

**Aus der Universitäts-Frauenklinik Tübingen
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. D. Wallwiener**

**Klinische Machbarkeitsstudie: Messung der maternalen
Herzfrequenz durch einen in den Tokografie-
Transducer integrierten Infrarot-Sensor
im Rahmen der Kardiotokografie**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von
Kathrin Verena Dongus
aus
Böblingen**

2011

Dekan:	Professor Dr. I. B. Autenrieth
1. Berichterstatter:	Professor Dr. B. Schauf
2. Berichterstatter:	Professor Dr. C. Poets

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Missinterpretation von Herzfrequenzen im CTG	1
1.1.1	Beispiel 1: Missinterpretiertes Ultraschall-Transducer-Signal.....	1
1.1.2	Beispiel 2: Missinterpretiertes Skalpelektroden-Signal	2
1.2	Grundlegendes zur Kardiotokografie (CTG).....	3
1.2.1	Messung der fetalen Herzfrequenz.....	4
1.2.2	Ultrasonokardiografie	4
1.2.3	Skalpelektrode.....	5
1.3	Verwechslung von kindlichen mit mütterlichen Herzfrequenzen	5
1.4	Gemeinsamkeiten und Unterschiede kindlicher und mütterlicher Herzfrequenzen	6
1.4.1	Basalfrequenz und Variabilität (Oszillation)	6
1.4.2	Akzelerationen.....	8
1.4.3	Dezelerationen	8
1.5	Unterscheidungskriterien zwischen mütterlichen und kindlichen Herzfrequenzen; Demonstration im CTG an drei Fällen	9
1.5.1	Fall 1: Zeitlicher Zusammenhang zwischen Akzeleration und Wehe ...	9
1.5.2	Fall 2: Wechsel der Basalfrequenz	11
1.5.3	Fall 3: Erkannte maternale Frequenzaufzeichnung	13
1.6	Lösungsansätze zur Vermeidung der Missinterpretation von Herzfrequenzen im CTG	15
1.7	Die Studie.....	16
2	MATERIAL UND METHODIK.....	17
2.1	Das Studiendesign	17
2.2	Das Probandenkollektiv.....	20
2.3	Verwendete Medizinprodukte.....	20
2.4	Das Prinzip der Photoplethysmografie	22
2.5	Technische Grundlagen zum Messprinzip des „Bauchpulssensors“	24
2.6	Messreihe I.....	24
2.7	Messreihe II.....	25

2.8	Auswertung	26
3	ERGEBNISSE	29
3.1	Grundlegendes zu beiden Messreihen.....	29
3.2	Ergebnisse der Messreihe I.....	29
3.3	Zusammenfassung Messreihe I	31
3.4	Ergebnisse der Messreihe II.....	31
3.5	Zusammenfassung Messreihe II	33
3.6	Ähnlichkeit von kindlicher und mütterlicher Herzfrequenz in beiden Messreihen	33
3.7	Untersuchung auf Korrelationen.....	33
3.8	Praktisches Beispiel	38
3.9	Ausblick.....	40
3.9.1	Aufgezeichnete Austreibungsphase der Messreihe I.....	40
3.9.2	Aufgezeichnete Austreibungsphase der Messreihe II.....	41
4	DISKUSSION	42
4.1	Warum ist die Anwendung des „Bauchpulssensors“ sinnvoll?	42
4.2	Wie wurde der „Bauchpulssensor“ getestet?.....	42
4.3	Ergebnisse der Messreihe I – ergaben sich Konsequenzen?	42
4.4	Ergebnisse der Messreihe II – bewährte sich die Weiterentwicklung? ...	43
4.5	Misst der „Bauchpulssensor“ zuverlässig?	43
4.6	Existieren Ausschlusskriterien für den Einsatz des „Bauchpulssensors“?	45
4.7	Ergab die statistische Auswertung einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Zielgrößen?	47
4.8	Fazit	47
4.9	Ist mit Akzeptanzproblemen bei den Anwendern zu rechnen?.....	48
4.10	Ausblick.....	48
5	ZUSAMMENFASSUNG	50
6	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	54
7	ABBILDUNGEN	55
8	TABELLENVERZEICHNIS	57

9 LITERATURVERZEICHNIS	58
10 ANHANG	60
10.1 Patienteninformation	60
10.2 Einverständniserklärung	63
10.3 Checkliste für CTG-Messung, Messreihe I.....	65
10.4 Checkliste für CTG-Messung, Messreihe II.....	66
10.5 Erhebungsbogen Messreihe I	67
10.6 Erhebungsbogen Messreihe II	68
11 DANKSAGUNG	69
12 LEBENSLAUF	70

1 Einleitung

1.1 Missinterpretation von Herzfrequenzen im CTG

Immer wieder werden Fälle bekannt, in denen abgeleitete Herzfrequenzen im CTG missinterpretiert wurden. Durch diesen Fehler können einerseits fetale Gefahrensituationen nicht rechtzeitig erkannt und abgewendet werden. Andererseits kommt es zur emotionalen Belastung der Eltern und unnötigen operativen Eingriffen bei bereits eingetretenem Tod des Kindes, wenn dieser verkannt wird. Daraus resultierendes Leid und gerichtliche Streitigkeiten sollten vermeidbar sein. Anhand der folgenden zwei Beispiele soll das zu Grunde liegende Problem veranschaulicht werden:

1.1.1 Beispiel 1: Missinterpretiertes Ultraschall-Transducer-Signal

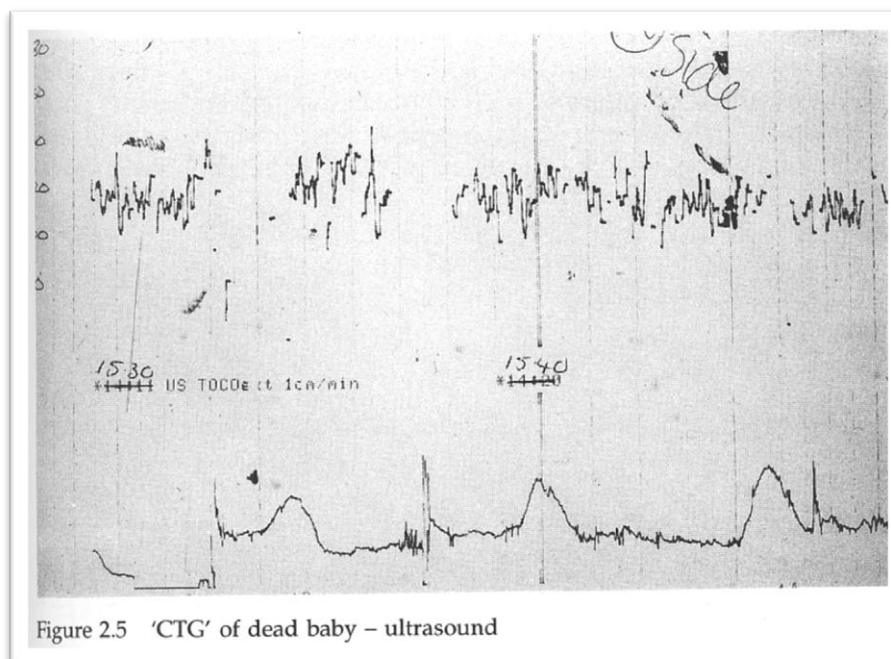


Abbildung 1 – CTG eines toten Kindes: Ultraschall-Transducer-Signal (Gibb, et al., 1997)

Dieses in der Literatur veröffentlichte CTG (Abbildung 1) wurde bei einer Mutter abgeleitet, die wegen fehlender Kindsbewegungen die Klinik aufsuchte. Zur klinischen Untersuchung wurde lediglich das CTG genutzt – auf weitere Möglichkeiten, wie z. B. direkte Auskultation der kindlichen Herztöne mit Hilfe eines Pinardrohrs oder Stethoskops oder eine mütterliche Pulsmessung durch Palpa-

tion, Auskultation oder mit Hilfe technischer Möglichkeit wurde verzichtet. Aufgrund der aufgezeichneten Herzfrequenz mit einer Basalfrequenz um 120 bpm wurde der Mutter versichert, dass es dem Baby gut gehe. Eine Stunde später wurde jedoch ein totes Kind auf die Welt gebracht. Das CTG muss dahin gehend interpretiert werden, dass die aufgezeichnete Herzfrequenz den mütterlichen Puls wiedergegeben hat, indem der Ultraschall-Transducer ein pulsierendes Gefäß der Mutter dorsal des toten Fetus fokussiert hat. Die tachykarde Herzfrequenz war Folge der Anspannung und Aufregung der Mutter. (Gibb, et al., 1997)

1.1.2 Beispiel 2: Missinterpretiertes Skalpelektroden-Signal

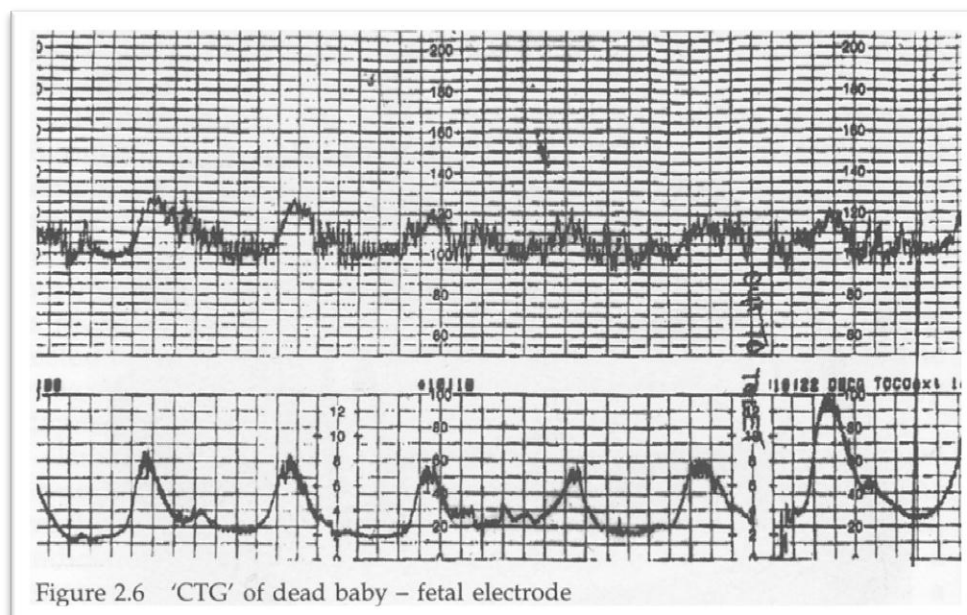


Abbildung 2 – CTG eines toten Kindes: Skalpelektroden-Signal (Gibb, et al., 1997)

Auch in diesem Fall wurde die aufgezeichnete Herzfrequenz des CTGs missinterpretiert. Das ungeborene Kind wurde wegen Mekonium im Fruchtwasser mit Hilfe des CTGs und einer Skalpelektrode überwacht (siehe Abbildung 2). Die als kindliche Herzfrequenz gedeuteten Signale mit einer Basalfrequenz um 110 bpm beruhigten die Hebamme – kurz darauf wurde ein totes Kind geboren. Die Quelle der Signale der Skalpelektrode war das mütterliche Herz. Da das Gefäß des Kindes bei einem Oligohydramnion über den Fundus direkt mit dem

Zwerchfell der Mutter in Kontakt stand, war die Fortleitung der mütterlichen Herzaktionen möglich. (Gibb, et al., 1997)

Dieser Gefahr der Missinterpretation sollte sich jeder Anwender von CTG-Geräten mit den entsprechenden Verfahren zur Registrierung von Herzfrequenzen bewusst sein und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.

1.2 Grundlegendes zur Kardiotokografie (CTG)

Die Kardiotokografie ist eine Kombination aus der kontinuierlichen Registrierung der fetalen Herzfrequenz mittels Ultraschallkardiografie oder Skalpelektrode und der Aufzeichnung der Wehentätigkeit mit zeitlichem Verlauf und relativer Intensität über einen Tokografie-Transducer / Drucktransducer (AWMF, 2007). Sie wird im Klinik- und Praxisalltag regelmäßig eingesetzt und ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der fetalen Herzfrequenz im Zusammenhang mit der Wehentätigkeit. Im Gegensatz zur diskontinuierlichen Auskultation ermöglicht sie neben der Beobachtung der durchschnittlichen fetalen Herzfrequenz eines bestimmten Zeitraums auch eine kontinuierliche Erfassung des aktuellen Werts der Herzfrequenz bei jedem aufgezeichnetem Messwert. Diese Methode erlaubt die Beurteilung des momentanen Zustandes des Fetus zu jedem Augenblick der Messung. Damit können Aussagen zur fetalen Kreislaufsituation sowie zur Sauerstoffversorgung und dem fetalen Wohlergehen getroffen werden (Schneider, et al., 2003). Seit der Einführung der CTG-überwachten Geburt sind die perinatale Mortalität und die verschiedenen Formen der Geburtsazidosen zurückgegangen (Vintzileos, et al., 1993), weswegen die Kardiotokografie heute ein anerkanntes, relativ unumstrittenes Verfahren ist. Auch wenn bei einer Reduktion der perinatalen Mortalität um über 50 % als Konsequenz die Rate der operativen Entbindungen (Sectio, Vakuum-, Zangenentbindung) um den Faktor 2,5 angestiegen ist (Vintzileos, et al., 1995), wird das CTG in der Geburtshilfe in Deutschland flächendeckend eingesetzt. Die Letalität durch fetale Hypoxämie ist durch das Verfahren der Kardiotokografie im Vergleich zur intermittierenden Auskultation vor allem bei Risikokollektiven erheblich gesunken (Neutra, et al., 1978).

1.2.1 Messung der fetalen Herzfrequenz

Seit Mitte der sechziger Jahre wird die fetale Herzfrequenz elektronisch registriert (AWMF, 2007). Durch die kontinuierliche Aufzeichnung der Herzfrequenz im CTG soll das Befinden des Kindes beurteilbar, eine Gefährdung des Fetus rechtzeitig erkennbar und eine Schädigung vermieden werden. Dazu wird heutzutage ab der 26. SSW antepartal (entsprechend der Mutterschaftsrichtlinien) und bei Aufnahme in den Kreißsaal im Regelfall ein 30-minütiges CTG geschrieben. Bei diesem wird die aufgezeichnete Herzfrequenzkurve (üblicherweise per Ultraschallkardiografie ermittelt) zu den Punkten Basalfrequenz, Floatingline mit Akzelerationen und Dezelerationen sowie Variabilität (Oszillation) im Verhältnis zur Wehentätigkeit beurteilt (AWMF, 2007). Außerdem erfolgt in der Regel eine kontinuierliche CTG-Ableitung während der späten Eröffnungs- / Austreibungsphase bis zur Geburt des Kindes (AWMF, 2007). Bei einer mangelnden Versorgung des Fetus mit Sauerstoff kommt es zu typischen Veränderungen der oben genannten Qualitäten.

Für die Bestimmung der Herzfrequenz im CTG werden üblicherweise zwei technische Verfahren eingesetzt: einerseits die Ultraschallkardiografie und zum anderen die Skalpelektrode. Die Ultraschallkardiografie ist das Standardverfahren.

1.2.2 Ultraschallkardiografie

Nachdem die Sonografie Ende der fünfziger Jahre Einzug in die Gynäkologie und Geburtshilfe nahm, wurde ein weiterer Anwendungsbereich zur Registrierung der fetalen Herzfrequenz entwickelt – die Ultraschallkardiografie (Doppler-Ultraschall). Sie ist bis heute das am häufigsten eingesetzte Verfahren zur Detektion der fetalen Herzfrequenz. Dabei wird ein Doppler-Ultraschall-Transducer am mütterlichen Abdomen in Herznähe des Fetus positioniert. Durch Bewegungen der kindlichen Herz- / Gefäßwände (Hutson, et al., 1986) wird die Frequenz des kontinuierlichen Dopplersignals verändert reflektiert. Daraus wird die fetale Herzfrequenz meist unter Verwendung einer Autokorrelationslogik über die Zeit abgeleitet und als Verlaufskurve wiedergegeben (AWMF, 2007). Bei richtiger Platzierung beträgt die Verlässlichkeit ungefähr

90 % und nimmt vor allem bei ausgeprägter Adipositas und starker kindlicher Bewegung ab (Klapholz, 1974).

1.2.3 Skalpelektrode

Zur internen Ableitung elektrischer Potentiale wird eine Skalelektrode (Spiralelektrode) angelegt (siehe Abbildung 3), über die eine direkte Ableitung der fetalen Herzfrequenz möglich ist. Für dieses Verfahren muss die Fruchtblase gesprengt sein und der Muttermund um mindestens 2 cm eröffnet sein (Klapholz, 1974). Der entscheidende Vorteil des Verfahrens ist eine höhere Zuverlässigkeit und Exaktheit der fetalen Herzfrequenz vor allem bei Adipositas, unruhigen Patientinnen und häufigen Lageveränderungen der Patientinnen. Risiken des Verfahrens sind Infektionen und Verletzungen des Fetus bei unsachgemäßer Benutzung. Bei Gesichtslage und Infektionen wie zum Beispiel HIV, Hepatitis, Herpes kann das Verfahren nicht angewendet werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Elektrode nicht im Bereich der Fontanellen fixiert wird. (Kirschbaum, et al., 2005)

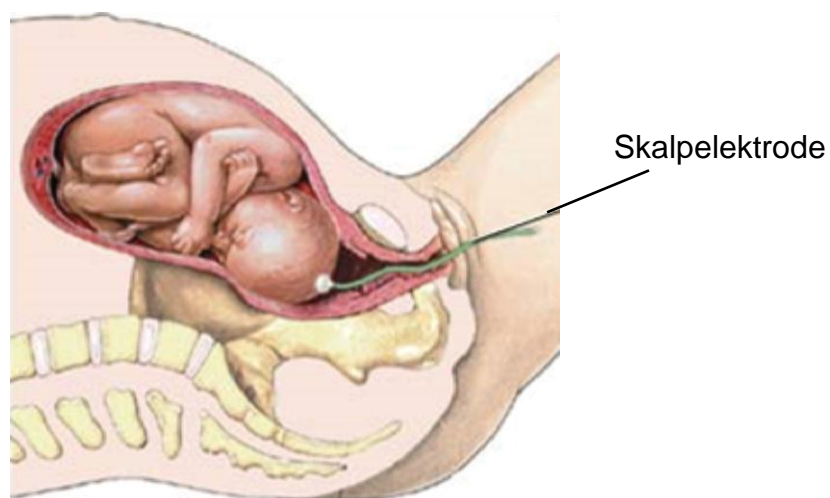


Abbildung 3 – angelegte Skalelektrode im Modell (National Library of Medicine, 2008)

1.3 Verwechslung von kindlichen mit mütterlichen Herzfrequenzen

Die beiden oben geschilderten Beispiele zeigen, dass eine Verwechslung kindlicher mit mütterlichen Herzfrequenzen im CTG unbedingt auszuschließen ist. Es gibt sowohl einige Fallberichte über die Messung mütterlicher statt kindlicher Herzfrequenzen mittels Ultraschallkardiografie (Gibb, et al., 1997; Barrett, 1980),

als auch über die Registrierung mütterlicher statt kindlicher Aktionspotentiale per Skalpelektrode (Gibb, et al., 1997; Herbert, et al., 1987; Klapholz, 1974). Wie lange Zellen eines toten Fetus große QRS-Komplexe der Mutter so weiterleiten, dass die Potentiale an der Elektrode abgeleitet werden können, ist unklar (Murray, 2004). Donald Gibb und Sabaratnam Arulkumaran fordern deshalb in ihrem Lehrbuch „Fetal Monitoring in Practice“ den obligatorischen Einsatz des Stethoskops (Gibb, et al., 1997). Sie weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Herzfrequenz eines Erwachsenen in puncto Basalfrequenz, Variabilität und Akzelerationen denen eines gesunden Fetus gleichen kann, weswegen eine alleinige CTG-Diagnostik zur Bestätigung der kindlichen Herzaktionen nicht ausreicht. Dies ist vor allem bei Patientinnen unter einer beta-2-Sympathomimetikum-Therapie zu bedenken (Gibb, et al., 1997). Ebenso ist bei einer fetalen Bradykardie wichtig zu wissen, ob die aufgezeichnete Herzfrequenz kindlicher oder mütterlicher Natur ist. Weiter wird über Fälle berichtet, in denen der Ultraschall-Transducer auf die mütterliche Aorta fokussiert und deren Wandbewegungen sowohl während der Systole als auch der Diastole als Schlag wertet (phenomenon of double counting) – wodurch bei einer normalen Frequenz eines Erwachsenen eine glaubhafte fetale Grundfrequenz errechnet wird (Murray, 2004). Somit stellt sich die Frage, ob es in der CTG-Diagnostik Unterscheidungskriterien zwischen mütterlichen und kindlichen Herzfrequenzen in der Verlaufskurve gibt, anhand derer eine eindeutige Zuordnung dieser Verlaufskurve möglich ist.

