

Aus der Universitäts-Frauenklinik mit Poliklinik Tübingen
Abteilung Allgemeine Geburtshilfe und Frauenheilkunde
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. h.c. mult. D. Wallwiener

Testung eines neuen Tocographie-Sensors

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard-Karls-Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
Daniela Christine Freund
aus
Pforzheim

2010

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. B. Schauf

2. Berichterstatter: Professor Dr. Ch. Poets

Für Julia

Inhalt

Inhalt	IV
1 Einleitung	1
1.1 Historisches	1
1.2 Kardiotocographie (CTG- CardioTocoGraphy)	2
1.2.1 Interne Kardiotocographie	4
1.2.2 Externe Kardiotocographie	5
1.2.3 Physiologie bezüglich der Wehenmessung	7
1.2.4 Fetale Herzfrequenzmessung	8
1.2.5 Physiologie der Wehen	9
1.2.6 Hormonelle Einflüsse auf die Geburt und die Wehen	11
1.3 Fragestellung	12
2 Material und Methoden	14
2.1 Patienten und Probanden	14
2.2 Material	16
2.2.1 Geräte	16
2.2.2 Software	21
2.2.3 Hintergrund Kardiotocographie (CTG - CardioTocoGraphy)	21
2.3 Methoden	23
2.3.1 Prinzip des Gerätes Avalon CTS (M2720A)	23
2.3.2 Fragebogen	27
2.3.3 Auswertung	28
2.3.4 Berechnung von Signifikanz, Mittelwert und Standardabweichung	28
3 Ergebnisse	29
3.1 Vergleich der beiden Sensoren bezüglich ihrer Erfassung der Wehentätigkeit	29
3.2 Darstellung der erfassten Wehenanzahl in Abhängigkeit des Body Mass Indexes	31

3.3 Subjektive Bewertung der Sensoren durch die Schwangeren	34
3.4 Darstellung der Bewertung der Sensoren in Abhängigkeit vom Body Mass Index.....	36
4 Diskussion	38
4.1 Methodenkritik	39
4.1.1 Die externe Kardiotocographie.....	39
4.1.2 Datenerfassung mittels neuer Testsensoren	40
4.2 Vergleich der Testsensoren zum Referenzsensor	41
4.2.1 Vergleich des 0 mm- Testsensors zum Referenzsensor	41
4.2.2 Vergleich des 2 mm- Testsensors zum Referenzsensor	41
4.3 Abhängigkeit der erfassten Wehen vom Body Mass Index.....	42
4.3.1 Referenzsensor und Testsensor mit 0 mm- Taststiftlänge	42
4.3.2 Referenzsensor und Testsensor mit 2mm-Taststiftlänge	42
4.4 Evaluierung der Sensoren durch die Schwangeren	44
4.5 Abhängigkeit der Evaluation vom Body Mass Index	46
5 Zusammenfassung	48
6 Anhang.....	49
Tabellenverzeichnis.....	52
Abbildungsverzeichnis.....	52
Literaturverzeichnis.....	53

1 Einleitung

1.1 Historisches

Bereits im 19. Jahrhundert suchte man nach Möglichkeiten zur Überwachung des Gesundheitszustandes der Feten während der Schwangerschaft und unter der Geburt. Angefangen bei der Auskultation der fetalen Herzaktion durch Ohrauflegen wurden im Laufe der Zeit zahlreiche Hilfsmittel entwickelt, welche zum Teil - wenn auch selten - bis heute in Gebrauch sind. Darunter befindet sich zum Beispiel das Pinard- Rohr.



Abbildung 1: Pinard- Rohr [59]

Diente die Erfassung der fetalen Herzaktion ursprünglich zunächst einfach der Feststellung einer Schwangerschaft, so lassen sich heutzutage aus der kontinuierlichen Überwachung der fetalen Herztöne weit reichende Informationen über den Gesundheitszustand des Feten erlangen. So dient die Kardiotocographie als Goldstandard zur Beurteilung der fetalen Kreislaufsituation und lässt damit Rückschlüsse auf die fetale Sauerstoffversorgung zu [1, 47].

Auch die erste externe Wehenmessung wird Ende des 19. Jahrhunderts von Schäffer mit einer lufthaltigen Zinkblechpelotte durchgeführt, Frey entwickelte 1933 einen Hysterosonographen, Löwie 1933 den ersten Tocographen, wodurch eine weitere Verbesserung der Wehenmessung gewährleistet wurde, jedoch auch eine Immobilisierung der Schwangeren eintrat.

Die externe Erfassung der Uteruskontraktion mittels Palpation der Hände ist erst ab einem Druck von 20 mmHg möglich [6], außerdem ist die Beurteilbarkeit der Kontraktionsdauer, -intensität und -frequenz unzureichend evaluierbar.

Heutzutage wird die fetale Herzfrequenz standardisiert in der Regel phonokardiographisch mittels Kardiographie erfasst und kombiniert mit der Wehenmessung als so genannte Kardiotocographie mit Hilfe eines Schreibers aufgezeichnet. Auf diese Art und Weise lassen sich verlässliche Aussagen über den Gesundheitszustand des Kindes in Abhängigkeit der Wehen machen.

Da während der Wehenaufzeichnung kontinuierlich ein Wehenmesser auf dem Abdomen der werdenden Mutter angebracht ist und der Taststift des Wehenmessers neben Impressionen der Bauchwand vorwiegend bei schlanken Patientinnen ein unkomfortables Gefühl verursacht, besteht das Ziel in der Weiterentwicklung der Wehenmessung und dieser klinischen Studie darin, neue Sensoren zur Geburtsüberwachung mit besserer Komfortabilität für die werdende Mutter zu erreichen [17].

Die erste interne Tocographie wurde 1872 von Schatz durchgeführt und von Wielloch 1927 und Lindgreen 1960 mit offener Katheter-Technologie weiterentwickelt. Diese findet in dieser oder leicht modifizierter Form auch heute noch - wenn auch selten - ihre Anwendung [7]

1.2 Kardiotocographie (CTG- CardioTocoGraphy)

Die Kardiotocographie stellt momentan in Kombination mit anderen additiven Überwachungsmethoden wie zum Beispiel der Fetalblutanalyse den Standard in der Überwachung einer Schwangerschaft vornehmlich unter der Geburt dar. Darin eingeschlossen sind auch risikoarme und -freie Geburten, so dass heutzutage beinahe 100% der Geburten kardiotocographisch überwacht werden [8,10]. Durch apparative Registrierung konnte im Vergleich zur intermittierenden Auskultation eine deutliche Senkung der perinatalen Mortalität erreicht werden. Simultan dazu stieg jedoch auch die Rate der Sectiones [18]. Allerdings ließ sich die Rate der Spätmorbidität nicht signifikant verändern [8].

Das CTG kommt jedoch nicht – wie in dieser Studie - ausschließlich unter Geburt zum Einsatz, es wird vielmehr auch als präpartales- und Aufnahme-CTG zur Zustandsbeurteilung des Feten eingesetzt. Als Indikation zur CTG-Aufnahme ante partum zählen eine belastete Anamnese, ein erkennbares Schwangerschaftsrisiko und das Erreichen des rechnerischen Geburtstermins. Auch maternale Erkrankungen wie zum Beispiel ein Hypertonus, Rhesusinkompatibilität, Gestationsdiabetes, Verdacht auf chronische oder akute Plazentainsuffizienz, pathologische Wehentätigkeit und vaginale Blutungen oder auch eine fetale Wachstumsretardierung stellen Indikationen zur Kardiotocographie dar [8,11]. Zu den Voraussetzungen für die Wehenmessung zählen alle messbaren Zustandsänderungen des Uterus, wie Änderung der Lage, der Wandhärte, der Form, der elektrischen Aktivität oder der Druckanstieg intrauterin. Es handelt sich um ein mechanoelektrisches Prinzip bei dem mechanische Veränderungen ein elektrisches Signal auslösen [11]. Die Reproduzierbarkeit des CTG´s wird in der Literatur unterschiedlich bewertet. Herrscht einerseits Einigkeit über die Notwendigkeit der CTG-Überwachung unter Geburt so werden zum anderen Probleme in der Bewertung und Interpretation gesehen. So ist die Beurteilung des CTG´s nicht unerheblich von der Erfahrung des Auswerters abhängig [21]. Außerdem kommt es zu einer innerhalb verschiedener erfahrener Beurteiler zu unterschiedlichen Bewertungen (inter-observer-variability) [8, 12, 21, 43], zum anderen zeigen sich laut Eskes auch bei der Auswertung durch denselben Untersucher verschiedene Ergebnisse (intra-observer-variability) [8]. Daraus resultiert der Konsens, dass bei auffallendem CTG ein potentiell unnötiger operativer Eingriff durch weiterführende Diagnostik - zum Beispiel der Fetalblutanalyse - möglicherweise umgangen wird [8]. Außerdem werden auch Computersysteme zur Objektivierung der CTG-Analyse zunehmend erprobt [41, 42, 46]. Andere Autoren betonen neben anderen Vorteilen wie der Risikofreiheit und Rentabilität, sowie der leichten Erlernbarkeit der Untersuchung besonders die Reproduzierbarkeit [11]. Einigkeit herrscht wiederum in der Notwendigkeit des Erlernens der Interpretation sowie die daraus resultierende therapeutische

Konsequenz mit zusätzlichen Untersuchungen oder Einleiten eines operativen Eingriffs.

Die Untersuchung mittels CTG weist eine sehr hohe Sensitivität auf, so kann bei normalem fetalem Herzfrequenzmuster mit 99% Sicherheit die Geburt eines gesunden Kindes vorausgesagt werden. Auch ein stark pathologisches Muster weist relativ sicher auf einen fetalen Sauerstoffmangel hin, jedoch zeigt sich eine nur geringe Spezifität, d.h. es zeigt sich lediglich ein schwacher Zusammenhang zwischen Pathologien des CTG's mit dem klinischen Zustand postpartal. Daher ist im Falle eines auffälligen CTG's die Durchführung von weiteren Untersuchungen angezeigt [32, 33, 34, 36, 37, 38, 45]. Auch besteht ein Zusammenhang zwischen intrapartualem Sauerstoffmangel und neurologischen Spätfolgen wie der Zerebralparese oder der seltenen geistigen Retardierung [8].

1.2.1 Interne Kardiotocographie

Hierbei wird ein mit Wasser gefüllter Katheter in das Uteruskavum eingeführt, wodurch intrauterine Druckveränderungen auf einen Sensor übertragen werden. Voraussetzung ist jedoch, dass die Fruchtblase entweder spontan oder iatrogen eröffnet wurde. Registriert werden hierbei neben Frequenz und Regelmäßigkeit der Wehen auch die Dauer der Wehe bzw. der Wehenpause. Außerdem können Aussagen über die Form der Wehe, wie Anstieg bzw. Abfall des Wehendrucks gemacht werden. Aufgrund von zahlreichen Risiken dieser Untersuchungstechnik, wie zum Beispiel das Verletzungsrisiko der Plazenta mit hohem Blutverlust [42] oder sehr hohem Infektionsrisiko, kommt die interne Tocographie nur sehr selten zum Einsatz und wurde innerhalb dieser Studie gar nicht verwendet. Zu ihren Indikationen zählt neben einer hypertonen Wehenstörung und einer vorausgegangenen Schnittentbindung ein protrazierter Geburtsverlauf [13].

1.2.2 Externe Kardiotocographie

Bei dieser Methode, welche im Rahmen dieser Studie zum Einsatz kam, kommt das mechanoelektrische Prinzip zum Tragen. Es wird ein Wehensensor mittels eines elastischen Gurtes auf dem Abdomen der Gebärenden im Bereich des Fundus uteri befestigt. Die durch die Wehe ausgelöste Änderung der Wandhärte und Uterusvorwölbung sowie die Lageänderung des Uterus bewirkt eine mechanische Kompression und Lageänderung des Taststiftes des Wehensensors und erzeugt eine elektrische Spannung, welche proportional zur Auslenkung des Taststiftes ist. Dieses Signal wird nach Verstärkung auf einem 2-Kanal-Schreiber aufgezeichnet. Hierbei können Aussagen über die Wehenhäufigkeit gemacht werden, außerdem besteht kein erhöhtes Infektions- oder Verletzungsrisiko, jedoch kann die Wehendauer und Wehenstärke nicht so exakt wie bei der direkten internen Tocographie beurteilt werden, da es sich um ein indirektes Verfahren mit mechanoelektrischer Umwandlung handelt. Haupteinflussgrößen sind neben der Wehentätigkeit die Positionierung des Druckaufnehmers in Abhängigkeit zum Ort der maximalen Kontraktion sowie die Transmission dieses Druckes, der z.B. wesentlich von der Gewebedicke unter dem Messaufnehmer (z.B. adipöse Patientin) bestimmt wird. Über die Sensoren können außerdem fetale Kindsbewegungen durch die Veränderung der Bauchwand erfasst werden [11, 13].

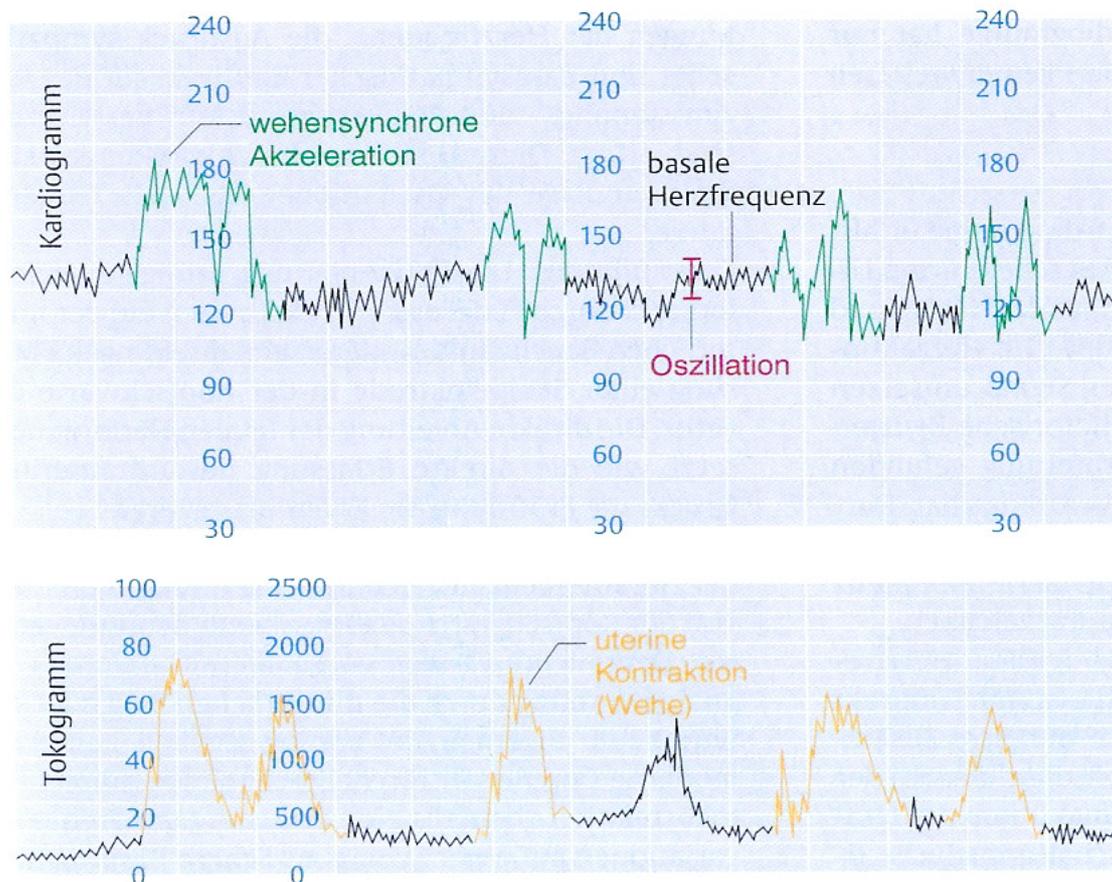


Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung eines normalen CTG's [13].

