

**Institut für medizinische Statistik und Epidemiologie  
Klinikum rechts der Isar  
der Technischen Universität München**

**Eine internetbasierte Studie zur  
Inter- und Intraobserver-Variabilität  
bei der Befundung von Cardio-Toko-Grammen**

**Fabian Seiffert**

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für **Medizin** der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors **der Medizin** genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: **Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier**

Prüfer der Dissertation: **1. Univ.-Prof. Dr. A. Neiß, i.R.**

**2. apl. Prof. Dr. G. R. Thurmayr**

**3. Univ.-Prof. Dr. K.-Th. M. Schneider (mündliche Prüfung)**

Die Dissertation wurde am 27.04.2004 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 11.05.2005 angenommen.

## Inhaltsverzeichnis

	Verzeichnis der Abkürzungen	3
<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	4
<b>2</b>	<b>Problemstellung</b>	5
<b>3</b>	<b>Material und Methodik</b>	7
3.1	Der medizinische Hintergrund der FHF und deren Erfassung	7
3.1.1	Die Bedeutung der fetalen Herzfrequenz	10
3.1.2	Langfristige Veränderungen der FHF	11
3.1.3	Mittelfristige Veränderungen der FHF	12
3.1.4	Kurzfristige Veränderungen der FHF	14
3.2	Einteilung in die verschiedenen Bewertungssysteme	15
3.2.1	Klassifizierungen	16
3.3	Bewertung durch Score-Systeme	21
3.3.1	Score-System nach Myer-Menk und Fischer	22
3.3.2	Score-System nach Hammacher	22
3.3.3	Score-System nach Cardiff	23
3.3.4	Score-System nach Birmingham	24
3.3.5	Score-System nach Krebs	24
3.4	Die FIGO-Richtlinien	25
3.5	Der Delayed-Moving-Window Algorithmus	28
3.6	Aufbau und Verlauf der Studie	29
3.6.1	Administration der Studie	29
3.6.2	Auswahl der Teilnehmer	29
3.6.3	Auswahl der CTGs	30
3.7	Technische Durchführung	32
3.7.1	Der Fragebogen	33
3.7.2	Das Programm	36
3.8	Verwendete statistische Modelle	40
<b>4</b>	<b>Ergebnisse</b>	42
4.1	Interobserver- und Intraobserver-Variabilität	43
4.2	Ergebnisse des Delayed-Moving-Window Algorithmus	45
4.3	Erfahrungen während der Studie	48
<b>5</b>	<b>Diskussion</b>	49
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung</b>	52
	Literaturverzeichnis / Tabellenverzeichnis / Abbildungsverzeichnis	54
	Anhang / Quellcode der Software	63
	Dankvermerk	73

---

## Verzeichnis der Abkürzungen

<b>Abkürzung</b>	<b>Beschreibung</b>
JPEG-Format	Grafikformat der Joint Photographic Experts Group
DMW	Delayed-Moving-Window
HTML	HyperText Mark-up Language
SQL	Structured Query Language
FHF	Fetale Herzfrequenz
CTG	Cardio-Toko-Gramm
CFM	Dateiendung für ColdFusion spezifische Dateien
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
MRI	München Rechts der Isar

## 1. Einleitung

Jedes Kind hat, soweit es die medizinische Betreuung betrifft, Anspruch auf eine optimal verlaufende Geburt. Ebenso hat jedes Elternpaar, soweit es die medizinische Betreuung betrifft, Anspruch auf ein gesundes Kind. Um gefährliche Situationen während der Geburt zu kontrollieren, werden vom Arzt in der Geburtsmedizin heute aufwändige technische Geräte eingesetzt. Eine zentrale Rolle kommt dabei der Überwachung der fetalen Herzfrequenz mit Hilfe eines Cardio-Toko-Graphen zu. Anhand des grafisch dargestellten Cardio-Toko-Gramms (CTG) wird versucht, den gesundheitlichen Zustand des Feten zu bestimmen, um eventuell erforderliche Maßnahmen einzuleiten. Mit der Einführung des CTGs versprach man sich einen enormen Fortschritt in der Geburtsmedizin. Der ursprüngliche Optimismus hat sich heute allerdings relativiert. Die Problematik bei der Analyse der fetalen Herzfrequenz beschreiben 1997 Dawkins et al. im Rahmen des "Fünften weltweiten Symposiums zu Anwendung des Computers in der Geburtsmedizin und der Gynäkologie" [19] wie folgt:

*To find a single word to define the whole field of Fetal Heart Rate analysis one is inevitably drawn to "inconsistency".*

*There is inconsistency in the interpretation of fetal heart rate traces both between individuals and in the same individual at different times. There is inconsistency in the application of outcome measures of intrapartum hypoxia. APGAR score, cord blood gas analysis, neonatal encephalopathy, spasticity and mental retardation have all been used in varying combinations and definitions. Finally there is inconsistency in the correlation between these outcome measures and clearly defined Fetal Heart Rate abnormalities.*

Der Grund für die unzureichende Verknüpfung zwischen Outcome, also dem Gesundheitszustand des Neugeborenen, und der Beurteilung der Baseline liegt im Wesentlichen darin begründet, dass diese Beurteilung auf Grund unklarer oder fehlender Definitionen der Subjektivität des Arztes unterliegt. Die Folge sind nicht nur Unterschiede zwischen den Beurteilungen verschiedener

Experten bei ein und dem selben CTG, also die Interobserver-Variabilität, sondern sogar Unterschiede bei der wiederholten Beurteilung ein und desselben CTGs durch den gleichen Experten, die Intraobserver-Variabilität.