1.4 Gemeinsamkeiten und Unterschiede kindlicher und mütterlicher Herzfrequenzen

1.4.1 Basalfrequenz und Variabilität (Oszillation)

Die normale Basal- / Grundfrequenz bei Feten vor dem errechneten Geburtstermin liegt zwischen 120 und 160 bpm (Gauge, et al., 2007). Gründe für eine anhaltende fetale Bradykardie (< 120 bpm) ist ein verstärkter Parasympathikotonus bei Hypoxämie (Künzel, 2003). Dies kommt vor allem bei Nabelschnurkomplikationen (Umschlingungen, Vorfall, Kompression), Kompression des kindlichen Kopfes (insbesondere bei cephalopelvinem Missverhältnis oder

uteriner Überstimulation) und bei einer kleinen Plazenta (< 400 g) vor (Gabert, et al., 1973). Ein weiterer Grund für eine fetale Bradykardie kann eine Medikamenteneinnahme der Mutter sein (beispielsweise Betablocker, Benzodiazepine, Oxytocin). Eine fetale Tachykardie (> 160 bpm) findet sich z. B. bei mütterlichem Fieber, Chorioamnionitis, kindlicher Azidose oder fetalem Schock und kann dann auch zu Herzfrequenzen > 180 bpm führen (Morrays, 2004).

Die übliche mütterliche Grundfrequenz liegt zwischen 60 und 100 bpm. Variabilität und Akzelerationen werden meist durch Wehentätigkeit verursacht (Herbert, et al., 1987). Eine Tachykardie bei der Mutter geht mit Frequenzen > 100 bpm einher.

Verschiedene Merkmale der Verlaufskurve geben einen Hinweis darauf, ob die aufgezeichnete Herzfrequenz vom Kind stammt oder ob die Mutter Quelle der aufgezeichneten Herzfrequenz ist. Kindliche Frequenzmuster bei einer Bradykardie sind merklich eingeeengt, wohingegen mütterliche Frequenzmuster unterhalb von 100 bpm eine Variabilität aufweisen (Morrays, 2004). Bei einer mütterlichen Tachykardie > 140 bpm – vor allem in Kombination mit metabolischer bzw. kardiovaskulärer Instabilität – findet sich gehäuft eine eingeschränkte

Variabilität (Morrays, 2004). In diesem Frequenzbereich ist ein gesundes fetales Frequenzmuster undulatorisch mit Akzelerationen. Ein tachykardes kindliches CTG ist ebenfalls meist eingeschränkt undulatorisch / silent. Die genannten Charakteristika werden in Tabelle 1 zusammengefasst:

Kindliche HF	< 120 bpm	120-160 bpm	> 160 bpm
Bedeutung	Bradykardie	normale HF	Tachykardie
Charakteristika CTG	eingeeengt, nicht variabel	variabel	eingeeengt, abgeflacht
Mütterliche HF	60-100 bpm	> 100 bpm	
Bedeutung	normale HF	Tachykardie	
Charakteristika CTG	Fluktuierend	eher eingeeengt (v.a. bei einer HF > 140 bpm)	

Tabelle 1 – Übersicht über Charakteristika der Basalfrequenzkurve im CTG

1.4.2 Akzelerationen

Akzelerationen der kindlichen Herzfrequenz sind Anstiege der Herzfrequenz um mindestens 15 bpm, die über mindestens 15 Sekunden andauern, mit vergleichbar schnellem Abfall zurück zur Basalfrequenz (Schneider, et al., 2003). In einem unauffälligen CTG werden mehr als fünf Akzelerationen über einen Zeitraum von 30 Minuten erwartet. Sie entstehen als Antwort auf Kindsbewegungen oder auf Uteruskontraktionen und sind Ausdruck von Interaktion zwischen Sympathikus und Vagus bei wachsendem Stoffwechselbedarf des Feten (Gauge, et al., 2007). Pathologisch sind fehlende bzw. selten auftretende Akzelerationen, die als Zeichen für eingeschränkte Häufigkeit von Kindsbewegungen bei einer Zentralisation des Fetus gelten (Kirschbaum, et al., 2005).

Akzelerationen der mütterlichen Basalfrequenz unterscheiden sich von fetalen Akzelerationen durch ihre Amplitude und ihre Dauer. Sie dauern meist länger an und können gelegentlich bis zu 60 bpm Differenz aufweisen, haben also eine deutlich größere Amplitude. Wichtigster Hinweis zur Identifikation mütterlicher Frequenzaufzeichnung im Hinblick auf Akzelerationen ist der zeitliche Zusammenhang zwischen der Akzeleration und der Wehe. Die aufgezeichnete Akzeleration der Mutter tritt zeitgleich zur Wehe auf. Sie kann somit in der Austreibungsphase deutlich länger anhalten als fetale Akzelerationen und nimmt durchaus auch im Verhältnis zur Stärke der Wehe und dem damit verbundenen Schmerz an Dauer und Amplitude zu. (Morrison, 2004)

1.4.3 Dezelerationen

Feten bieten eine vasovagale Antwort bei Hypoxämie in Folge verschiedener Ursachen. Die Herzfrequenz fällt beispielsweise bei Kompression des kindlichen Köpfchens während der Wehen aufgrund einer Reduktion des zerebralen Blutflusses (Schneider, et al., 2003), bei Kompression der Nabelschnur oder bei einer bestehenden Plazentainsuffizienz unter das Niveau der Basalfrequenz ab. Dementsprechend zeigen sich kindliche Dezelerationen in unterschiedlichem zeitlichem Zusammenhang zur Wehentätigkeit und in unterschiedlicher Form und Dauer (frühe, späte, variable, atypische Dezelerationen). Definitionsgemäß spricht man von einer Dezeleration, wenn die fetale Herzfrequenz um min-

destens 15 bpm abfällt bzw. um mindestens die halbe Bandbreite (Amplitudenabstand der höchsten und niedrigsten Umkehrpunkte) abfällt und dieser Abfall für mindestens 15 Sekunden anhält (AWMF, 2007).

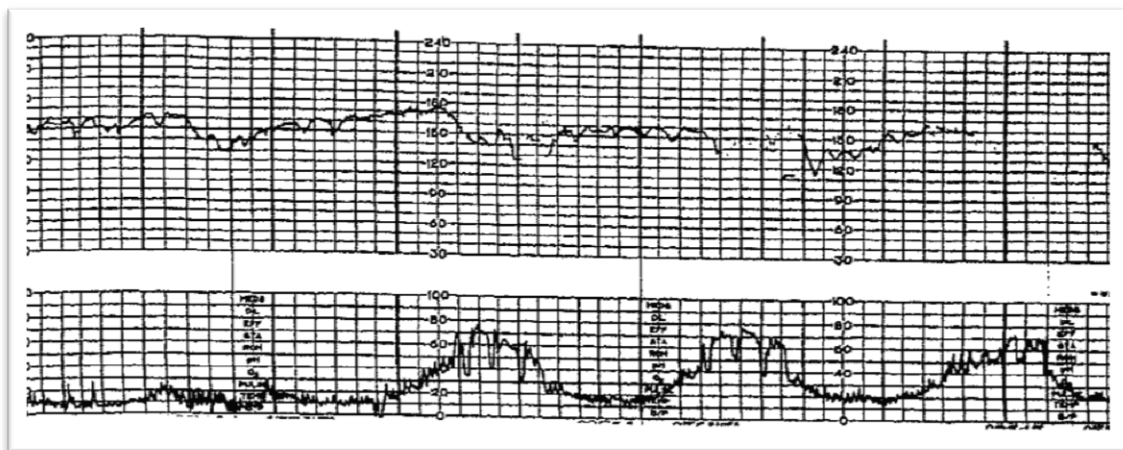
Mütterliche Herzfrequenzen können während der schmerzhaften Wehe auch dezelerieren, nicht jedoch zwischen den Wehen (Timor-Tritsch, et al., 1974). Meist steigt jedoch die Herzfrequenz eines Erwachsenen unter Schmerzen an (Bouchard, et al., 1982).

1.5 Unterscheidungskriterien zwischen mütterlichen und kindlichen Herzfrequenzen; Demonstration im CTG an drei Fällen

Die Kenntnis der erarbeiteten Kriterien für die Unterscheidung mütterlicher und kindlicher Herzfrequenzen in der CTG-Verlaufskurve sind einfache Voraussetzungen zur Minimierung von Missinterpretationen einer CTG-Verlaufskurve. Jeder Anwender sollte sie kennen und anwenden. Anhand der folgenden drei veröffentlichten Fälle aus der internationalen Literatur sollen CTG-Muster unter diesem Gesichtspunkt betrachtet werden. Insgesamt ist zu bedenken, dass diese Kriterien jedoch nur eine Hilfestellung sind und kein absolut sicheres Verfahren, um eine Verwechslung zu verhindern.

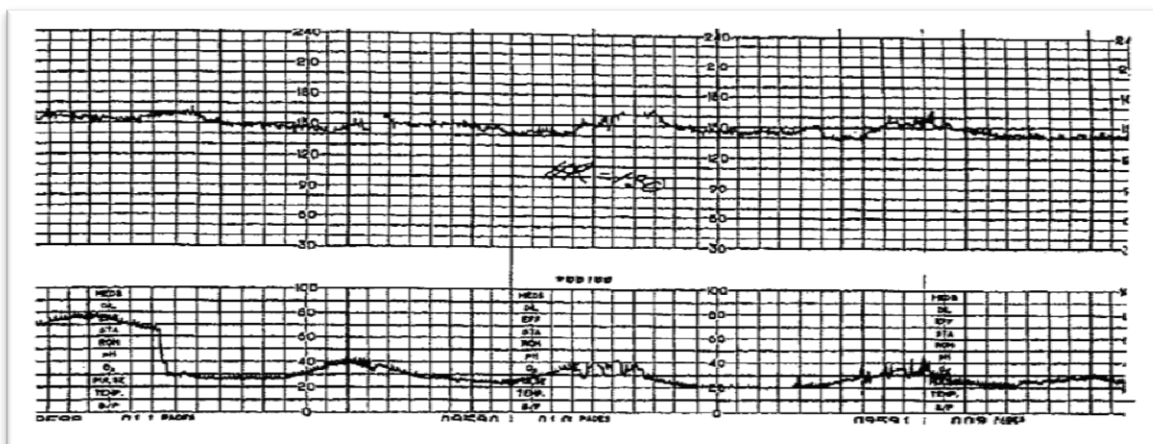
1.5.1 Fall 1: Zeitlicher Zusammenhang zwischen Akzeleration und Wehe

In diesem dokumentierten Fall wurde eine Patientin zur Entbindung nach vorausgegangener Sectio caesarea aufgenommen. Die fetale Herzfrequenz lag initial bei 150 bpm mit spontanen Akzelerationen. Sieben Stunden später klagte die Patientin über schlagartig aufgetretene Schmerzen im Unterleib. Darum erfolgte eine erneute Bolusgabe über den liegenden Epiduralkatheter zur Analgesie. Während dieser Zeitspanne der beginnenden Austreibungsphase zeigte das aufgezeichnete CTG Dezelerationen während der Wehentätigkeit (siehe Abbildung 4).



**Abbildung 4 – CTG mit fetaler Frequenz: Dezelerationen während Wehentätigkeit
(Morray, 2004)**

Ungefähr zweieinhalb Stunden später bot sich im CTG das Bild gleichförmiger Akzelerationen zeitgleich zur aufgezeichneten Wehentätigkeit (Abbildung 5).



**Abbildung 5 – CTG mit maternaler Frequenz: Akzelerationen während Wehentätigkeit
(Morray, 2004)**

Später brachte die Patientin einen toten Jungen zur Welt. Eine Uterusruptur war Ursache für die Schmerzen, die mütterliche Tachykardie und die Totgeburt. (Morray, 2004)

In diesem Fall wurden drei wesentliche Punkte im CTG nicht beachtet, die eine Überprüfung der Quelle der aufgezeichneten Herzfrequenz nötig gemacht hätten:

- Fehlende Dezelerationen in der zweiten CTG-Aufzeichnung: Wenn das Kind tiefer ins mütterliche Becken tritt, nimmt der Druck auf das Köpfchen und die Wahrscheinlichkeit von Nabelschnurkompressionen zu. Somit ist zu erwarten, dass Dezelerationen im Verlauf der Geburt zunehmen (bzw. tiefer und länger werden).
- Gleichförmige Akzelerationen während der Wehentätigkeit: Akzelerationen zeitgleich während der aufgezeichneten Wehentätigkeit sind immer ein Anzeichen für die Messung der maternalen Herzfrequenz. Physiologisch ist ein Anstieg der maternalen Herzfrequenz während einer Wehe gut erklärbar – wohingegen es unwahrscheinlich ist, dass die kindliche Herzfrequenz ansteigt.
- Basalfrequenzkurve eingeengt: Im Vergleich zum ersten CTG scheint die Basalfrequenzkurve im zweiten CTG eher eingeengt zu sein. Dies passt zu den Charakteristika der mütterlichen Merkmale der Basalfrequenzkurve bei einer Frequenz von 140 bpm. Kindliche Herzfrequenzkurven sind bei dieser Frequenz normalerweise variabler.

1.5.2 Fall 2: Wechsel der Basalfrequenz

In diesem Fall wurde eine unauffällige Primigravida aufgenommen. Bei Aufnahme war die kindliche Herzfrequenzkurve unauffällig (Basalfrequenz bei 130 bpm, variabel, spontane Akzelerationen zwischen den Wehen). Nach fehlendem Progress der Eröffnungsphase wurde im Verlauf eine Chorioamnionitis diagnostiziert und entsprechend antibiotisch abgedeckt. Die Mutter entwickelte Fieber und fünf Stunden später wurde Mekonium bemerkt. Eine fetale Bradykardie wurde eine halbe Stunde später im CTG aufgezeichnet (Abbildung 6).

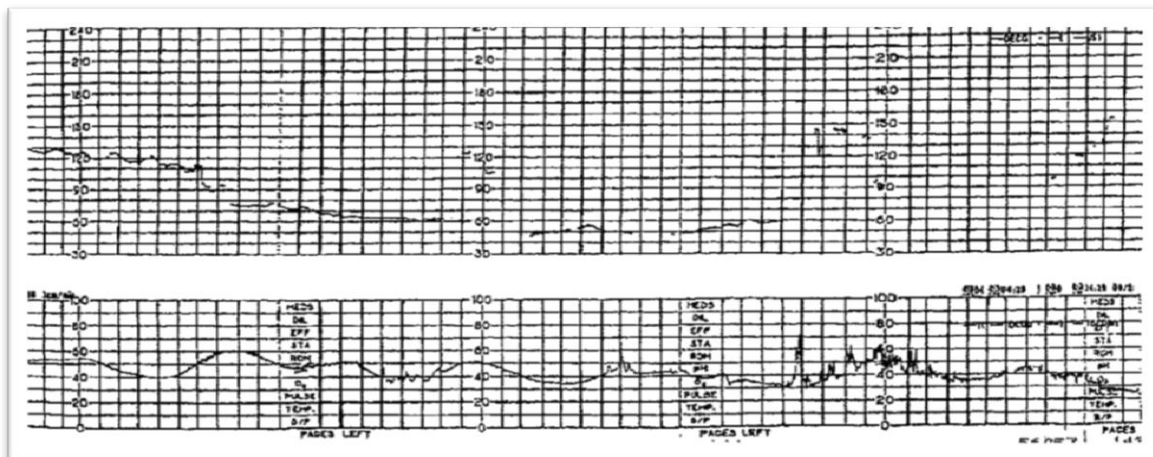


Abbildung 6 – CTG mit fetaler Frequenz: bradykarde Basalfrequenz (Morrays, 2004)

Nachdem Terbutalin (Sympathomimetikum) verabreicht wurde, konnte im erneut aufgezeichneten CTG eine Basalfrequenz um 120 bpm aufgezeichnet werden (Abbildung 7).

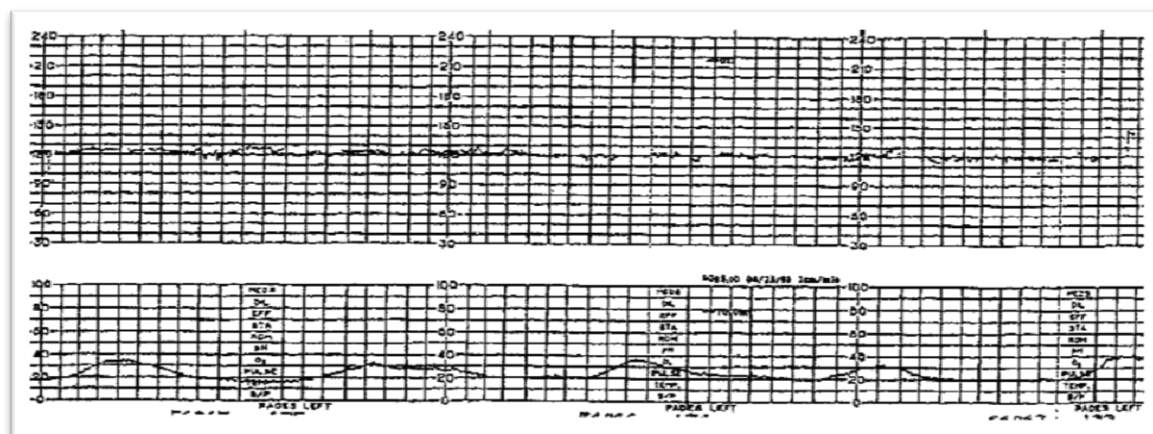


Abbildung 7 – CTG mit maternaler Frequenz: tachykarde Herzfrequenz, eingengt (Morrays, 2004)

Erst einige Stunden später wurde in einer Ultraschallkontrolle das Fehlen kindlicher Herzaktionen bemerkt. Als Todesursache konnte später eine Sepsis mit *E. coli* bestätigt werden. (Morrays, 2004)

Auch in diesem Fall wurden zwei wesentliche Punkte bei der Anwendung des CTGs nicht beachtet:

- Es ist unwahrscheinlich, dass sich ein Kind von einer Bradykardie unter einer Chorioamnionitis so erholt, dass es im CTG eine stabile Basalfrequenz mit einer Frequenz von 120 bpm zeigt.
- Die aufgezeichnete Basalfrequenz in Abbildung 7 passt zu einer eingengten, maternalen Tachykardie (Charakteristika der mütterlichen und kindlichen Merkmale der Basalfrequenzkurve bei einer Frequenz von 120 bpm). Die maternale Frequenz ist durch das Fieber und die Gabe eines Sympathomimetikums nachvollziehbar.

Anhand dieses Falls zeigt sich die Notwendigkeit, einen Wechsel der aufgezeichneten Basalfrequenz im CTG immer zu hinterfragen. Es sollte zur Überprüfung der Quelle der Herzfrequenz kommen.

1.5.3 Fall 3: Erkannte maternale Frequenzaufzeichnung

In diesem veröffentlichten Fall wurde eine 15-jährige Erstgebärende schwarzer Hautfarbe aufgenommen. Eine medizinische Betreuung und Vorsorge während der Schwangerschaft waren nicht erfolgt. Die Patientin stellte sich mit konstant bestehenden Bauchschmerzen und vaginaler Blutung vor. Anamnestisch stellte sich heraus, dass die Schmerzen akut begonnen hatten und direkt von der Blutung gefolgt waren. Die körperliche Untersuchung zeigte eine Fundushöhe von 37 cm mit festem und schmerzempfindlichem Uterus. Es waren keine kindlichen Herzaktionen zu finden – weder in der direkten Auskultation noch mit einem Doppler-Ultraschall. Somit wurde eine Amniotomie durchgeführt, bei der klares, blassrosa farbiges Fruchtwasser abging. Es wurde eine Skalpelektrode platziert und eine Herzfrequenz von 80 bis 90 bpm gemessen (siehe Abbildung 8). Die aufgezeichnete Basalfrequenz und die palpatorisch gemessene maternale Herzfrequenz waren einander auffallend ähnlich. Deshalb wurde ein herkömmlicher Ultraschall-Transducer über dem mütterlichen Herz platziert, da weder ein Ultraschallgerät mit Darstellung der kindlichen Herzaktionen im B-mode noch ein EKG zur Verfügung standen.