Legende: Kardiogramm: Aufzeichnung der kindlichen Herz­töne
Tokogramm: Aufzeichnung der Wehentätigkeit

Die Abbildung 2 zeigt ein normales CTG. Im oberen Teil ist auf der x-Achse der zeitliche Verlauf gegen die fetale Herzfrequenz aufgetragen. Im unteren Teil ebenfalls auf der x-Achse der zeitliche Verlauf gegen die Druckamplitude der Wehe.

Die Intensität der Kontraktion beträgt zwischen 30 bis 80 mmHg Druck mit einem Resttonus zwischen 5 und 15 mmHg. Der maximale Druckwert in unserem verwendeten Messsystem beträgt 100 mmHg [17], wobei es sich hierbei um willkürliche relative Einheiten handelt, die das Verhältnis zwischen Tonus ohne Wehe und Tonus mit Wehe veranschaulichen.

1.2.3 Physiologie bezüglich der Wehenmessung

Die interessanten Wehenparameter sind vor allem die Dauer und Frequenz einer Kontraktion und weniger die Intensität einer Wehe. Dies extern exakt zu bestimmen ist sehr schwierig. Intern kann dies erst nach dem Blasensprung durchgeführt werden, was jedoch risikoreich ist und daher nicht in dieser Studie eingeschlossen wurde. Während der Wehe kontrahiert sich die Uterusmuskulatur so, dass das kleinstmögliche Volumen aus der kleinstmöglichen Oberfläche hervorgeht und die Form der Gebärmutter von birnenförmig in kugelig übergeht. Dabei gleiten die Muskelfasern ineinander. Von außen lässt sich durch die Verlagerung des Uterus eine Verschiebung der Bauchwand feststellen, welche mindestens einen Zentimeter umfasst. Die größte Verschiebung kann im oberen Drittel der Gebärmutter eruiert werden, daraus resultiert, dass dies die beste Position für den Wehenmesser darstellt [17].

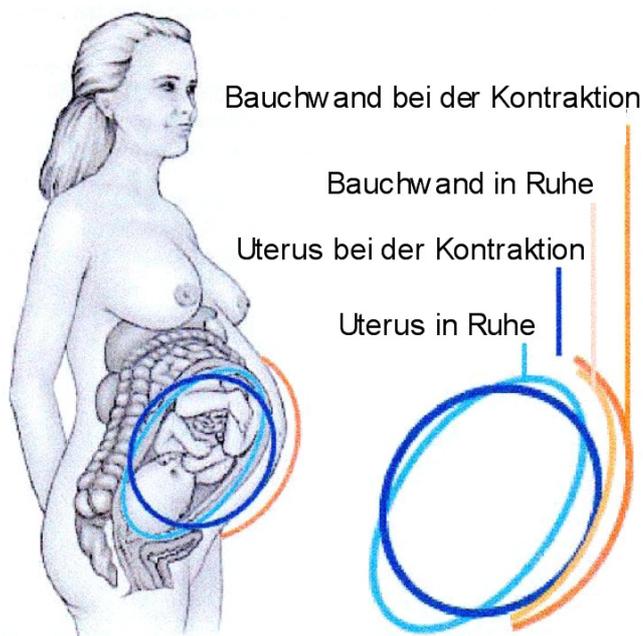


Abbildung 3: Verschiedene Formen des mütterlichen Abdomens [17]

1.2.4 Fetale Herzfrequenzmessung

Es gibt verschiedene Möglichkeiten um die fetale Herzfrequenz zu registrieren. Bei allen Methoden ist der herausragendste Vorteil die frühzeitige Erkennung einer fetalen Hypoxie und somit die Erkennung des Gesundheitszustandes des Kindes [44].

- Die Phonokardiographie hat lediglich historische Bedeutung. Auf der Bauchdecke wird ein Mikrofon fixiert. Diese Methode ist sehr störanfällig.
- Beim Doppler - Ultraschall handelt es sich um eine indirekte Methode durch die mütterliche Bauchdecke. Ein Doppler - Ultraschallsensor wird am P.m. der fetalen Herztöne auf dem Abdomen der Schwangeren angebracht wird. Erfasst wird die Bewegung der fetalen Herzwand und Herzklappen durch Veränderung der reflektierten Ultraschallsignale. Dieses elektrische Signal kann in ein akustisches umgewandelt werden, des Weiteren lässt sich daraus die fetale Herzfrequenz berechnen.
- Beim EKG gibt es zum einen die indirekte Ableitung mittels Elektroden auf dem mütterlichem Abdomen wofür eine Eröffnung der Fruchtblase nicht erforderlich ist. Es ist jedoch ein sehr störanfälliges und ungenaues Messverfahren und kommt daher auch selten zum Einsatz. Zum anderen ist die direkte EKG- Ableitung durch eine Skapelektrode in der fetalen Kopfschwarte möglich. Für die Platzierung der Skapelektrode ist somit die Eröffnung der Fruchtblase mit all ihren oben genannten Risiken Voraussetzung und ist deshalb wie die interne Wehenmessung von geringerer Bedeutung.

Dabei gilt es pathologische Veränderungen die auf eine Gefährdung des Feten hindeuten zu erkennen. Zu beachten ist jedoch auch, dass verschiedene Einflussfaktoren, wie zum Beispiel Medikamente oder durch Infektion bedingte erhöhte Körpertemperatur zum einen von der Mutter ausgehen können, zum anderen aber auch durch den Feten selbst bedingt sein können. So zeigt die fetale Herzfrequenz zyklische Wechsel in Abhängigkeit von Ruhe oder Aktivität sowie eine Abhängigkeit vom Gestationsalter. Die basale Herzfrequenz beim

geburtsreifen Kind liegt bei 110-150 bpm und zeigt periodische Akzelerationen bei fetaler Aktivität und eine ausreichende Variabilität, wobei Dezelerationen physiologischerseits stets absent sind [8].

Seit einigen Jahren wird zusätzlich zur Messung der fetalen Herzfrequenz auch die STAN – Methode, bei der die ST - Strecke im kindlichen EKG beurteilt wird, mit in die Interpretation einbezogen. Hierdurch scheint die Beurteilung des kindlichen Gesundheitsstatus klarer, die Rate der durchgeführten Kaiserschnitte bei falsch - positiven CTG´s sank [48]. Für die sichere Ableitung des kindlichen EKG´s ist jedoch die Eröffnung der Fruchtblase erforderlich und kommt daher aufgrund der bekannten Risiken nur selten zum Einsatz.

1.2.5 Physiologie der Wehen

Es werden 4 Wehenarten unterschieden:

1. Schwangerschaftswehen: Hierzu zählen zum einen Braxton Hicks-Kontraktionen oder auch „falsche Wehen“ genannt, welche zum Ende der Schwangerschaft aus den physiologischen Kontraktionen des Myometriums hervorgehen, rhythmisch sind und durchaus schmerzhaft sein können. Zum anderen gibt es so genannte Vorwehen, welche vor dem Geburtsbeginn auftreten, rhythmisch sein können aber zu keiner Öffnung des Muttermundes führen.
2. Geburtswehen: Hierzu werden die Eröffnungswehen, welche koordiniert, rhythmisch, schmerzhaft mit einer Frequenz von 2-3/10 Minuten auftreten und den Muttermund öffnen, die Austreibungswehen, welche ebenfalls koordiniert und rhythmisch sind und zur Austreibung des Kindes führen und die Presswehen, welche die Austreibungswehen durch die Bauchpresse unterstützen, gezählt. Koordiniert bedeutet, dass die Wehe aus dem so genannten Pace Maker, welcher in einer Tubenecke im Fundus uteri lokalisiert ist, ausgelöst wird und über den Corpus uteri zur Zervix uteri koordiniert weitergeleitet wird [13, 25].
3. Nachgeburtswenhen: Sie dienen nach Ausstoßung des Kindes zur Lösung der Plazenta

4. Nachwehen: Sie führen zur Uterusinvolution im Wochenbett

Die regelrechte Wehentätigkeit unter der Geburt wird von einem Schrittmacher in den Tubenwinkeln ausgelöst, von hier aus kommt es zu einer koordinierten Kontraktion des Corpus uteri welche sich zervixwärts fortsetzt. Mittels 4 Kanal - Tocographie konnte festgestellt werden, dass der Ursprung der Uteruskontraktion meist im rechten oberen Segment lokalisiert ist, hier konnte auch die höchste Intensität gemessen werden [26, 27]. Unter der Geburt zeigt lediglich das Corpus uteri eine aktive Kontraktion, das untere Uterinsegment und die Zervix sind passiv. Durch die Fixation des Uterus im unteren Drittel durch die Ligamenti im kleinen Becken und durch die bedingte Komprimierbarkeit von Fruchtwasser und Fötus kommt es zu einer Retraktion des Gewebes vom unteren Uterinsegments über die Zervix zum Muttermund. Zeitgleich erfolgt durch die Austreibung des Kindes durch Dehnung (Distraktion) die Erweiterung der Zervix und Eröffnung des Muttermundes. Die Grenze zwischen aktivem und passivem Teil des Uterus wird Kontraktionsring genannt, dieser schreitet mit fortschreitender Geburt nach kranial und ist durch die Bauchdecke palpabel.

Die Wehenstärke ist mit Hilfe von Kathetern durch Tocographie messbar. Der Basaltonus des Uterus liegt bei 8 - 12 mmHg, der Druckanstieg während einer Wehe in der Eröffnungsperiode beträgt circa 50 - 60 mmHg, in der Austreibungsperiode liegt er bei circa 70 mmHg und beim Pressen bei mehr als 200 mmHg. Ab einem Druck von ungefähr 20 mmHg lässt sich die Wehe von außen durch Palpation feststellen, etwa in diesem Bereich beginnt auch das Schmerzempfinden. Eine Kontraktion dauert 50 - 60 Sekunden, in dieser Zeit werden vor allem bei Drücken größer als 100 mmHg die Uterus- und Plazentagefäße partiell bzw. komplett komprimiert, so dass es zu einer fetalen Sauerstoffschuld kommt, welche jedoch zum Teil aufgrund des fetalen Hämoglobins mit seiner günstigen Transportfähigkeit ohne Schädigung bleibt [13].

1.2.6 Hormonelle Einflüsse auf die Geburt und die Wehen

Mit fortschreitender Schwangerschaftsdauer steigt der Östrogen- und Progesteronspiegel. Östrogene sensibilisieren den Uterus für die Oxytozin- und Prostaglandin- Wirkung, während hohe Spiegel an Progesteron antagonistisch wirken. Aus noch nicht geklärten Gründen beginnt circa am 280 Schwangerschaftstag die Wehentätigkeit. Diskutiert werden Abfälle der Progesteronkonzentration durch geringe Produktion oder die Bildung von progesteron - antagonistische Substanzen. Relaxin und Prostaglandine führen zu einer Erweichung des Muttermundes. In der Austreibungsphase wird aus dem Hypophysenhinterlappen Oxytozin ausgeschüttet, was zu einer Kontraktion des Myometriums führt. Die zahlreichen Mechanorezeptoren der Zervix uteri und Vagina melden diese Kontraktionen mittels dem so genannten Ferguson - Reflex auf neuronalem Weg ins ZNS, was eine synchronisierte, bolusartige Freisetzung von Oxytozin ins Blut bewirkt und somit zu einer regelmäßigen Myometriumkontraktion führt [14].

1.3 Fragestellung

Um das Geburtserlebnis für die werdenden Mütter möglichst angenehm zu gestalten wird nach verschiedenen Optimierungsmöglichkeiten der Geburtsüberwachung gesucht. Da von einigen Patientinnen der bislang verwendete Wehenmesser auf dem Abdomen als schmerzhaft empfunden wurde, ist es Ziel dieser Arbeit zwei neue Wehensensoren mit flacherem Taststift mit 0 und 2 mm Länge zu testen. Hierfür wurden Parallelmessungen unter Geburt mit dem herkömmlichen, bewährten Wehentransducer der Firma Philips als Referenzsensor mit Taststiftlänge 5 mm durchgeführt. Im Rahmen der Studie sollen nicht nur Qualität und Quantität der durch die neuen Sensoren erfassten Wehenanzahl sondern auch die Komfortabilität aller Sensoren durch die Probandinnen bestimmt werden. Außerdem sollen die Ergebnisse auf eine eventuelle Abhängigkeit mit dem Body Mass Index untersucht werden.

Folgende Fragen sollen beantwortet werden:

- Misst der neue Testsensor mit 0 mm- Taststiftlänge quantitativ gleich gut wie der Referenzsensor?
- Kann man einen quantitativen Unterschied des neuen Testsensors mit 2 mm- Taststiftlänge im Vergleich zum Referenzsensor herausarbeiten?
- Ist die erfasste Wehenanzahl sowohl beim Referenz- als auch bei 0 mm- und 2 mm- Testsensor vom Body Mass Index der Probandin abhängig?
- In dieser Arbeit wurden Fragebögen ausgeteilt, in der die Mütter nach der Geburt Schulnoten verteilen mussten. Wie wird der Referenzsensor von den Probandinnen bezüglich Komfortabilität beurteilt?
- Wie werden die Testsensoren der Taststiftlänge 0 und 2 mm von den Probandinnen beurteilt?

- Es soll der Fragestellung nachgegangen werden, ob die in diesem Zusammenhang erstellte subjektive Bewertung der Testsensoren sowie des Referenzsensors vom Body Mass Index der Probandin abhängig ist.

2 Material und Methoden

Die Patientinnen wurden in der Zeitspanne von Februar bis September 2004 untersucht und waren zum Zeitpunkt der Messung zwischen 18 und 43 Jahre alt ($31,3 \pm 5,1$).

2.1 Patienten und Probanden

Es wurden im Zeitraum zwischen Februar und September 2004 bei 86 schwangeren Patientinnen der Universitätsfrauenklinik Tübingen drei Sensoren zur Erfassung der externen oberflächlich abgeleiteten Wehentätigkeit miteinander verglichen:

Der klinisch bereits etablierte kabellose Sensor Avalon CTS (M2720A) mit Stiftlänge 5 mm sowie Testsensoren mit Taststiftlänge 2 mm und 0 mm, alle drei Produkte der Firma Philips. Mit dem 0 mm - Sensor wurden 20 Messungen, mit dem 2 mm - Sensor 66 Messungen durchgeführt.

