

## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Studiendesign**

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine prospektive klinische Beobachtungsstudie. Die Zuteilung der Patientinnen in die einzelnen Gruppen erfolgt randomisiert und doppelblind. Der Zufall entscheidet, mit welchem CTG – Gerät die Überwachung der Geburt erfolgt. Die fetalen Monitorsysteme Avalon FM 30 der Firma Philips und Sonicaid FM 800 der Firma HNE sollen so miteinander verglichen werden. Hierzu wird die Qualität der Hypoxiediagnostik während der Geburt und deren Einfluss auf den postpartalen Zustand der Neugeborenen analysiert. Zusätzlich wird die Anwenderfreundlichkeit beider CTG – Systeme untersucht.

#### **2.1.1 Praktischer Ablauf**

In dieser Arbeit handelt es sich um unselektiertes Patientengut. Die Randomisation erfolgt nicht, wie sonst allgemein üblich, anhand einer Vergabeliste oder durch Briefe, sondern durch die Verfügbarkeit der CTG – Geräte im Kreißaal.

Bei Auftreten von regelmäßiger Wehentätigkeit, vorzeitigem Blasensprung, vaginalen Blutungen oder Indikationen zur Geburtseinleitung wie die Terminüberschreitung erfolgt die Aufnahme der Schwangeren in den Kreißaal.

Bei geburtsunreifen Befunden und unauffälligen Aufnahmeuntersuchungen ist eine Dauerüberwachung im Kreißaal nicht erforderlich.

Handelt es sich um einen geburtsreifen Befund, verbleibt die Kreißende bis zur Geburt im Kreißaal und das Ungeborene wird hier regelmäßig mit Hilfe eines Kardiotokogramms überwacht.

Unabhängig von der Entbindungsart – Spontangeburt, vaginal operative Entbindung, Sectio caesarea abdominalis – werden alle Patientinnen in die Studie eingeschlossen, bei denen primär der vaginale Entbindungsweg angestrebt wird und wenn die Überwachung der kindlichen Herztöne mit einem der beiden untersuchten CTG – Geräten erfolgt.

Der Einschluss der Patientinnen in die Studie erfolgt zufällig durch das bei Aufnahme zur Geburt im jeweiligen Kreißaal befindliche CTG - Gerät. Mit diesem erfolgt die

Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz, ggf. der Kurzzeitvariation, der Wehentätigkeit und der mütterlichen Herzfrequenz.

Dieser „Zufallsgenerator“ gewährleistet, dass das Risikopotential in beiden Untersuchungsgruppen gleich ist. Mit diesem Vorgehen ist eine ausgeglichene Verteilung der geburtshilflichen Risiken geglückt.

Die üblichen Kriterien des geltenden Klinikstandards der Geburtsüberwachung - bei fehlenden Risiken intermittierende Überwachung in der Eröffnungsphase, bei suspektem CTG oder anderen definierten Risiken kontinuierliche Überwachung in der Eröffnungsperiode, in der Austreibungsphase kontinuierliche Überwachung aller Frauen – werden nach Einschluss in die Studie unverändert beibehalten.

Diese Standard` s der Kreißsaalroutine sind im Verlauf der Studie gleichbleibend beibehalten worden. Die Klinikleitung blieb unverändert, ebenso das ärztliche Personal und das Hebammenteam. Somit kann eine Verzerrung der Ergebnisse durch unterschiedliche Abläufe während der Geburt oder verschiedene geburtshilfliche Mitarbeiter ausgeschlossen werden.

Die Kurzzeitvariation wird bei einer Geburtsüberwachung mit dem fetalen Monitorsystem Sonicaid FetalCare FM 800 im Rahmen der intrapartalen „Trend - Analyse“ ermittelt und dokumentiert. Eine Angabe der Kurzzeitvariation ist erstmalig nach einer 60 minütigen kontinuierlichen Aufzeichnung verfügbar. Werte über 5,5 ms werden als normal bezeichnet, Werte unter 4 ms als pathologisch und Werte < 2,6 ms werden als kritisch eingestuft.