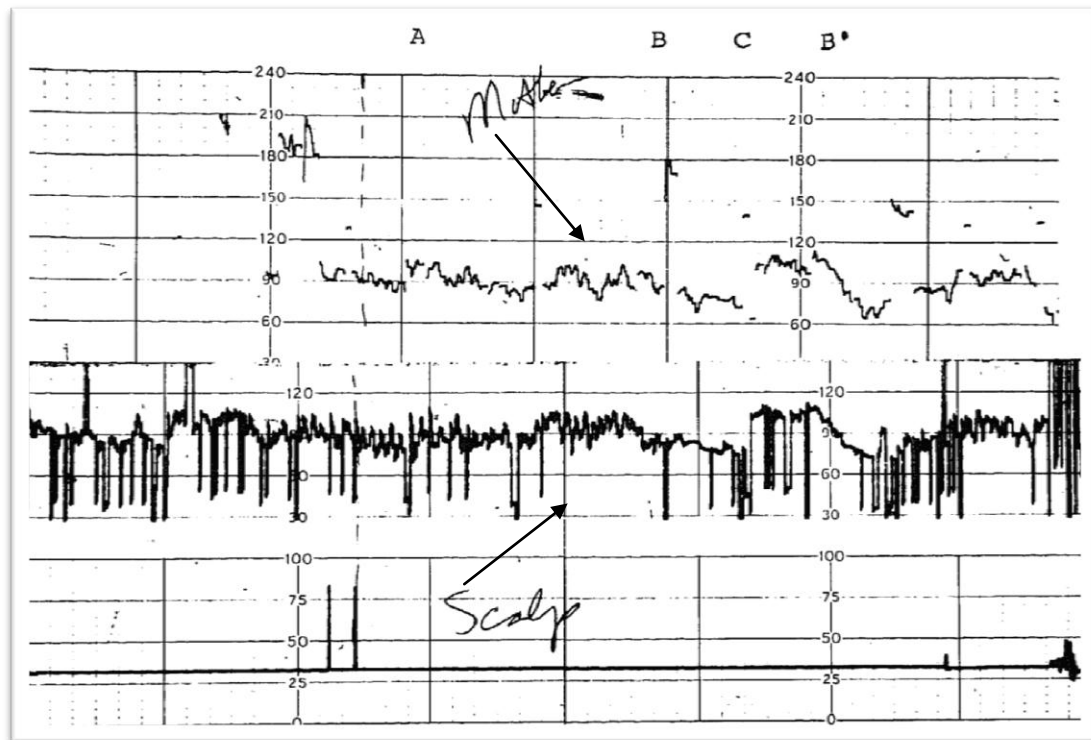


Abbildung 8 – Vergleich der simultan aufgezeichneten Herztonkurven (Barrett, 1980)

Insgesamt sind in Abbildung 8 folgende Kurven dargestellt:

- obere Kurve: Ultraschall-Transducer (mütterlicher Thorax)
- mittlere Kurve: Skalpelektrode (kindlicher Kopf)
- untere Kurve: Wehenschreiber

Durch verschiedene Manöver wurde versucht, die mütterliche Herzfrequenz zu ändern. An Punkt A der aufgezeichneten Herztonkurve wurde eine Massage der Carotiden durchgeführt, an Punkt B und B' ein Valsalva-Manöver und an Punkt C wurde die Mutter zur Hyperventilation aufgefordert. Das Hyperventilations-Manöver führte zu einem Anstieg der maternalen Herzfrequenz – auffällig ist ein exakt zeitgleicher Anstieg der Frequenz, die über die Skalpelektrode aufgezeichnet wurde. Durch dieses dokumentierte CTG konnte bewiesen werden, dass keine kindliche Herzfrequenz messbar war und ein intrauteriner Tod vorlag. Somit konnten unnötige invasive Maßnahmen wie eine Sectio verhindert werden. Nach einer Spontangeburt konnte als Todesursache eine 80 %ige Plazentalösung mit großem retroplazentarem Hämatom gefunden werden. Die Mutter erholte sich rasch und konnte ohne unnötigerweise verursachte Intervention zügig entlassen werden. (Barrett, 1980) In diesem Fall wurde

das CTG richtig angewendet und die aufgezeichnete Herzfrequenz richtig interpretiert. Die Notwendigkeit der Überprüfung der Quelle der Herzfrequenz wurde beachtet und somit falsches Handeln vermieden.

1.6 Lösungsansätze zur Vermeidung der Missinterpretation von Herzfrequenzen im CTG

Um das Risiko von Missinterpretationen mütterlicher und kindlicher Herzfrequenzen zu minimieren, müssen generell die im CTG elektrisch ermittelten Herzfrequenzen zu den erläuterten Unterscheidungskriterien kritisch betrachtet werden. Sie sollten außerdem auf eine mögliche Übereinstimmung mit der mütterlichen Frequenz abgeglichen werden (sogenannte Koinzidenzerkennung). Dazu kann neben einer direkten Auskultation der kindlichen Herztöne mit Hilfe eines Pinardrohrs oder Stethoskops eine mütterliche Pulsmessung durch Palpation, Auskultation oder mit Hilfe einer technischen Möglichkeit wie zum Beispiel EKG oder Pulsoxymetrie erfolgen. Sind sich mütterliche und vermutete kindliche Herzfrequenz sehr ähnlich, kann über Druck auf den kindlichen Kopf bei der digitalen transvaginalen Untersuchung versucht werden, eine kindliche Herzfrequenzänderung zu erzielen (Herbert, et al., 1987). Spätestens wenn auch dadurch die aufgezeichnete Herztonkurve nicht sicher Mutter oder Kind zugeordnet werden kann, sollte eine Klärung durch eine geburtshilfliche Ultraschalluntersuchung erfolgen.

Eine weitere neue Möglichkeit der Koinzidenzerkennung ist nun Gegenstand dieser klinischen Studie. Die mütterliche Herzfrequenz soll mit Hilfe eines modifizierten Tokografie-Transducer bestimmt werden. Dieser Tokografie-Transducer verfügt über zusätzliche, integrierte Licht-Sensoren, mit denen die mütterliche Herzfrequenz über das Verfahren der Photoplethysmografie ermitteln werden soll. Der Vorteil dieses Prinzips besteht darin, dass aufgrund der Integration einer mütterlichen Herzfrequenzmessung in die sowieso beim CTG angelegten Transducer die Koinzidenzanalyse immer greifen kann, ohne dass zusätzliche Kabel bzw. Sensoren angelegt werden müssen. Dieses Analyseverfahren ist somit auch nicht vom Wissen und von der Aufmerksamkeit des Anwenders abhängig (welcher bisher im günstigsten Fall die ermittelte Herz-

frequenz kritisch hinterfragt hat und bei Bedarf eine Koinzidenzerkennung mittels zur Verfügung stehender Verfahren veranlasst hat), da es automatisch bei Inbetriebnahme des CTG-Gerätes startet. Der Ultraschall-Transducer erscheint dafür ungeeignet, da seine Position im Verlauf der Geburt häufig geändert wird. Die Firma Philips GmbH hat darum einen Tokografie-Transducer entwickelt, der die maternale Herzfrequenz mit Hilfe zweier im Transducerboden angebrachter Infrarotdioden messen kann. Dieses Messprinzip wird in ähnlicher Form auch bei der etablierten SpO₂-Messung angewendet (siehe Kapitel 2.4).

1.7 Die Studie

Gegenstand dieser klinischen Machbarkeitsstudie ist der Test des modifizierten Tokografie-Transducers „*Bauchpulssensor*“ (Testsensor) der Firma Philips GmbH an schwangeren Frauen ab der 26. Schwangerschaftswoche mit ihren physiologischen und anatomischen Besonderheiten. Es soll untersucht werden, ob der „*Bauchpulssensor*“ mit einer akzeptablen Zuverlässigkeit die mütterliche Herzfrequenz ableitet. Ziel dieser Dissertation ist der Beweis der These, dass der „*Bauchpulssensor*“ die maternale Herzfrequenz mit ausreichender Zuverlässigkeit misst. Zu untersuchen ist, ob das Gerät zum einen qualitativ hochwertige und damit valide maternale Herzfrequenzwerte liefert, auf deren Richtigkeit sich der Anwender verlassen kann. Zum anderen ist zu klären, ob die Quantität der durch das Gerät ermittelten Herzfrequenzwerte ausreicht, um einen Abgleich mit den per Ultrasonokardiografie bzw. Skalpelektrode ermittelten Herzfrequenzwerten genügend oft zu ermöglichen. Sollte der „*Bauchpulssensor*“ dazu in der Lage sein, würde ein sicheres System zu Verfügung stehen, mit dem eine Missinterpretation von Herzfrequenzen in der Kardiotokografie vermeidbar wäre. Damit wäre die bisherige CTG-Anwendung noch sicherer. Am bisherigen Messverfahren der Kardiotokografie (Messung der kindlichen Herzfrequenz und der Wehentätigkeit) soll keine Änderung vorgenommen werden – es soll lediglich die zusätzliche Messung der mütterlichen Herzfrequenz etabliert werden.

2 Material und Methodik

2.1 Das Studiendesign

In dieser Machbarkeitsstudie wurde der modifizierte Tokografie-Transducer (Drucktransducer mit integriertem „*Bauchpulssensor*“) der Firma Philips GmbH in der klinischen Anwendung an der Universitäts-Frauenklinik Tübingen getestet. Dazu wurden zwei Messreihen durchgeführt. Mit dem „*Bauchpulssensor*“ wird die mütterliche Herzfrequenz über das Verfahren der Photoplethysmografie (siehe Kapitel 2.4) an der maternalen Bauchdecke ermittelt. Um die damit ermittelten Messwerte qualitativ beurteilen zu können, musste parallel ein EKG der Mutter, mit am Thorax platzierten Klebeelektroden, abgeleitet werden. Neben diesen zusätzlichen Messverfahren wurde bei jeder Probandin das herkömmliche CTG abgeleitet. Dies beinhaltete die Tokografie per Drucktransducer und die kindliche Herzfrequenzmessung mittels Ultraschall-Transducer. Somit sollte der Versuchsaufbau der Studie mit dem modifizierten Tokografie-Transducer „*Bauchpulssensor*“ folgende Parameter erfassen:

- FHR: Kindliche Herzfrequenz mit Hilfe des Doppler-Ultraschall-Transducers aufgezeichnet
- TOCO: Wehentätigkeit mit Hilfe des Tokografie-Transducers aufgezeichnet
- MHR via BP: maternale Herzfrequenz als Zielgröße mit dem modifizierten Tokografie-Transducer „*Bauchpulssensor*“ abgeleitet
- MHR via ECG: maternale Herzfrequenz als Referenzgröße über ein EKG abgeleitet

Grafisch aufbereitet ergab sich für jede Probandin folgendes Diagramm (Abbildung 9) mit entsprechender Darstellung der Parameter:

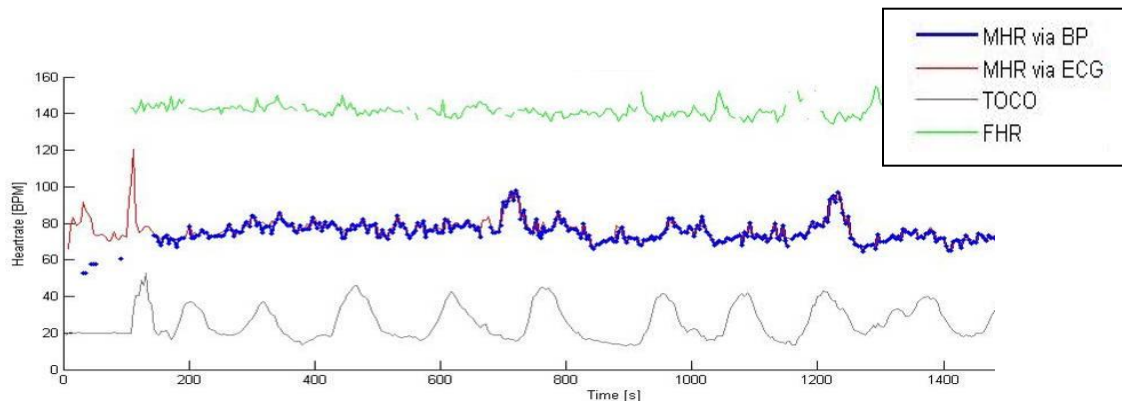


Abbildung 9 – Beispiel eines mit dem Versuchsaufbau geschriebenen CTGs

Als Zielgrößen der Studie wurden die Quantität und die Qualität der Messwerte des „*Bauchpulssensors*“ mit jeweiligem Zielwert definiert:

- **Quantität:** Prozentsatz der über den „*Bauchpulssensor*“ ermittelten Messwerte im Vergleich zur gesamten Messzeit, in der ein EKG-Wert als Referenzwert zur Verfügung stand.

Zielwert der Quantität: Eine durchschnittliche Quantität von 85 % gilt als Zielwert. Basis dieser Zielwertbestimmung ist die aktuelle Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zur fetalen Herzfrequenzmessung im CTG. Sie verlangt, dass in 85 % der aufgezeichneten Zeit ein Signal per Ultraschall-Transducer ausgewertet werden kann (AWMF, 2007).

- **Qualität:** Prozentsatz der gemessenen „*Bauchpulssensor*“-Werte, die eine absolute Differenz im Vergleich zu den tatsächlichen Herzfrequenzen (Referenzwert über ein EKG abgeleitet) von < 5 bpm haben (Toleranzintervall; Definition siehe unten).

Zielwert der Qualität: Eine Qualität von 90 % ist anzustreben. Dieser Zielwert orientiert sich an der Verlässlichkeit des Ultrasonokardiografie-Verfahrens im Rahmen der CTG-Diagnostik, welches ebenfalls ein Messverfahren ist, bei dem eine Herzfrequenz per Transducer ermittelt wird, der im Rahmen der CTG-Diagnostik auf die Bauchdecke aufgelegt wird (Klapholz, 1974).

Das Toleranzintervall als Grundlage zur Bestimmung der Qualität wurde aufgrund folgender technischer Bedingungen definiert:

- Laut der Firma Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH beträgt die Genauigkeit des EKG-Sensors 1 %. Somit ist laut Betriebsanleitung bei einer Herzfrequenz von 100 bpm eine technisch bedingte Abweichung von $+ / - 1$ bpm möglich.
- Die Genauigkeit des „*Bauchpulssensors*“ wird von der Firma Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH mit 2 % für künstliche Signale (mit einem Signalgenerator im Labor erzeugte Signale) angegeben. Bei einer Herzfrequenz von 100 bpm beträgt das Toleranzintervall somit $+ / - 2$ bpm. Da unter klinischen Bedingungen durch Bewegungsartefakte, schlechtes Aufliegen des Sensors und andere Störungen die Zuverlässigkeit der Signale schlechter ist, wurde für die klinische Anwendung das doppelte Toleranzintervall, also $+ / - 4$ bpm als zuverlässig definiert.

Insgesamt wird somit das Toleranzintervall zum Abgleich der zwei Herzfrequenzen mit $+ / - 5$ bpm des EKG-Referenzwertes festgelegt (Addition der beiden Intervalle).

Die CTG-Messung mit auswertbaren, maternalen EKG-Werten erfolgte über mindestens 20 Minuten. Der „*Bauchpulssensor*“ wurde in der Messreihe I optimal auf der Bauchdecke der Schwangeren platziert (ohne Faltenbildung und nicht auf defekter Haut wie Narbengewebe), in der sonst auch üblichen Lokalisation. In der Messreihe II sollten die Hebammen den Sensor wie gewohnt (ohne genauere Angaben und Hinweise) anwenden.

Als Ergänzung wurde in jeder Messreihe eine Austreibungsphase einer Geburt mit dem jeweiligen Messaufbau als Fallbeispiel aufgezeichnet. Diese Aufzeichnung diente lediglich zum Test des neu entwickelten „*Bauchpulssensors*“ unter Geburtsbedingungen und spielte für die statistischen Auswertungen keine Rolle. Die erhaltenen Messwerte werden grafisch aufbereitet in Kapitel 3.8 aufgeführt.

2.2 Das Probandenkollektiv

Die Einschlusskriterien waren eine vitale Einling- oder Mehrlingsschwangerschaft und die Notwendigkeit der Überwachung mittels CTG antepartal. Des Weiteren wurde in beiden Messreihen ein Gestationsalter von mindestens 26 SSW (25 + 1) festgelegt. Diese Festlegung wurde getroffen, da laut Mutterschaftsrichtlinien die Indikation zur erstmaligen CTG-Registrierung ab der 26. SSW bei drohender Frühgeburt indiziert ist (Krankenkassen, 2009). Zudem war selbstverständlich die Einwilligung der Probandin Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie.

2.3 Verwendete Medizinprodukte

Das Medizinprodukt „*Bauchpulssensor*“ war ein modifizierter Avalon Tokografie-Transducer (Produktnummer M2734A) der Firma Philips GmbH mit einem im Boden integrierten Photoplethysmografie-Sensor (Abbildung 10). In der Messreihe I wurde dazu eine im Boden integrierte Infrarotdiode und in der Messreihe II zwei im Boden integrierte Infrarotdioden verwendet. Für die zusätzliche Messung der maternalen Herzfrequenz per Photoplethysmografie ist das Gehäuse des Tokografie-Transducer optimal geeignet, da seine Position im Gegensatz zur Position des Ultraschall-Transducers im Verlauf der Geburt normalerweise relativ selten verändert werden muss. Es wird für seine ursprüngliche Bestimmung allgemein mit einem moderaten Anpressdruck am Abdomen der Schwangeren platziert und hat somit eine gute Kontaktfläche mit der Haut und den dazu gehörigen Hautgefäßen. Außerdem kann das Gehäuse, das in der Tokografie zur Messung von Druckänderungen am mütterlichen Abdomen genutzt wird, ohne größere technische Schwierigkeiten für die Wellenlänge von Infrarotlicht (zumindest partiell) transparent produziert werden. (Philips, 2007)

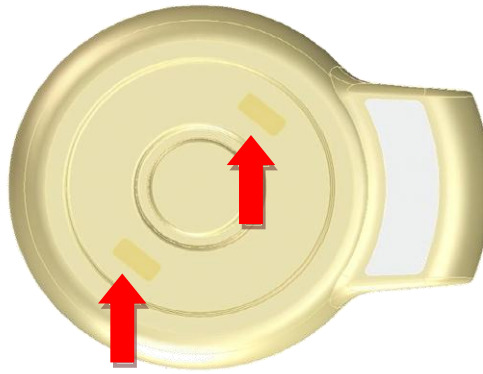


Abbildung 10 – modifizierter Tokografie-Transducer (Unterseite) mit Markierung der Position der zwei Infrarotdioden

Als CTG-Gerät wurde im Studienaufbau der Wehenschreiber Avalon FM 30 der Firma Philips GmbH eingesetzt (Abbildung 11). Dieser bietet die integrierte Möglichkeit der herkömmlichen mütterlichen EKG-Messung über ein zusätzliches Adapterkabel (Produktnummer M1363A). Mit dieser bipolaren Ableitung wurde in der Messreihe I die Ableitung I nach Einthoven und in der Messreihe II die Ableitung II nach Einthoven aufgezeichnet.