Der durchschnittliche Body Mass Index der Patientinnen lag bei $28,3 \pm 4,5$, wobei keine der Patientinnen untergewichtig war, also einen BMI von kleiner als 18,5 aufwies, 33,3% zeigten ein Normalgewicht mit einem BMI von 18,5-24,9, 31,8% hatten ein Übergewicht mit einem BMI von 25-29,9, 28,6% zeigten eine Adipositas I mit einem BMI von 30-34,9. 4,8% hatten eine Adipositas II mit einem BMI von 35-39,9 und 1,6% eine Adipositas III mit einem BMI von größer 40.

Auswahlkriterien waren Folgende:

Einschlusskriterien:

- Schwangere, die unabhängig von der Studie in die Frauenklinik kommen und für die eine CTG – Überwachung indiziert ist.
- Mindestens 30 – 50% adipöse Frauen
- Keine Einschränkung durch Nationalität oder Herkunft
- Alle Patientinnen oder legale Vertreter müssen entsprechend dem Klinikerprobungsprotokoll Patienteninformation verstehen und unterschreiben können.

Ausschlusskriterien:

- Schwangere mit Zwillingen oder Mehrlingen
- Schwangere mit Indikation für intrauterine Wehenmessung.

Die Sensoren wurden unabhängig von der Geburtsposition – auch unter Wasser - bei Eintreffen der Patientin in den Kreissaal fachgerecht durch die Verfasserin dieser Arbeit oder die anwesenden Hebammen angebracht, individuell wurde die Aufzeichnung kurzfristig unterbrochen.

Abbruchkriterien:

- Die Überwachung mit dem neuen Messaufnahmesystem kann jederzeit vom Anwender abgebrochen werden, wenn eine weitere Teilnahme der Patientin aus beliebigen Gründen nicht mehr möglich ist.
- Die Teilnahme wird abgebrochen, wenn der Prüfarzt ein Risiko für die Gesundheit sieht oder die Patientin dies wünscht.
- Die Teilnahme an der Studie ist völlig freiwillig und kann von der Patientin aus beliebigem Grund abgebrochen werden.

Die Patientinnen wurden nach der Geburt bezüglich Bequemlichkeit des neuen flacheren Aufnehmers befragt, außerdem sind die neuen Aufnehmer auf Überwachungssicherheit hin untersucht worden und mit der des herkömmlichen Transducers verglichen worden.

2.2 Material

2.2.1 Geräte

- Komplettes, herkömmliches, schnurloses CTG - System (M2720A) bestehend aus:
 - Basisstation
 - Ultraschallaufnehmer, schnurlos, wasserdicht M2726A
 - Ultraschall- Kontaktgel
 - Aufnehmergeurte, wasserfest, wiederverwendbar
 - Wehenaufnehmer, schnurlos, wasserdicht M2725A
 - Antenne mit rechteckigem BNC- Anschluss
 - Schnittstellenkabel zum Anschluss an Fetalmonitor M2725-61603
 - Netzkabel

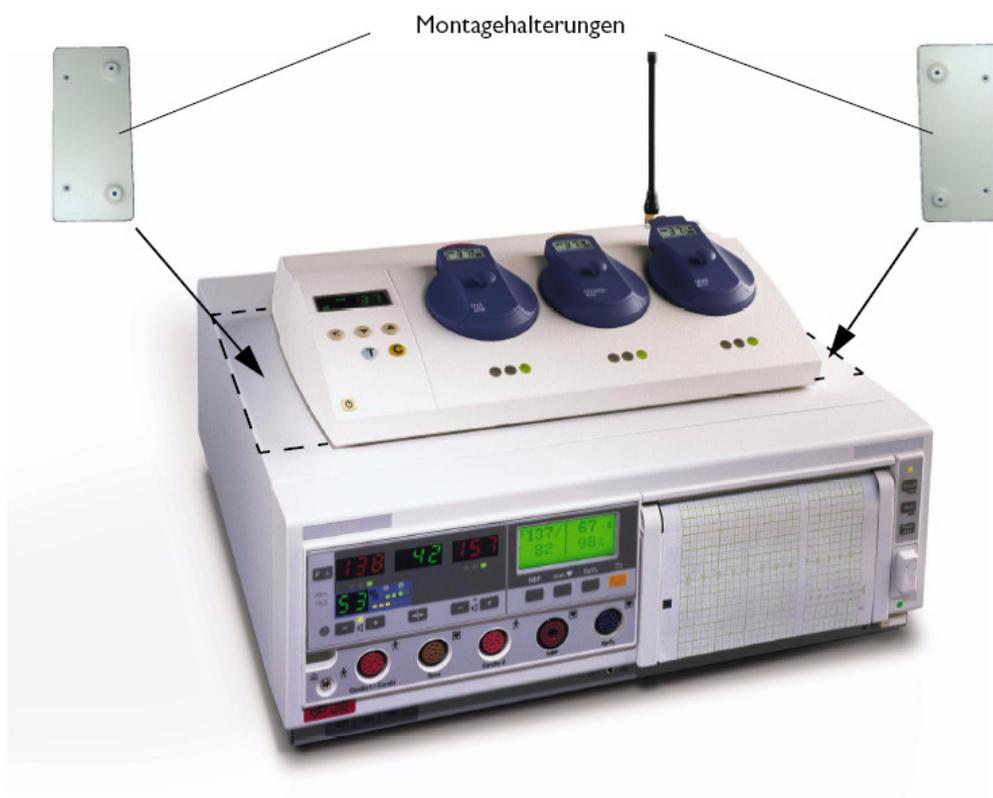


Abbildung 4: Basisstation mit Transducer für Wehen- und fetale Herzfrequenzmessung mit Fetalmonitor [15]

Das kabellose Aufnehmersystem (Avalon CTS M2720A9) für die Fetalüberwachung ermöglicht in Verbindung mit einem kompatiblen Fetalmonitor eine kontinuierliche, schnurlose Patientenüberwachung während der Geburtsvorbereitung und der Entbindung.

Die Wehentätigkeit kann mit einem externen Wehenaufnehmer kontinuierlich überwacht werden. Innerhalb dieser Studie wurde jeweils ein etablierter Wehenmesser simultan mit einem zu testenden Wehenmesser mit Stiftlänge 2 mm bzw. 0 mm verwendet. Die dabei ermittelten Daten (aus etabliertem und zu testendem Wehenmesser) wurden auf einen Computer im Nebenraum übertragen und dort auch verarbeitet, so dass diese Werte nicht für die Beurteilung für die jeweils gemessene Geburt herangezogen werden konnten. Hierfür wurden - wie üblich - einzig und allein die Daten des etablierten Wehenmessers, welche als Anzeige auf der Basisstation erschienen bzw. auf dem Ausdruck abzulesen, waren verwendet.

Erfasst wurde außerdem die fetale Herzfrequenz (FHF), diese ist nicht Gegenstand der Studie und wurde aus dem Auswertungsteil dieser Arbeit ausgeschlossen, sie kann nichtinvasiv durch Ultraschall oder invasiv durch direktes Elektrokardiogramm (DEKG) gemessen werden.

Die gemessenen fetalen Parameter sowie die Wehentätigkeit werden vom Aufnehmer kontinuierlich über Hochfrequenz an die Basisstation gesendet, so dass keine Patientenkelabel erforderlich sind. Der an die Basisstation angeschlossene Fetalmonitor zeigt die Messwerte an und zeichnet sie auf.

Alle Aufnehmer sind wasserdicht, so dass sich die Ultraschallaufnehmer (M2726A) und die Wehenaufnehmer (M2725A) zur kontinuierlichen Überwachung von Patientinnen, die ein Bad oder eine Dusche nehmen, eignen.

Folgenden Parameter können überwacht werden:

- Die fetale Herzfrequenz mittels Ultraschall oder direktem EKG (in dieser Arbeit zwar erfasst aber in der Auswertung nicht berücksichtigt)
- Die Wehentätigkeit mit dem Wehenaufnehmer - in dieser Studie wurden zwei Wehenmesser parallel eingesetzt, zum einen der etablierte Wehenmesser und zum einen die zu testende Wehenmesser mit einem 0 mm- und 2 mm- Taststift
- Das mütterliche EKG mit dem EKG-Aufnehmer (wurde in dieser Arbeit nicht verwendet)

Sonstige verwendete Geräte:

- Kompatibler Fetalmonitor
- Zusätzliches, schnurloses CTG-System (M2720A), welches die Signale des zu testenden Sensors empfängt und später die Auswertung der Signale erlaubt
- PC und Monitor der Firma Philips
- Technische Daten des Referenzsensors:
 - Dynamic range = 9,0 N
 - Sensitivity = 0,18 mV/V/N \pm 15%
 - Zero point = 0 \pm 0,5 N
 - Dynamic response = DC 2 Hz
 - Supply Voltage = 2 bis 10 Vrms, DC bis 5 kHz
 - Input Impedance = 5 kOhm \pm 25%
 - Output Impedance = 5 kOhm \pm 25%
 - Excursion for dynamic range = 0,2mm
 - Measure range = 2,5N
 - Excursion for measure range = 0,05 mm
 - Excursion resolution 0,0005 mm
 - 10 Hz (10 Messungen/sec)
 - Tc for sensitivity = < 0,1%/deg. C range: + 10deg. bis + 45deg C.
 - Tc for zero point = < 0,1%/deg. C range: + 10 deg. bis + 45deg.C.
 - Storage temperature = -40 °C bis 70 °C

Operation temperature = +15 °C bis +40 °C

Humidity, 70 °C = 90% rH

Schock resistance = 30g

Sonstige Anforderungen an den Wehenmesser:

- Transducer muss wasserdicht sein
- Einfach zu reinigen
- Robust
- Sensor-Element darf höchstens 5 mm hoch sein

Tabelle 1: Stiftdimensionen der verwendeten Sensoren

	Durchmesser (in mm)	Überstand (in mm)
Referenzsensor	12	5
0 mm-Testsensor	20	0
2 mm-Testsensor	20	2



Abbildung 5: Unterseite der Wehentransducer mit den verschiedenen Stiftlängen.

Ganz links: Referenzsensor

Mitte: 0 mm- Testsensor

Ganz rechts: 2 mm- Testsensor



Abbildung 6: Schematische Darstellung der Böden der Toco- Transducern
 Rechts: Referenzsensor, links: neuer 2 mm- Sensor

System des Wehensensors:

Eine Wehe wird mittels Bestimmung der Bauchdeckenspannung aufgenommen. Durch Anspannung der Muskulatur während der Wehe kommt es zu einer Änderung des Druckes auf den Transducer- Boden. Dieser Druck wird durch einen Sensor aufgenommen. Als Sensor wird eine Widerstandsmessbrücke mit Dehnungselementen (Dehnungsmessstreifen) verwendet. Die resultierende Spannung wird verstärkt und in eine dem Druck proportionale Gleichspannung umgewandelt. Der Wert wird mit Hilfe eines Sigma- Delta- Umsetzers digitalisiert und kann dann weiterverarbeitet werden.

Dehnungsmessstreifen (DMS, strain gauge auf Englisch) dienen der Erfassung von dehrenden Verformungen indem sie bei geringer Verformung ihren elektrischen Widerstand ändern.

Der Widerstand des unbelasteten DMS ist:

$$R = \rho \frac{l}{A} = \rho \frac{4 \cdot l}{D^2 \cdot \pi}$$

Formelzeichen: R = Widerstand
 ρ = spezifischer Widerstand
 A = Querschnittsfläche
 D = Durchmesser des Drahtes
 l = Länge
 π = 3,14159...

Die relative Widerstandsänderung ist von der Längs- und Querdehnung abhängig:

$$\epsilon = \frac{\Delta l}{l} \text{ und } \epsilon_q = \frac{\Delta d}{d} = -\mu \cdot \epsilon$$

somit folgt:

$$\frac{\Delta R}{R} = k \cdot \frac{\Delta l}{l} = k \cdot \epsilon$$

Formelzeichen: ϵ : relative Längenänderung

ϵ_q : relative Querschnittsänderung

μ : Querdehnungszahl

k : k-Faktor:

$$k = \frac{\Delta \rho}{\rho \cdot \epsilon} + 1 + 2 \cdot \mu$$

- Verwendete Frequenzen: die Informationen der Sensoren wurden mittels ISM- Bänder (Industrial, Scientific and Medical Band) an die Basisstation gesendet. Unter ISM- Bänder versteht man Frequenzbereiche im Hochfrequenzbereich. Dieser Bereich liegt bei 433,05 bis 434,79 MHz und hat im Freifeld eine Reichweite von ca. 200 Meter.

2.2.2 Software

- Software – Version A.04.01/A.02.00
- OBTrace Vue – automatisches Programm zur Erkennung einer Wehe
- TOCOlog – Programm zum Vergleich der Wehenkurven zwischen Referenz - und Testsensoren

2.2.3 Hintergrund Kardiotocographie (CTG - CardioTocoGraphy)

Bei der Kardiotocographie handelt es sich um die fortlaufende graphische Darstellung und Kontrolle der Wehentätigkeit und der Erfassung der fetalen Herzfrequenz.

Es gibt zwei verschiedenen Arten der Kardiotocographie, die externe und die interne, die im Folgenden getrennt voneinander beschrieben werden [1].

Bei der im praktischen Teil dieser Arbeit verwendeten externen Kardiotocographie wird mit einem elastischen Gurt ein Wehentaster - auch Druckaufnehmer genannt - auf dem Abdomen der Schwangeren befestigt. Der

Druckaufnehmer erfasst die Hubänderung des Taststiftes, welcher die Bauchdecke und somit auch die Uterusmuskulatur imprimiert. Während einer Uteruskontraktion wird die Lage des Stiftes durch den zunehmenden Muskeltonus verändert. Diese Bewegung wird über einen Dehnungsmessungstreifen in ein elektrisches Signal auf einem Zweikanalschreiber umgewandelt und registriert [2, 13]. Topographisch handelt es sich hierbei um die Mittellinie ober- und unterhalb des Nabels, da hier durch die physiologische Rektusdiastase das Verhältnis zwischen Taststift und Uterusmotalität am intensivsten ist. Diese Veränderungen werden an ein elektrisches Messgerät übertragen und die Wehen werden in einer Druckkurve aufgezeichnet. Beeinflusst wird die Messung nicht allein von der Härte der Uteruswand, auch die Uterusaufriechung im Verlauf der Wehe und die Spannung und Dicke der Bauchdecke spielen eine maßgebliche Rolle in der Aufzeichnung.

Bei der internen Kardiotocographie, die in dieser Arbeit nicht verwendet wurde, wird ein flüssigkeitsgefüllter Open- end- Katheter nach Eröffnen der Fruchtblase in die Amnionhöhle eingeführt. Der im Verlauf einer Wehe im Cavum uteri erzeugte Druckzuwachs wird über diesen Katheter auf einen elektrischen Druckumwandler übertragen und in einen elektrischen Impuls umgewandelt.