Die Verwechslung von kindlicher und mütterlicher Herzfrequenz ist ein relativ häufiges Ereignis. Durch die gleichzeitige Anwendung der Pulsoxymetrie bzw. Herzfrequenzmessung an der Mutter kann zuverlässig die Verwechslung der fetalen und maternalen Herzfrequenz detektiert werden.

Somit bedeutet die neue Technologie der Erfassung des mütterlichen Herzschlages mit Hilfe des CTG – Gerätes einen großen Fortschritt. Es handelt sich also auch um ein Untersuchungskriterium, das die klinische Wertigkeit der untersuchten Geräte zeigt. Da die mütterliche Pulsoxymetrie und somit Herzfrequenzmessung bei beiden Systemen zur Verfügung steht, kann durch diese Untersuchung überprüft werden, ob Hebammen dieses Zusatzverfahren als hilfreich erachten. Andererseits kann untersucht werden, ob

sich die Patientin durch diese zusätzliche Diagnostik beeinträchtigt fühlt, bzw. inwieweit der „Fingerclip“ toleriert wird. Da es nicht allgemeiner Standard ist, dass maternale Sauerstoffsättigung und Puls gemessen werden, kann der Einsatz dieses Verfahrens als Indikator für sinnvollen und akzeptablen Zusatz angesehen werden.

### 2.1.2 Fetalblutanalyse und Azidosearten

Der Klinikstandard zur Durchführung einer **Fetalblutanalyse** wird unverändert beibehalten.

Im Falle eines suspekten Herzfrequenzmusters mit dem Hinweis auf eine bestehende Hypoxie des Feten wird während der Geburt die Fetalblutanalyse (FBA) mit der Saling – Technik durchgeführt. Sie erlaubt eine zuverlässige Aussage über den aktuellen Säure – Basen – Haushalt des Feten. Kontraindikationen für eine Fetalblutanalyse sind eine HIV – Infektion, eine floride Herpes – genitalis – Infektion, eine floride Hepatitis B und C der Mutter und die HBs – Ag - Trägerschaft.

Die Beurteilung der Azidität des fetalen Blutes nach der Fetalblutanalyse oder aus der Nabelschnur nach der Geburt erfolgt anhand der Salingschen Einteilung [37], die in Tabelle 2 dargestellt ist.

Tabelle 2: Stadieneinteilung der erhöhten Azidität des fetalen Blutes während einer Geburt nach Saling [37]

<b>Stadium</b>	<b>pH - Wert</b>
Normalwert	> 7,25
Präazidose (präpathologischer Wert)	7,24 – 7,20
leichte Azidose	7,19 – 7,15
mittelgradige Azidose	7,14 – 7,10
fortgeschrittene Azidose	7,09 – 7,00
schwere Azidose	< 6,99

Ein weiterer Parameter, der mittels Fetalblutanalyse oder nach Geburt aus der Nabelschnur ermittelt werden kann, ist der Basenüberschuss. Durch diesen wird als Ausdruck der stattgefundenen anaeroben Glykolyse noch besser auf das Ausmaß der Sauerstoffmangelversorgung des Feten geschlossen.

Aus der Störung des Gasaustausches zwischen fetalem und mütterlichen Kreislauf kann eine fetale Azidose resultieren.

Es werden zwei **Azidosearten** unterschieden: die respiratorische Azidose bei einer Sauerstoffmangelsituation und einer CO<sub>2</sub> - Abgabestörung, wie im Falle einer Nabelschnurkomplikation oder Plazentainsuffizienz und die metabolische Azidose, die aus der Laktatbildung infolge anaerober Glykolyse bei Sauerstoffmangel resultiert.

Zu Beginn eines Sauerstoffmangels besteht eine respiratorische Azidose, je länger diese Situation andauert, um so stärker wird der metabolische Charakter.

Die Unterscheidung über das Vorliegen einer respiratorischen oder metabolischen Azidose wird anhand des pCO<sub>2</sub> und des Basenüberschusses vorgenommen, was in der Tabelle 3 gezeigt wird.