Abbildung 11 – Wehenschreiber Philips Avalon FM 30

Der Wehenschreiber Avalon FM 30 besitzt bereits einen funktionierenden Algorithmus zur Erkennung von identischen Herzfrequenzen, die über den Ultra-

schall-Transducer und den EKG-Kanal aufgezeichnet werden, das sogenannte cross-channel verification feature. Ebenso wie ein Abgleich dieser zwei Herzfrequenz-Quellen erfolgt, könnte in der Zukunft technisch ein Abgleich der Herzfrequenzen erfolgen, die per Ultraschall-Transducer und per „Bauchpulssensor“ ermittelt werden. Automatisch erscheint bei identischen Herzfrequenzen über einen gewissen Zeitraum ein Fragezeichen auf dem Monitor. (Philips, 2007)

2.4 Das Prinzip der Photoplethysmografie

Die Photoplethysmografie ist ein nicht-invasives Verfahren zur optischen Erfassung der Blutmengenänderung im Gewebe. Das Messverfahren arbeitet mit einem Infrarot-Sensor, der eine Quelle für Infrarot-Licht und einen Photodetektor als Empfänger für das reflektierte Infrarot-Licht enthält (Abbildung 12) (Blazek V.).

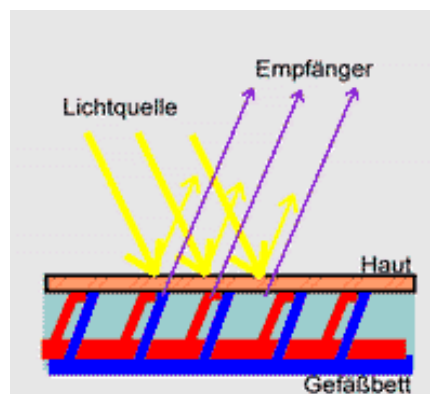


Abbildung 12 – Prinzip des Photoplethysmografie-Sensors (Blazek V.)

Da Infrarot-Licht durch Blut stark absorbiert wird, kann durch die Messung der reflektierten Lichtintensität am Empfänger auf die Blutmenge unter dem Sensor geschlossen werden. Die Stärke der reflektierten Menge ist abhängig vom Querschnitt der Blutgefäße (sowohl arteriell als auch venös) und des damit zusammenhängenden Blutvolumens.

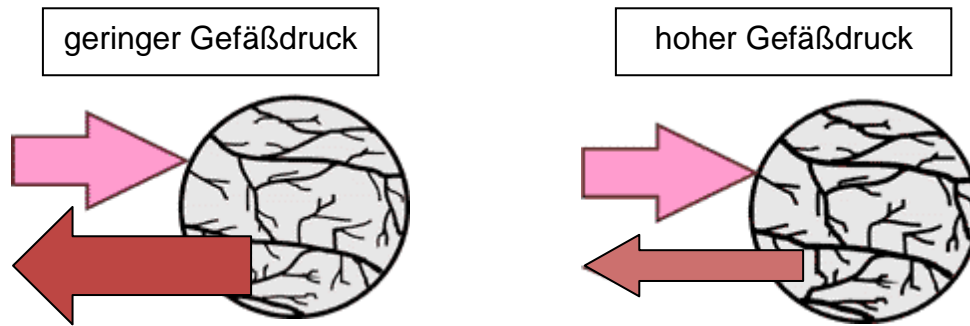


Abbildung 13 – Reflektion in Abhängigkeit vom Gefäßdurchmesser (Blazek V.)

Bei geringem Gefäßdruck ist der Gefäßdurchmesser kleiner und durch das geringere Blutvolumen wird mehr Licht reflektiert. Umgekehrt ist bei höherem Gefäßdruck der Durchmesser der Gefäße größer und die Intensität des reflektierten Lichtes geringer (siehe Abbildung 13). Diese Intensität des reflektierten Lichtes und damit die Druckverläufe werden im Infrarot-Sensor in eine elektrische Spannung umgesetzt. Die Empfindlichkeit des optischen Sensors ist abhängig von der Eindringtiefe und hat ihr Maximum bei ca. 1 mm, da sich dort viele Blutgefäße in der Haut befinden (siehe Abbildung 14). (Blazek V.)

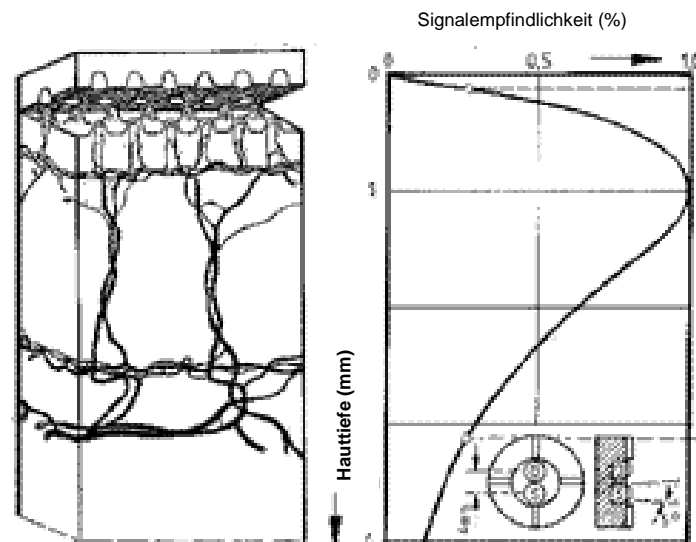


Abbildung 14 – Aufbau der Haut mit entsprechender Darstellung der Abhängigkeit zwischen Eindringtiefe und Empfindlichkeit des optischen Signals (Blazek V.)

2.5 Technische Grundlagen zum Messprinzip des „Bauchpulssensors“

Das Verfahren der Photoplethysmografie eignet sich für die Messung der maternalen Herzfrequenz, da zum einen die Eindringtiefe von infrarotem Licht unbedenklich für den Fetus ist und zum anderen der Sensor unsichtbar in den bestehenden Messaufbau beim CTG integriert werden kann. Sensoren, die optische Messverfahren nutzen, können für Patient und Anwender unsichtbar in das bestehende Gehäuse des Tokografie-Transducer eingebaut werden, solange das Material des Gehäuses für eine bestimmte Wellenlänge (derer sich der Sensor bedient) zumindest teilweise durchlässig ist. (Philips, 2007)

Bei der Anwendung des modifizierten Tokografie-Transducers „Bauchpulssensor“ werden die Gefäßdrücke der Bauchdecke registriert. Die regelmäßig, periodisch wiederkehrenden Peaks bei der Photoplethysmografie entsprechen der Herzfrequenz, da sich entsprechend der Systole bzw. Diastole der Gefäßdruck ändert. Diese elektrischen Spannungsänderungen werden zur Berechnung der Herzfrequenz herangezogen.

2.6 Messreihe I

Für die Messreihe I wurden 22 Probandinnen in die Studie aufgenommen. Dabei wurden zwei Zwillingsschwangerschaften und eine Drillingsschwangerschaft ausgewertet. Der Zeitraum der Datenerhebung betrug dreieinhalb Monate (Mitte Mai 2007 bis Ende August 2007). Insgesamt nahmen 27 Probandinnen teil, von denen jedoch fünf ausgeschlossen werden mussten. Grund hierfür waren fehlende Bezugswerte aufgrund technischer Probleme mit dem herkömmlichen EKG (keine zuverlässige Auswertung möglich aufgrund fehlender Referenzwerte). Das Problem bestand darin, dass mit dem Einkanal-EKG des Versuchsaufbaus die Ableitung I nach Einthoven aufgezeichnet wurde. Dabei zeigte sich bei relativ vielen Probandinnen, dass diese Ableitung des Öfteren zu Problemen führte, da die Software teilweise sowohl auf den QRS-Komplex als auch auf die T-Welle triggerte und somit die doppelte Herzfrequenz angegeben wurde. Des Weiteren musste bei einer Probandin eine CTG-Aufzeichnung zweimal erfol-

gen, da im ersten Versuch eine inkorrekte Position des Tokografie-Transducers vorlag (diese Messung wurde nicht in der Studie berücksichtigt).

In der Messreihe I wurden die Aufklärung und die Durchführung der CTG-Aufzeichnung persönlich von mir durchgeführt. Der Tokografie-Transducer mit integriertem „*Bauchpulssensor*“ wurde in der üblichen Lokalisation optimal auf der Bauchdecke der Schwangeren platziert. Über das erhaltene Signal des „*Bauchpulssensors*“ erfolgte eine optische Rückmeldung in Form einer Kurve auf dem Monitor des Wehenschreibers Philips Avalon FM 30 (ähnlich einer optischen Darstellung bei der etablierten spO₂-Messung).

2.7 Messreihe II

Im Vergleich zur Messreihe I wurden sowohl Hard- als auch Software verändert. Dabei fanden die Erkenntnisse der Messreihe I (teilweise schlechte Qualität der Messwerte bei mangelhaftem Signal der Infrarotdiode) Berücksichtigung und eine weitere Infrarot-Diode wurde in den Boden des Tokografie-Transducers „*Bauchpulssensor*“ integriert. Außerdem wurde die Software dahingehend verändert, dass eine höhere Anforderung an Messwerte bezüglich ihrer Güte / Zuverlässigkeit gestellt wurde, um überhaupt als Herzfrequenz zugelassen zu werden. Vor allem durch die Weiterentwicklung, dass über die zwei Infrarot-Dioden nun auch zwei unabhängige Messwerte zur Verfügung standen (die miteinander verglichen werden können), sollte eine entscheidende Verbesserung erreicht werden. Eine gültige Herzfrequenz kann beispielsweise von der Software nur dann ausgegeben werden, wenn die beiden Werte annähernd gleich sind und beide Signale eine bestimmte Güte aufweisen. Diese Änderung soll zu einer Reduktion der Quantität und einer Erhöhung der Qualität führen.

Für die Messreihe II wurden 23 Probandinnen in die Studie aufgenommen. Insgesamt nahmen 24 Probandinnen teil, von denen eine Probandin aufgrund technischer Probleme mit dem EKG und fehlenden Referenzwerten ausgeschlossen werden musste. Der Zeitraum der Datenerhebung betrug einen Monat (Januar 2008).

Die Durchführung der CTG-Messung mit dem Studienaufbau in der Messreihe II erfolgte durch zwei Hebammen der Universitäts-Frauenklinik Tübingen. Diese wurden in die Studie eingeführt, verwendeten den Tokografie-Transducer jedoch wie gewohnt ohne besonderes Augenmerk auf dessen Position. Des Weiteren gab es in der Messreihe II keine optische Rückmeldung über das Signal des „Bauchpulssensors“. Die Daten wurden lediglich zur weiteren Auswertung aufgezeichnet / gespeichert.

2.8 Auswertung

In beiden Messreihen wurden pro Probandin die Quantität und Qualität der erhobenen Messwerte bestimmt. Des Weiteren wurden verschiedene Faktoren bezüglich eines signifikanten Einflusses auf die Zielgrößen hin geprüft. Diese Überprüfung erfolgte entweder mittels Spearmanschem Korrelationskoeffizienten oder mittels Pearsonschem Korrelationskoeffizienten (bei Bedarf nach geeigneter Transformation der Variablen). In der Messreihe I wurden folgende Faktoren erhoben:

- Alter der Mutter
- Gestationsalter (SSW)
- BMI vor Konzeption, BMI aktuell

Als Index für die Gewichtszunahme diente der

Logarithmus Quotienten aus $BMI_{\text{aktuell}} / BMI_{\text{vor Konzeption}}$

(entspricht dem Quotienten $\text{Gewicht}_{\text{aktuell}} / \text{Gewicht}_{\text{vor Konzeption}}$)

- Sonografisch bestimmtes Oligo- bzw. Polyhydramnion
- Anzahl der Feten
- Mütterlicher Blutdruck
- Hämatokritwert
- Temperatur
- Wehentätigkeit
- Medikation (insbesondere antihypertensive Medikation)

In der Messreihe II wurden folgende Faktoren erhoben (diese Faktoren wurden in der Messreihe II aufgrund der positiven Korrelation zwischen Qualität und Gewichtszunahme in der Messreihe I erhoben):

- Gestationsalter (SSW)
- BMI vor Konzeption, BMI aktuell
- Anzahl der Feten
- Bauchumfang
- Fettdickende, gemessen über dem Trizeps, unterhalb der Scapula und am Oberschenkel
- Berechneter Körperfettanteil

Die Fettdickende wurde mit Hilfe eines Calipers an den definierten Punkten ermittelt.



Abbildung 15 – Abbildung eines Calipers zur Messung der Fettdickende (Wikipedia)

Die Calipometrie ist eine Methode zur Bestimmung des Körperfettanteils mittels Messung der Dicke bestimmter Hautfalten. Dabei wird an definierten Punkten des Körpers die Schichtdicke des Unterhautfettgewebes mit einem Messschieber (Caliper) gemessen (Graf, et al., 2009). Die Messung wurde bei allen Probandinnen persönlich von mir durchgeführt, um Abweichungen der Mess-

methode auszuschließen. Bei jeder Patientin wurde pro Stelle dreimal gemessen und der Durchschnittswert errechnet. Die definierten Messpunkte waren:

- Trizeps: senkrechte Falte in der Mitte der Oberarmrückseite zwischen Schultergelenk und Ellenbogen
- Scapula: eine diagonale Falte auf dem Rücken, direkt unterhalb der Ecke des Schulterblattes, von der Wirbelsäule ausgehend (gemessen wird die um 45 Grad im Uhrzeigersinn geneigte Falte)
- Schenkel: eine senkrechte Falte in der Mitte des Oberschenkels ventral, mittig zwischen Hüftgelenk und Knie

Zur Berechnung des Körperfettanteils wurde die 2-Falten-Formel nach Sloan verwendet, da bei schwangeren Frauen am Bauch eine Fettfaltendicke nicht sinnvoll zu messen ist:

$$\text{Fett [\%]} = 495 / d - 450$$

$$d = 1.1043 - 0.001327 * \text{Schenkel} - 0.001310 * \text{Scapula} \text{ (Sloan, 1967)}$$

3 Ergebnisse

3.1 Grundlegendes zu beiden Messreihen

Als Zielgrößen wurden in beiden Messreihen die Qualität (Anteil der „*Bauchpulssensor*“-Messwerte mit einer absoluten Differenz zum Referenz-EKG-Wert < 5 bpm) und die Quantität (Anteil der vorhandenen Messwerte im Vergleich zu Referenz-EKG-Werten) bestimmt.

3.2 Ergebnisse der Messreihe I

Die auswertbare Messdauer (die Zeit, in der die maternale Herzfrequenz als Referenzwert über das herkömmliche EKG aufgezeichnet wurde, um die Richtigkeit des gemessenen „*Bauchpulssensor*“-Werts beurteilen zu können) betrug im Durchschnitt 27,2 Minuten. Die kürzeste Messdauer betrug 20,1 Minuten (Minimum) und die längste Messdauer 36,7 Minuten (Maximum).

In der Messreihe I war im Durchschnitt in 26,5 Minuten ein Wert des „*Bauchpulssensors*“ vorhanden. Dies ergab eine mittlere Quantität von 97,7 %. Das Minimum der Quantität lag bei 88,8 %, das Maximum betrug in vier der 22 Fälle 100 %. Insgesamt wiesen 17 Probandinnen eine Quantität ≥ 96 % auf. In Abbildung 16 ist die Verteilung der Quantität aller Probandinnen dargestellt.

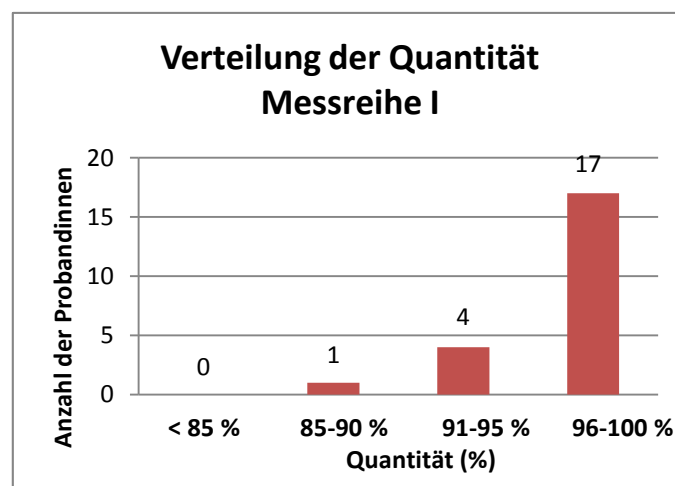


Abbildung 16 – Verteilung der Quantität in der Messreihe I

In der Messreihe I war im Durchschnitt in 23,9 Minuten ein korrekter Wert des „Bauchpulssensors“ vorhanden. Dies ergab eine Qualität von 89,7 %. Das Minimum der Qualität lag bei 56,5 %, das Maximum bei 99,7 %. Insgesamt wiesen neun Probandinnen eine Qualität ≥ 95 % auf. Die gesamte Verteilung wird in Abbildung 17 dargestellt:

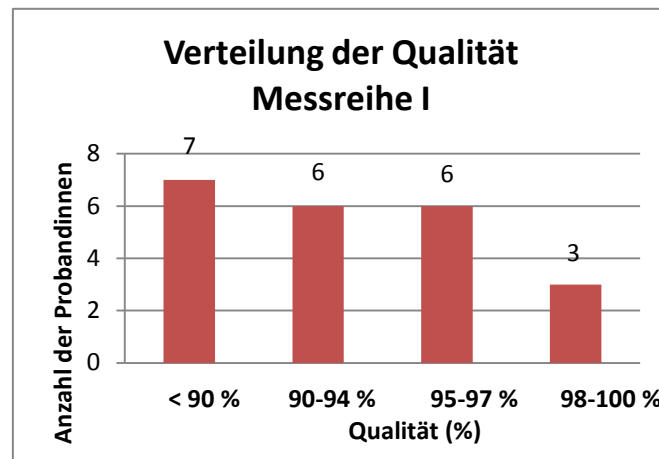


Abbildung 17 – Verteilung der Qualität in der Messreihe I

In der folgenden Abbildung erfolgt eine Darstellung der Zielgrößen Quantität und Qualität aller Probandinnen. Hier wird optisch deutlich, dass die Qualität eine deutlich höhere Streuung als die Quantität hat.

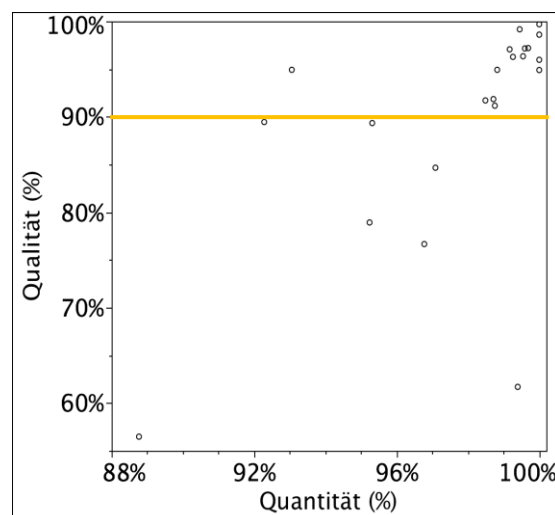


Abbildung 18 – Qualität und Quantität der Messung jeder Probandin, gelbe Linie: Zielwert der Qualität

3.3 Zusammenfassung Messreihe I

Bei einzelnen Probandinnen zeigte sich, dass über die gesamte Messdauer nur schwer ein zuverlässiges Signal per Infrarotdiode zu finden und aufzuzeichnen war. Beispielsweise ist trotz hoher Quantität (99,4 %) die Qualität bei einer Frau mit 61,7 % gering (siehe Abbildung 18). Bei festgelegtem Zielwert der Qualität von 90 %, ist im Durchschnitt der Zielwert erreicht. In jedoch sieben von 22 Fällen ist dies nicht der Fall (32 % der Messungen). Der Zielwert der Quantität ist immer erreicht.

3.4 Ergebnisse der Messreihe II

Die auswertbare Messdauer betrug im Durchschnitt 36,7 Minuten. Die kürzeste Messdauer 21,3 Minuten (Minimum) und die längste Messdauer 54,7 Minuten (Maximum).

In der Messreihe II war im Durchschnitt in 30,9 Minuten ein Wert des „*Bauchpulssensors*“ vorhanden. Dies ergab eine Quantität von 84,2 %. Das Minimum der Quantität lag bei 32,7 %, das Maximum betrug in einem Fall 99,6 %. Insgesamt wiesen nur noch sechs Probandinnen eine Quantität ≥ 96 % auf. In Abbildung 19 erfolgt eine Darstellung der Verteilung der Quantität aller Probandinnen.