2.3 Methoden

2.3.1 Prinzip des Gerätes Avalon CTS (M2720A)

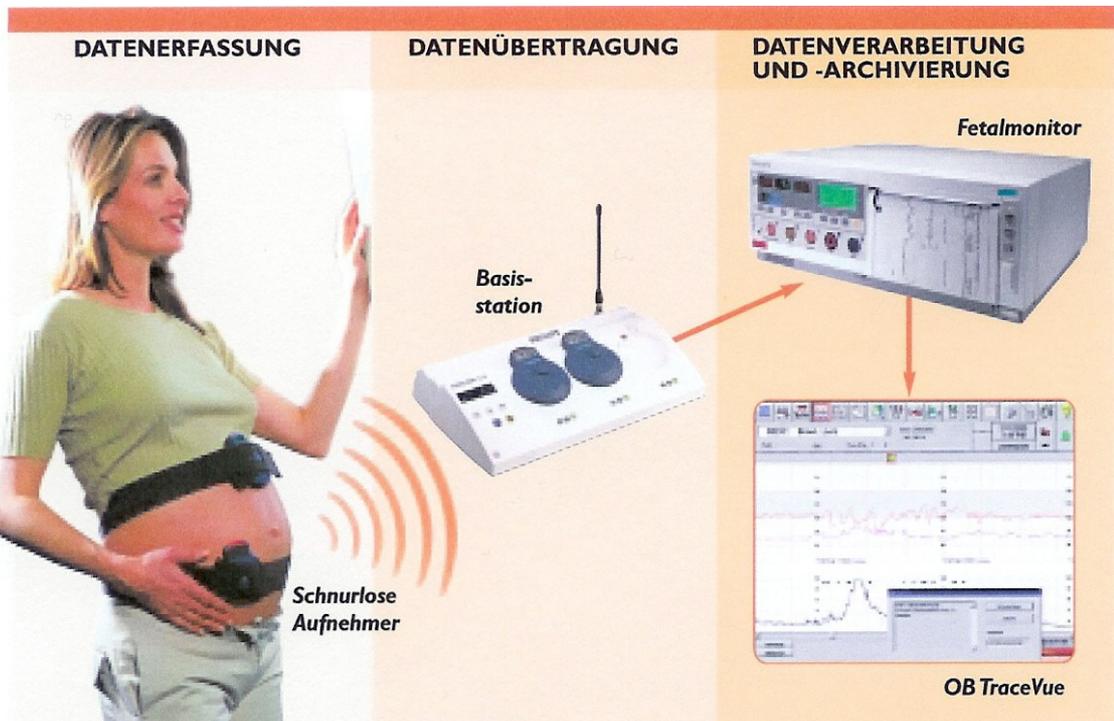


Abbildung 7: Avalon CTS [15]. Die obenstehende Abbildung zeigt das verwendete System Avalon CTS (M2720A) mit den 3 Komponenten Datenerfassung, Datenübertragung und Datenverarbeitung und -Archivierung

a) Datenerfassung:

Mittels des vorliegenden mit Kontaktgel beschichteten Ultraschallsensors wird die optimale Stelle zur Registrierung der fetalen Herztöne aufgesucht und der Sensor mit Hilfe eines wasserfesten Bauchgurtes umgeschnallt. Anschließend wird der Sensor zur externen Aufnahme der Wehen ebenfalls durch einen wasserfesten Bauchgurt in Fundushöhe angelegt. Die mit diesen beiden Sensoren ermittelten Daten werden mittels Hochfrequenz an das Basisgerät übertragen.

Zur Durchführung der Studie wurde der zu testende Wehenmesser mit einer Stiftlänge von 0 mm bzw. 2 mm zusätzlich neben den herkömmlichen Wehenmesser angebracht. Das Signal des zu testenden Sensors wurde ausschließlich an eine zusätzliche Basisstation im Nebenraum gesendet und mittels eines sich ebenfalls im Nebenraum befindlichen Computers ausgewertet. Das Signal des zu testenden Sensors wurde also zur Interpretation des CTG's nicht herangezogen. Zur Ermöglichung eines Vergleichs wurde das Signal des herkömmlichen Wehensensors ebenfalls zusätzlich an die zweite Basisstation im Nebenraum gesendet und mittels Computer ausgewertet.

b) Datenübertragung

Die Basisstation besteht aus folgenden Komponenten:

- Ein Basisgerät mit
- 3 Steckplätzen, in denen der Ultraschallsensor, der externe Wehenmesser und der Ultraschall bzw. der optionale EKG-Aufnehmer liegen und deren Akkus somit am Basisgerät aufgeladen werden können. In diesem Fall leuchtet ein Standby-Lämpchen.
- Eine zweistellige numerische Anzeige zeigt die eindeutige Identifikationsnummer (Bettenkennung) der Basisstation. Ebenso können Fehler- und Warnmeldungen abgelesen werden. Die jeweilige Nummer der Bettenkennung entspricht der Nummer der Toco- bzw. der Ultraschallsensoren.

- Zusätzliche Funktionsanzeigen: Alarmton- Aus- Symbol, Bettsymbol, Pfeiltasten zum Navigieren durch Konfigurationseinstellungen, Funktionstaste C, Testtaste T zur Überprüfung aller Systemkomponenten, ein Symbol für die Hochfrequenzverbindung, ein Akku- / Bereit- Lämpchen, ein orangefarbenes Warnlämpchen.

c) Datenverarbeitung und – archivierung

Der Fetalmonitor ist über ein Kabel mit der Basisstation verbunden und bekommt die Dateninformation des Ultraschall- und des Wehenaufnahmesensors per Hochfrequenzsignal übermittelt. Die Information des Ultraschallsensors, welche den fetalen Herztönen entspricht, wird durch akustische Signale über einen Lautsprecher wiedergegeben und numerisch angezeigt. Der Fetalmonitor erfasst die an ihn übermittelten Daten und druckt einen Verlaufsstreifen mit graphisch dargestellter Wehentätigkeit und fetaler Herzfrequenz im zeitlichen Verlauf aus. Überwacht werden können mit diesem System also die Parameter fetale Herzfrequenz mittels Ultraschall oder direktem EKG, die Wehentätigkeit mit dem Wehenaufnehmer und das mütterliche EKG mit dem EKG- Aufnehmer. Es kann immer nur eine fetale Herzfrequenz ermittelt werden. Dies waren die Daten, welche zur Interpretation des Geburtsverlaufes für die Hebamme bzw. den behandelnden Arzt zur Verfügung standen.

Zur Auswertung der Studie wurden die Signale des herkömmlichen sowie der zu testenden Wehenmesser an eine zusätzliche Basisstation im Nebenraum gesendet. Diese Basisstation war über ein Kabel mit einem Computer verbunden. Mittels der Software TOCOlog wurden beide Signale aufgezeichnet und miteinander verglichen. Weitere Daten wie Schwangerschaftswoche, Geburtsdauer, BMI, Gravida / Para erfasst und in einer Excel- Tabelle vermerkt und gespeichert.

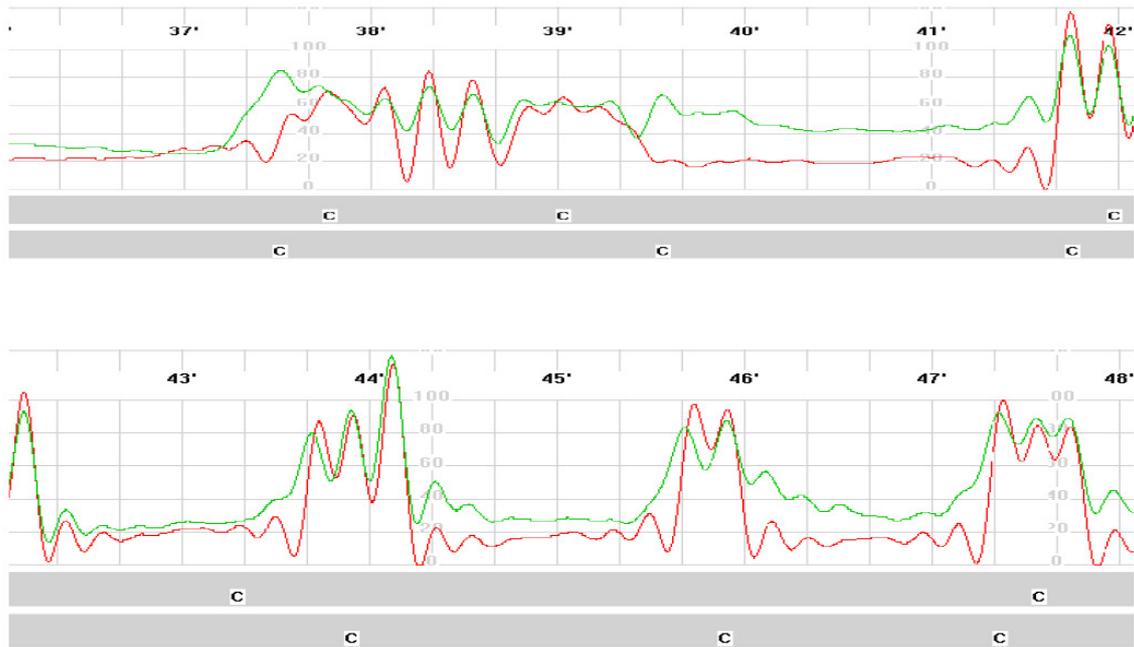


Abbildung 8: Beispiel einer Darstellung der Wehenaufzeichnung beim 2 mm- Testsensor (rot) im Vergleich zum Referenzsensor (grün). Auf der x- Achse ist das Auftreten einer Wehe in der Abbildung mit „c“ markiert und im zeitlichen Verlauf gegen die Druckentwicklung angegeben.

Legende:

- c: Wehendetektion mittels OBTrace Vue jeweils beim 2 mm und Referenzsensor
- y- Achse: Zeitlicher Verlauf in Minuten
- x- Achse: Druckentwicklung in mm Hg
- rote Kurve: Testsensor mit 2 mm-Taststiftlänge
- grüne Kurve: Kurve des Referenzsensors

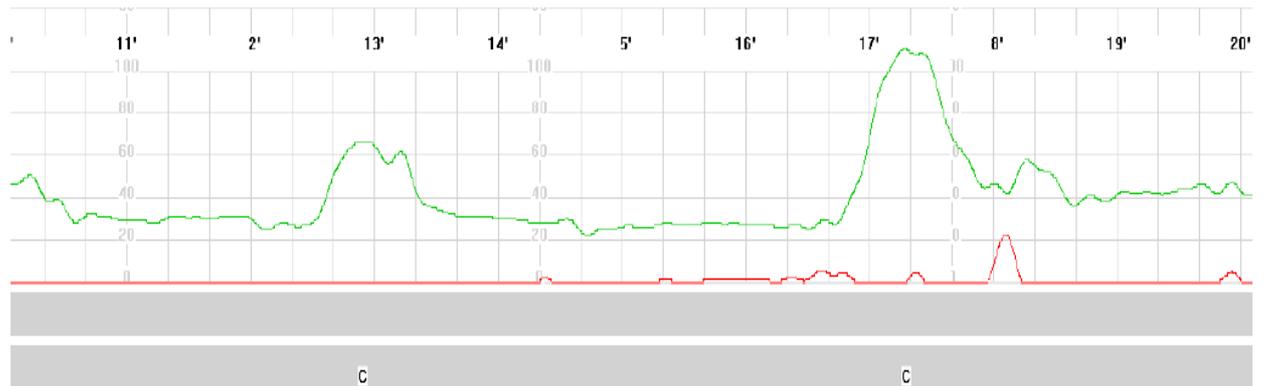


Abbildung 9: Beispiel einer Darstellung der Wehenaufzeichnung beim 0 mm- Testsensor (rot) im Vergleich zum Referenzsensor (grün). Auf der x- Achse ist das Auftreten einer Wehe in der Abbildung mit „c“ markiert und im zeitlichen Verlauf gegen die Druckentwicklung angegeben.

Legende:

- c: Wehendetektion mittels OBTrace Vue
- y- Achse: zeitlicher Verlauf in Minuten
- x- Achse: Druckentwicklung in mm Hg
- rote Kurve: Testsensor mit 0 mm-Taststiftlänge
- grüne Kurve: Kurve des Referenzsensors

2.3.2 Fragebogen

Nach der Geburt wurden die Mütter bezüglich des Komforts der Sensoren mit Hilfe eines Fragebogens (siehe Anhang) befragt. Hierbei konnten sie Noten für beide Sensoren vergeben. Note eins entsprach sehr gut, Note zwei gut, Note drei egal, Note vier schmerzhaft und Note fünf sehr schmerzhaft. Zusätzlich konnten sie den angenehmeren Sensor auswählen (alt – neu - kein Unterschied). Auch diese Ergebnisse wurden in eine Excel- Tabelle eingegeben und gespeichert.

2.3.3 Auswertung

Zur Transformation der Signale der Wehenmesser wurde das Programm TOCOlog verwendet. Diese Signale wurden zum einen als absolute Zahlen in einer Tabelle gespeichert und zum anderen als Abbildung graphisch dargestellt. Des Weiteren wurden die registrierten Wehentätigkeiten auf eine Abhängigkeit des jeweiligen Body Mass Index hin untersucht.

Die Fragebögen wurden außerdem im Hinblick auf die subjektive Verträglichkeit der Sensoren ausgewertet, auch hier wurde eine eventuelle Abhängigkeit zum entsprechenden Body Mass Index der Patientin untersucht.

2.3.4 Berechnung von Signifikanz, Mittelwert und Standardabweichung

Mittelwert und Standardabweichung wurden mit Hilfe des Programms Excel berechnet. Die Darstellungsart dieser beiden Variablen im Ergebnisteil ist: Mittelwert \pm Standardabweichung.

Die Signifikanz des Vergleichs der Wehenmesser und der Verträglichkeit der Sensoren in Abhängigkeit des Body Mass Index wurde mit Hilfe des Programms Jump Version 7.02 errechnet. Zum Vergleich der Wehenanzahl wurde der paarige T- Test nach Wurzeltransformation zur Stabilisierung der Korrelation der Varianz herangezogen. Zur Eruiierung der Korrelation zwischen der Wehenzahl und des Body Mass Index diente der berechnete Pearson Koeffizient für stetige Daten. Für den Notenvergleich wurde der Vorzeichentest angewandt, die grafischen Darstellungen erfolgten mit dem Programm Prism 3.0.

3 Ergebnisse

3.1 Vergleich der beiden Sensoren bezüglich ihrer Erfassung der Wehentätigkeit

Es wurden im Zeitraum von Februar bis September 2004 86 Patientinnen im Alter von 18 bis 43 (MW $31,24 \pm 5,05$) Jahren untersucht. Als Referenzbereich gleichgesetzt 100% wurde die Gesamtanzahl der gemessenen Wehen des etablierten Referenzsensors gewählt, diese wurde mit der Gesamtzahl der Wehen der neuen Sensoren mit jeweils mit 0 und 2 mm Stiftlänge verglichen. Die Wehenanzahl wurde über den kompletten Geburtsverlauf gemessen. Im Schnitt wurden mittels Referenzsensor 46,8 Wehen pro Geburt registriert. Abbildung 10 zeigt im oberen Teil die erfasste Wehenanzahl des 0mm-Sensors im Vergleich zum Referenzsensor ($n = 20$). Zur Stabilisierung der Korrelation der Varianz wurde eine Wurzeltransformation durchgeführt. Der 0 mm- Testsensor hat mit einer Korrelation von 0.58688 eine signifikant schlechtere Wehenaufzeichnung erreicht und wurde daher vorzeitig aus der Testreihe ausgeschlossen. Das Schaubild zeigt im zweiten Teil die erfasste Wehenanzahl des 2 mm- Testensors ($n = 66$) im Vergleich zum Referenzsensor, auch hier wurde der paarige T-Tests angewandt, zuvor wurde ebenfalls zur Stabilisierung der Korrelation der Varianz eine Wurzeltransformation durchgeführt. Mit einer Korrelation von 0.909 weist der 2 mm- Transducer keinen signifikanten Unterschied zum Referenztransducer auf und kann somit als gleichwertig angesehen werden.