Tabelle 3: Klassifikation der fetalen Azidose bei einem pH < 7,20 [37]

<b>Azidose-Typ</b>	<b>pCO<sub>2</sub> ( in mmHg)</b>	<b>Basenüberschuss (in mmol/l)</b>
Respiratorisch	Hoch (> 65)	Normal ( -6,4 ± 1,9)
Metabolisch	Normal (< 65)	Hoch (-15,9 ± 2,8)
Gemischt	Hoch (≥ 65)	Hoch (-9,8 ± 2,5)

In Abhängigkeit von den gefundenen Werten und von der Geburtssituation wird über das weitere Procedere nach Klinikstandard entschieden: konservatives Vorgehen mit CTG – Dauerüberwachung und diskontinuierlicher FBA, regelmäßige FBA, vaginal operative Geburtsbeendigung, sekundäre Sectio caesarea abdominalis.

### 2.1.3 Body - Mass - Index

Um den Einfluss des Body – Mass - Index (BMI) auf die Qualität der fetalen Herzton- und Wehenableitung zu untersuchen, wurden Körpergröße und Gewicht der Patientin vor der Schwangerschaft und zum Zeitpunkt der Geburt erfasst. Aus dem Körpergewicht dividiert durch das Quadrat der Körpergröße ergibt sich der Körpermassenindex oder auch BMI in  $\text{kg/m}^2$ .

Adipositas ist definiert als eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfettes. Bei einem  $\text{BMI} \geq 25 \text{ kg/m}^2$  handelt es sich um Übergewichtigkeit. Von Adipositas wird ab einem  $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$  gesprochen.

Die Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des Body – Mass - Index laut der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und WHO wird in Tabelle 4 dargestellt [36,68].

Tabelle 4: Gewichtsklassifikation von Erwachsenen anhand des BMI laut der Deutschen Gesellschaft für Ernährung und der WHO [36,68]

Kategorie	BMI in $\text{kg/m}^2$
Untergewicht	< 18,5
Normalgewicht	18,5 – 24,9
Übergewicht	$\geq 25,0$
Präadipositas	25,0 – 29,9
Adipositas Grad I	30,0 – 34,9
Adipositas Grad II	35,0 – 39,9
Adipositas Grad III	$\geq 40,0$

Für die Auswertung hinsichtlich des Einflusses auf die Qualität der Ableitung erfolgt die Einteilung in zwei Gruppen. Zum Normalkollektiv gehören die Patientinnen bis zu einem BMI von  $29,9 \text{ kg/m}^2$ . Ab einem BMI von  $30,0 \text{ kg/m}^2$  beginnt die Gruppe der Adipositas.

#### **2.1.4 Auswertung der Kardiotokogramme**

Zur Beurteilung der Signalverlusten der fetalen Herzfrequenz und der Wehentätigkeit werden die aufgezeichneten und gespeicherten Kardiotokogramme der beiden fetalen Monitorsysteme verwendet und ausgewertet. Ebenso werden die Dezelerationsformen und deren Anzahl bewertet.

Als Dezeleration wird ein Absinken der fetalen Herzfrequenz um mindestens 15 Schläge pro Minute für mehr als zehn Sekunden aber weniger als drei Minuten bezeichnet. Frühe Dezelerationen zeichnen sich durch ein paralleles Absinken der fetalen Herzfrequenz zum Beginn der Wehe und eine Rückkehr am Ende der Wehe aus. Späte Dezelerationen setzen nach Beginn der Wehe mit einem Absinken der fetalen Herzfrequenz ein, erreichen ihren tiefsten Punkt erst nach dem Wehengipfel und kehren nach dem Ende der Wehe zur Grundfrequenz zurück.

In die Beurteilung gehen dazu eine Stunde der späten Eröffnungsperiode und die letzten 30 Minuten der Austreibungsperiode mit ein. In diesen Zeiträumen werden die Signalverluste von Herzfrequenz und Wehentätigkeit in Dezimalminuten getrennt nach Eröffnung und Austreibung ausgezählt. Zusätzlich wird die Anzahl der frühen und der späten Dezelerationen ermittelt.