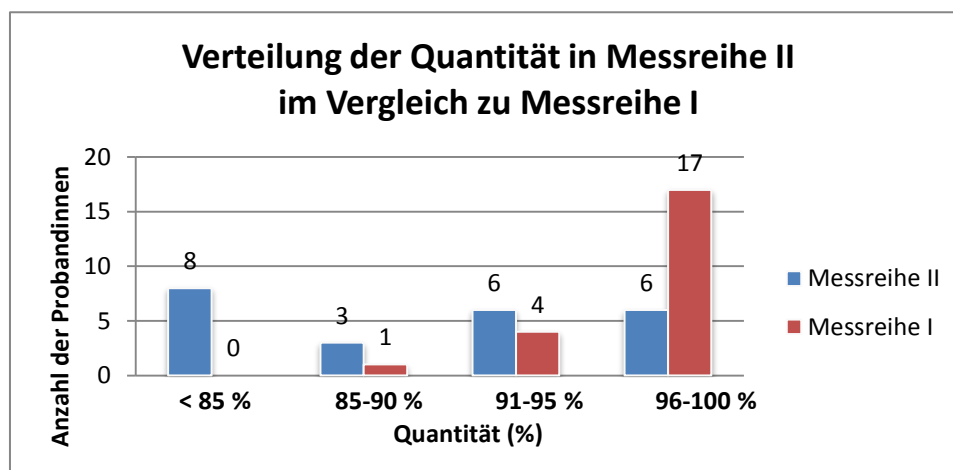


Abbildung 19 – Verteilung der Quantität in der Messreihe II im Vergleich zu Messreihe I

In der Messreihe II war im Durchschnitt in 30,1 Minuten ein korrekter Wert des „Bauchpulssensors“ vorhanden. Dies ergab eine Qualität von 96,7 %. Das Minimum der Qualität lag bei 84,8 %, das Maximum bei 100 %. Insgesamt wiesen nun 19 Probandinnen eine Qualität ≥ 95 % auf. Die gesamte Verteilung wird in folgender Abbildung dargestellt:

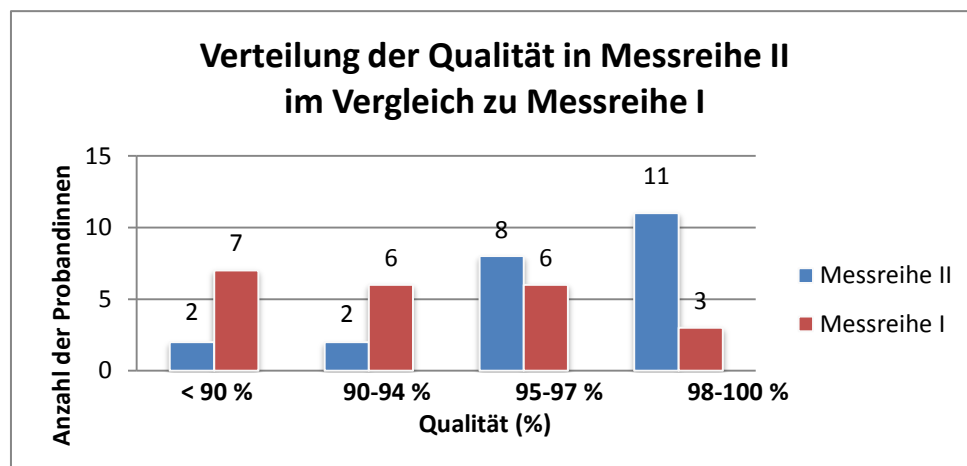
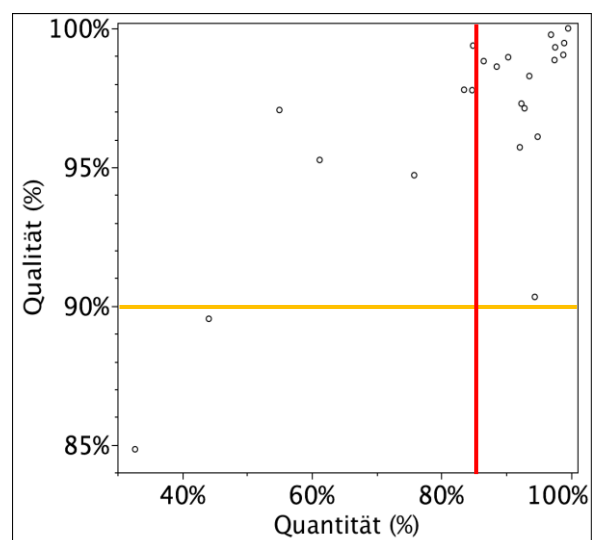


Abbildung 20 – Verteilung der Qualität in der Messreihe II im Vergleich zu Messreihe I

In der folgenden Abbildung erfolgt eine Darstellung der Zielgrößen Quantität und Qualität jeder einzelnen Probandin. Hier wird optisch deutlich, dass nun die Qualität eine wesentlich geringere Streuung als die Quantität der Werte hat.



**Abbildung 21 – Qualität und Quantität der Messung jeder Probandin,
gelbe Linie: Zielwert der Qualität und rote Linie: Zielwert der Quantität**

3.5 Zusammenfassung Messreihe II

Die Weiterentwicklung des Messaufbaus in der zweiten Messreihe lieferte weniger aber verlässlichere Werte (höhere Qualität auf Kosten der Quantität). Der Zielwert der Qualität von 90 % wurde im Durchschnitt erreicht. In zwei von 23 Fällen lag die Qualität knapp unterhalb der geforderten 90 % (8,7 % der Messungen). Auch den definierten Zielwert der Quantität von 85 % hat der weiterentwickelte „*Bauchpulssensor*“ im Durchschnitt nahezu erreicht (84,2 %).

3.6 Ähnlichkeit von kindlicher und mütterlicher Herzfrequenz in beiden Messreihen

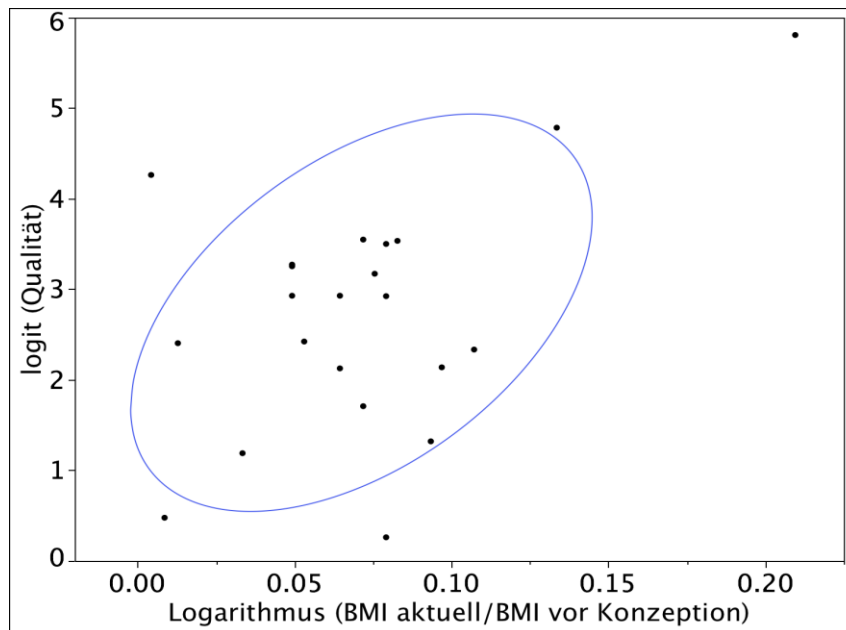
Die meisten Wehenschreiber auf dem deutschen Markt verfügen über einen Algorithmus zur Erkennung identischer Herzfrequenzen, die über den Ultraschall-Transducer und den EKG-Kanal aufgezeichnet werden (cross-channel verification feature). Auch die Geräte der Firma Philips GmbH verfügen über einen Alarm, der den Nutzer bei identischen Herzfrequenzen über einen gewissen Zeitraum (Dauer variiert je nach Hersteller) automatisch informiert (Philips, 2007). In keiner der beiden für die vorliegende Studie durchgeführten Messreihen war die aufgezeichnete kindliche Herzfrequenz der mütterlichen Herzfrequenz so ähnlich, dass der benutzte Wehenschreiber Avalon FM 30 der Firma Philips GmbH einen Alarm auslöste. Dies war in allen dokumentierten Fällen auch dann nie der Fall, wenn die kindlichen und mütterlichen Herzfrequenzen eine ähnliche Grundfrequenz aufwiesen. Eine Verwechslung der beiden Herzfrequenzen war schon deshalb unmöglich, weil die Herzfrequenzen in puncto Basalfrequenz, Variabilität und Akzelerationen von Schlag zu Schlag in keiner der Messreihen ähnlich genug waren. Somit ist sowohl bei der Anwendung des „*Bauchpulssensors*“ als auch des etablierten EKGs eine Messung der tatsächlichen mütterlichen Herzfrequenz gegeben (siehe auch Kapitel 4.10).

3.7 Untersuchung auf Korrelationen

In der Messreihe I zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen Qualität und Gewichtszunahme (Quotient $\text{Gewicht}_{\text{aktuell}} / \text{Gewicht}_{\text{vor Konzeption}}$). Von der

Qualität wurde der Logitwert berechnet, d.h. der natürliche Logarithmus des Quotienten aus $\frac{\text{Qualität}/100}{(1-\text{Qualität})/100}$

Damit erhält man annähernd eine bivariate Normalverteilung, wie es für die Berechnung des Pearsonschen Korrelationskoeffizienten erforderlich ist (siehe Abbildung 22).



**Abbildung 22 – Untersuchung auf Korrelation zwischen Gewichtszunahme und Qualität
(Die blaue Ellipse enthält annähernd 75 % der Beobachtungen)**

Es zeigte sich eine Korrelation von 0,48 zwischen diesen beiden Variablen (p-Wert = 0.0223). Das bedeutet, dass bei Frauen mit hoher Gewichtszunahme (großer Quotient) die Qualität der Messwerte höher ist.

Keinen signifikanten Einfluss auf das Messverfahren (bezüglich der Qualität) hatten folgende Gewichtsparemeter:

- BMI vor Konzeption und BMI aktuell (jeweils einzeln betrachtet)
- Differenz der BMI-Werte
- absolute Gewichtszunahme (Differenz Gewicht).

	Spearman	p-Wert
BMI_vor Konzeption	0.09	0.6855
BMI_aktuell	0.39	0.0698
Differenz BMI	0.21	0.3599
Gewichtszunahme	0.19	0.4075

Tabelle 2 – Übersicht der Korrelationskoeffizienten und p-Werte der erhobenen Faktoren

Des Weiteren hatten folgende Faktoren keinen signifikanten Einfluss auf das Messverfahren (bezüglich der Qualität):

- Alter der Mutter
- Gestationsalter (SSW)
- Blutdruck (RR_syst, RR_diast)
- Hämatokrit
- Einnahme von antihypertensiver Medikation ($p = 0,6503$)

	Spearman	p-Wert
Alter	-0.03	0.8884
SSW	0.25	0.2707
RR_syst	0.16	0.5130
RR_diast	0.16	0.5106
Hämatokrit	-0.004	0.9888

Tabelle 3 – Übersicht der Korrelationskoeffizienten und p-Werte der erhobenen Faktoren

Die Hautfarbe könnte einen signifikanten Einfluss auf das Messverfahren haben. Bei der einzigen Probandin schwarzer Hautfarbe der gesamten Studie (weswegen eine Untersuchung auf Korrelation nicht möglich ist) war die Qualität mit 61,7 % eines der schlechtesten Ergebnisse der Studie.

Bei der Betrachtung der Werte beider Messreihen nach Abschluss der Messreihe II konnte keine signifikante Korrelation zwischen Qualität und Gewichtszunahme (Quotient Gewicht bzw. BMI) mehr gefunden werden. In der folgenden

Abbildung werden die Beobachtungen als Scatterplot mit der jeweiligen Regressionslinie dargestellt (Messreihe I: grün, Messreihe II: blau). Wenn die X - Achse logarithmisch aufgetragen wird, erhält man zwei Geraden als Regressionslinien. Diese haben in beiden Messreihen dieselbe Steigung, die nicht signifikant von Null verschieden ist. Die Wechselwirkung ist nicht signifikant und kann vernachlässigt werden.

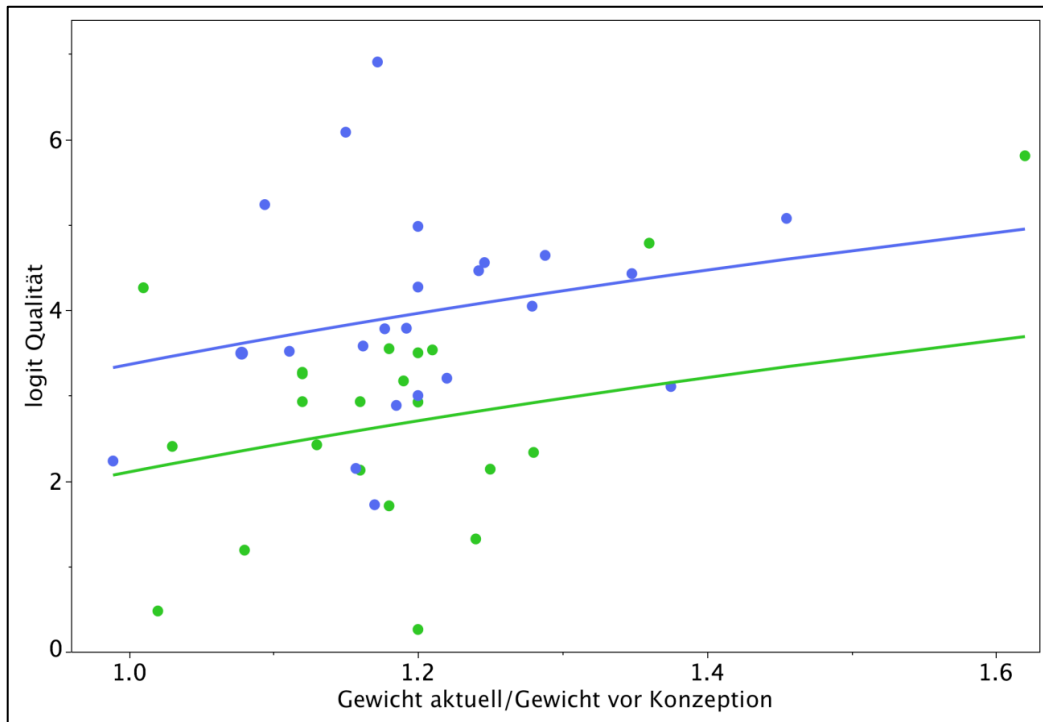


Abbildung 23 – Untersuchung auf Korrelation zwischen Gewichtszunahme und Qualität, Messreihe I: grün und Messreihe II: blau

Dies bedeutet, dass der vermutete, beeinflussende Faktor der Gewichtszunahme keinen relevanten Einfluss auf das Messprinzip hat.

Es konnte ebenfalls kein signifikanter Zusammenhang zwischen Qualität und

- Quotient Bauchumfang / Fettdickendicke (BU / FFD_Trizeps)
- Fettdickendicke an diversen Körperstellen gemessen (einzeln betrachtet)
- berechnetem Körperfettanteil

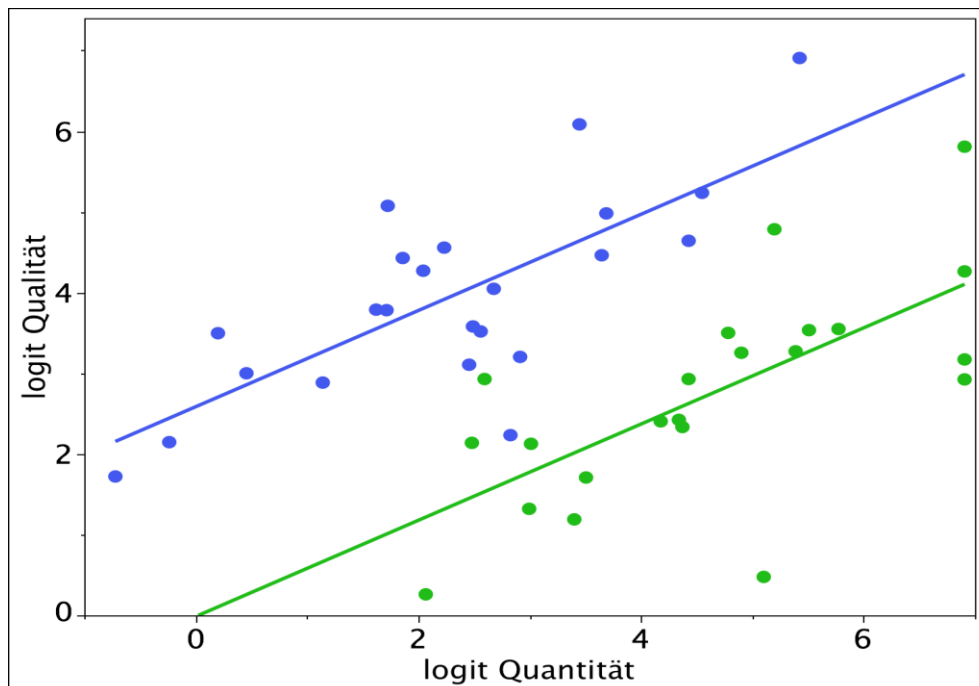
nachgewiesen werden.

Zur statistischen Auswertung wurde eine paarweise Korrelationsanalyse der erhobenen Werte mit der Qualität durchgeführt:

	Spearman	p-Wert
BU / FFD	0.20	0.3629
FFD_Trizeps	-0.20	0.3678
FFD_Schenkel	-0.09	0.6972
FFD_Scapula	-0.11	0.6051
Körperfett	-0.10	0.6552
Bauchumfang	0.12	0.5933

Tabelle 4 – Übersicht der Korrelationskoeffizienten und p-Werte der erhobenen Faktoren

In beiden Messreihen zeigt sich eine signifikante Korrelation zwischen den beiden Zielgrößen Qualität und Quantität. In Messreihe I beträgt der Spearmanische Korrelationskoeffizient 0,73 (p-Wert = 0,0001). In Messreihe II beträgt der Spearmanische Korrelationskoeffizient 0,66 (p-Wert = 0,0006). In der folgenden Abbildung 24 werden die Ergebnisse beider Messreihen dargestellt. Dabei werden die Beobachtungen als Scatterplot mit der jeweiligen Regressionslinie dargestellt (Messreihe I: grün, Messreihe II: blau). Nebenbei macht die Darstellung erneut deutlich, dass die y-Achsen-Abschnitte signifikant unterschiedlich sind, also die Qualität in Messreihe II signifikant verbessert ist (wie bereits in Kapitel 3.4 dargestellt).



**Abbildung 24 – Untersuchung auf Korrelation zwischen Quantität und Qualität,
Messreihe I: grün und Messreihe II: blau**

Diese Korrelation zeigt, dass bei Probandinnen mit vielen durch die Software gefilterten Werten (niedrige Quantität) auch die Qualität der restlichen zugelassenen Signale schlechter ist. Bei Probandinnen, bei denen über die gesamte Messdauer konstant gute Signale zu gewinnen waren, mussten weniger Werte gefiltert werden, wodurch sowohl eine hohe Qualität als auch eine hohe Quantität erreicht wurde.

3.8 Praktisches Beispiel

Zusammenfassend soll an einem praktischen Beispiel der Nutzen des „*Bauchpulssensors*“ demonstriert werden:

Bei einer Probandin wurde zuerst ein CTG abgeleitet, bei dem mit dem Ultraschall-Transducer die kindliche Herzfrequenz detektiert wurde. Anschließend wurde bei der gleichen Probandin mit dem Ultraschall-Transducer bewusst ein mütterliches Signal gesucht. Parallel dazu wurde kontinuierlich die mütterliche Herzfrequenz über ein EKG und mit dem „*Bauchpulssensor*“ abgeleitet.