Die Grundlage jeder CTG-Befundung ist die richtige Erkennung des längerfristigen, mittleren Frequenzverlaufes der fetalen Herzfrequenz, also der Baseline. Die Erkennung der Baseline und weiterer CTG-Parameter kann durch moderne Datenverarbeitung [27] verbessert werden und damit die Grundlage für verbesserte Richtlinien und Standards liefern. Ein solches Verfahren der Datenverarbeitung stellt der unter [13,14] beschriebene DMW-Algorithmus (**D**elayed **M**oving **W**indow) dar.

Zwischenzeitlich ist - unter anderem mit Hilfe der Ergebnisse dieser Arbeit - eine gründliche Validierung des DMW-Algorithmus erfolgt und seine Anwendung als medizinisches Produkt der Risikoklasse IIb zugelassen worden.

## 2. Problemstellung

Die visuelle Bestimmung der Baseline setzt große Erfahrung voraus und ermöglicht nur das Erkennen größerer Abnormitäten. In einer Multi-Center-Studie befaßte sich die Firma Trium in Kooperation mit dem Institut für Epidemiologie und Medizinische Statistik (IMSE) und der Frauenklinik (Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München, TUM) damit, zusätzlich zu einer Visualisierung des CTGs ein computergestütztes Alarmsystem zu validieren. Um das Alarmsystem zu validieren wurde ein internetbasiertes Konzept entwickelt, das es ermöglicht, Software-Algorithmen zur automatischen CTG-Befundung gegenüber einer Gruppe von Studienteilnehmern zu prüfen. Das vorgestellte Konzept basiert dabei weitestgehend auf Methoden der deskriptiven Statistik und ist somit gut nachzuvollziehen und gut interpretierbar.

Eine objektive Berechnung der Baseline erfolgt durch den Einsatz eines Algorithmus. In [14] ist der verwendete DMW-Algorithmus (**D**elayed **M**oving **W**indow) zum Erkennen von Sprüngen, Drifts und Ausreißern in Biosignalen beschrieben. Mit diesem Algorithmus als Grundlage ist eine Anwendung entwickelt worden, die die Überwachung und objektive Klassifizierung von CTGs unterstützt.

Die vorliegende Arbeit umfaßt folgende Schritte:

1. Zunächst war eine Software zu entwickeln, mit deren Hilfe eine internetbasierte Befragung von Studienteilnehmern erfolgen konnte.
2. Weiter waren die erforderlichen CTGs zusammenzutragen und ihre Auswahlkriterien festzulegen.
3. Es mussten Experten ausgewählt und für die Teilnahme gewonnen werden.
4. Schließlich waren die Ergebnisse der Interobserver- und Intraobserver-Variabilitäten darzustellen und zu diskutieren.

### 3. Material und Methodik

Die Validierung der Anwendung erfolgte auf der Grundlage eines Vergleiches der Interpretation von CTGs durch Experten, mit den Ergebnissen der genannten Anwendung. In dieser Studie habe ich eine internetbasierte Softwarelösung entwickelt, die die für die Validierung erforderlichen Vergleiche praktikabel macht. Entscheidend war es dabei eine Lösung zu finden, die plattformunabhängig ist, also nicht das Vorhandensein eines bestimmten Computers oder Betriebssystems voraussetzt. Zusätzlich galt es, sich auf eine Programmiersprache festzulegen, die eine einfache Wartung der Software ermöglicht. Die Arbeit beschreibt die Vorgehensweise detailliert, stellt die gesammelten Daten vor und diskutiert die Ergebnisse.

Die Arbeit ist auch eines aus einer Reihe von Projekten, die im Verlauf von drei Jahren um den oben erwähnten Algorithmus durchgeführt wurden, und die in ihrer Gesamtheit sehr interessante und vielseitige Lösungen für das Problem der CTG-Beurteilung aufzeigen. Die Abbildung 1 auf der folgenden Seite verdeutlicht die Zusammengehörigkeit der einzelnen Projekte.