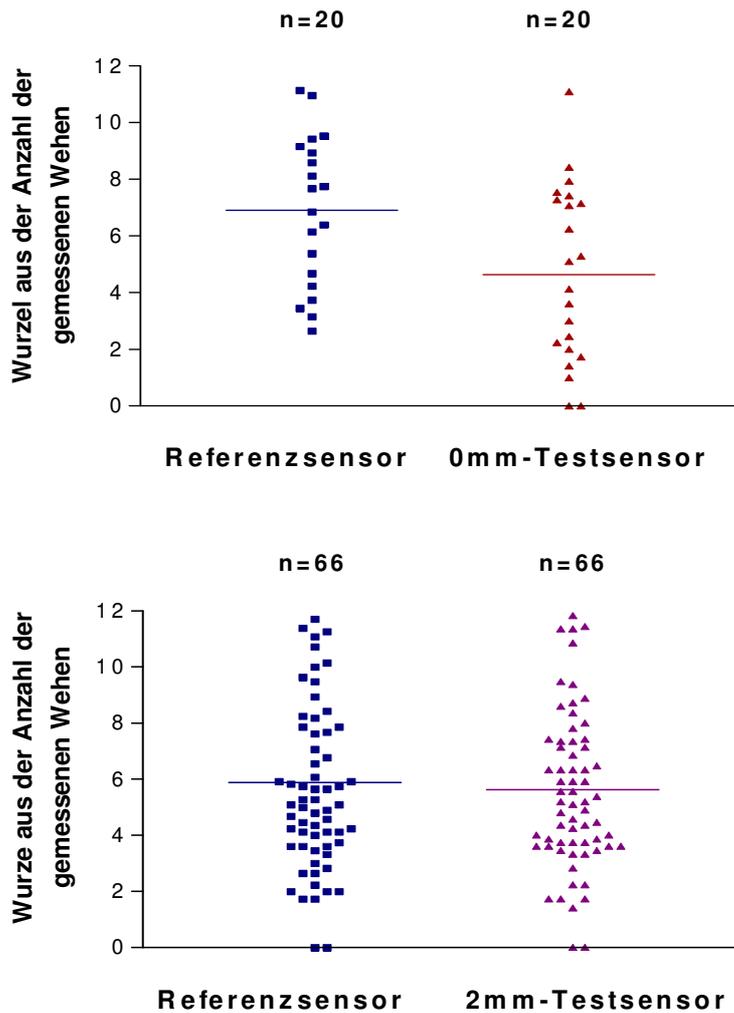


Abbildung 10: Vergleich der Sensoren bezüglich erfasster Wehenanzahl. Zum Vergleich des Referenzsensors mit dem 0 mm- und 2 mm- Testsensor wurden in diesem Schaubild auf der x- Achse die einzelnen Messungen der Referenzsensoren sowie der Testsensoren aufgetragen. Auf der y- Achse wurde die Wurzel aus der Anzahl der gesamt erfassten Wehenanzahl mittels Referenzsensor und den jeweiligen Testsensoren dargestellt. Mittels horizontalen Strichs wurde der statistische Mittelwert der jeweiligen Messreihe abgebildet.

Legende: Y- Achse: Wurzel aus der Anzahl der gemessenen Wehen

X- Achse: Einzelne Messungen mittels Referenzsensor im direkten Vergleich zum 0 mm- Testsensor oben und des 2 mm- Testsensors unten. Der statistische Mittelwert wurde mittels horizontaler Markierungslinie dargestellt.

n = Anzahl der durchgeführten Messungen

3.2 Darstellung der erfassten Wehenanzahl in Abhängigkeit des Body Mass Indexes

Zur genaueren Evaluierung der Ergebnisse wurden die Messungen in Abhängigkeit des Body Mass Indexes der Schwangeren beurteilt. Da nicht bei allen in die Studie eingeschlossenen Patientinnen Angaben zur genauen Körpergröße und Gewicht eruiert waren, standen zur Untersuchung des 0 mm- Sensors nur 16 Probandinnen und für den 2 mm- Sensor 47 Patientinnen zur Verfügung. Da für Schwangere keine eigene Einteilung des Body Mass Indexes existiert, wurde auf die allgemein gültige Definition in Europa und USA zurückgegriffen und nach der Formel $BMI = \text{Körpergewicht in kg pro Körpergröße in m}^2$ berechnet [16]. Im Weiteren wurden die erfassten Wehenanzahlen des etablierten Sensors sowohl aus den Messungen im Vergleich zum neuen zu testenden 0 mm- als auch zum neuen 2 mm-Transducer sowie die Wehenanzahlen des 0 mm- und 2 mm-Transducers selbst auf eine Abhängigkeit zum BMI hin untersucht. In keiner der oben genannten Gruppen konnte ein signifikanter Zusammenhang mittels Pearson Koeffizient für stetige Daten festgestellt werden. (Der Pearson Koeffizient beträgt in jeder Messgruppe 0,950).

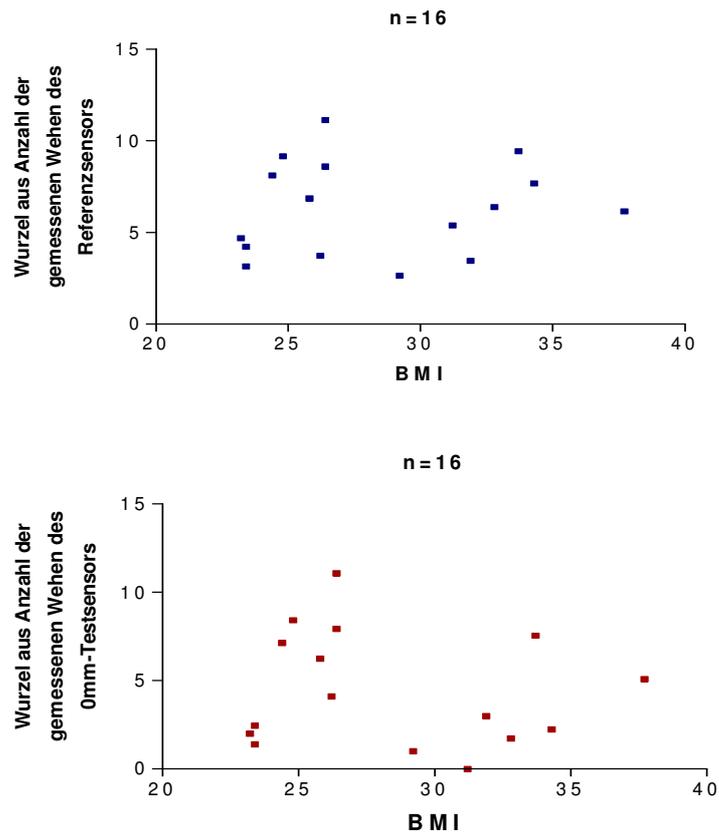


Abbildung 11: Abhängigkeit BMI und Wehenanzahl beim 0 mm- Testsensor.

Legende: X- Achse: BMI = Body Mass Index

Y- Achse: Wurzel aus der Gesamtanzahl der gemessenen Wehen des Referenzsensors im oberen Teil und des 0 mm- Testensors im unteren Teil

n = Anzahl der Messungen

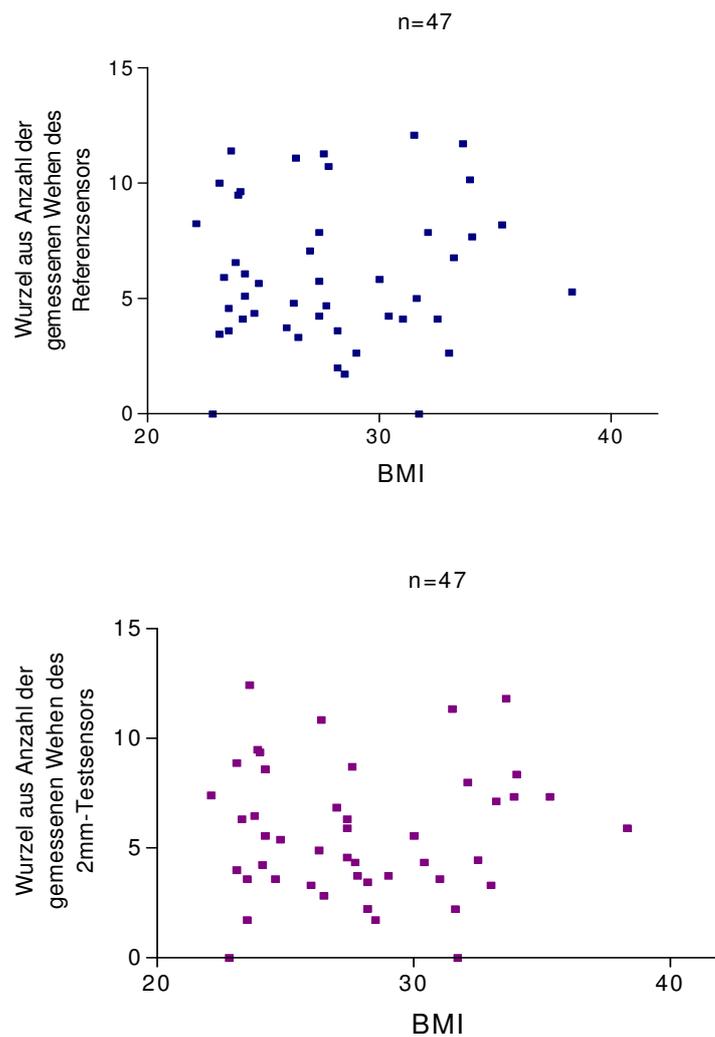


Abbildung 12: Abhängigkeit BMI und Wehenzahl beim 2 mm- Testsensor. Es wird die Abhängigkeit zwischen Body Mass Index auf der x- Achse und erfasster gewurzelter Wehenanzahl auf der y- Achse dargestellt. Es handelt sich im jeweils oberen Teil um die ermittelte Wehenanzahl des Referenzsensors und im jeweils unteren Teil um die erfasste Wehenanzahl des 0 mm- und 2 mm- Testsensoren.

Legende: X- Achse: BMI= Body Mass Index = Körpergewicht (in kg) / Körpergröße (in m)²

Y- Achse: Wurzel aus der Gesamtanzahl der gemessenen Wehen des Referenzsensors im oberen Teil und des 0 mm- Testsensoren im unteren Teil

n = Anzahl der Messungen

3.3 Subjektive Bewertung der Sensoren durch die Schwangeren

Die Einteilung der beiden Sensoren erfolgte nach der Länge des Taststiftes, also 0 mm und 2 mm. Von den in der Studie eingeschlossenen Patientinnen nahmen 58 an der Evaluation teil. Die Befragten füllten entweder unmittelbar oder bis 2 Tage postpartal das Formular aus. Es erfolgte eine Benotung nach der vorgegebenen Notenskala von 1 - 6 für jeweils den etablierten Sensor sowie für den neuen zu testenden 0 mm- bzw. 2 mm- Sensor. Mittels Vorzeichentest wurden die Bewertungen der Mütter post partum evaluiert. Dabei wurden in 15 Bewertungen der 0 mm- Sensor exakt gleich komfortabel eingestuft wie der Referenzsensor. In den 43 Messungen mittels dem zu testenden 2 mm- Transducer wurde der neue Sensor insgesamt 8 Mal besser bewertet als der Referenzsensor, welches insgesamt zu einem signifikant komfortablerem Ergebnis des neuen Sensors führte ($P = 0,0078$). In den restlichen 35 Bewertungen schnitt der 2 mm- Testsensor genau gleich gut wie der Referenzsensor ab.

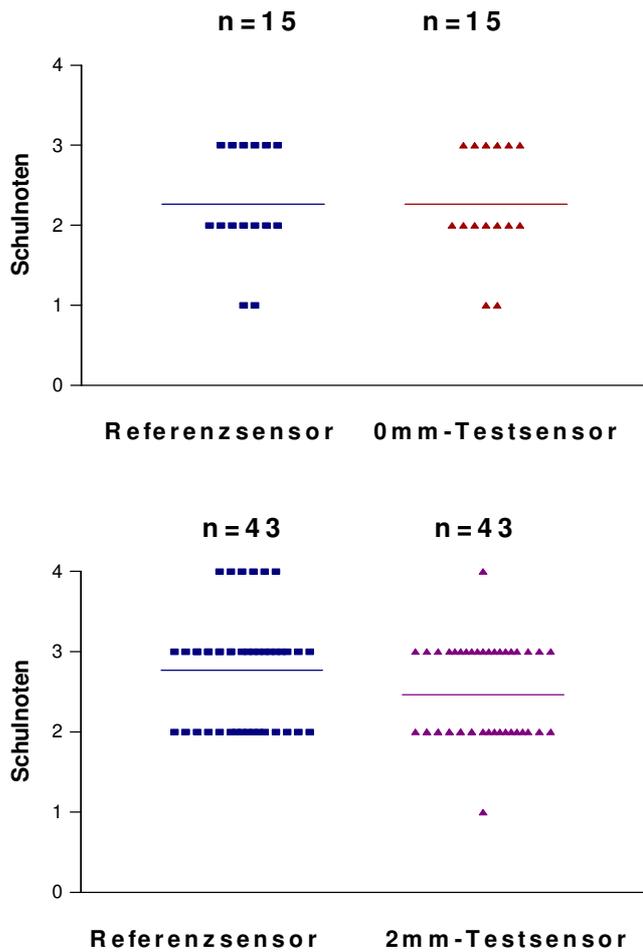


Abbildung 13: Bewertung der Sensoren. Die Abbildung zeigt auf der X- Achse die einzelnen Bewertungen der Testsensoren mit 0- und 2 mm- Taststiftlänge im direkten Vergleich zum Referenzsensor. Auf der Y- Achse wurden die Schulnoten von 1 - 6 aufgetragen. Durch den horizontalen Strich wurde der statistische Mittelwert dargestellt.

Legende: X- Achse: einzelne Bewertung der Testsensoren (oben 0 mm, unten 2 mm) und des Referenzsensors
 Y- Achse: Schulnoten von 1 - 6, mittels horizontalen Strichs wurde der statistische Mittelwert markiert
 n = Anzahl der Messungen

3.4 Darstellung der Bewertung der Sensoren in Abhängigkeit vom Body Mass Index

Es wurde mittels Whole Model Test untersucht ob die Bewertung durch die Mütter vom BMI abhängig war und ob ein Zusammenhang zwischen unterschiedlichem Komfort- Empfinden und dem BMI besteht. In den 15 Messungen mittels Referenzsensor aus der Vergleichsgruppe mit dem 0 mm- Transducer und auch aus der Vergleichsgruppe mit dem 2 mm- Sensor (n=43) konnte ein solcher Zusammenhang nicht eruiert werden. Auch in den Bewertungen der 2mm- und 0 mm- Testsensoren konnte kein statistisch signifikanter Bezug zum BMI festgestellt werden.

