. 713-7.
99. Townshend, J., Taylor, B.J., Galland, B. and Williams, S.
Comparison of new generation motion-resistant pulse oximeters
J Paediatr Child Health, 2006. 42(6): p. 359-65.
100. Van Geijn, H.P.
Developments in CTG analysis
Baillieres Clin Obstet Gynaecol, 1996. 10(2): p. 185-209.
101. van Woerden, E.E., van Geijn, H.P., Mantel, R. and Swartjes, J.M.
Duration, amplitude and shape of accelerations in relation to fetal body movements in behavioral state 2F
J Perinat Med, 1991. 19(1-2): p. 73-80.
102. Villela, N.R., Kramer-Aguiar, L.G., Bottino, D.A., Wiernsperger, N. and Bouskela, E.
Metabolic disturbances linked to obesity: the role of impaired tissue perfusion
Arq Bras Endocrinol Metabol, 2009. 53(2): p. 238-45.

103. Vintzileos, A.M., Antsaklis, A., Varvarigos, I., Papas, C., Sofatzis, I. and Montgomery, J.T.
A randomized trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation
Obstet Gynecol, 1993. 81(6): p. 899-907.
104. Vintzileos, A.M., Nochimson, D.J., Antsaklis, A., Varvarigos, I., Guzman, E.R. and Knuppel, R.A.
Comparison of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation in detecting fetal acidemia at birth
Am J Obstet Gynecol, 1995. 173(4): p. 1021-4.
105. Vintzileos, A.M., Nochimson, D.J., Guzman, E.R., Knuppel, R.A., Lake, M. and Schifrin, B.S.
Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis
Obstet Gynecol, 1995. 85(1): p. 149-55.
106. Westgate, J.A., Wibbens, B., Bennet, L., Wassink, G., Parer, J.T. and Gunn, A.J.
The intrapartum deceleration in center stage: a physiologic approach to the interpretation of fetal heart rate changes in labor
Am J Obstet Gynecol, 2007. 197(3): p. 236 e1-11.

IV. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.1	CTG-Ausschnitt eines physiologischen Oszillationsmusters	4
Abb. 1.2	CTG mit Akzelerationen (pfeilmarkiert) [20].....	6
Abb. 1.3	CTG mit Dezelerationen (pfeilmarkiert) [20]	7
Abb. 1.4	CTG für ein als „fetal“ fehlgedeuteten maternalen Herzfrequenz- musters in der Austreibungsphase [73]	9
Abb. 1.5	Per Kopfschwartenelektrode abgeleitetes „fetales“ ECG.....	11
Abb. 1.6	„Fetales“ ECG im weiteren Geburtsverlauf [41].....	12
Abb. 1.7	CTG mit wahrscheinlich fetaler Herzfrequenzableitung [75].....	13
Abb. 1.8	CTG-Ausschnitt kurz vor der Geburt eines toten Kindes [75]	14
Abb. 1.9	CTG mit vermeintlich fetaler Herzfrequenzableitung [75]	15
Abb. 1.10	Übergang externes CTG – fetales ECG	15
Abb. 1.11	Vergrößerung eines Ausschnittes von Abb. 1.10	16
Abb. 2.1	Farbkarte zur Einstufung der Hautfarbe	25
Abb. 2.2	Tokographietransducer mit integriertem Photoplethysmographen. .	26
Abb. 2.3	Autokorrelation, Firma Philips Medizin Systeme GmbH	28
Abb. 2.4	Rohdaten einer CTG-Aufzeichnung.....	31
Abb. 2.5	CTG mit Aufzeichnung einer maternalen EKG-Ableitung.....	32
Abb. 2.6	CTG mit maternalen, abdomineller Pulsableitung	33
Abb. 2.7	Beispiel für einen Bland-Altman-Plot [66]	35
Abb. 2.8	CTG mit lückenhafter Aufzeichnung des abdominell gemessenen maternalen Pulses.....	36
Abb. 2.9	CTG-Ausschnitt mit einigen kleineren „Gaps“	39
Abb. 2.10	CTG-Ausschnitt mit großem „Gap“ in der MAP-Aufzeichnung	39
Abb. 3.1	Bland-Altman-Diagramm: MAP vs. EKG Referenzpopulation	44
Abb. 3.2	95%-Konfidenzintervall der Referenzpopulation.....	46
Abb. 3.3	Bland-Altman-Diagramm: MAP vs. EKG der gesamten antepartalen Population	56
Abb. 3.4	95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation.....	58
Abb. 3.5	Qualitätsauswertung aller Subpopulationen im Vergleich.....	61
Abb. 3.6	95%-Konfidenzintervall der Quantität der Referenzpopulation	63