#### 3.1 Der medizinische Hintergrund der FHF und deren Erfassung

Das Interesse am Feten während und vor der Geburt, besteht seit Jahrhunderten, musste sich aber lange auf die Registrierung der Kindsbewegungen und den qualitativen Nachweis der Herztöne mit Hilfe eines Stethoskops beschränken. Mit dem 19. Jahrhundert beginnend weitete sich das Interesse auf die fetale Herzfrequenz (FHF) aus. Von einer Überwachung im heutigen Sinn kann

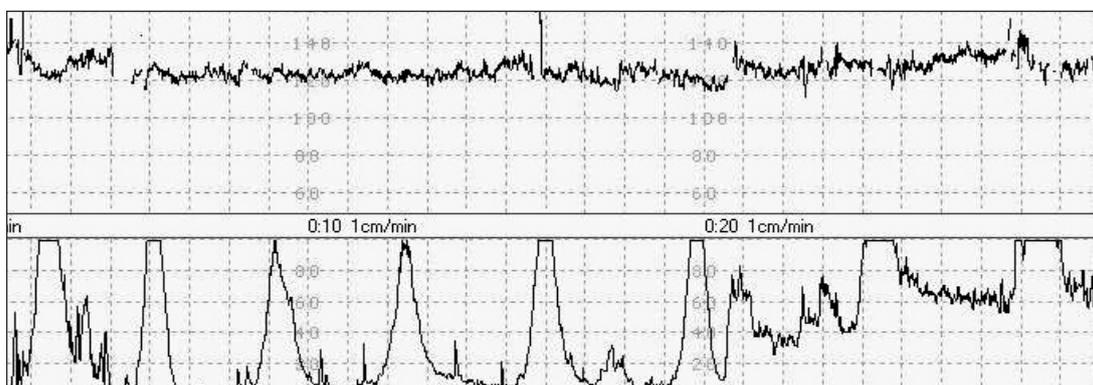


Abbildung 2. CTG-Streifen von 30 Minuten Dauer. Aufgenommen mit CTG-Online am MRI.