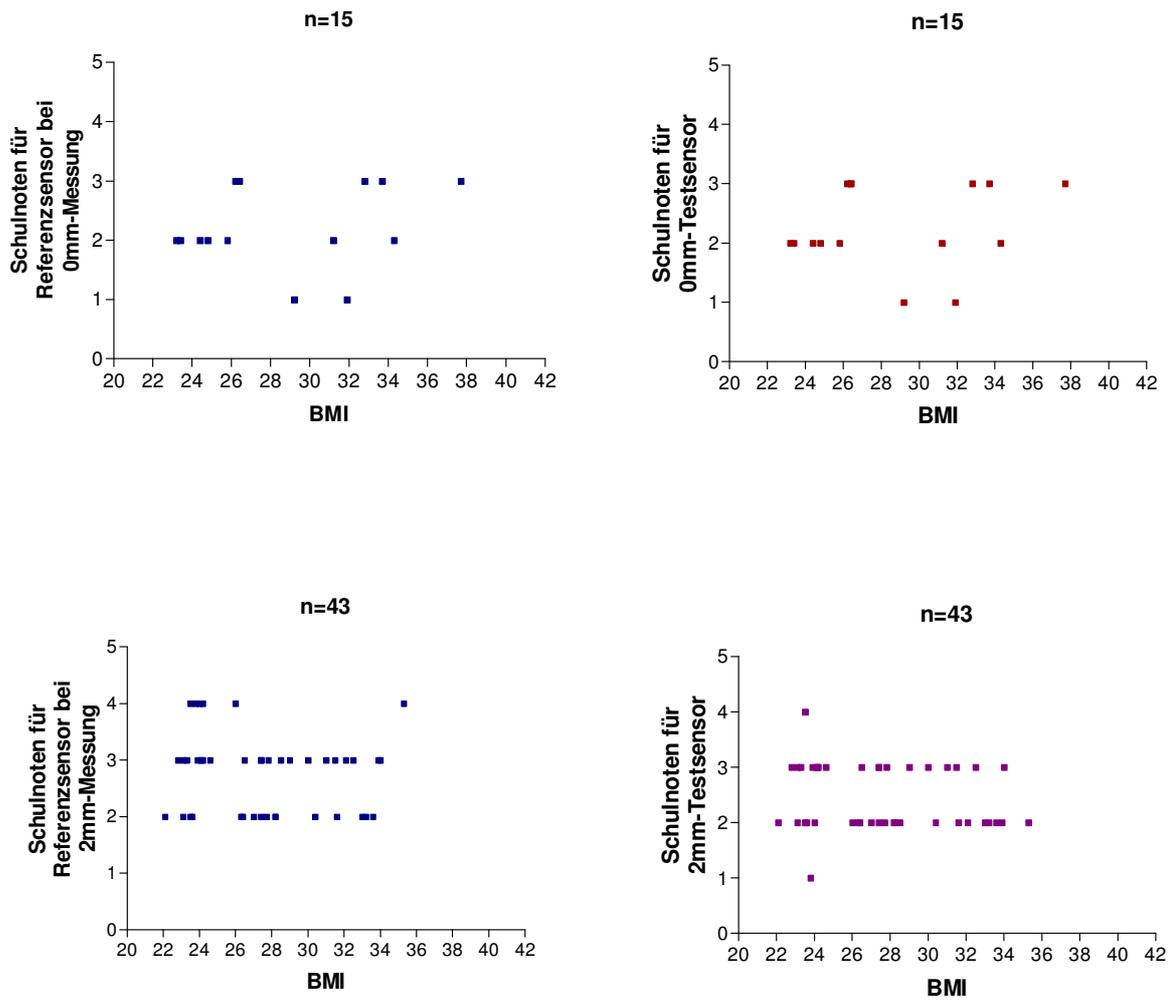


Abbildung 14: Bewertung der Sensoren in Abhängigkeit des BMI. In dieser Grafik wird auf der x– Achse der Body Mass Index und auf der y- Achse die subjektiver Bewertung der Schwangeren für die Referenz-, 0mm- und 2 mm- Testsensoren in Schulnoten dargestellt.

Legende: X- Achse: BMI = Body Mass Index = Körpergewicht (in kg) / Körpergröße (in m)²
 Y- Achse: Schulnoten von 1 - 6 auf der linken Seite der Referenzsensoren, auf der rechten Seite der 0 mm- und 2 mm- Testsensoren
 n = Anzahl der Messungen

4 Diskussion

Als Goldstandard zur Überwachung des Gesundheitszustandes des Feten während der Geburt hat sich die Kardiotocographie seit vielen Jahren durchgesetzt. Durch sie lassen sich Rückschlüsse auf den fetalen Kreislaufzustand sowie die fetale Sauerstoffversorgung ziehen. Die zunehmende Technisierung der Geburt wird von den werdenden Müttern eher positiv bewertet [23, 24] und bietet einen Vorteil bezüglich des raschen Erkennens einer Gefahrensituation mit der Möglichkeit der schnellen Reaktion. Zum anderen wird dadurch jedoch auch die Bewegungsfreiheit der werdenden Mutter eingeschränkt. Gerade aber Begleitumstände wie die äußere Umgebung und das allgemeine Wohlbefinden der werdenden Mütter ist für den Geburtsverlauf wichtig und kann auch zu einer Reduktion des subjektiven Schmerzempfindens beitragen [49]. Durch die Einführung des kabellosen Tocographie- Systems konnte hier bereits ein großer Schritt in Richtung Optimierung des Tragekomforts erreicht werden. Um die ohnehin schmerzhafteste Geburt für die Gebärenden weiter erträglicher zu gestalten, werden weitere Möglichkeiten gesucht. So wird die Erhabenheit des Taststiftes des Wehenmessers vorwiegend bei schlanken Patientinnen als eher unbequem empfunden [17]. Ziel dieser Studie bestand darin ein komfortableres Gefühl für die Probandin durch Reduktion des Taststiftes zu erreichen ohne dabei auf die Qualität der Wehenaufzeichnung verzichten zu müssen [17]. In unveröffentlichten präklinischen Philips- Studien konnte festgestellt werden, dass um eine Reduktion des Überstandes des Wehensensors zu ermöglichen die gleiche Wehenaufzeichnungsqualität nur durch eine Verbreiterung des Durchmessers des Taststiftes realisiert werden kann [17].

Im ersten Teil der Arbeit wurden zwei neue Tocographiesensoren mit kürzerer Taststiftlänge (einmal 2 mm und einmal 0 mm) mit dem bereits etablierten kabellosen Referenzsensor mit längerer Taststiftlänge (5 mm) verglichen. Außerdem wurde untersucht, ob die Aufzeichnung der Wehentätigkeit vom Body Mass Index der Schwangeren abhängig war.

Der zweite Teil der Arbeit befasst sich mit der Frage wie die jeweiligen Testsensoren sowie der Referenzsensor bezüglich Komfortabilität von den Probandinnen bewertet wurden und ob sich ein Zusammenhang mit dem Body Mass Index herstellen lässt.

4.1 Methodenkritik

Es handelt sich bei dieser Arbeit um eine prospektive Studie. Da die Verfasserin dieser Arbeit bei vielen jedoch nicht bei allen Messungen anwesend sein konnte – zum einen aufgrund der Wahrung der Privatsphäre der Kreissenden und zum anderen beispielsweise bei nächtlichen Messungen- mussten einige Daten retrospektiv aus den Akten entnommen werden. Hierdurch ist zu erklären, dass einige Daten wie zum Beispiel Größe und Gewicht der Probandinnen zur Bestimmung des BMI bei einem Teil der Patientinnen nicht zu eruieren waren. Die Einverständniserklärung der Probandinnen wurde vor Beginn der jeweiligen Testmessung durch die Verfasserin dieser Arbeit oder durch die anwesende Hebamme eingeholt. Das Ethik- Votum der medizinischen Fakultät lag vor Beginn der Testreihe vor.

Die Firma Philips entwickelte die Testsensoren und stellte die verwendete Soft- und Hardware bereit. Außerdem transformierte sie die gewonnen Rohdaten in eine auswertbare Form. Die Auswertung der Daten selbst erfolgte durch die Verfasserin dieser Arbeit in Zusammenarbeit mit dem biometrischen Institut der Universität Tübingen.

4.1.1 Die externe Kardiotocographie

Die in dieser Arbeit verwendete externe Tocographie detektiert die uterine Kontraktion mittels Imprimierung der Bauchdecke und der Uterusmuskulatur und über die in der Wehe stattfindende Lageänderung des Taststiftes. Nach mechanoelektrischer Umwandlung werden die Daten mittels Hochfrequenz an die Basisstation gesendet und auf einem Zweikanalschreiber grafisch

dargestellt. Die Untersuchung ist nahezu risikolos, relativ billig und leicht zu erlernen. Außerdem ist das Verfahren reproduzierbar. Es dient der Geburtsüberwachung, senkt die perinatale Mortalität und Frühmorbidity wie u.a. die fetale Azidämie und reduziert die Rate intraventrikulärer Hämorrhagien. Im Falle eines pathologischen Bildes stellt es die Indikationen zur weiteren Diagnostik wie zum Beispiel der fetalen Blutgasanalyse [19, 22, 39].

Als positiven Nebeneffekt der Kardiotocographie ist zu erwähnen, dass Kindsbewegungen miterfasst werden können [1, 8]. Nachteilig darzustellen ist, dass mit Einführung der routinemäßigen perinatalen Überwachung mittels CTG auch die Anzahl der Kaiserschnitte stark zugenommen hat [18, 20], ohne dass hierbei die neurologische Spätmorbidity wie zum Beispiel die Zerebralparese oder die mentale Retardierung abgenommen haben [8]. Nicht alle neueren additiven Untersuchungen konnten zu einer Verbesserung im Sinne einer Reduktion der Kaiserschnitttrate beitragen [35]. Außerdem ist eine quantitative Beurteilung der meisten Wehenparameter beim CTG wie Kontraktionsdauer, Amplitude und Basaltonus nur relativ innerhalb einer Registrierung bei derselben Patientin, gleicher Transducer-Lage und Auflagedruck vergleichbar. Lediglich die Wehenfrequenz kann exakt angegeben werden [12].

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass die Kardiotocographie zwar eine hohe Sensitivität, jedoch eine geringe Spezifität aufweist. Außerdem zeigt die Interpretation der CTG-Befunde eine große Abhängigkeit vom Erfahrungsgrad der Bewerter [21].

4.1.2 Datenerfassung mittels neuer Testsensoren

Der optimale Platz zu Detektion der Wehentätigkeit ist der Entstehungsort am Fundus uteri. Da innerhalb dieser Studie Parallelmessungen, also Messungen mittels zweier Sensoren gleichzeitig durchgeführt wurden, ergibt sich, dass es nicht möglich war, beide Sensoren an der optimalen Stelle am Fundus der Gebärmutter auf dem Abdomen der Probandinnen zu platzieren. Hieraus wiederum sind die teilweise starken Schwankungen in der Wehendetektion auch innerhalb dieser Studie zum Teil zu erklären [17, 25, 26, 27]. So wurden auch innerhalb unserer Messungen zum Teil sehr differierende Quantitäten der

Wehendetektion bei allen drei Sensoren beobachtet. Es ist festzuhalten, dass die oben dargestellten Ergebnisse der Wehenerfassung in ihrer Aussage dadurch eingeschränkt werden, dass die genaue Lokalisation der Sensoren nicht dokumentiert wurde und dadurch ein weiterer Zusammenhang nicht untersucht werden konnte.

4.2 Vergleich der Testsensoren zum Referenzsensor

4.2.1 Vergleich des 0 mm- Testsensors zum Referenzsensor

Um den neuen Wehensensor mit einer Taststiftlänge von 0 mm zu testen, wurden Parallelmessungen während der Geburt mit dem etablierten Referenz-Wehenmesser innerhalb 20 Geburten durchgeführt. Der Vergleich zeigt, dass die erfassten Wehenanzahlen des 0 mm- Testsensors im Mittel deutlich und signifikant unter denen des Referenzsensors liegen.

Somit ist der neue Testsensor zur zuverlässigen Wehenmessung nicht geeignet und schied daher vorzeitig aus der Studie aus.

4.2.2 Vergleich des 2 mm- Testsensors zum Referenzsensor

Auch mittels des neuen Testsensors mit 2 mm- Taststiftlänge wurden Parallelmessungen unter der Geburt durchgeführt. In 66 Messungen konnte im direkten Vergleich gezeigt werden, dass die erfasste Wehenaktion durch den Testsensor keinen signifikanten Unterschied im Vergleich zum Referenzsensor aufwies.

Somit kann der neue Wehenmesser mit Taststiftlänge 2 mm als gleichwertig betrachtet werden.

Vorklinische nichtveröffentlichte Philips- Studien [17] an nicht - schwangeren Patienten haben verschiedene Taststiftlängen an dünnen und adipösen Probanden getestet indem durch aktive Anspannung der Bauchmuskulatur eine

Wehe simuliert und somit ein Signal erzeugt wurde. Hierbei zeigte sich, dass eine Detektion der Anspannung der Bauchdecke bei Nicht - Schwangeren mit kürzeren Sensorstiften erreicht werden kann. Außerdem stellte man in den Vorstudien fest, dass man um eine Reduktion des Überstandes ohne Verlust der Wehenaufzeichnungsqualität zu erreichen einen größeren Durchmesser des Taststiftes benötigt.

Der 2 mm- Testsensor zeigte eine sehr zuverlässige Wehendetektion, was sich mit den Ergebnissen der präklinischen Studie sehr gut deckt.

4.3 Abhängigkeit der erfassten Wehen vom Body Mass Index

4.3.1 Referenzsensor und Testsensor mit 0 mm- Taststiftlänge

Bezüglich der Frage, ob der BMI Einfluss auf die Wehendetektion hat, wurde hier auf einen statistisch nachweisbaren Zusammenhang hin zwischen erfasster Wehenanzahl und Body Mass Index der werdenden Mütter untersucht. Weder beim Referenzsensor (innerhalb der 20 Parallelmessungen zum 0 mm- Testsensor) noch beim 0 mm- Testsensor konnte ein solcher Zusammenhang eruiert werden. Innerhalb dieser - relativ kleinen Fallzahl - konnte kein signifikanter Bezug zum Body Mass Index eruiert werden.

4.3.2 Referenzsensor und Testsensor mit 2mm-Taststiftlänge

Auch für den 2 mm- Testsensor sowie für den Referenzsensor aus den Parallelmessungen aus dieser Gruppe wurde ein möglicher Zusammenhang zum Body Mass Index der Gebärenden gesucht. Jedoch konnte auch in dieser Gruppe weder für den Referenzsensor noch für den 2 mm- Testsensor mit

größerer Fallzahl von 66 Messungen eine statistisch signifikante Abhängigkeit dargestellt werden.

Miles AM et al [29] postulierten im Rahmen eines Vergleiches von externer und interner Wehenmessung, dass die Wehendauer und –amplitude bei moderat adipösen Patienten mit mittlerem BMI von $31,8\text{kg/m}^2$ nicht korrelierte, jedoch eine gute Korrelation bezüglich der Wehenfrequenz bestand. Im Rahmen unserer Studie wurde jedoch auf den Vergleich mit der intrauterinen Messung aufgrund der Risiken für Mutter und Kind verzichtet, jedoch konnte auch bei unserer Arbeit eine Abhängigkeit der erfassten Wehenfrequenz vom Body Mass Index nicht gefunden werden, so dass die Wehenaufzeichnung auch bei adipösen Patienten nicht beeinträchtigt war.