IV. Abbildungsverzeichnis

Abb. 3.7	95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopulation.....	70
Abb. 3.8	Quantitätsauswertung aller Populationen im Vergleich	72

V. Tabellenverzeichnis

Tab. 2.1	Erfasste Parameter	21
Tab. 2.2	Internationale Klassifikation des BMI [4].....	24
Tab. 2.3	Exemplarische Messergebnisse zur Fallzahlschätzung	34
Tab. 2.4	Verwendete Geräte	41
Tab. 2.5	Sonstige Materialien.....	42
Tab. 3.1	Einschlusskriterien der Referenzpopulation	43
Tab. 3.2	95%-Konfidenzintervall der Referenzpopualtion.....	45
Tab. 3.3	BMI-Gruppen.....	47
Tab. 3.4	Qualität der BMI-Gruppe I	47
Tab. 3.5	Qualität der BMI-Gruppe II	48
Tab. 3.6	Häufigkeitsverteilung und Qualität der BMI-Gruppe III	49
Tab. 3.7	Qualität der BMI-Gruppe III	49
Tab. 3.8	Qualität bei dunkelhäutigen Patientinnen	50
Tab. 3.9	Qualität bei Schwangerschaftsalter < 27 + 0 SSW	50
Tab. 3.10	Qualität bei Ableitung in Linksseitenlage	51
Tab. 3.11	Qualität bei Ableitung in Rechtsseitenlage	52
Tab. 3.12	Qualität bei Ableitung in Rückenlage.....	52
Tab. 3.13	Patientinnen mit Striae der Bauchhaut	53
Tab. 3.14	Gesamtkollektiv, antepartal	55
Tab. 3.15	95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopualtion.....	57
Tab. 3.16	Qualität unter der Geburt.....	59
Tab. 3.17	Verteilung der Patientinnen unter der Geburt nach BMI.....	60
Tab. 3.18	Qualität unter der Geburt, unabhängig vom BMI	60
Tab. 3.19	Quantität der Referenzpopulation.....	62
Tab. 3.20	Quantität der BMI-Gruppe I	64
Tab. 3.21	Quantität der BMI-Gruppe II	64
Tab. 3.22	Häufigkeitsverteilung und Quantität der BMI-Gruppe III	65
Tab. 3.23	Quantität der BMI-Gruppe III	65
Tab. 3.24	Quantität bei dunkelhäutigen Patientinnen	66
Tab. 3.25	Quantität bei Schwangerschaftsalter < 27 + 0 SSW.....	66

V. Tabellenverzeichnis

Tab. 3.26	Quantität in Linksseitenlage	67
Tab. 3.27	Quantität in Rechtsseitenlage.....	67
Tab. 3.28	Quantität in Rückenlage	68
Tab. 3.29	Patientinnen mit Striae der Bauchhaut	68
Tab. 3.30	95%-Konfidenzintervall der antepartalen Gesamtpopualtion.....	69
Tab. 3.31	Quantität unter der Geburt.....	71
Tab. 3.32	Quantität unter der Geburt, unabhängig vom BMI.....	71

VI. Anhang

(1) Aufklärungs- bzw. Informationsbogen

(a) deutsch:

Kliniken Böblingen, Postfach 1548, 71005 Böblingen		Klinikverbund Südwest	
		Klinikum Sindelfingen-Böblingen gGmbH	
		Kliniken Böblingen	
		FRAUENKLINIK UND PERINATALZENTRUM	
			