Abbildung 25 zeigt mit dem Ultraschall-Transducer aufgezeichnete fetale Signale im Vergleich zur maternalen Herzfrequenz:

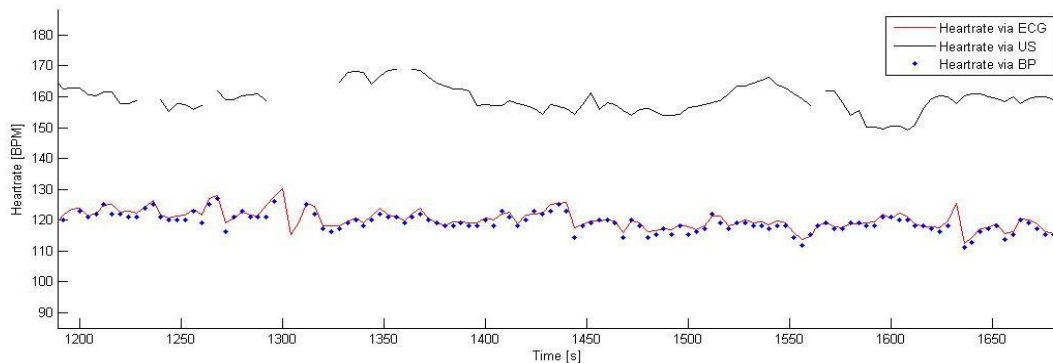


Abbildung 25 – Vergleich der maternalen mit der fetalen Herzfrequenz (HR via US)

Im Untersuchungszeitraum von 10 Minuten konnte durch die Sensoren des Ultraschall-Transducers und des „Bauchpulssensors“ für 100 % der Messwerte eine Unterscheidung zwischen den Herzfrequenzen ermittelt werden. Demnach ließ sich durch den „Bauchpulssensor“ die Mutter als Quelle der per Ultraschall-Transducer aufgezeichneten Herzfrequenz ausschließen. Dies lässt den Rückschluss zu, dass das Signal des Ultraschall-Transducers die kindliche Herzfrequenz anzeigt.

In der folgenden Abbildung 26 wurde dann gezielt ein mütterliches Signal mit dem Ultraschall-Transducer gesucht:

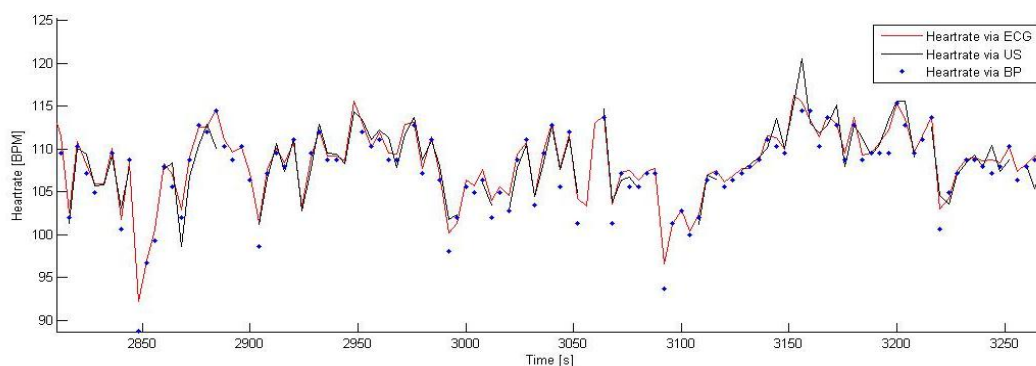


Abbildung 26 – Vergleich der maternalen Herzfrequenz, mit drei Quellen aufgezeichnet

In diesem Zeitraum von 10 Minuten zeigte sich, dass für nahezu 100 % der Messwerte eine Übereinstimmung der Herzfrequenzen vorlag, die durch die Sensoren Ultraschall-Transducer und „Bauchpulssensor“ ermittelt wurden. Somit ist durch den „Bauchpulssensor“ erwiesen, dass die Quelle der per Ultraschall-Transducer aufgezeichneten Herzfrequenz höchstwahrscheinlich nicht das Kind sein kann. Dies lässt den Rückschluss zu, dass das Signal des Ultraschall-Transducers in diesem Fall die mütterliche Herzfrequenz anzeigt.

Dieses Beispiel demonstriert den Nutzen des „*Bauchpulssensors*“, der eine falsche Anwendung des Ultraschall-Transducers, also eine Messung der mütterlichen anstatt der kindlichen Herzfrequenz aufdecken kann.

3.9 Ausblick

Im Rahmen dieser Studie wurde zu Demonstrationszwecken zusätzlich in jeder Messreihe eine Austreibungsphase einer Geburt aufgezeichnet. Diese Beispiele sollen hier dargestellt werden. Qualität und Quantität unter Geburtsbedingungen entsprechen ungefähr den Durchschnittswerten der jeweiligen Messreihe.

3.9.1 Aufgezeichnete Austreibungsphase der Messreihe I

Die komplette Messdauer betrug 171 Minuten (2 Stunden und 51 Minuten). Während 163 Minuten lieferte der „*Bauchpulssensor*“ Messwerte. Dies ergab eine Quantität von 95,3 %. In 123 Minuten wurde vom „*Bauchpulssensor*“ ein korrekter Wert ermittelt. Dies ergab eine Qualität von 75,5 %. In Abbildung 27 ist die Austreibungsphase grafisch dargestellt:

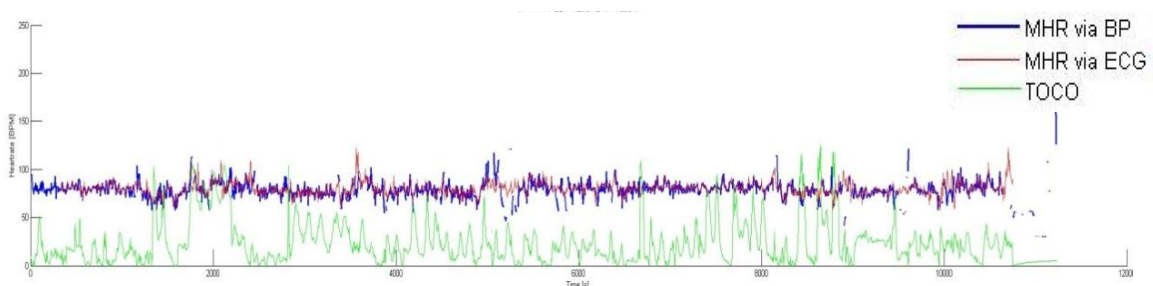


Abbildung 27 – grafische Darstellung der Austreibungsphase, Messreihe I

3.9.2 Aufgezeichnete Austreibungsphase der Messreihe II

Die komplette Messdauer betrug 129 Minuten (2 Stunden und 9 Minuten). Während 111 Minuten lieferte der „Bauchpulssensor“ Messwerte. Dies ergab eine Quantität von 86,0 %. In 109 Minuten wurde vom „Bauchpulssensor“ ein korrekter Wert ermittelt. Dies ergab eine Qualität von 98,2 %. Alle Messwerte sind in Abbildung 28 grafisch dargestellt:

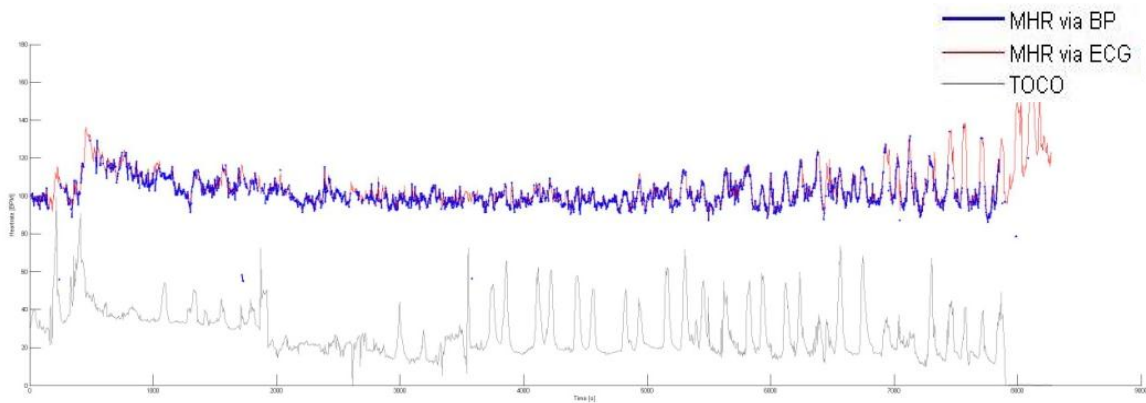


Abbildung 28 – grafische Darstellung der Austreibungsphase, Messreihe II

4 Diskussion

4.1 Warum ist die Anwendung des „*Bauchpulssensors*“ sinnvoll?

In der Geburtshilfe wird die Tendenz zu immer mehr Geräteüberwachung und Technisierung der Geburt sowohl von Seiten der werdenden Eltern als auch der Geburtshelfer kritisch gesehen (Kirke, 1980). Demgegenüber steht der Wunsch der werdenden Eltern und der Geburtshelfer nach einer sicheren fetalen Überwachung, die aber möglichst unauffällig und unaufdringlich sein sollte (Lapaire O., 2003). Deswegen wurde durch den „*Bauchpulssensor*“ eine neue Möglichkeit zur mütterlichen Herzfrequenzmessung im Rahmen der routinemäßig angewendeten Kardiotokografie geschaffen, ohne dass zusätzliche Kabel oder Sensoren notwendig bzw. sichtbar sind. Dies soll vermeiden, dass eine Aufzeichnung von mütterlichen anstatt kindlichen Herzfrequenzen in der CTG-Diagnostik übersehen wird. Somit ist der Einsatz eines zuverlässig funktionierenden „*Bauchpulssensor*“ sinnvoll.

4.2 Wie wurde der „*Bauchpulssensor*“ getestet?

In einer klinischen Machbarkeitsstudie wurde der „*Bauchpulssensor*“ in zwei Messreihen an schwangeren Probandinnen mit ihren physiologischen und anatomischen Besonderheiten getestet. Dabei sollte die These untermauert werden, dass der „*Bauchpulssensor*“ für einen klinischen Einsatz ausreichend zuverlässig arbeitet. Dazu wurden die Qualität und die Quantität der Messwerte ausgewertet und beurteilt. Insbesondere die Qualität der Messwerte ist von großem Interesse, da das primäre Ziel in der praktischen Anwendung eine hohe Zuverlässigkeit der erhobenen Messwerte ist.

4.3 Ergebnisse der Messreihe I – ergaben sich Konsequenzen?

In der Messreihe I zeigte sich, dass bei einzelnen Probandinnen über die gesamte Messdauer nur schwer ein zuverlässiges Signal per Infrarotdiode zu finden war und aufgezeichnet werden konnte. Bei konstant vielen Messwerten (hohe Quantität) war die Qualität bei diesen Frauen nicht verlässlich genug. Daher wurden vor Beginn der anschließend durchgeführten Messreihe sowohl Hard- als auch Software verändert. Ziel des neuen Messaufbaus war es, eine

Qualitätssteigerung der Messwerte zu erzielen. Dies geschah auf Kosten der Quantität, die in der klinischen Anwendung weniger entscheidend ist. Zum einen wurde eine weitere Infrarot-Diode in den Boden des Tokografie-Transducers „*Bauchpulssensor*“ integriert, wodurch an zwei verschiedenen Stellen der Bauchdecke parallel eine Herzfrequenzerkennung stattfinden konnte. Zum anderen wurde die Anforderung an Messwerte erhöht, um von der Software zugelassen zu werden. Die Software filterte in der Messreihe II somit mehrere Messwerte durch einen weiterentwickelten Algorithmus aus, wenn deren Zuverlässigkeit (Güte / Genauigkeit) zu gering war (siehe Kapitel 2.7).

4.4 Ergebnisse der Messreihe II – bewährte sich die Weiterentwicklung?

Der weiterentwickelte Messaufbaus der zweiten Messreihe lieferte weniger aber verlässlichere Werte und bewährte sich somit. Es konnte nun eine Qualität von durchschnittlich 97 % erreicht werden, was für den gewünschten Zweck des „*Bauchpulssensors*“ vielversprechend und ausreichend ist. Auch die durch das weiterentwickelte Verfahren geringere durchschnittliche Quantität (84 % in Messreihe II) stört in der klinischen Anwendung nicht, da eine konstante mütterliche Herzfrequenzmessung nicht Ziel des neu entwickelten „*Bauchpulssensors*“ ist. Somit kann an der These dieser Dissertation festgehalten werden, dass mit dem „*Bauchpulssensor*“ ein zuverlässig arbeitendes Messverfahren vorliegt.

4.5 Misst der „*Bauchpulssensor*“ zuverlässig?

In der Studie war zu untersuchen, ob der „*Bauchpulssensor*“ zum einen qualitativ hochwertige und damit valide maternale Herzfrequenzwerte liefert, auf deren Richtigkeit sich der Anwender verlassen kann. Zum anderen war zu klären, ob die Quantität der durch das Gerät ermittelten Herzfrequenzwerte ausreicht, um einen Abgleich mit den per Ultraschallkardiografie bzw. Skallektrode ermittelten Herzfrequenzwerten genügend oft zu ermöglichen. In der Messreihe I war die Qualität bei einigen Probandinnen nicht ausreichend. Immerhin lag bei sieben Probandinnen die Qualität unter 90 % und einmal bei lediglich 56 %. Da diese Ergebnisse keine verlässliche Interpretation der gemessenen Werte zulassen, wurde der Messaufbau angepasst (siehe Kapitel 4.3) und eine zweite Messreihe durchgeführt. Hier zeigte sich nun ein deutlicher Zugewinn der Quali-

tät (siehe Tabelle 5). In der Messreihe II konnte im Durchschnitt eine Qualität von 96,7 % erzielt werden, wobei bei Rundung auf volle Prozente lediglich bei einer Probandin das Ergebnis unter 90 % lag (84,8 % Minimum). Wenn man im Vergleich dazu die Verlässlichkeit der Messwerte bei der kindlichen Herzfrequenzbestimmung mittels Ultraschallkardiografie im Vergleich betrachtet und die in der Literatur angegebene Verlässlichkeit von ungefähr 90 % als Zielwert für den „Bauchpulssensor“ übernimmt, konnte mit dem weiterentwickelten Messaufbau „Bauchpulssensor“ die These erfüllt werden, dass der „Bauchpulssensor“ die maternale Herzfrequenz mit ausreichender Qualität misst. Denn bei richtiger Platzierung des Doppler-Ultraschall-Transducer (ebenfalls Messung einer Herzfrequenz per Transducer, der im Rahmen der CTG-Diagnostik auf die Bauchdecke aufgelegt wird) beträgt die Verlässlichkeit der Messwerte ungefähr 90 % (Klapholz, 1974). Bei ausgeprägter Adipositas und starker kindlicher Bewegung nimmt sie weiter ab (Klapholz, 1974), was dem Umstand entspricht, dass bei einzelnen Probandinnen das optische Messverfahren „Bauchpulssensor“ Messwerte einer etwas geringeren Qualität liefert.

Werte „Bauchpulssensor“	Messreihe I	Messreihe II
Quantität (Durchschnitt)	97,7 %	84,2 %
Qualität (Durchschnitt)	89,7 %	96,7 %

Tabelle 5 – Vergleich der Ergebnisse des „Bauchpulssensors“ beider Messreihen

Da die Quantität im Vergleich zur Qualität der Parameter von geringerem Interesse ist, reicht eine durchschnittliche Quantität von 84,2 % (wie in Messreihe II erreicht) aus. Als Bewertungsgrundlage für die durchschnittliche Quantität wurde die aktuelle Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zur fetalen Herzfrequenzmessung im CTG herangezogen. Diese Leitlinie fordert während mindestens 85 % der aufgezeichneten Zeit eine Signalauswertung (AWMF, 2007). Wenn diese Signalausfallrate von 15 % für die fetale Herzfrequenzmessung akzeptabel ist, sollte für die maternale Messung eine gering schlechtere durchschnittliche Quantität ausreichend sein, da schließlich ein gelegentlicher Abgleich der mütterlichen Herzfrequenz mit der vermuteten kindlichen Herzfrequenz genügt. Auch bei der Berücksichtigung der

Einzelfallbetrachtung, bei der acht der 23 Studienteilnehmerinnen der Messreihe II (34,8 %) eine Quantität kleiner 85 % erreicht haben, ist der „*Bauchpulssensors*“ als zuverlässige Bereicherung für das CTG-Verfahren zu werten. Bei diesen Patientinnen bietet das System bei gleichem Patientenkomfort in der praktischen Anwendung zusätzliche Sicherheit bei der Überwachung der Feten in utero, da ein Abgleich mit der maternalen Herzfrequenz mit zuverlässiger Qualität regelmäßig ermöglicht wird. Insgesamt ist beim Messprinzip mit dem „*Bauchpulssensors*“ die Verlässlichkeit der zugelassenen Messwerte entscheidend, auch wenn dann weniger Werte zur Verfügung stehen (geringere Quantität).

Nachdem der weiterentwickelte „*Bauchpulssensors*“ gezeigt hat, dass auf die Qualität der gelieferten Messwerte Verlass ist, sollte als Konsequenz in der klinischen Anwendung eventuell bei niedriger Quantität (wie dies im Einzelfall in Messreihe II mit dem weiterentwickelten Messaufbau der Fall war) eine Warnung des Anwenders erfolgen. Dieser wäre dann darauf aufmerksam gemacht, dass ein regelmäßiger Abgleich der gemessenen Herzfrequenz im CTG mit der maternalen Herzfrequenz, die per „*Bauchpulssensors*“ ermittelt wird, nicht über einen definierten Prozentsatz der Zeit möglich ist.

4.6 Existieren Ausschlusskriterien für den Einsatz des „*Bauchpulssensors*“?

Unter den unten angeführten Faktoren konnte kein Parameter gefunden werden, der die Anwendung des „*Bauchpulssensors*“ auf ein bestimmtes Patientinnenkollektiv einschränken würde:

- Alter der Mutter
- Gestationsalter (SSW)
- BMI vor Konzeption, BMI aktuell (einzeln betrachtet, Differenz, Quotient)
- Bauchumfang
- Fettdickende, an verschiedenen Stellen gemessen
- Berechneter Körperfettanteil
- Sonografisch bestimmtes Oligo- bzw. Polyhydramnion

- Anzahl der Feten
- Mütterlicher Blutdruck
- Hämatokritwert
- Temperatur
- Wehentätigkeit
- Medikation (insbesondere antihypertensive Medikation)

Diese Faktoren wurden untersucht, da ein Einfluss auf den Gefäßdruck, den Gefäßdurchmesser, das Blutvolumen, die Fließeigenschaft des Blutes und somit auf das Messprinzip der Photoplethysmografie nicht auszuschließen war. Lediglich in der Messreihe I konnte eine signifikante positive Korrelation zwischen Qualität und Gewichtszunahme (Quotient $\text{Gewicht}_{\text{aktuell}} / \text{Gewicht}_{\text{vor Konzeption}}$) gefunden werden. Dies würde bedeuten, dass bei Frauen mit hoher Gewichtszunahme (großer Quotient) die Qualität der Messwerte höher ist, also die Bauchdecke bei starker Gewichtszunahme für das Messprinzip der Photoplethysmografie ein besserer Messort ist als bei Frauen, die in der Schwangerschaft weniger an Gewicht zugenommen haben. Nach Abschluss beider Messreihen wurde diese Aussage erneut überprüft. Es konnte nun nicht mehr gezeigt werden, dass der vermutete, beeinflussende Faktor der Gewichtszunahme einen relevanten Einfluss auf die Qualität der Messung hat. Die Wechselwirkung ist nicht signifikant und kann vernachlässigt werden. Die Signifikanz in Messreihe I bei relativ kleiner Fallzahl ist wahrscheinlich auf eine einzelne Studienteilnehmerin mit extrem hoher Gewichtszunahme und hoher Qualität der Messwerte bei einer großen Spannweite der Qualitätswerte insgesamt zurückzuführen. Andererseits wurde durch die Weiterentwicklung des Messverfahrens in der Messreihe II insgesamt eine so hohe Qualität erzielt, dass die Streuung der Qualität deutlich geringer ist. Somit sollte prinzipiell bei allen Frauen eine Herzfrequenzmessung mittels „Bauchpulssensors“ möglich sein. Das heißt, zum jetzigen Zeitpunkt ist kein Kriterium bekannt, welches eine Anwendung des „Bauchpulssensor“ ausschließen bzw. einschränken würde. Lediglich die Hautfarbe könnte einen signifikanten Einfluss haben. Da jedoch nur eine Probandin der beiden Messreihen schwarzer Hautfarbe war, müsste dieser Gesichtspunkt

weitergehend untersucht werden. Bei dieser Probandin war die Qualität mit 61,7 % beim Messaufbau der Messreihe I eines der schlechtesten Ergebnisse der gesamten Studie.