Sollte im Geburtsverlauf eine Fetalblutanalyse erforderlich sein, so wird außerdem die Anzahl der frühen und späten Dezelerationen in den 30 Minuten vor der FBA ermittelt.

Im Falle einer sekundären Sectio caesarea werden diese Daten in der letzten Stunde vor dem Eingriff erhoben.

#### **2.1.5 Erfassung der Patientinnendaten**

Nach der Geburt werden außerdem folgende Parameter erfasst:

- Alter der Mutter, Graviddität, Parität, Schwangerschaftswoche zur Entbindung, Risikoschwangerschaft laut Mutterpass
- Durchführung von Scalpstimulation, Scalpelektrode
- pH – Wert aus Nabelarterie und Nabelvene, aktueller Basenüberschuss aus Nabelarterie und Nabelvene, APGAR - Werte, Notwendigkeit der Verlegung in die Neonatologie, Größe und Gewicht des Kindes

## 2.2 Patientinnenkollektiv

Praktisch werden alle im Kreißsaal befindlichen Patientinnen, die zur Geburt aufgenommen wurden, eingeschlossen, sofern Kind und Mutter mit einem der beiden Monitorsysteme Avalon FM 30 (Philips) oder Sonicaid FM 800 (HNE) überwacht werden.

Folgenden Einschlusskriterien werden dabei berücksichtigt: Einlingsschwangerschaften, unabhängig von der Poleinstellung, Gestationsalter > 24 + 0 Schwangerschaftswochen und Anstreben des vaginalen Entbindungsweges. Als Ausschlusskriterien gelten Mehrlingsschwangerschaften, fetale Arrhythmie, Plazenta praevia und alle fetalen und maternalen Indikationen zur primären Sectio caesarea.

Insgesamt sind in dieser Studie die Daten von 354 Entbindungen erfasst worden.

Die Anzahl der untersuchten Patientinnen in jeder Gruppe (Avalon FM 30 Software 1/06 und 9/06 versus Sonicaid FM 800) und die Mediane von Alter, Gravidität, Parität und der mittlere BMI werden in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Darstellung von Anzahl der untersuchten Patientinnen, Median von Alter, Gravidität, Parität und mittlerer BMI vor der Schwangerschaft und bei der Geburt aller drei Gruppen

	<b>Avalon FM 30 Software 1/06</b>	<b>Avalon FM 30 Software 9/06</b>	<b>Sonicaid FM 800</b>
<b>Anzahl</b>	136	101	117
<b>Alter im Median</b>	31	31	29
<b>Gravidität im Median</b>	2	2	2
<b>Parität im Median</b>	2	2	2
<b>Mittlerer BMI vor Gravidität <sup>1</sup></b>	24,5	24,2	24,2
<b>Mittlerer BMI bei der Geburt <sup>2</sup></b>	29,6	29,2	28,7
<b>Z. n. Sectio caesarea <sup>3</sup></b>	6 (4,4 %)	5 (5 %)	8 (6,8%)

1 = Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen:

p = 0,93; 1,0; 0,93.

2 = Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen:

p = 0,82; 0,89; 0,92.

3 = Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen:

p = 0,36; 0,53; 0,7.

Bei der Gruppe der erfassten Patientinnen mittels des Avalon FM 30 CTG - Gerätes mit einem Update der Software 9/06 wurde die weitere Untersuchung nach 101 Geburtsverläufen bei bereits eindeutig signifikanten Ergebnissen beendet, da keine wissenschaftlich zusätzliche Aussage erzielt werden konnte.