		Chefarzt Priv. Doz. Dr. E. Weiss	
		email: frauenklinik.bb@klinikverbund- suedwest.de Bunsenstraße 120 71032 Böblingen	
Patienteninformation zur Klinischen Prüfung des CTG-Messaufnehmersystems Avalon Tokographietransducer (Produktnummer M2734A) der Firma Philips Medizin- Systeme Böblingen GmbH			
Prüfarzt:	Chefarzt Priv.Doz.Dr.med. Erich Weiss Klinikverbund Südwest, Kliniken Sindelfingen-Böblingen Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Bunsenstraße 120 71032 Böblingen Tel. (07031) 668-22201		
Sehr geehrte Patientin,			
<p>die Überwachung der kindlichen Herzfrequenz und der Wehentätigkeit erfolgt routinemäßig mit einem Herzton-Wehenschreiber, dem CTG-Gerät. Hierbei werden sowohl die kindlichen Herztöne als auch die eventuelle Wehentätigkeit abgeleitet und aufgezeichnet.</p> <p>Ein neues CTG-Meßaufnehmersystem misst parallel zur kindlichen Herzfrequenz auch den mütterlichen Puls mittels zweier Infrarotsensoren, die im Boden des Wehenaufnehmers installiert sind. Zur klinischen Prüfung dieses Verfahrens wird bei Ihnen ein EKG während der CTG-Messung abgeleitet, wozu zwei EKG-Klebelektoden an Ihrem Brustkorb angebracht werden. Da es sich hierbei um ein konventionelles EKG handelt, besteht für Sie und Ihr Kind kein zusätzliches Risiko. Das neue CTG-Gerät wurde vom Hersteller sorgfältig auf Sicherheit und Zuverlässigkeit geprüft, entspricht den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der CE-Norm und ist auch als solches markiert.</p> <p>Bei der Auswertung der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten werden die Maßgaben des Datenschutzes beachtet. Die erhobenen Daten werden nur in anonymisierter Form verwendet. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann. Es entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile.</p>			
Klinikverbund Südwest GmbH Amtsgericht Stuttgart: HRB 246160 Aufsichtsratsvorsitzender: Landrat Hans-Werner-Köblitz Geschäftsführer: Dr. Gunther K. Weiß M.Sc.	Geschäftsstelle Klinikverbund Arthur-Gruber-Str. 70, 71065 Telefonzentrale 07031 98 - 0 Internet www.klinikverbund-suedwest.de	Klinikum Sindelfingen-Böblingen Amtsgericht Stuttgart: HRB 720915 Aufsichtsratsvorsitzender: Landrat Roland Bernhard Geschäftsführer: Dr. Gunther K. Weiß M.Sc.	Bankverbindung Kreissparkasse Böblingen BLZ 603 501 30 Kto-Nr.: 954785 USI.-Id: DE 248351721 IK-Nr.: 260 812 525

(b) englisch

Kliniken Böblingen, Postfach 1548, 71005 Böblingen



**Klinikverbund
Südwest**

**Klinikum
Sindelfingen-Böblingen gGmbH**

Kliniken Böblingen

FRAUENKLINIK UND PERINATALZENTRUM



iBB
interdisziplinäres **BRUSTZENTRUM BÖBLINGEN**
MIT PLASTISCH-REKONSTRUKTIVER MAMMACHIRURGIE

**Chefarzt
Priv. Doz. Dr. E. Weiss**

email:
frauenklinik.bb@klinikverbund-
suedwest.de
Bunsenstraße 120
71032 Böblingen

Information about the
Clinical trial to evaluate the fetal monitoring system
Avalon Tocographytransducer (Productnumber M2734A) by
Philips Healthcare Systems, Böblingen

Investigator: Head of department PD Dr.med. Erich Weiss
Klinikverbund Südwest, Kliniken Sindelfingen-Böblingen
Department of Gynecology and Obstetrics
Bunsenstraße 120
D-71032 Böblingen
Tel. +49 (7031) 668-22201

Dear patient,

Monitoring fetal heart rate and uterine activity is part of clinical routine and done with a device called the cardiotocograph. Fetal heart sounds as well as eventual contractions are recorded during this procedure.

In the present clinical trial a new generation cardiotocograph measures the maternal pulse parallel to the fetal one via two infrared-sensors installed in the bottom of the device. In order to evaluate this method, a maternal ecg is recorded, making the placement of two ecg-electrodes onto your chest necessary, while the ctg is being recorded.