In der Studie von Euliano TY et al [30] zeigte sich dass bei adipösen Patientinnen die externe Tocodynamometrie wiederum im Vergleich zur intrauterinen Wehendetektion unzuverlässig und die Elektrohysterographie, bei der elektrische Signale auf der Bauchhaut erfasst werden [31], mit besserer Korrelation zur internen Wehenaufzeichnung vorgezogen werden sollte. Innerhalb unserer Arbeit jedoch konnte bei den rein externen Aufzeichnungen mittels Tocographie kein Zusammenhang zum Body Mass Index eruiert werden.

Während von Cottril HM et al beschrieben wurde, dass die mütterliche subjektive Wahrnehmung der Wehentätigkeit bei adipösen Schwangeren am geringsten ist [28], konnte dies hier für die objektive, externe Wehenaufzeichnung nicht gezeigt werden.

Vorklinische unveröffentlichte interne Philips- Studien [17] postulierten – allerdings an nicht - schwangeren Probanden durch aktive Muskelkontraktion der Bauchhaut mit Wehenmessern verschiedener Taststiftlänge – dass die Wehendetektion sehr wohl vom Body Mass Index der Probanden abhängig ist. So zeigte sich, dass bei einigen Charakteristika der Taststiftlänge (wie zum Beispiel Verbreiterung des Taststiftes, was zu hohe Werte für dünne Probanden

und zu geringe Messwerte für adipöse Probanden ergab) eine Relation zum Body Mass Index abzuleiten war. Lediglich zwei Sensoren die gute Messwerte für dünne und akzeptable Messwerte für adipöse Probanden versprachen eigneten sich zum Einsatz in unserer klinischen Studie. Wie bereits oben diskutiert, konnte der Wehensensor ohne Erhabenheit (0 mm- Testsensor) den Erwartungen nicht standhalten, während der 2 mm- Sensor bezüglich der Wehendetektion die Erwartungen voll erfüllte. Jedoch konnte im Rahmen unserer Studien weder für den 0 mm- noch den 2 mm- noch den Referenzsensor eine Abhängigkeit der Wehendetektion vom Body Mass Index nachgewiesen werden.

Dieses Ergebnis steht auch im Widerspruch zu den Resultaten von Rav A et al, der neben einem signifikanten Mehrgebrauch von invasiven fetalen Überwachungen bei adipösen Patientinnen auch einen signifikanten Unterschied bezüglich des Monitorings der uterinen Kontraktionen im Sinne einer erschwerten Wehenaufzeichnung bei diesem Patientenkollektiv beschrieb [50]. So wurde im Rahmen unserer Studie bei keiner der Probandin – auch nicht der adipösen Schwangeren - aufgrund einer mangelnden Wehenaufzeichnung die Indikation zur intrauterinen Wehenaufzeichnung gestellt.

Und auch im Rahmen von Untersuchungen von Düllo et al wurde aufgezeigt, dass die Signalausbeute im Rahmen der Kardiotocographie bei übergewichtigen Frauen signifikant schlechter war [58].

Anzumerken ist, dass es sich zum Teil um ältere Studien handelt und sich die Messtechniken im Verlauf verbessert haben.

4.4 Evaluierung der Sensoren durch die Schwangeren

Von allen in die Studie eingeschlossenen Probandinnen nahmen 58 an der Evaluierung der Sensoren post partum teil. Dabei erreichten in der einen

Gruppe sowohl der Referenzsensor als auch der 0 mm- Testsensor im Mittel die Note $2,27 \pm 0,7$.

In den 43 Bewertungen des 2 mm- Sensors wurde im Mittel die Note $2,47 \pm 0,59$ vergeben, im direkten Vergleich wurde der Referenzsensor mit einem Notendurchschnitt von insgesamt $2,77 \pm 0,68$ signifikant weniger komfortabel bewertet.

Auch innerhalb dieser Testreihe konnte gezeigt werden, dass zusätzliche Überwachungseinrichtungen unter Geburt durch die Mütter nicht negativ belegt sind, so wurde der zusätzliche Sensor auf dem Abdomen der werdenden Mütter in keinem Fall schlechter bewertet. Dies deckt sich mit den Erhebungen von East CE et al [23] und Arikian GM et al [24], die sich mit additiven Überwachungsoptionen wie fetale Pulsoximetrie beschäftigt haben.

Im Rahmen einer Vergleichsstudie von Borquez HA et al konnte gezeigt werden, dass Frauen bei Hausgeburten zwar insgesamt die Entspannung durch die bekannte räumliche Umgebung schätzten, jedoch im Vergleich dazu Frauen, die in einer Klinik entbanden, vorwiegend die Sicherheit und das Wissen um schnell verfügbare potentiell notwendige medizinische Hilfe als entscheidenden Vorteil angaben [49].

Weitere Studien von Tumblin A et al postulieren, dass werdenden Müttern neben physischer und psychischer Unterstützung und Informationen über Schwangerschaft und Geburt auch eine Überwachung des Kindes wie der Mutter und der Geburt wichtig sind [51].

So wurde auch in der Auswertung von Evaluations- Fragebögen das fetale Monitoring in den meisten Fällen in der Studie von Endl J et al positiv bewertet [52].

In den Studien von Hindlev C et al konnte gezeigt werden dass Geburtsmonitoring keinesfalls negativ belegt ist, selbst Probandinnen mit

niedrigem Schwangerschafts- und Geburtsrisiko sprachen sich bei freier Wahl für eine fetale Überwachung aus [53].

Auch Gamble J et al zeigten, dass mehr als 95% der Mütter die Geburtssicherheit sowie das Gefühl während der Geburt in Sicherheit zu sein als sehr wichtig bewerteten [55].

Rudman A et al führte einer Umfrage bezüglich der Zufriedenheit mit der Geburt zu verschiedenen Zeitpunkten post partal durch. Hierbei konnte gezeigt werden, dass insgesamt zwar fast die Hälfte der Befragten zufrieden oder sehr zufrieden waren, sich jedoch immerhin 15% mit den äußeren Gegebenheiten nicht wohl fühlten [54].

Und auch bei Waldenström et al konnte gezeigt werden, dass einer der Gründe für einen unzufriedenstellenden Geburtsverlauf die Umgebung darstellt [56]. Die Entwicklung unseres neuen Wehenmessers stellt einen weiteren Schritt in Richtung Verbesserung des persönlichen Wohlbefindens der Schwangeren dar.

4.5 Abhängigkeit der Evaluation vom Body Mass Index

Letztlich wurde untersucht ob der BMI der Probandin einen Einfluss auf die Evaluation der Wehenmesser hatte. Weder für die Referenzsensoren noch für die 0 mm- und 2 mm- Testsensoren konnte hierbei ein statistisch signifikanter Zusammenhang eruiert werden.

Dies steht nicht im Einklang mit den Thesen aus internen unveröffentlichten Philips- Studien [17], welche postulierten, dass die Wehenaufzeichnung bei schlanken Patientinnen - vorwiegend bedingt durch die Erhabenheit des Taststiftes an den Sensoren - als unbequem beurteilt wurde. Zwar konnte gezeigt werden, dass der Testsensor mit 2 mm- Taststiftlänge signifikant besser beurteilt wurde als der Referenzsensor mit größerer Taststiftlänge, jedoch

konnte dieses Ergebnis beim 0 mm- Testsensor nicht reproduziert werden. Möglicherweise war hierzu die Fallzahl zu klein.

Demgegenübersteht eine Studie von Nyman VM et al im Rahmen derer gezeigt werden konnte, dass adipöse Schwangere im Rahmen der Schwangerschaft und der Geburt oft negative Gefühle sowie Diskomfort erfahren [57].

5 Zusammenfassung

Die Kardiotocographie (CTG) hat sich zu den essentiellen Methoden entwickelt, die Wehentätigkeit und den Gesundheitszustand des Kindes während des Geburtsverlaufs zu überwachen. Ziel dieser Arbeit ist es, die erfassten Wehen durch den etablierten CTG- Referenzsensor und den neuen 0 mm- bzw. 2 mm- Taststift der Firma Philips im direkten Vergleich zu untersuchen und der Frage bezüglich der Qualität der Messungen - in Abhängigkeit vom Body Mass Index (BMI) der Probandin - und deren subjektiver Beurteilung des Tragekomforts mittels Fragebogen nachzugehen. Im Vergleich zeigte sich im ersten Teil der 0 mm- Taststift (n = 20) signifikant schlechter als der Referenzsensor, er schied daher frühzeitig aus der Untersuchung aus. Der 2 mm- Sensor (n = 66) zeigte keinen signifikanten Unterschied zum Referenzsensor, er ist daher als gleichwertig zu beurteilen. Im zweiten Teil zeigte sich, dass die Messungen der beiden verbleibenden Sensoren in keinerlei Abhängigkeit zum BMI der Probanden standen. Der 0 mm- Taststift wurde mit dem Referenzsensor verglichen subjektiv nicht unterschiedlich bewertet, der 2 mm- Sensor jedoch wurde von den Probandinnen als signifikant angenehmer benotet. Der BMI spielte bei dieser Einschätzung eine keine Rolle.

Zusammenfassend konnte erarbeitet werden, dass der 2 mm- Testsensor qualitativ und quantitativ gleichwertig zum Referenzsensor, unabhängig vom BMI unter der Geburt, einzusetzen ist und dabei von den Probandinnen sogar als angenehmer empfunden wurde.

Aufgrund der enormen Bedeutung des CTG's unter der Geburt ist die Optimierung der perinatalen Überwachung auch weiterhin Gegenstand intensiver Forschung. Der von dieser Arbeit getestete Sensor mit 2 mm- Stifflänge ist aktuell kabelgebunden klinisch im Einsatz.

6 Anhang

Patientenspezifische Daten

<u>Code</u>	<u>Alter zum Zeitpunkt der Messung</u>	<u>BMI</u>	<u>Millimeter des Testensors</u>
101	31	22,1	2mm
102	31	24,6	2mm
103	27	n.n.	0mm
104	36	32,5	2mm
105	36	24,4	0mm
106	29	37,7	0mm
107	34	31,9	0mm
108	30	29,2	0mm
109	30	23,6	2mm
110	31	25,8	0mm
111	36	28,5	2mm
112	35	31,6	2mm
113	36	23,4	0mm
114	33	26,2	0mm
115	35	27,4	2mm
116	22	34,3	0mm
117	39	26,4	0mm
118	32	24,2	2mm
119	27	32,8	0mm
120	36	26,4	0mm
121	25	23,3	2mm
122	39	23,4	0mm
123	38	33,7	0mm
124	24	24,2	2mm
125	36	23,2	0mm
126	33	31,2	0mm
127	26	24,8	0mm
128	31	30,4	2mm
129	37	26,3	2mm
130	32	28,2	2mm
131	29	28,2	2mm
132	42	30	2mm
133	36	27	2mm
134	29	23,5	2mm
135	29	n.n.	2mm
136	38	n.n.	2mm
137	18	23,1	2mm
138	30	35,3	2mm
139	29	27,7	2mm
140	24	33	2mm
141	21	26	2mm
142	21	33,9	2mm
143	34	33,6	2mm
144	33	23,1	2mm
145	29	23,5	2mm
146	35	32,1	2mm
147	31	29	2mm
148	37	26,4	2mm
149	30	24,1	2mm
150	28	31,5	2mm
151	20	26,5	2mm
152	31	27,8	2mm
153	33	31	2mm
154	33	23,8	2mm
155	38	24	2mm
156	32	27,4	2mm
157	23	24,8	2mm
158	34	33,2	2mm
159	33	23,9	2mm

160	34	27,4	2mm
161	29	n.n.	2mm
162	26	n.n.	2mm
163	28	34	2mm
164	32	22,8	2mm
165	33	n.n.	2mm
166	28	42,4	2mm
167	25	38,3	2mm
168	27	31,7	2mm
169	n.n.	n.n.	2mm
170	n.n.	n.n.	2mm
171	n.n.	n.n.	2mm
172	n.n.	n.n.	2mm
173	n.n.	n.n.	2mm
174	38	27,6	2mm
175	25	n.n.	0mm
176	34	n.n.	0mm
177	29	n.n.	0mm
178	34	n.n.	2mm
179	24	n.n.	2mm
180	34	n.n.	2mm
181	43	n.n.	2mm
182	35	n.n.	2mm
183	35	n.n.	2mm
184	33	n.n.	2mm
185	31	n.n.	2mm
186	31	n.n.	2mm

Legende: Code = verschlüsselte Patientennummer

Alter = Patientenalter in Jahren

BMI = Body Mass Index

n.n. = nicht nominiert

Millimeter des Testensors nach Millimeter des Taststiftes des Wehenmessers

Fragebogen

Toco-Studie
Evaluierung

Patientennummer:---
Patienteninitialen:--.--
Geburtsdatum:--.--,----
Datum:--.--,----

Verträglichkeit des alten Aufnehmers :

sehr gut	gut	egal	schmerzhaft	sehr schmerzhaft
1	2	3	4	5

Verträglichkeit des neuen Aufnehmers

Sehr gut	gut	egal	schmerzhaft	sehr schmerzhaft
1	2	3	4	5

Welcher Aufnehmer war für Sie angenehmer ?

alt neu

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: STIFTDIMENSIONEN DER VERWENDETEN SENSOREN	20
--	----

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: PINARD-ROHR	1
ABBILDUNG 2: BEISPIELHAFTE DARSTELLUNG EINES NORMALEN CTG'S	6
ABBILDUNG 3: VERSCHIEDENE FORMEN DES MÜTTERLICHEN ABDOMENS.....	7
ABBILDUNG 4: BASISSTATION MIT TRANSDUCER FÜR WEHEN - UND FETALE HERZFREQUENZMESSUNG MIT FETALMONITOR.....	15
ABBILDUNG 5: UNTERSEITE DER WEHENTRANSDUCER MIT DEN VERSCHIEDENEN STIFTLÄNGEN.....	18
ABBILDUNG 6: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER BÖDEN DER TOCO- TRANSDUCERN.....	19
ABBILDUNG 7: AVALON CTS.....	22
ABBILDUNG 8: BEISPIEL EINER DARSTELLUNG DER WEHENAUFZEICHUNG BEIM 2MM TESTSENSOR IM VERGLEICH ZUM REFERENZSENSORS).....	25
ABBILDUNG 9: BEISPIEL EINER DARSTELLUNG DER WEHENAUFZEICHUNG BEIM 0MM TESTSENSOR IM VERGLEICH ZUM REFERENZSENSORS	26
ABBILDUNG 10: VERGLEICH DER SENSOREN BEZÜGLICH ERFASSTER WEHENANZAHL.	29
ABBILDUNG 11: ABHÄNGIGKEIT BMI UND WEHENANZAHL BEIM 0MM-TESTSENSOR	31
ABBILDUNG 12: ABHÄNGIGKEIT BMI UND WEHENZAHL BEIM 2MM-TESTSENSOR.....	32
ABBILDUNG 13: BEWERTUNG DER SENSOREN.....	34
ABBILDUNG 14: BEWERTUNG DER SENSOREN IN ABHÄNGIGKEIT DES BMI.....	35