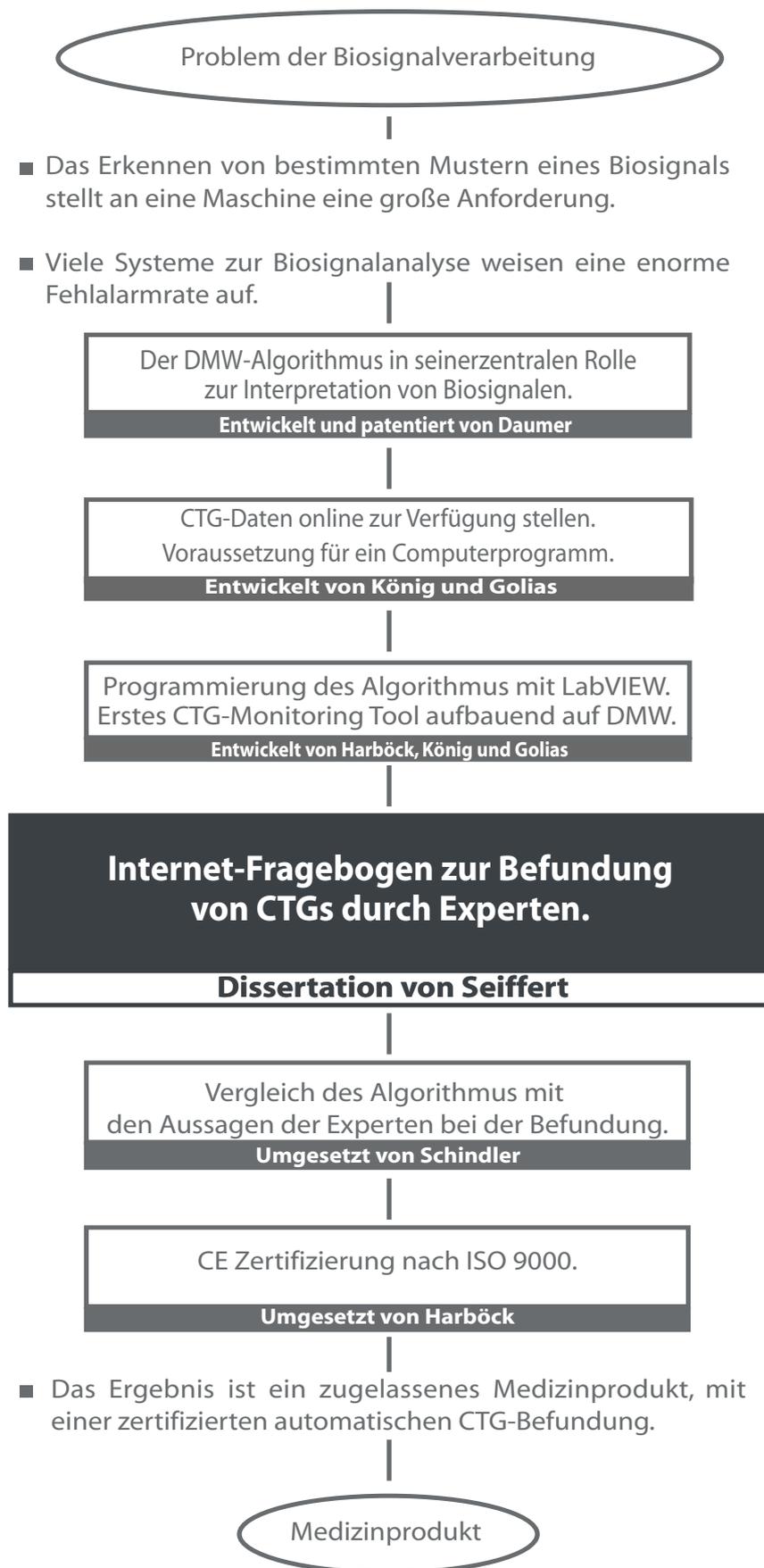


Abbildung 1. Einordnung dieser Arbeit das Gesamtkonzept

dabei aber noch nicht gesprochen werden.

Seit Mitte des 20. Jahrhunderts ist die Aufzeichnung der FHF soweit ausgereift, dass eine erfolgreiche Einführung dieser neuen technischen Überwachung sinnvoll und möglich wurde.

Bereits 1906 wurden durch Cremer Versuche unternommen, die FHF aufzuzeichnen [28]. Die Ergebnisse dieser Aufzeichnungen waren jedoch nicht weiter brauchbar, da das mütterliche EKG die Kurve der FHF überlagerte. Erst in den 50er Jahren gelang es Hon und Hess in den USA die Technik der Aufzeichnung weiterzuentwickeln. Der Fortschritt bestand darin, das mütterliche EKG mit aufzuzeichnen und es anschließend vom gesamten Signal zu subtrahieren. Dadurch gelang es, die FHF sauber darzustellen.

Ein bedeutender Durchbruch gelang schließlich Hammacher in Zusammenarbeit mit Hewlett-Packard 1968 [30]. Bei der von Hammacher entwickelten Aufzeichnung werden die kindlichen Herztöne mittels Ultraschalltechnik und die Uterusaktivität der Mutter auf einem gemeinsamen Papierstreifen aufgezeichnet. In der oberen Hälfte wird die Herzfrequenz des Kindes, in der unteren Hälfte die Uterusaktivität fortlaufend aufgetragen. Die Einführung in den klinischen Alltag erfolgte schnell, und diese Form der Darstellung wird auch heute noch angewendet.

Es lassen sich zwei wesentliche Methoden der fetalen Herzfrequenzerfassung unterscheiden. Die Daten können entweder extern, also von außerhalb der Fruchtblase oder intern, d.h. innerhalb der bereits geplatzten Fruchtblase oder nach deren Durchstechung erfasst werden. Bei der externen FHF Registrierung kommen verschiedenen Methoden zum Einsatz. Bei der Methode der Phonokardiographie wird der Herzschall über ein Mikrofon von der Bauchdecke der Mutter abgeleitet, bei der abdominalen Elektrokardiographie durch Erfassen der R-Zacken des fetalen EKGs oder, als häufigste Ableitungstechnik, über einen Dopplerultraschall-Transducer. Bei der internen Ableitung werden Elektroden auf den Kopf des Feten aufgebracht. Die interne Ableitung liefert die besten Signale hat aber den großen Nachteil, dass zum einen Keime aus der Vagina der Mutter in die Fruchtblase verschleppt werden können und zum anderen ist bei einem trocken gelegten Kind die plazentare Blutzirkulation behindert. Bei der externen Ableitung

besteht diese Gefahr nicht, das erfasste Signal muss aber, da mit mehr Störsignalen überlagert, aufwändiger gefiltert werden.

Das aufbereitete Signal wird anschließend auf einem Monitor zur Anzeige gebracht. Hier ist zum Beispiel das System 8000 von Hewlett-Packard zu erwähnen. Dieses System besteht aus einem Gerät zur Ableitung der fetalen Herzaktivität und einem Personal Computer. Von Oxford Sonicaid Ltd. wird das gleichnamige System Oxford Sonicaid vertrieben. Zur Interpretation des CTGs stützt sich dieses System auf den Algorithmus von Dawes [18]. Das SisPorto System stellt ein weiteres Monitoring-System dar. Hier findet ein Algorithmus von Bernardes Anwendung [6,4]. Hewlett-Packard Italien implementiert einen Algorithmus von Arduini [2,3] und verkauft das damit ausgestattete Gerät unter dem Namen 2CTG. Aus Japan kann das "Toitu data analysing system" bezogen werden. Eingesetzt wird hier der Algorithmus von Maeda [48,49] und der Vertrieb erfolgt durch Toitu Company Japan.

Seit November 2000 ist ein weiteres System auf dem Markt. Es handelt sich dabei um das System Trium-CTG-Online unter Verwendung des bereits erwähnten DMW-Algorithmus.