4.7 Ergab die statistische Auswertung einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Zielgrößen?

In der statistischen Untersuchung beider Messreihen zeigt sich eine signifikante Korrelation zwischen den beiden Zielgrößen Qualität und Quantität. In Messreihe I beträgt der Spearmansche Korrelationskoeffizient 0,73 (p-Wert = 0,0001). In Messreihe II beträgt der Spearmansche Korrelationskoeffizient 0,66 (p-Wert = 0,0006). Dies belegt, dass bei Probandinnen mit wenigen zugelassenen Messwerten (durch die Software wurde bereits ein großer Anteil von Signalen mit schlechter Signalqualität gefiltert) auch die Qualität der restlichen, zugelassenen Signale schlechter ist. Diese reduzierte Qualität der Messwerte erklärt sich dadurch, dass bei diesem Anteil des Probandinnenkollektivs insgesamt über die komplette Zeit schlechtere Bedingungen für das optische Messverfahren der Photoplethysmografie herrschten. Bei Probandinnen, bei denen über die gesamte Messdauer konstant gute Signale zu gewinnen waren, mussten weniger Werte gefiltert werden, wodurch sowohl eine hohe Qualität als auch eine hohe Quantität erreicht wurde.

4.8 Fazit

Die Überprüfung der Quelle der per Ultraschall-Transducer oder Skalpelektrode aufgezeichneten Herzfrequenz beim Gebrauch eines CTG-Gerätes zur Überwachung des Ungeborenen ist einfach und absolut notwendig. Sie kann Fehler mit weitreichender Konsequenz bei der Verkennung einer fetalen Notsituation bzw. bei bereits eingetretenem Tod des Kindes verhindern.

Das neue CTG-System mit integrierter Messung der mütterlichen Herzfrequenz über den „*Bauchpulssensor*“ detektiert diese mit zuverlässiger Qualität. Bei ausreichender Quantität bietet es bei gleichem Patientenkomfort und ohne Änderungen in der praktischen Anwendung zusätzliche Sicherheit bei der Überwachung der Feten in utero. Dies konnte anhand des praktischen Beispiels

in Kapitel 3.8 demonstriert werden. Es steht also nun durch *den* „*Bauchpuls-sensors*“ eine Möglichkeit zur Verfügung, mit der eine falsche Anwendung des Ultraschall-Transducers, also eine Messung der mütterlichen anstatt der kindlichen Herzfrequenz aufgedeckt werden kann.

4.9 Ist mit Akzeptanzproblemen bei den Anwendern zu rechnen?

Das CTG hat sich mittlerweile als Standardverfahren in Deutschland durchgesetzt. Routinemäßig wird bei über 90 % der Schwangeren ein CTG geschrieben (AWMF, 2007). In der Bevölkerung besteht eine große Akzeptanz gegenüber diesem technischen Überwachungsverfahren (Ringler, et al., 1981). Weder für die Schwangeren als auch für die CTG-Anwender ist durch den „*Bauchpuls-sensor*“ eine Änderung des bisherigen Verfahrens direkt erkennbar, da bei der CTG-Messung keine zusätzlichen Kabel oder sichtbare Sensoren nötig sind. Außerdem ergeben sich in der praktischen Anwendung beim Schreiben eines CTGs durch das neue Gerät keine Änderungen, weswegen keine Schulung der anwendenden Geburtshelfer nötig ist. Das CTG-Gerät müsste bei Übereinstimmung der maternalen Herzfrequenz (mittels „*Bauchpulssensor*“ gemessen) mit der vermeintlich kindlichen Herzfrequenz (per Ultraschall-Transducer oder Skalpelektrode gemessen) automatisch den Anwender mit Hilfe des im Gerät vorhandenen cross-channel verification features alarmieren. Dieser kann dann entsprechend reagieren. Aufgrund der Bekanntheit des etablierte Verfahrens und der Anwendungsfreundlichkeit, die auch in diesem modifizierten Gerät erhalten bleiben, sind keine Akzeptanzprobleme zu erwarten. Das Argument zusätzlich gewonnener Sicherheit für die Patientinnen dürfte dazu führen, dass sich das CTG-Gerät daher in der Praxis durchsetzen wird.

4.10 Ausblick

Nachdem in einer ersten Machbarkeitsstudie gezeigt werden konnte, dass der „*Bauchpulssensor*“ verlässliche Werte liefert, sollten weitere, größere Studien folgen. Zum einen ist ein größeres Probandinnenkollektiv inklusive Patientinnen schwarzer Hautfarbe zu untersuchen. Zum anderen muss der „*Bauchpuls-sensor*“ unter den Bedingungen der Geburt getestet werden. Im Rahmen dieser Studie wurde lediglich in jeder Messreihe die Austreibungsphase einer Geburt

zu Demonstrationszwecken aufgezeichnet (siehe Kapitel 3.8). Sie zeigten jeweils, dass der „*Bauchpulssensor*“ eine gute Möglichkeit zur Koinzidenzerkennung bietet. Qualität und Quantität unter Geburtsbedingungen entsprachen ungefähr den Durchschnittswerten der jeweiligen Messreihe und spiegeln somit auch die Verbesserung durch die Weiterentwicklung des „*Bauchpulssensors*“ wieder.

5 Zusammenfassung

In der Geburtshilfe ist die kindliche Herzfrequenz von besonderem Interesse. Vom Muster der Verlaufskurve lassen sich Rückschlüsse auf das fetale Befinden ziehen. Dadurch können Gefahrensituationen für das Kind frühzeitig erkannt sowie entsprechende Maßnahmen (zum Beispiel eine operative Entbindung) eingeleitet werden. In der modernen Medizin gehört deshalb die Überwachung des Fetus mit Hilfe des CTGs zu einem akzeptablen Standard. Am häufigsten wird dabei die fetale Herzfrequenz mit einem Doppler-Ultraschall-Transducer detektiert (Ultrasonokardiografie). In einigen Fällen wird jedoch statt der kindlichen Herzfrequenz ein mütterliches Signal abgeleitet (beispielsweise bei fetaler Asystolie, starken Kindsbewegungen oder falscher Position des Transducers). Liegt die maternale Herzfrequenz in einem für den Fetus normalen Frequenzbereich (um 130 bpm), kann dies fatale Konsequenzen haben, wenn dies zu einer Fehlinterpretation der aufgezeichneten Herzfrequenz führt und die falsche Messung nicht erkannt wird. Ein asphyktisches Neugeborenes oder eine Totgeburt sind die schlimmsten Folgen dieses vermeidbaren Fehlers. Denn falls zusätzlich eine maternale Herzfrequenz abgeleitet wird (z. B. durch das Verfahren der Pulsoxymetrie oder mittels Ableitung eines maternalen EKGs), kann die Übereinstimmung der zwei Herzfrequenzen erkannt und der Anwender alarmiert werden (sogenannte Koinzidenzerkennung). Da meist jedoch auf die kontinuierliche Überwachung der mütterlichen Herzfrequenz verzichtet wird, bleibt die Möglichkeit der Koinzidenzerkennung ungenutzt. Ein Grund für den Verzicht auf eine kontinuierlichen Überwachung ist meist der Patientinnenkomfort – zusätzliche Kabel und Sensoren schränken die Bewegungsfreiheit der Patientin ein. Außerdem wird gerade in der Geburtshilfe versucht, der Patientin nicht den Eindruck einer überwachungspflichtigen „Krankheit“ zu vermitteln (Angst vor einer Pathologisierung der Geburt vor allem aus Sicht der Geburtshelfer).

Ziel der dieser Dissertation zugrunde liegenden Studie war die Untersuchung einer neuen Möglichkeit zur Koinzidenzerkennung, die das Gefahrenpotenzial

für Mutter und Kind wirksam minimiert. Dazu wurde die mütterliche Herzfrequenz mit einem modifizierten Tokografie-Transducer („*Bauchpulssensor*“) gemessen. Der Vorteil dieses Prinzips beruht auf der Integration einer mütterlichen Herzfrequenzmessung in den sowieso beim CTG angelegten Tokografie-Transducer. So kann die Koinzidenzanalyse immer ohne zusätzliche angelegte Kabel bzw. Sensoren arbeiten. Die Firma Philips GmbH hat dafür den modifizierten Tokografie-Transducer „*Bauchpulssensor*“ entwickelt, der die maternale Herzfrequenz mit zwei im Transducerboden angebrachten Infrarotdioden misst. Mit dem Verfahren der Photoplethysmografie wird die Herzfrequenz ermittelt, da sich entsprechend der Systole bzw. Diastole der Gefäßdruck ändert, was zu unterschiedlicher Lichtreflektion und damit zu wechselnder elektrischer Spannung führt. Diese aufgezeichneten Spannungsänderungen können zur Berechnung der Herzfrequenz herangezogen werden. Das Verfahren eignet sich für die Messung der maternalen Herzfrequenz, da zum einen die Eindringtiefe von infrarotem Licht unbedenklich für den Fetus ist und zum anderen der Sensor unsichtbar in den bestehenden Messaufbau beim CTG integriert werden kann.

In einer klinischen Machbarkeitsstudie wurde der „*Bauchpulssensor*“ an schwangeren Frauen ab der 26. Schwangerschaftswoche getestet. Es konnte belegt werden, dass der „*Bauchpulssensor*“ mit einer guten Zuverlässigkeit die mütterliche Herzfrequenz ableitet. Dazu wurden als Zielgrößen die Quantität (die Zeit, in der das neue Messverfahren eine Herzfrequenz angibt) und die Qualität (Anteil der Messwerte, die mit dem konventionell abgeleiteten EKG-Wert übereinstimmen) ermittelt. In der zweiten Messreihe mit dem weiterentwickelten „*Bauchpulssensor*“ wurde eine durchschnittliche Qualität der Messwerte von 96,7 % erreicht. Die Quantität betrug 84,2 %. Somit ist nach bisheriger Datenlage ein Einsatz des „*Bauchpulssensors*“ im klinischen Alltag erfolgsversprechend.

Nachdem keiner der untersuchten Faktoren einen signifikanten Einfluss auf das Messverfahren in der Studie hatte, ist bisher kein Grund bekannt, warum der „*Bauchpulssensor*“ bei bestimmten Patientengruppen nicht zum Einsatz kom-

men kann. Es wurden unter anderem Faktoren wie Gewicht, Fettverteilung und mütterliche Vitalparameter bestimmt.

Das neue CTG-System mit integrierter Messung der mütterlichen Herzfrequenz durch den „*Bauchpulssensor*“ ist in der Lage, die maternale Herzfrequenz mit guter Qualität zuverlässig zu bestimmen. Bei ausreichender Quantität bietet es bei gleichem Patientenkomfort zusätzliche Sicherheit bei der Überwachung der Feten in utero. Der Vorteil dieser zusätzlichen Messung liegt eindeutig in der für das ungeborene Kind hinzugewonnenen Sicherheit. Selbst im ungünstigsten Fall einer etwas geringeren Quantität, entsteht durch die additionalen Koinzidenzanalyse kein Nachteil. Da keine zusätzlichen Kabel oder sichtbare Sensoren und in der praktischen Anwendung keine Änderungen notwendig sind, dürfte es gerade vor dem Hintergrund eines eindeutigen Sicherheitsgewinns keine Akzeptanzprobleme geben.

Ob die Qualität unter Geburtsbedingungen ebenfalls ausreichend ist und ob der „*Bauchpulssensor*“ auch zuverlässig bei Patientinnen schwarzer Hautfarbe arbeitet, muss in einer weiteren großen Studie untersucht werden.



Messung der maternalen Herzfrequenz durch einen in den Tokografie-Transducer integrierten Infrarot-Sensor im Rahmen der Kardiotokografie



K. Dongus¹, K. Dietz², D. Wallwiener¹, H. Abele¹, B. Schauf¹

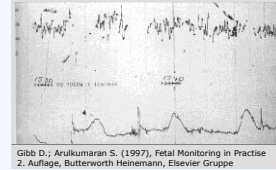
¹ Universitätsfrauenklinik, Tübingen
² Institut für Biometrie, Universität Tübingen

Einleitung:

Immer wieder werden Fälle bekannt, in denen nicht die fetalen, sondern die maternalen Herzöne im CTG abgeleitet werden. Die Quelle der vom Doppler-Ultraschall-Transducer aufgezeichneten Herzfrequenz (HF) ist dabei nicht das fetale Herz, sondern ein maternales Gefäß. Liegt die maternale HF im Frequenzbereich, der für den Feten normal ist, kann es im schlimmsten Fall dazu kommen, dass die falsche Messung nicht erkannt und fetale Probleme nicht detektiert werden (wie im Beispiel rechts).

Würde zusätzlich ein maternaler Puls abgeleitet, würde die Übereinstimmung der zwei Herzfrequenzen erkannt werden (sog. Koinzidenzerkennung). Heute wird meist auf die konstante Überwachung der maternalen HF verzichtet. Grund dafür ist der Patientenkomfort und Angst vor einer Pathologisierung der Geburt aus Sicht der Geburtshelfer.

Mit dem Ultraschalltransducer aufgenommene maternale HF bei verstorbenem Fetus:



Gibb D.; Arulkumaran S. (1997). Fetal Monitoring in Practise 2. Auflage, Butterworth Heinemann, Elsevier Gruppe

Material und Methoden:

Gegenstand der vorliegenden Machbarkeitsstudie ist der Test eines modifizierten Tokografie-Transducers der Firma Philips mit integrierten Infrarotdioden. Durch die Integration dieses Verfahrens zur mütterlichen Pulsmessung in den beim CTG angelegten Transducer greift die Koinzidenzanalyse automatisch.

Machbarkeitsstudie in zwei Messreihen mit Ermittlung von:

- **Quantität:** die Zeit, in der das neue Messverfahren eine HF angibt
 - **Qualität:** Messwert stimmt mit dem konventionell abgeleiteten EKG-Wert überein
- Einschlusskriterien: Gestationsalter ab 26. SSW, antepartal geschriebenes CTG notwendig
Weiterentwicklung des Messaufbaus nach der ersten Messreihe unter Berücksichtigung der erhobenen Ergebnisse:
- Software-Änderung mit höherer Anforderungen an Messwerte bezüglich Zuverlässigkeit
 - Modifizierung des Tokografieaufnehmers mit zwei (statt einer) Infrarotdioden



Abb. des Wehenschreibers Philips Avaton FM 30 mit Unterseite des modifizierten Tokografieaufnehmers

Ergebnisse:

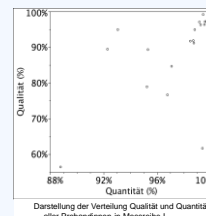
1. Messreihe

- Qualität: 89,7%
- Quantität: 97,7%

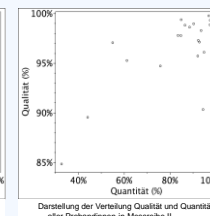
2. Messreihe

- Qualität: 96,7%
- Quantität: 84,2%

- signifikante Korrelation zwischen Quantität und Qualität
Messreihe I p-Wert = 0,0001, Messreihe II p-Wert = 0,0006
 - Keinen signifikanten Einfluss auf das Messverfahren haben:
Gestationsalter
BMI vor Konzeption, BMI zum Messzeitpunkt
Fettfalten dicke an diversen Stellen, Bauchumfang
Sonografisch bestimmter Oligo- bzw. Polyhydramnion
Anzahl der Feten
Mütterliche Tachykardie, Blutdruckwerte, Hämatokrit, Temperatur
- Somit bewährte sich der weiterentwickelte Messaufbau der zweiten Messreihe. Der Sensor lieferte weniger aber verlässlichere Werte.



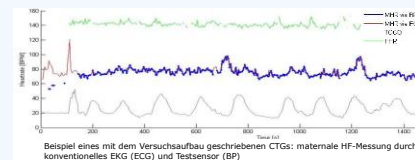
Darstellung der Verteilung Qualität und Quantität aller Probandinnen in Messreihe I



Darstellung der Verteilung Qualität und Quantität aller Probandinnen in Messreihe II

Diskussion:

Das neue CTG-System mit integrierter Messung der mütterlichen Herzfrequenz detektiert diese mit zuverlässiger Qualität. Bei ausreichender Quantität bietet es bei gleichem Patientenkomfort zusätzliche Sicherheit bei der Überwachung der Feten in utero.



Beispiel eines mit dem Versuchsaufbau geschriebenen CTGs: maternale HF-Messung durch konventionelles EKG (ECG) und Testsensor (BP)



In Kooperation mit der Firma Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH

Abbildung 25 – Zusammenfassung in einem Poster

6 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BMI	Body-Mass-Index
BP	Bauchpuls: Herzfrequenz mit „ <i>Bauchpulssensor</i> “ abgeleitet
Bpm / BPM	beats per minute (Schläge pro Minute, Puls)
CTG	Cardiotokographie (Kardiotokografie)
ECG	Electrocardiogram
EKG	Elektrokardiogramm
FHR	fetal heart rate (fetale / kindliche Herzfrequenz)
HF	Herzfrequenz
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
HR	heart rate
MHR	maternal heart rate (maternale / mütterliche Herzfrequenz)
SSW	Schwangerschaftswoche
TOCO	aufgezeichnete Wehentätigkeit durch Tokografie-Transducer
US	Ultraschall-Transducer

7 Abbildungen

Abbildung 1 – CTG eines toten Kindes: Ultraschall-Transducer-Signal (Gibb, et al., 1997)	1
Abbildung 2 – CTG eines toten Kindes: Skalpelektroden-Signal (Gibb, et al., 1997)	2
Abbildung 3 – angelegte Skalpelektrode im Modell (National Library of Medicine, 2008)	5
Abbildung 4 – CTG mit fetaler Frequenz: Dezelerationen während Wehentätigkeit (Murray, 2004)	10
Abbildung 5 – CTG mit maternaler Frequenz: Akzelerationen während Wehentätigkeit (Murray, 2004)	10
Abbildung 6 – CTG mit fetaler Frequenz: bradykarde Basalfrequenz (Murray, 2004)	12
Abbildung 7 – CTG mit maternaler Frequenz: tachykarde Herzfrequenz, eingeeengt (Murray, 2004)	12
Abbildung 8 – Vergleich der simultan aufgezeichneten Herztonkurven (Barrett, 1980)	14
Abbildung 9 – Beispiel eines mit dem Versuchsaufbau geschriebenen CTGs .	18
Abbildung 10 – modifizierter Tokografie-Transducer (Unterseite) mit Markierung der Position der zwei Infrarotdioden	21
Abbildung 11 – Wehenschreiber Philips Avalon FM 30	21
Abbildung 12 – Prinzip des Photoplethysmografie-Sensors (Blazek V.)	22
Abbildung 13 – Reflektion in Abhängigkeit vom Gefäßdurchmesser (Blazek V.)	23
Abbildung 14 – Aufbau der Haut mit entsprechender Darstellung der Abhängigkeit zwischen Eindringtiefe und Empfindlichkeit des optischen Signals (Blazek V.)	23
Abbildung 15 – Abbildung eines Calipers zur Messung der Fettdickende (Wikipedia)	27
Abbildung 16 – Verteilung der Quantität in der Messreihe I	29
Abbildung 17 – Verteilung der Qualität in der Messreihe I	30
Abbildung 18 – Qualität und Quantität der Messung jeder Probandin	30

Abbildung 19 – Verteilung der Quantität in der Messreihe II im Vergleich zu Messreihe I	31
Abbildung 20 – Verteilung der Qualität in der Messreihe II im Vergleich zu Messreihe I	32
Abbildung 21 – Qualität und Quantität der Messung jeder Probandin.....	32
Abbildung 22 – Untersuchung auf Korrelation zwischen Gewichtszunahme und Qualität.....	34
Abbildung 23 – Untersuchung auf Korrelation zwischen Gewichtszunahme und Qualität.....	36
Abbildung 24 – Untersuchung auf Korrelation zwischen Quantität und Qualität	38
Abbildung 25 – Vergleich der maternalen mit der fetalen Herzfrequenz	39
Abbildung 26 – Vergleich der maternalen Herzfrequenz, mit drei Quellen aufgezeichnet.....	39
Abbildung 27 – grafische Darstellung der Austreibungsphase, Messreihe I.....	40
Abbildung 28 – grafische Darstellung der Austreibungsphase, Messreihe II....	41
Abbildung 29 – Zusammenfassung in einem Poster	53

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 – Übersicht über Charakteristika der Basalfrequenzkurve im CTG	7
Tabelle 2 – Übersicht der Korrelationskoeffizienten und p-Werte der erhobenen Faktoren.....	35
Tabelle 3 – Übersicht der Korrelationskoeffizienten und p-Werte der erhobenen Faktoren.....	35
Tabelle 4 – Übersicht der Korrelationskoeffizienten und p-Werte der erhobenen Faktoren.....	37
Tabelle 5 – Vergleich der Ergebnisse des „ <i>Bauchpulssensors</i> “ beider Messreihen	44

9 Literaturverzeichnis

AWMF, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. 2007. AWMF-Leitlinien-Registernr. 015/036. [Online] 2007. [Zitat vom: 13.10.2008.] <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/015-036.htm>.