Der prozentuale Anteil der Frühgeburten und der Risikoschwangerschaften in den drei Patientinnenkollektiven ist in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Darstellung des prozentualen Anteils der Frühgeburten, des prozentualen Anteils an im Mutterpass dokumentierten Risikoschwangerschaften und der minimalen und maximalen SSW zum Zeitpunkt der Geburt aller drei Gruppen

	<b>Avalon FM 30 Software 1/06</b>	<b>Avalon FM 30 Software 9/06</b>	<b>Sonicaid FM 800</b>
<b>Anteil der Frühgeburten (<math>&lt; 37</math> SSW) <sup>1</sup></b>	13,9 %	9,9 %	11,1 %
<b>Anteil der Risikoschwanger- schaften (laut Mutterpass) <sup>2</sup></b>	56,6 %	59,6 %	54,7 %
<b>Minimale SSW zur Geburt</b>	24 + 5	33+1	24 + 3
<b>Maximale SSW zur Geburt</b>	42 + 1	42+1	42 + 1

1 = Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen:

p = 0,24; 0,61; 0,13.

2 = Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen:

p = 0,72; 0,37; 0,58.



### 2.3 Fetale Monitorsysteme: Avalon FM 30 (Philips) und S0nicaid FM 800 (HNE)

Der **Avalon Fetal Monitor FM 30** der Firma Philips ist für die Überwachung von Kind und Mutter sowohl ante- als auch intrapartal konzipiert. Mit diesem Monitorsystem ist neben der Registrierung und Überwachung der fetalen Herzfrequenz und der Uteruskontraktilität auch die Ermittlung mütterlicher Vitalparameter möglich: das Verfahren der nichtinvasiven Blutdruckmessung, die Überwachung der mütterlichen Herzfrequenz und die Ermittlung der peripheren O<sub>2</sub> – Sättigung ohne den Einsatz zusätzlicher Einzelgeräte.

Die ursprüngliche Software dieses Fetalmonitors wurde von der Firma Philips im Januar 2006 entwickelt. Die Bezeichnung der Software lautet: „A.02.22“. In dieser Arbeit wird das Programm als Avalon FM 30 Software 1/06 bezeichnet.

Dieses Datenverarbeitungsprogramm wurde weiterentwickelt und ist seit September 2006 auf dem kommerziellen Markt erhältlich. Diese derzeit aktuelle Version der Software wird bezeichnet als: „A.03.01“. Im Januar 2007 erfolgte durch die Firma Philips im eingesetzten Gerät die Installation. Als Avalon FM 30 Software 9/06 wird das neue Datenverarbeitungsprogramm in der Arbeit bezeichnet.

Nach der Installation der Weiterentwicklung der Software erfolgte eine weitere Erfassung der Daten, um beide Verarbeitungsprogramme miteinander vergleichen zu können.

Die Fetalmonitore der **Sonicaid FM 800** – Serie von Oxford Instruments Medical der Firma Huntleigh Nesbit Evans Healthcare GmbH (HNE) sind neben der Beobachtung der fetalen Herzfrequenz und der Kurzzeitvariation durch eine spezielles Datenverarbeitungsprogramm auch für die Intrapartum – Überwachung der Vitalfunktionen von Fetus (einschließlich KZV) und Mutter während der Wehen – und Geburtsphase konzipiert. Das hier zur Anwendung kommende Gerät bietet neben der fetalen Überwachung und der Aufzeichnung der Wehentätigkeit zusätzliche Funktionen für die Überwachung der Mutter. Ein simultanes Monitoring der mütterlichen Pulsoxymetrie und Herzfrequenz, des Blutdruckes und der Temperatur sind ohne zusätzliche Einzelgeräte möglich.

Im Rahmen des Fetalmonitoring werden in regelmäßigen Abständen die Parameter der fetalen Herzfrequenz gemessen und die Eigenschaften der Kurve zusätzlich in quantitativer Form beschrieben. Diese sogenannte Intrapartum „Trend - Analyse“ soll

den Geburtshelfer unterstützen, kann aber nicht die professionelle visuelle Beurteilung ersetzen.