### 3.1.1 Die Bedeutung der fetalen Herzfrequenz

Die fetale Herzfrequenz (FHF) ist der wichtigste Parameter, der bei der Aufzeichnung des Cardio-Toko-Gramms (CTG) überwacht wird. Die FHF ergibt sich aus folgender Formel:

$$\text{FHF} = \frac{60 \text{ Sekunden}}{\text{Periodendauer in sec.}}$$

Die Periodendauer ist die Zeit zwischen zwei aufeinander folgenden Herzschlägen des Feten. Verkürzt sich die Periodendauer, erhält man eine höhere FHF; verlängert sich dagegen die Periodendauer, nimmt die FHF ab. Mit zunehmendem Alter des Feten entwickelt sich das parasymphatische Nervensystem schneller als das sympathischen Nervensystem. Dadurch übt es eine zunehmend stärker dämpfende Wirkung auf die Herzfrequenz aus [52].

Die Herzfrequenz des Feten nimmt also mit der Dauer der Schwangerschaft ab. Ab der 15. Woche liegt die durchschnittliche Frequenz der Baseline unter normalen Umständen etwa zwischen 120 bis 160 bpm (beats per minute). Die ständigen Interaktionen von Sympathikus und Parasympathikus führen dabei zu einer fortwährenden Schlag-zu-Schlag-Variabilität der Baseline [33,39,58]. Plötzliche Druckveränderungen im Blutkreislauf des Feten bewirken eine ebenso plötzliche Anpassung der Herzfrequenz an die neuen Gegebenheiten. Im CTG können sich solche Anpassungen, zum Beispiel durch einen plötzlichen Abfall der Herzfrequenz äußern.

Abbildung 2 (Seite 7) zeigt ein CTG von 30 Minuten Dauer. Diese Länge wird typischerweise zur Beurteilung des Zustandes des Kindes herangezogen. Im oberen Bereich des Papierstreifens sieht man die Herzfrequenz des Kindes in bpm. Der untere Bereich zeigt die Kontraktionen des Uterus. Hier erfolgt die Aufzeichnung der Wehen als Druckkurve (mmHg). Der angezeigte Bereich liegt zwischen 0 und 100 mmHg. Die Aufzeichnung erfolgt typischerweise mit einem Papiervorschub von 1 cm pro Minute. Betrachtet man die Aufzeichnungen eines Kardiotokographen, so fallen aber noch weitere Variationen der FHF auf, die genauer klassifiziert werden müssen. Es erfolgt eine Klassifizierung in drei unterschiedliche Kategorien, die sich anhand des Beobachtungszeitraums unterscheiden. Die dabei verwendeten Begriffe sind aus *Intrapartale Überwachung* [25], *Kardiotokographie - Praxis* [26] und *Guidelines for the use of fetal monitoring* [60] entnommen.

### 3.1.2 Langfristige Veränderungen der FHF

Die über einen längeren Zeitraum mit einem in etwa konstanten Mittelwert beobachtete Herzfrequenz wird als "basale fetale Herzfrequenz", "Basalfrequenz" oder "Grundfrequenz" bezeichnet. Das Niveau der basalen fetalen Herzfrequenz kann dadurch bestimmt werden, dass eine gerade, horizontal verlaufende Linie durch den über längere Zeit beibehaltenen Frequenzmittelwert gezogen wird. Diese Mittelwertslinie trägt die Bezeichnung "Baseline". Sind mittelfristige FHF-Veränderungen vorhanden, wie Akzelerationen und Dezelerationen, so sind diese in der Berechnung der längerfristigen Mittelwertslinie (Baseline) nicht zu berücksichtigen.

Die Normalwerte der basalen fetalen Herzfrequenz liegen nach einer Lehrmeinung [22,15] im Bereich zwischen 120 und 160 bpm (Normokardie), nach anderen Meinungen [60] zwischen 110 und 150 bpm. Eine Änderung der basalen fetalen Herzfrequenz über einen längeren Zeitraum wird als langfristige FHF-Alteration bezeichnet.

Grundsätzlich kann die basale fetale Herzfrequenz ansteigen oder abfallen (Drifte und Niveauveränderungen). Ein länger als zehn Minuten anhaltender Anstieg der Grundfrequenz bis 180 bpm ist als eine leichte, ein Anstieg oberhalb 180 bpm als eine schwere Tachykardie zu bewerten. Analog wird ein länger als drei Minuten dauernder Abfall des Frequenzniveaus unter 120 bpm als leichte, unter 100 bpm als schwere Bradykardie beurteilt.

### **3.1.3 Mittelfristige FHF-Veränderungen**

Mittelfristige FHF-Veränderungen sind wie die langfristigen durch eine Frequenzbeschleunigung oder Frequenzverlangsamung gekennzeichnet. Die Frequenzänderung erfolgt jedoch im Vergleich zu den langfristigen FHF-Alterationen in kürzeren Zeiträumen.