Literaturverzeichnis

1. **Goeschen K.** Kardiotokographie – Praxis. **1992** 4. Auflage
2. **Künzel W.** CTG-Buch. Schreiben! verstehen! handeln! **2002**. 1. Auflage.
3. **Kuvacic I.** Maternal and fetal monitoring during labor. *Lojec Vjesn.* **1991** May-Jun;113(5-6):125-8.
4. **Schauf B, Lowery C, Wilson JD, Eswaran H, Birbaumer N, Aydeniz B, Wallwiener D, Preissl H.** New perspectives in intrauterine surveillance with the fetal magnetoencephalogram. *Zentralbl Gynakol.* **2003** Jun;125(6):218-25.
5. **Schauf B, Kontner A, Becker S, Harms R, Haug M, von Kutschenbach A, Wallwiener D.** Evaluation eines neuen schnurlosen CTG-Überwachungssystems. http://tobias-lib.ub.uni-tuebingen.de/volltexte/2007/2904/pdf/Diss_Antje_Hewelt.pdf **2007**
6. **Gnirs J.** Intrapartale Überwachung. **2000** In Schneider, H: Geburtshilfe, Springer
7. **Junghans A, Blickhan R, Friedrichs A.** Sonotokographie – eine neue Methode der kontinuierlichen Wehenregistrierung mittels ultraschallgestützter Haut – Dehnungsmessung. http://www.friendly-sensors.de/downloads/publikationen/de/Diplom_Magister_Staatsexamen/Junghanns_-_Sonotokographie_eine_neue_Methode_der_kontinuierlichen_Wehenregistrierung.pdf. **2002**
8. **Martius G, Rath W.** Geburtshilfe und Perinatalogie **2001**. 1.Auflage 395, 397, 405, 408, 409
9. **Bollmann R, Issel EP, Halle H, Hengst P, Prenzlau P.** Indications and findings in the electronic monitoring of the fetus during birth. *Zentralbl Gynakol.* **1976**;98(1):10-6.
10. **Künzel W, Wulf KH.** Überwachung, Diagnostik und Therapie des Feten während der Geburt In: Schwalm H. (Begr.), Döderlein G. (Begr.), Wulf KH. (Hsrg), Schmidt – Matthiesen H. (Hsrg), Klinik der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Band 6, Geburt I. **1996** 3.Auflage, Urban und Schwarzenberg, München
11. **Fischer WM, Halberstadt E, Rüttgers H, Berg D.** Kardiotokografie. Lehrbuch und Atlas. **1974** 2. Auflage 54, 55, 412
12. **Domker D, Geijn van HP, Hasman A.** Interobserver variation in the assement of fetal heart rate recordings. *Eur J Obstet Gynecol Rebrod Biol* **1993**,52:21
13. **Pfleiderer A, Breckwoldt M, Martius G.** Gynäkologie und Geburtshilfe. Sicher durch Studium und Praxis. **2002**. 4.Auflage 289f, 380ff, 401,412
14. **Schmidt RF, Thews G, Lang F.** Physiologie des Menschen. **2000** 28. Auflage 386
15. **Philips.** Avalon CTS Schnurloses Aufnehmersystem für die Fetalüberwachung M2720A Gebrauchsanweisung. **2002** 1.Auflage
16. **Herold G.** Innere Medizin. Eine vorlesungsorientierte Darstellung. **2007**. 630

17. **Verhaert.** Toco Solution finding report. *Unveröffentlichte interne Philips- Dokumentation 2003*
18. **Alfirevic Z, Devana D, Gyte G.** Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jul;3:CD006066.
19. **Roztocil A, Miklica J, Kucera M, Ventruba P.** Continuous monitoring of fetal oxygen saturation (FspO₂) using intrapartum fetal pulse oximetry (IFPO) in the diagnosis of acute fetal hypoxia. *Ceska Gynekol.* 2000 Jul;65(4):224-30
20. **Pellantova S, Roztocil A, Miklica J.** Validity of cardiotocography in acute fetal hypoxia-neonatal status after cesarean section. *Ceska Gynekol.* 2000 Dec;65 Suppl 1:34-8
21. **Palomaki O, Luukkaala T, Luoto R, Tuimala R.** Intrapartum cardiotocography – the dilemma of interpretational variation. *J Perinat Med.* 2006 34(4):298-302
22. **Shiekh SM, Kamruddin A, Setna F, Riaz T.** Role of pathological cardiotocography in evaluating fetal well-being. *J Coll Physicians Pak.* 2006 Jun;16(6):404-7
23. **East CE, Chan FY, Brennecke SP, King JF, Colditz PB.** Women's evaluations of their experience in a multicenter randomized controlled trial of intrapartum fetal pulse oximetry (The Foremost Trial). *Birth.* 2006 Jun;33(2):101-9
24. **Arikan GM, Heausler MC, Deutsch MT, Greimel ER, Dorfer M.** Maternal perceptions of labor with fetal monitoring by pulse oximetry in a research setting. *Birth.* 1998 Sep;25(3):182-9
25. **Spätling L, Behrens C, Hasenburg A, Fallenstein F.** External four channel tocography in preterm labor. First results. *J Perinat Med.* 1997;25(1):43-8
26. **Spätling L, Fallenstein F, Danders R, Hasenburg A.** External four-channel tocography during delivery. *Int J Gynaecol Obstet.* 1994;Sep;46(3):291-5
27. **Hasenburg A, Behrens C, Fallenstein F, Spätling L.** Four-channel tocography in uneventful pregnancies: a prospective study in primigravidas and multigravidas. *J Soc Gynaecol Investig.* 2001 Jan-Feb;8(1):48-53
28. **Cottril HM, Barton JR, O'Brien JM, Rhea DL, Milligan DA.** Factors influencing maternal perception of uterine contractions. *AM J Obstet Gynecol.* 2004 May;190(5):1455-7
29. **Miles AM, Monga M, Richeson KS.** Correlation of external and internal monitoring of uterine activity in a cohort of term patients. *AM J Perinatol.* 2001 May;18(3):137-40
30. **Euliano TY, Nguyen MT, Marossero D, Edwards RK.** Monitoring contractions in obese parturients: electrohysterography compared with traditional monitoring. *Obstet Gynecol.* 2007 May;109(5):1136-40
31. **Rabotti C, Mischi M, van Laar JO, Aelen P, Oei SG, Bergmans JW.** Relationship between electrohysterogram and internal uterine

- pressure: a preliminary study. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* **2006** ;1:1661-4
- 32. Hajek Z, Srp B, Haddad el R, Drbohlav P, Parizek A, Liska K, Paskova A, Zvarova J, Simeckova A.** Analysis of present diagnostic methods of intrapartum fetal hypoxia. *Ceska Gynekol.* **2005** Jan;70(1):22-6
- 33. Siristatdis C, Salamalekis E, Kassanos D, Creatsas G.** Alterations in Doppler velocimetry indices of the umbilical artery during fetal hypoxia in labor, in relation to cardiotocography and fetal pulse oximetry findings. *Arch Gynecol Obstet.* **2005** Sep;272(3):191-6. Epub 2005 May 19
- 34. Roemer VM, Walden R.** Quantitative Cardiotocography – what does it look like and what can we expect. *Z Geburtshilfe Neonatol.* **2006** Jun;210(3):77-91
- 35. Ojala K, Vaarasmaki M, Makikallio K, Valkama M, Tekay A.** A comparison of intrapartum automated fetal electrocardiography and conventional cardiotocography – a randomised controlled study. *BJOG.* **2006** Apr;113(4):419-23
- 36. Soncini E, Ronzoni E, Macovei D, Grignaffini A.** Integrated monitoring of fetal growth restriction by computerized cardiotocography and Doppler flow velocimetry. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* **2006** Jan 20
- 37. Cosmi E, Ambrosini G, D'Antona D, Saccardi C, Mari G.** Doppler, cardiotocography, and biophysical profile changes in growth-restricted fetuses. *Obstet Gynecol.* **2005** Dec;106(6):1240-5
- 38. Zapadio M, Dubska Z, Eiserova H, Petrova J.** Cardiotocographic examination, pH values in the umbilical artery and the Apgar score in the diagnosis and prognosis in fetal and neonatal hypoxia. *Ceska Gynekol.* **1989** Jun;54(5):327-31
- 39. Schauf B, Lowery C, Wilson JD, Eswaran H, Birbaumer N, Aydeniz B, Wallwiener D, Preissl H.** New perspectives in intrauterine surveillance with the fetal magnetoencephalogram. *Zentralbl Gynakol* **2003** Jun;125(6):218-25
- 40. Wilmink FA, Wilms FF, Hevdanuns R, Mol BW, Paptsonis DN.** Fetal complications after placement of an intrauterine pressure catheter: a report of two cases and review of the literature. *J Matern Fetal Neonatal Med* **2008** Dec;21(12):880-
- 41. Schiermeier S, Hatzmann H, Reinhard J.** The value of Doppler cardiotocogram computer analysis system 70 minutes before delivery. *Z Geburtshilfe Neonatol.* **2008** Oct;212(5):189-93. Epub 2008 Oct 27
- 42. Schirmeier S, Pildner von Steinburg S, Thieme A, Reinhard J, Daumer M, Scholz M, Hatzmann W, Schneider KT.** Sensitivity and specificity of intrapartum computerised FIGO criteria for cardiotocography and fetal scalp pH during labour: multicentre, observational study. *BJOG* **2008** Nov;115(12):1557-63. Epub 2008 Aug 25

43. **Ojala K, Mäkikallio K, Haapsamo M, Iljäs H, Tekav A.** Interobserver agreement in the assessment of intrapartum automated fetal electrocardiography in singleton pregnancies. *Acta Obstet Gynecol Scand.* **2008**; 87(5):536-40
44. **Smith JF Jr.** Fetal health assessment using prenatal diagnostic techniques. *Curr Opin Obstet Gynecol.* **2008** Apr;20(2):152-6
45. **Stuart A, Edvinsson L, Källen K, Olofsson P, Hellsten C, Amer-Wählin I.** Fetal electrocardiographic monitoring during labor in relation to cord blood levels of the brain-injury marker protein S-100. *J Perinat Med.* **2008**;36(2):136-41
46. **Garcia GS, Mariani Neto C, Araujo Júnior E, Garcia RL, Nardoza LM, Moron AF.** Fetal acidemia prediction through short term variation assessed by antepartum computerized cardiotocography in pregnant women with hypertension syndrome. *Arch Gynecol Obstet.* **2008** Aug;278(2):125-8 Epub 2008 Jan 12
47. **Bakker PC, van Geijn HP.** Uterine activity: implications of the condition of the fetus. *J Perinat Med.* **2008**;36(1):30-7
48. **Massoud M, Giannesi A, Amabile N, Manevy M, Geron G, Gaucherand P.** Fetal electrocardiotocography in labor and neonatal outcome: an observational study in 1889 patients in the French center of Edouard Herriot, Lyon. *J Matern Fetal Neonatal Med.* **2007** Nov;20(11):819-24
49. **Borquez HA, Wiegers TA.** A comparison of labor and birth experience of women delivering in a birthing centre and at home in the Netherlands. *Midwifery* **2006** Dec;22(4):339-47. Epub 2006 Apr 27
50. **Rav A, Hildreth A, Esen UI.** Morbid obesity and intra-partum care. *J Obstet Gynecol.* **2008** Apr;28(3):301-4
51. **Tumblin A, Simkin P.** Pregnant women's perceptions of their nurse's role during labor and delivery. *Birth* **2001** Mar;28(1):52-6
52. **Endl J, Lingard W.** Results of a questionnaire issued to expectant and delivered mothers. *Wien Klin Wochenschr.* **1981** Mar 20;93(6):197-202
53. **Hindlev C, Hinsliff SW, Thomas AM.** Pregnant women's view about choice of intrapartum monitoring of the fetal heart rate: a questionnaire survey. *Int J Nurs Stud.* **2008** Feb;45(2):224-31 Epub 2006 Oct 16
54. **Rudman A, El-Khoury B, Waldenström U.** Women's satisfaction with intrapartum care – a pattern approach. *J Adv Nurs.* **2007** Sep;59(5):474-87 Epub 2007 Jul 20
55. **Gamble J, Creedy DK, Teakle B.** Women's expectations of maternity services: a community-based survey. *Women Birth* **2007** Sep;20(3):115-20 Epub 2007 Jun 26
56. **Waldenström U, Rudman A, Hildingsson I.** Intrapartum and postpartum care in Sweden: women's opinion and risk factors for not being satisfied. *Acta Obstet Gynecol Scand.* **2006**;85(5):551-60
57. **Nyman VM, Prebensen AK, Flensner GE.** Obese women's experience of encounters with midwives and physicians during

pregnancy and childbirth. *Midwifery* **2008** Dec 17 (Epub ahead of print)

- 58. Düillo A.** The influence of the rate of yield and reduction of signals in cardiotocographs on the rate of acidosis in newborn. www.diss.fu-berlin.de/diss/receive/FUDISS_thesis_000000003670 **2008**
- 59.** <http://www.kimetec.com/produkte/stethoskope/cbc-pinar-hebammenstethoskop/imageMedium>

Danksagung

Diese Arbeit entstand im Zeitraum zwischen Februar bis September 2004 unter der Anleitung meines Doktorvaters, Prof. Dr. B. Schauf, dem ich an dieser Stelle herzlich für die Überlassung des Themas sowie für seine Unterstützung und seinen Einsatz danke.

Außerdem möchte ich Herrn Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Ärztlicher Direktor der Universitätsfrauenklinik Tübingen, für die Möglichkeit der Studiendurchführung danken.

Mein Dank gilt weiterhin Herrn Dr. B. Latz stellvertretend für die Firma Philips Medizinsysteme Böblingen GmbH für die Unterstützung durch Bereitstellung und Benutzung der Materialien.

Herzlichen Dank auch an die Patientinnen im Kreissaal, die sich in dieser besonderen Lebenssituation bereit erklärten an dieser Studie teilzunehmen.

Danken möchte ich auch den Hebammen, Hebammenschülerinnen, Ärztinnen und Ärzten des Kreissaals für die Unterstützung.

Vielen Dank auch an Herrn Prof. Dr. Klaus Dietz, Institut für Medizinische Biometrie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen, für die Hilfe bei der statistischen Auswertung der Daten.

CURRICULUM VITAE

Name	FREUND
Vorname	Daniela Christine
Geburtsdatum	05/12/1979 in PFORZHEIM
Eltern	Angelika Kaiser geb. Pridzun und Reiner Freund

Ausbildung:

1986-1990	Südstadt Grundschule Pforzheim
1990-1992	Hebel Gymnasium Pforzheim
1992-1999	Schiller Gymnasium Pforzheim
1999	Abitur
1999-2000	Studium der Humanmedizin an der Universität Homburg an der Saar
2000-2006	Studium der Humanmedizin an der Eberhard – Karls – Universität Tübingen
15.11.2006	Ärztliche Prüfung (3. Staatsexamen)

Praktisches Jahr 2005-2006:

Chirurgie	Kantonsspital Winterthur
Innere Medizin	Diakonie-Klinikum Stuttgart
Pädiatrie	Olga-Hospital Stuttgart

Assistenzarztzeit:

12/06- 01/08	Innere Medizin am Krankenhaus Leutkirch
02/08- 12/09	Innere Medizin am Klinikum Friedrichshafen
seit 01/10	Weiterbildungsassistentin in der Gemeinschaftspraxis für Allgemeinmedizin Dr. Klein/Leimenstoll in Eriskirch