Barrett, J. M., Boehm, F. H. 1980. Documentation of Recent Fetal Demise with Simultaneous Maternal and Fetal Heart Rate Monitoring. *Obstet and Gynecol.* März 1980, Bd. 55, 3. Suppl, S. 28S-30S.

Blazek V., Hülsbusch M., Hölscher D., Herzog M. Institut für Hochfrequenztechnik: Photoplethysmographie und optische Kohärenztomographie. *Photoplethysmographie.* [Online] [Zitat vom: 11.11.2008.] <http://www.ihf.rwth-aachen.de>.

Bouchard, M. A. und Labelle, J. 1982. Voluntary heart deceleration: A critical evaluation. *Biofeedback Self Regul.* 7, 1982, Bd. 2, S. 121-137.

Gabert, H. A. und Stenchever, M. A. 1973. Continuous electronic monitoring of fetal heart rate during labour. *Am J Obstet Gynecol.* Apr 1973, S. 919-923.

Gauge, S. M. und Henderson, C. 2007. *CTG-Training.* Stuttgart : Hippokrates Verlag, 2007. Bd. 4. unveränderte Auflage.

Gibb, D. und Arulkumaran, S. 1997. *Fetal Monitoring in Practice.* 2. Oxford : Butterworth Heinemann, Mitglied der Elsevier Gruppe, 1997.

Graf, C. und Höher, J. 2009. *Fachlexikon Sportmedizin: Bewegung, Fitness und Ernährung von A-Z.* Köln : Deutscher Ärzte-Verlag, 2009. Bd. 1. Auflage.

Herbert, W. N. P., Stuart, N. N. und Butler, L. S. 1987. Electronic Fetal Heart Rate Monitoring with Intrauterine Fetal Demise. *JOGNN.* 1987, 16, S. 249-252.

Hutson, J. M., Petrie R. H. 1986. Possible Limitations of Fetal Monitoring. *Clinical Obstetrics and Gynecol.* 29, März 1986, Bd. 1.

Kirke, P. N. 1980. Mother's view of obstetric care. *Br J Obstet Gynaecol.* 1980, 87, S. 1029-1033.

Kirschbaum, M. und Münstedt, K. 2005. *Checkliste Gynäkologie und Geburtshilfe.* Stuttgart : Thieme, 2005. ISBN 3-13-126292-3.

Klapholz, H., Schifrin, B. S., Myrick R. 1974. Role of Maternal Artifact in Fetal Heart Rate Pattern Interpretation. *Obstet and Gynecol.* 44, Sep 1974, Bd. 3.

Krankenkassen, Bundesausschusses der Ärzte. 2009. http://www.g-ba.de/downloads/62-492-389/RL_Mutter-2009-08-06.pdf. *Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung; Anlage 2 (zu Abschnitt B. Nr. 4 c der Mutterschafts-Richtlinien).* [Online] 06. August 2009. [Zitat vom: 03. März 2010.]

Künzel, W. 2003. *CTG-Buch: schreiben! verstehen! handeln!* München : Elsevier, 2003. Bd. 1.

Lapaire O., Güth U., Holzgreve W., Hösli I. 2003. Fetale Pulsoxymetrie: Akzeptanz der Mütter und des geburtshilflichen Teams. *Geburtsh Frauenheilk.* 2003, 63, S. 140-144.

Murray, M. 2004. Maternal or Fetal Heart Rate? Avoiding intrapartum Misidentification. *JOGNN.* 2004, 33, S. 93-104.

National Library of Medicine, United States. 2008. <http://www.nlm.nih.gov/Medical Encyclopedia Internal fetal monitoring>. [Online] A.D.A.M., 08.05.2008. [Zitat vom: 22. 04 2009.] <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/imagepages/9324.htm>.

Neutra, R. R., et al. 1978. Effect of fetal monitoring on neonatal death rate. *N Engl J Med.* Aug 1978, Bd. 299(7), S. 324-326.

Philips, GmbH. 2007. *Method to monitor a fetal heart rate.* EPO7113011 DE, 24.07.2007. Request of a European patent. Intellectual Property & Standards.

Ringler, M., Huber, J. C. und Reinold, E. 1981. Das Kardiotokogramm im Erleben der Frau: Hilfe für ein schöneres Geburtserlebnis oder technologisches Schreckgespenst? *Z Geburtsh u Perinat.* 184, 1981, Bd. 4, S. 236-239.

Schneider, H., Husslein, P. und Schneider, K. T. M. 2003. *Die Geburtshilfe.* Berlin : Springer, 2003. Bd. 2. Auflage.

Sloan, A. W. 1967. Estimation of body fat in young men. *Journal of Applied Physiology.* 1967, September, S. 311-315.

Timor-Tritsch, I., et al. 1974. Misleading information from fetal monitoring in a case of intrapartum fetal death. *Obstet and Gynecol.* 43, 1974, Bd. 5, S. 33-37.

Vintzileos, A. M., et al. 1993. A randomized trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstet Gynecol.* Nov 1993, Bd. 81(6), S. 899-907.

Vintzileos, A. M., et al. 1995. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis. *Obstet Gynecol.* Jan 1995, Bd. 85(1), S. 149-55.

Wikipedia. Calipometrie - Caliperzange. [Online] [Zitat vom: 05.12.2009.] <http://de.wikipedia.org/wiki/Caliper>.

10 Anhang

10.1 Patienteninformation



Liebe Probandin,

wir möchten Sie bitten, an einer klinischen Erprobung teilzunehmen, die die Frauenklinik der Universität Tübingen zusammen mit der Firma Philips Medizinsysteme Böblingen GmbH durchführt. Philips GmbH ist der Hersteller der Wehenschreiber („CTG“), die wir seit vielen Jahren benutzen.

Ein prinzipielles Problem dieser Ultraschall-Wehenschreiber ist, dass das Gerät nicht wissen kann, ob das kindliche Herz gemessen wird (wie beabsichtigt) oder eine andere pulsierende Struktur, wie zum Beispiel die ebenfalls pulsierende Aorta der Mutter.

Um ein ungewolltes Messen der mütterlichen Herzfrequenz zu verhindern, hat Philips in den Tokografiesensor (=Wehensensor) einen zusätzlichen Sensor integriert, der über eine Infrarotdiode den Puls der Mutter messen soll.

Falls das CTG dann entdeckt, dass die per Ultraschall gemessene Herzfrequenz gleich dem Puls der Mutter ist, kann es die Hebamme darauf aufmerksam machen. Diese kann dann die fetale Herzfrequenz überprüfen (zum Beispiel durch Neuanlegen des Ultraschallaufnehmers oder mit dem Stethoskop).

Diese Studie ist eine Machbarkeitsstudie: Wir wollen mit einem Prototyp überprüfen, ob es überhaupt möglich ist, mit einem solchen Sensor Ihren Puls zuverlässig zu messen.

Während der normalen CTG-Untersuchung wird, wie gewohnt, die kindliche Herzfrequenz mittels eines Ultraschallsensors gemessen. Zusätzlich wird im

Rahmen der Studie Ihre Herzfrequenz mit dem modifizierten Tokografiesensor und gleichzeitig mit dem integrierten EKG des Wehenschreibers aufgezeichnet. Wir beabsichtigen, maximal 50 Probandinnen in die Studie einzuschliessen. Eine Untersuchung mit dem modifizierten Sensor wird so lange dauern wie die sowieso durchgeführte CTG-Untersuchung, typischerweise ca. 20 Minuten.

Da bei Ihnen zusätzlich zur normalen Untersuchung auch ein EKG aufgezeichnet wird, ist, anders als bei der herkömmlichen CTG Untersuchung, immer eine mütterliche Herzfrequenz vorhanden und kann mit der per Ultraschall gemessenen, kindlichen Herzfrequenz verglichen werden. So kann ein unbeabsichtigtes Messen Ihres statt des kindlichen Herzschlags vermieden werden.

Durch die Teilnahme an der Studie entsteht Ihnen kein zusätzliches Risiko.

An den Überwachungsfunktionen, also der eigentlichen Kernaufgabe des Monitors, wurde nichts verändert. Das Gerät wird Ihnen gegenüber genauso eingesetzt wie ein unmodifiziertes CTG. Aber der zusätzliche, modifizierte Sensor ist als Protoyp noch nicht zugelassen („CE markiert“), daher benötigen wir Ihre Zustimmung, um es zu benutzen.

Ihre Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit Ihre Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen, ohne Angaben von Gründen und ohne, dass Ihnen daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Für jeden Studienteilnehmer ist durch die Fa. Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH eine Probanden-Versicherung gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes abgeschlossen worden, deren Allgemeine Versicherungsbedingungen Sie gerne einsehen können.

Versicherungsgeber ist die
Gerling-Konzern Allgemeine Versicherungs-AG
Von-Werth-Straße 4-14
50670 Köln
Telefon: +49 221 144-1

Versicherungsscheinnummer: 70-005987316

Obliegenheiten der Probandenversicherung:

- Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer im medizinischen Notfall – nur im Einvernehmen mit dem klinischen Prüfer unterziehen. Der klinische Prüfer ist unverzüglich von einer Notfallbehandlung zu unterrichten.
- Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen. Diese Meldung kann auch über den Prüfarzt erfolgen.

Allein zum Nachweis der Versicherungsberechtigung wird Ihr Name und Geburtsdatum dokumentiert und Ihr schriftliches Einverständnis aufbewahrt. Weitergehende Patientendaten werden durch diese Studie nicht erfasst oder archiviert. Wir bestätigen Ihnen ausdrücklich, daß auf Ihre Angaben und Daten die Vorschriften des Datenschutzgesetzes zur Anwendung kommen.

Klinische Prüfung des Philips Tokografiensensors mit Abdominalpuls

Probandin: _____

Name, Vorname, Geburtsdatum

10.2 Einverständniserklärung



Einverständniserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung des Philips Tokografiensors mit Abdominalpuls

Name und Anschrift
der Probandin:

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden.

Insbesondere bestätige ich,

1. dass ich über die Ziele, die Dauer, den Ablauf, den Nutzen sowie die Risiken und Nebenwirkungen der Studienteilnahme aufgeklärt wurde.
2. dass ich darüber informiert wurde, dass die Teilnahme an der Untersuchung vollkommen freiwillig ist und dass das Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden kann.
3. dass ich über den Abschluss einer Probandenversicherung und über die Obliegenheiten gegenüber der Versicherungsgesellschaft aufgeklärt wurde.

Ich habe keine weiteren Fragen und nehme freiwillig an dieser Studie teil.

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben.

Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an

a) den Auftraggeber der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen

b) die zuständige Überwachungsbehörde oder Bundesoberbehörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der zuständigen inländischen (und ausländischen) Überwachungsbehörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studien notwendig ist.

Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Tübingen, den _____

Unterschrift der Probandin

Unterschrift des aufklärenden Mitarbeiters

10.3 Checkliste für CTG-Messung, Messreihe I

- Aufklärung der Probandin: schriftliche Beschreibung der Studie (Info bleibt bei der Probandin), Aufklärungsgespräch
- Einverständnis der Probandin einholen (unterschriebenen Bogen im Ordner abheften, bleibt in der Klinik (Prof. Dr. med. Schauf))
- Patientenbogen ausfüllen (geht an Philips bzw. Frau Dongus)
- Bauchgurt anlegen mit 1x herkömmlichen Ultraschall-Aufnehmer: kindliche Herzfrequenz ist wie sonst auch auf dem Monitor benannt (FHR)
- Bauchgurt anlegen mit 1x modifiziertem und 1x herkömmlichem Tokografie-Aufnehmer: Werte des zusätzlichen Bauchpulssensors sind optisch als rote Welle unten auf dem Monitor zu sehen
- Anlegen des maternalen EKGs mit 2 Klebeelektroden wie Ableitung II: mütterliche Herzfrequenz wird auf dem Monitor als DFHR dargestellt
- CamCorder am Gerät zur Datenaufzeichnung einstecken (läuft immer mit wenn eingesteckt)
- CTG Gerät am Netzschalter anschalten

10.4 Checkliste für CTG-Messung, Messreihe II

- Aufklärung der Probandin erfolgt durch Frau Dongus. Die Probandin hat eine schriftliche Beschreibung der Studie erhalten (Info bleibt bei der Probandin).
- Patientenbogen ausfüllen (geht an Philips bzw. Frau Dongus)
- Bauchgurt anlegen mit 1x herkömmlichen Ultraschall-Aufnehmer: kindliche Herzfrequenz ist wie sonst auch auf dem Monitor benannt (FHR)
- Bauchgurt anlegen mit modifiziertem Tokografie-Aufnehmer. Die Positionierung erfolgt wie üblich, es ist lediglich darauf zu achten, dass der Sensor komplett aufliegt und nicht auf Hautunregelmäßigkeiten platziert wird (Striae, Narbe, etc.)
- Anlegen des maternalen EKGs mit 2 Klebeelektroden wie Ableitung II: mütterliche Herzfrequenz wird auf dem Monitor als DFHR dargestellt
- CamCorder am Gerät zur Datenaufzeichnung einstecken (läuft immer mit wenn eingesteckt)
- CTG Gerät am Netzschalter anschalten

(Mindestdauer der Aufzeichnung auf den CamCorder sind 30 Minuten)

10.5 Erhebungsbogen Messreihe I**Klinische Prüfung des Philips Bauchpulssensors***Erste Messreihe*

Datum:	Uhrzeit:
Messung Nr.:	
Alter:	___ Jahre
Größe:	___ cm
Gewicht vor Konzeption	___ kg
BMI vor Konzeption	
Gewicht aktuell	___ kg
BMI aktuell	
SSW	
Fruchtwassermenge:	<input type="radio"/> Polyhydramnion <input type="radio"/> Oligo-/Anhydramnion
Besonderheiten der Haut:	<input type="radio"/> starke Striae <input type="radio"/> Schwarze Hautfarbe <input type="radio"/> starke Behaarung
Einling / Mehrlinge	
Puls der Mutter	<input type="radio"/> < 100bpm <input type="radio"/> > 100bpm
RR vor CTG-Anlage	___/___ mmHg
Wehentätigkeit	<input type="radio"/> nicht vorhanden <input type="radio"/> mittelstark <input type="radio"/> stark
Medikation	<input type="radio"/> Tokolyse <input type="radio"/> Wehentropf <input type="radio"/> PDA
Bewegungen der Mutter:	<input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> stark
Atmung der Mutter	<input type="radio"/> normal <input type="radio"/> verstärkt
Lage der Mutter	<input type="radio"/> Linksseitenlage <input type="radio"/> Rückenlage <input type="radio"/> sonstige:
Bemerkungen	<input type="radio"/> Fetus schwer zu finden <input type="radio"/> häufiges Transducer-Nachpositionieren <input type="radio"/> Sonstiges:

10.6 Erhebungsbogen Messreihe II

Klinische Prüfung des Philips Bauchpulssensors

Zweite Messreihe

Datum:

Uhrzeit:

Messung Nr.: Z-

SSW:

Anzahl Feten:

Besonderheiten der Haut: starke Striae
 Schwarze Hautfarbe
 starke Behaarung

Bewegungen der Mutter: kaum
 regelmäßig
 stark

Größe:

Gewicht vor Konzeption:

Gewicht aktuell:

Bauchumfang:

Fettdickende über Trizeps:

Fettdickende unterhalb Scapula:

Fettdickende Oberschenkel:

11 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. med. B. Schauf für die gute und geduldige Betreuung während der Studiendurchführung und der Entstehung dieser Arbeit.

Ebenso möchte ich Herrn Professor Dr. med. D. Wallwiener, Ärztlicher Direktor der Universitäts-Frauenklinik Tübingen und Herrn Oberarzt Dr. med. H. Abele für die Möglichkeit der Studiendurchführung an der Universitäts-Frauenklinik Tübingen auf der Geburtshilflichen Station 1 danken.

Mein Dank gilt auch den Hebammen, vor allem Frau Mercedes Petzold und Frau Wendy Sinclair für die Unterstützung und die motivierte Mitarbeit, mit der diese Studie ermöglicht wurde.

Besonders herzlich möchte ich den Probandinnen danken, die bereit waren an dieser Studie teilzunehmen.

Dem Team von Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH gilt ein besonderes Dankeschön für die Ermöglichung dieser Studie und für die gute und angenehme Zusammenarbeit. Auf eine immer unkomplizierte Unterstützung konnte ich mich vor allem bei der Zusammenarbeit mit Herrn Dr. med. B. Latz und Herrn Dipl.-Ing. S. Reuter verlassen – herzlichen Dank dafür.

Herzlichen Dank an Herrn Professor Dr. rer. nat. K. Dietz, Institut für Medizinische Biometrie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen, für die perfekte und ausführliche Hilfe bei der statistischen Auswertung der Daten.

Danke an Markus Setzler, Sonja Haertlé und Julia Dongus fürs Korrekturlesen trotz wenig übriger Zeit. Ganz besonders möchte ich Lars Lönnecke für Rat, Unterstützung und die große Geduld bei technischen Problemen danken.

12 Lebenslauf

Persönliche Daten

Geburtsdatum: 05.07.1982
Geburtsort: Böblingen
Familienstand: Ledig
Staatsangehörigkeit: Deutsch

Berufserfahrung

02/2009 – heute Klinikum Sindelfingen-Böblingen
Assistenzärztin Innere Medizin
04/2002 – 08/2007 Johanniter-Unfall-Hilfe, Rettungswache Martinsmoos,
Regionalverband Stuttgart; Rettungsdienst
07/2002 – 07/2005 Deutsches Rotes Kreuz, Rettungswache Sindelfingen,
Kreisverband Böblingen; Rettungsdienst

Hochschulstudium

28.10.2008 Abschluss: Staatsexamen
Erteilung der Approbation
2002 – 2008 Studium der Humanmedizin,
Eberhard-Karls-Universität Tübingen

Praktika und Auslandssemester

03/2008 – 06/2008 3. Terial PJ – Innere Medizin, Klinikum Sindelfingen-Böblingen
12/2007 – 03/2008 2. Terial PJ – Chirurgie, Klinikum Sindelfingen-Böblingen
08/2007 – 12/2007 1. Terial PJ – Allgemeinmedizin, Praxis Dres. med.
Allmendinger und Hiller-Schmid, Calw-Stammheim
02/2007 Famulatur Radiologie, Praxis Dres. med. Hücker/Harms,
Böblingen
08/2006 Famulatur Anästhesie, Praxis Dr. med. Spitzer, Böblingen

07/2005 – 04/2006 Auslandsemester:
 Famulatur Anästhesie und Chirurgie in Indien
 Famulatur Geburtshilfe und Innere Medizin in Südafrika
03/2005 Famulatur Gynäkologie, Kreiskrankenhaus Herrenberg

Ausbildung

07/2001 – 03/2002 Rettungssanitäter, ASB-Schule, Mannheim

Schulbildung

06/2001 Allgemeine Hochschulreife
1992 – 2001 Andrae Gymnasium, Herrenberg
1998 Sacred Heart College, Wellington, Neuseeland
1988 – 1992 Gottlob-Ernst Grundschule, Deckenpfronn

Sindelfingen, 25. Dezember 2010