Den mittelfristigen FHF-Veränderungen sind die Begriffe "Frequenzbeschleunigung" oder "Akzeleration" und "Frequenzverlangsamung" oder "Dezeleration" zugeordnet.

Als *Akzeleration* wird eine Beschleunigung der FHF, ausgehend von der Grundfrequenz, mit einem anschließend vergleichbaren Abfall bezeichnet. Hierbei muss die Amplitude dieser Beschleunigung mindestens 15 bpm und die Dauer länger als 15 Sekunden bis hin zu zehn Minuten betragen.

Abhängig von ihrer Ursache können Akzelerationen folgendermaßen eingeordnet werden:

- Sporadische Akzelerationen: Sie werden durch fetale Körper- und Extremitätenbewegungen ausgelöst und sind bei unauffälligen Schwangerschaften die häufigste Form.

- Periodische Akzelerationen: Sie sind durch regelmäßige Wiederkehr im Zusammenhang mit mindestens drei aufeinanderfolgenden Wehen charakterisiert. Ihre Form ist variabel: Entweder spiegelbildlich zur Wehe mit steilem Anstieg und Abfall, oder kombiniert mit einer Dezeleration.

Als *Dezeleration* wird eine Verlangsamung der FHF mit anschließender Rückkehr zur Grundfrequenz bezeichnet. Hierbei muss die Amplitude mindestens 15 bpm und die Dauer zehn Sekunden bis zu drei Minuten betragen. Je nach Ausmaß der Dezeleration unterscheidet man:

- Leichte Dezelerationen  
(Amplitude  $\leq 30$  bpm , Dauer  $\leq 30$  Sekunden).
- Mittelschwere Dezeleration  
(Amplitude zwischen 30 bis 60 bpm, Dauer  $\leq 60$  Sekunden).
- Schwere Dezelerationen  
(Amplitude  $> 60$  bpm, Dauer  $> 60$  Sekunden).

Eine Sonderform der schweren Dezeleration ist die prolongierte Dezeleration, die ein bis drei Minuten anhält und in eine Bradykardie übergehen kann. Sie hat meist die Form einer „Badewanne“ mit steilem Abfall und nur langsamem Wideranstieg. Ein kurzer und steiler Abfall der FHF von weniger als 30 Sekunden mit ebenso steilem Wiederanstieg wird als DIP 0 oder Spike bezeichnet. Mischformen verschiedener Dezelerations-Typen mit sehr variabler Form finden sich in bis zu 15% der Fälle als so genannte nichtklassifizierbare Dezelerationen. Dezelerationen werden auch nach ihrer zeitlichen Beziehung zur Wehenakme (Druckmaximum einer Wehe) klassifiziert und in folgende drei Kategorien eingeteilt:

- Frühe Dezelerationen (DIP I) sind durch das periodisch wiederkehrende, zeitlich synchrone Zusammentreffen des tiefsten Punktes der Dezeleration mit der Wehenakme gekennzeichnet. Beide Kurven verlaufen etwa spiegelbildlich.
- Späte Dezelerationen (DIP II) verlaufen dagegen zeitlich versetzt, d.h. mit einer Zeitverschiebung von 20 – 90 Sekunden zur Wehenakme. Diese periodisch wiederkehrenden Dezelerationen beginnen meist während der Wehenakme.
- Variable Dezelerationen weisen sowohl in ihrer Beziehung zur Wehe als auch hinsichtlich ihrer Form ein wechselndes Bild auf und beginnen in der Regel mit einem steilen Frequenzabfall.

Analog zu der Baseline in den langfristigen FHF-Veränderungen kann auch hier eine Mittelwertslinie, die Floatingline, konstruiert werden, die im Unterschied zur Baseline Akzelerationen und Dezelerationen nachzeichnet.

### **3.1.4 Kurzfristige FHF-Veränderungen**

Als kurzfristige FHF-Veränderungen werden all jene Veränderungen angesehen, die sowohl von ihrer Stärke (Amplitude) als auch von ihrer Dauer weder den Akzelerationen noch den Dezelerationen zugeordnet werden können. Sie äußern sich grafisch als Schwingungen mit kleiner Periode um die Mittelwertslinie. Die als Oszillation oder Fluktuation bezeichneten kurzfristigen Veränderungen der FHF können durch Gipfelpunkte (Umkehrpunkte), Nulldurchgänge (Schnittpunkte mit der Floatingline) und die Bandbreite beschrieben werden. Die Anzahl der pro Minute auftretenden Oszillationen wird Oszillationsfrequenz oder Makrofluktuation genannt. Die Höhe der Oszillationsausschläge ist durch die Oszillationsamplitude oder Bandbreite gekennzeichnet. In der Regel liegen diese zwischen 10 und 25 bpm. Weiterhin kann auch die Schlag-zu-Schlag-Variation, die Mikrofluktuation, erfasst werden.