Die Analyse erfolgt erstmalig nach 15 Minuten und im weiteren Verlauf alle 15 Minuten. Es werden die letzten 60 Minuten der gesammelten Herzfrequenzdaten zur Erstellung einer Grundlinie genutzt und anschließend folgende Parameter berechnet:

- Grundlinienherzfrequenz in SpM der letzten 60 Minuten
- Grundlinienherzfrequenz in SpM der letzten 15 Minuten
- Kurzzeitvariation in Millisekunden der letzten 60 Minuten
- Umfang der Dezeleration in Schlägen der letzten 60 Minuten
- Umfang der Dezeleration in Schlägen der letzten 15 Minuten

Mittels eines Konfidenzindikators wird die Verlässlichkeit der Grundlinienanpassung beschrieben. Die Konfidenz wird bei der Analyse als hoch, mittel oder niedrig angezeigt. Bei hoher und mittlerer Konfidenz ist die Analyse zuverlässig, bei niedriger sollte sie nur im Zusammenhang mit dem visuellen Muster bewertet und interpretiert werden.

Sollte der Signalverlust > 50 % sein, so erfolgt keine Analyse.

Die Parameterwerte und der Konfidenzindikator werden im Kontraktionsbereich der Kurve alle 15 Minuten ausgedruckt.

### **2.4 Fragebogen zur Anwenderzufriedenheit**

Zur Beurteilung der Anwenderzufriedenheit wurden die Hebammen gebeten, im Anschluss an jede Entbindung einen entsprechenden Fragebogen zu beantworten. Dies erfolgte in 63,6 % (bei 225 Patientinnen von 354) der Fälle. Die Beantwortung erfolgte bei erhöhtem Arbeitsaufwand für die Hebammen auf freiwilliger Basis und ohne Vergütung.

Für jeden einzelnen Fall wurden im Anschluss an die Geburt die Zufriedenheit mit der Herztonschreibung, mit der Wehenschreibung, die Zuverlässigkeit der Alarme, Zufriedenheit mit der Option der Kurzzeitvariation (Sonicaid FM 800), Nutzung der Herzfrequenz- bzw. Sättigungsmessung und Akzeptanz durch Hebammen und Patientin sowie die Zufriedenheit mit den Justierungen anhand der Noten von eins bis sechs entsprechend den Schulnoten dokumentiert.

Im ersten Teil des Befragungsbogens wird die **Zufriedenheit mit der Herztorschreibung** erörtert. Dazu erfolgt die Aufschlüsselung der Herztorschreibung in Signalausbeute, Signalqualität, Handhabung, Justieraufwand und Zuverlässigkeit der Schreibung in der Eröffnungs- und der Austreibungsperiode. Diese einzelnen Kriterien für die Herztorschreibung wurden durch die betreuende Hebamme benotet.

In einem weiteren Teil des Befragungsbogens wurden **Fragen nach der Qualität der Wehenschreibung**, der optimalen Aufzeichnung und dem Aufwand zum Justieren des Druckabnehmers gestellt und beantwortet. Anhand dieser Benotung wird die Zufriedenheit mit der Wehenschreibung eruiert.

### **2.5 Auswertung und Statistik**

Über das klinikeigene Dokumentationssystem (Cymed) werden eine Vielzahl von geburtshilflichen Variablen erfasst. Zusätzlich erfolgt eine Auswertung der Aufzeichnung der Geburtsüberwachung mittels der vorgeschriebenen fetalen Monitorsysteme zur Ermittlung der Dezelerationen und der Signalverlusten von fetaler Herzfrequenz und Wehentätigkeit in Dezimalminuten. Weitere Parameter werden den Mutterpässen und den Patientenakten entnommen.

Es resultiert eine tabellarische Erfassung sämtlicher Größen und Parameter in Microsoft Excel und in dem Statistikprogramm SPSS.

Mit Hilfe dieser werden die Kenngrößen Mittelwert, Median und Standardabweichung ermittelt. Zur Ermittlung der signifikanten Unterschiede der Mittelwerte zwischen den drei Kollektiven wird der t – Test für zwei unverbundene Stichproben verwendet, da von einer normalverteilten Grundgesamtheit ausgegangen werden kann. Der Chi<sup>2</sup> - Test findet zur Berechnung der signifikanten Unterschiede der Medianwerte seine Anwendung. Um die Stärke der linearen Zusammenhänge zu quantifizieren, wurde der Korrelationskoeffizient nach Pearson ermittelt.