As it is a conventional ecg that is used, there is no additional risk neither for you nor your child. The monitoring system used was submitted to a careful examination by the producer for security and reliability. It is up to the mark of the german Act on medical devices as well as the CE mark and therefore is labelled as such.

Furthermore the data collected for evaluation in this trial is handled under the provisions of legal regulation of data privacy and only is processed in anonymized form.

We point out that participation in this trial is entirely voluntary and may be cancelled at any time without causing any disadvantage.

Klinikverbund Südwest GmbH
Amtsgericht Stuttgart: HRB 246160
Aufsichtsratsvorsitzender:
Landrat Hans-Werner-Köblitz
Geschäftsführer:
Dr. Gunther K. Weiß M.Sc.

Geschäftsstelle Klinikverbund
Arthur-Gruber-Str. 70, 71065
Telefonzentrale 07031 98 - 0
Internet
www.klinikverbund-suedwest.de

Klinikum Sindelfingen-Böblingen
Amtsgericht Stuttgart: HRB 720915
Aufsichtsratsvorsitzender:
Landrat Roland Bernhard
Geschäftsführer:
Dr. Gunther K. Weiß M.Sc.

Bankverbindung
Kreissparkasse Böblingen
BLZ 603 501 30 Kto-Nr.: 954785
USt.-Id: DE 248351721
IK-Nr.: 260 812 525

(2) Erfassungsbogen für die Hebammen

Datum/Uhrzeit: _____

Aktuelle SSW: _____

Gewicht vor Konzeption: _____

Körpergröße: _____

Hautfarbe: Hell Dunkel

Besonderheiten der Bauchhaut, wie z.B. große Narben etc.: Nein Ja

wenn ja, welcher Art: _____

Tokolyse: Ja Nein

Antepartal Intrapartal

Mütterliche Lage bei CTG-Erfassung: Rückenlage
Rechte Seitenlage
Linke Seitenlage

Mütterliche Bewegung bei CTG: kaum
mittel
viel

VII. Danksagung

Diese Arbeit wurde unter Anleitung von Herrn Privatdozent Dr. O. Kagan, Universitätsfrauenklinik Tübingen, in Zusammenarbeit mit Privatdozent Dr. E. Weiss, Chefarzt der Abteilung Gynäkologie und Geburtshilfe des Klinverbundes Südwest, Standort Böblingen, erstellt. Für die Überlassung des Themas sowie etliche wertvolle Anregungen, mit welchen sie mir bei der theoretischen und praktische Durchführung dieser Arbeit zur Seite standen, möchte ich mich an dieser Stelle herzlich bedanken.

Mein Dank gilt außerdem Herrn Professor Dr. Dr. h.c. D. Wallwiener, Chefarzt der Universitätsfrauenklinik Tübingen, in dessen Abteilung diese Arbeit entstehen durfte.

Für die angenehme und unkomplizierte Zusammenarbeit mit der Firma Philips Medizinsysteme GmbH in der Person von Herrn Dr. B. Latz bin ich sehr dankbar. Besonders sei hier auch Herrn Dipl. Ing. Stefan Reuter erwähnt, ohne dessen Geduld in der Klärung und Erläuterung technischer Fragen meine Bemühungen wohl schon in ihren Anfängen erstickt worden wären und der stets bereitwillig mit großem Arbeitseinsatz aus den Rohdaten all das extrahierte, was uns gerade wieder einmal in den Sinn kam.

Den Hebammen des Böblinger Kreissaales danke ich für die Bereitschaft und den tatkräftigen Einsatz bei der praktischen Durchführung der Studie sowie den Patientinnen, die sich der Studie bereitwillig zur Verfügung stellten.

Frau Dipl.-Biol. C. Engel (Institut für Medizinische Biometrie der Universität Tübingen) danke ich für die Beratung und Hilfe bei der Planung der Studie und Auswertung meiner Ergebnisse.

Ein ganz besonderer Dank jedoch gilt meinem Mann Till, ohne dessen Motivation, tatkräftige Unterstützung und computertechnischen Sachverstand

VII. Danksagung

diese Arbeit sicherlich nie zu einem Ende gefunden hätte; und zu guter Letzt an meine Eltern, die mich in meinem Werden ununterbrochen unterstützt, mir alles ermöglicht haben und die immer an mich glauben.