Da die meisten dieser Parameter bei einer visuellen Beurteilung kaum bzw. nicht ohne großen Aufwand überwacht werden können, wird meistens nur die Oszillationsamplitude (Bandbreite) herangezogen. Sie ergibt sich aus der Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Umkehrpunkt der FHF innerhalb eines Zeitintervalls von einer Minute (Intervalle mit Akzelerationen oder Dezelerationen dürfen hier nicht berücksichtigt werden). Ausgehend von der so definierten Oszillationsamplitude werden vier Oszillationstypen unterschieden:

- Das saltatorische Oszillationsmuster umfasst Frequenzverläufe mit sehr großer Amplitude ( $> 25$  bpm).
- Das undulatorische Oszillationsmuster ist sehr variabel mit Amplitudensprüngen zwischen 10 und 25 bpm.
- Das eingeeengt undulatorische Oszillationsmuster zeigt Maximalausschläge zwischen 5 und 10 bpm.
- Silente Verläufe haben eine Bandbreite von höchstens 5 bpm.

### **3.2 Einteilung in die verschiedenen Bewertungssysteme**

Anhand der FHF-Muster versuchen Ärzte oder Hebammen sich ein Bild vom Zustand des Feten zu machen. Die FHF-Muster ergeben sich zum einen Teil aus der Physiologie und sind als „normal“ anzusehen und zum anderen Teil durch bedrohlichen Stress des Feten. Letztere FHF-Muster sind bei der Geburt von großem Interesse.

Mit Einführung der FHF-Überwachung wurde auch die Festlegung von Klassifizierungen erforderlich. Als Erweiterung sind Score-Systeme zu verstehen, die aus einzelnen Klassifizierungen oder deren Kombination eine quantitative Aussage über den Gesundheitszustand des Feten ermöglichen sollen. Das Score nach V. Apgar [1] ist ein verbreitetes Beispiel für eine solche Quantifizierung. Trotz aller Bemühungen ist aber das Ergebnis dieser Klassifizierungen und Schemata nicht gänzlich überzeugend. Wird anhand

des CTGs eine Aussage über das Wohlergehen des Feten während der Geburt gemacht, und vergleicht man die Aussage mit dem pH-Wert des Nabelschnurblutes nach der Geburt, zeigt sich eine erhebliche prognostische Unsicherheit [36]: Während ein normales CTG in 8% bis 26% auch eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Feten bedeutet, ist ein suspektes oder pathologisches CTG in nur 1% bis 7% auch tatsächlich mit einer fetalen Hypoxie kombiniert. Bei einem derartigen CTG wäre die Indikation für einen Kaiserschnitt gegeben. Daraus könnte man die Schlussfolgerung ziehen, dass die Anzahl der operativen Entbindungen derzeit zu hoch ist.

### 3.2.1 Klassifizierungen

Nachdem die FHF auf einem Monitor oder Papierstreifen dargestellt ist, müssen die dort zu beobachtenden Frequenz-Muster klassifiziert werden. Verschiedene Experten haben zu diesem Thema Klassifizierungs- und Score-Systeme erarbeitet. Anhand dieser Interpretationsregeln und zusätzlicher klinischer Parameter wird das Prozedere während der Geburt festgelegt. Um die Vor- und Nachteile darlegen zu können, wird zunächst ein Überblick über die bekanntesten Klassifizierungen gegeben.

#### 3.2.1.1 Klassifizierung nach Hon

Als einer der ersten Experten führte Hon bereits 1958 ein Klassifizierungssystem zur Beurteilung von CTG ein. Nach mehreren Überarbeitungen erschien 1968 die endgültige Version [34]. Hon ordnet in seinem Klassifizierungssystem die Baseline der fetalen Herzfrequenz in folgende Bereiche ein:

Bezeichnung	Fetale-Herz-Frequenz
Markante Tachykardie	> 180 bpm
Moderate Tachykardie	161-180 bpm
Normale Baseline	120-160 bpm
Moderate Bradykardie	100-119 bpm
Markante Bradykardie	< 100 bpm

*Tabelle 1. Einteilung der FHF nach Hon.*

Eine weitere Einteilung berücksichtigt die Variationen der Baseline. Die Angaben erfolgen in Prozent der fetalen Herzfrequenz. Die Einteilung ist in folgender Tabelle zusammengefasst:

Bezeichnung	Fluktuationen
Keine Unregelmäßigkeiten	Keine sichtbare Veränderung
Minimale Unregelmäßigkeiten	< 3% der FHF
Durchschnittliche Unregelmäßigkeiten	4 – 9% der FHF
Moderate Unregelmäßigkeiten	10-15% der FHF
Markante Unregelmäßigkeiten	> 15% der FHF

Tabelle 2. Einteilung der Baseline-Unregelmäßigkeiten nach Hon.

Die Klassifizierung erfolgt relativ zur Baseline-Frequenz. Bei verschiedenen Basalfrequenzen ergeben Fluktuationen um ein und denselben absoluten Wert damit eine unterschiedliche Zuordnung. So erhält man zum Beispiel bei einer FHF von 150 bpm und einer Fluktuation von 20 bpm eine "Moderate Unregelmäßigkeit". Bei einer Basalfrequenz von 100 bpm ergibt sich dagegen eine "markante Unregelmäßigkeit". Dezelerationen der FHF werden von Hon in drei Kategorien eingestuft:

- ① Tritt eine Dezeleration ohne erkennbaren Zusammenhang mit der begleitenden uterinen Kontraktion auf, wird sie als *variable Dezeleration* bezeichnet.
- ② Fallen Beginn von Dezeleration und uteriner Kontraktion zeitlich zusammen, wird die Dezeleration als *frühe Dezeleration* bezeichnet.
- ③ Zeigen sich Dezeleration und uterine Kontraktion zusammenhängend, wobei der Beginn der Dezeleration aber zeitlich verzögert ist, spricht Hon von einer *späten Dezeleration*.

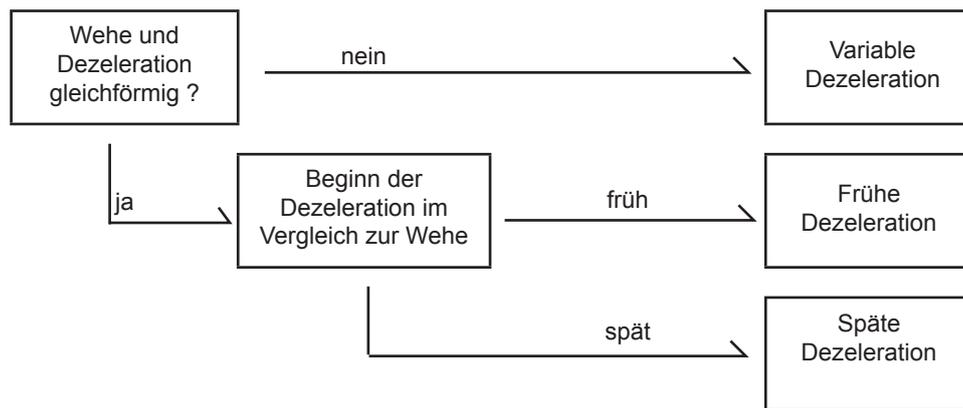


Abbildung 3. Schema zur Entscheidungsfindung nach Hon

Hon führt die Auslöser der Dezelerationen auf verschiedene Gegebenheiten zurück. Eine Ursache für *frühe* Dezelerationen ist aus seiner Sicht eine intrakranielle Drucksteigerung des Feten. Der Druckanstieg kommt zum Beispiel durch den Eintritt des Kopfes in den Geburtskanal zustande. Frühe Dezelerationen sind als unbedenklich einzustufen [34]. Sind *späte* Dezelerationen sichtbar, führt Hon dies auf eine Plazentainsuffizienz während einer Wehe zurück. Späte Dezelerationen werden häufig bei Hochrisikoschwangerschaften beobachtet. Das CTG wird dann als suspekt betrachtet.

Kommt es während der Geburt zu einer Kompression der Nabelschnur, also zu erheblichem Stress des Feten, so zeigt das CTG *variable* Dezelerationen. Durch Umlagern der Mutter können diese variablen Dezelerationen auch wieder verschwinden. Hon beschreibt diese Dezelerationen als eine Kombination aus V-förmiger und U-förmiger Dezeleration [35]. Die Diagnose variabler Dezelerationen hat, so Hon, außerordentliche klinische Relevanz. In 90% der Fälle mit variablen Dezelerationen stehen diese im Zusammenhang mit fetalem Stress. In vielen Krankenhäusern ist ein derartiges CTG auch Anlass für einen Kaiserschnitt [34].

Die folgende Tabelle fasst die Einteilung der Dezelerationen zusammen. Dabei wird von links nach rechts die klinische Situation kritischer.

Beginn der Dezeleration	früh	spät	variabel
Kurvenform	uniform	uniform	nicht uniform
Baseline FHR	normal	hoch normal oder tachykard	normal oder niedrig normal
Bereich der Dezeleration	140 – 100 bpm	180-120 bpm schwer: 120-60 bpm	140 – 50/60 bpm
Dauer der Dezeleration	< 90 sec.	< 90 sec.	Sekunden bis Minuten
Zusammenhang mit pH	normaler pH	azidotisch, wenn anhaltend und schwer	azidotisch, wenn wiederholt und anhaltend

Tabelle 3. Eigenschaften der Dezelerationen nach Hon.

### 3.2.1.2 Klassifizierung nach Caldeyro-Barcia

Die Caldeyro-Barcia-Klassifizierung wurde zunächst 1963 veröffentlicht [7] und dann 1966 in einer überarbeiteten Version aktualisiert [8]. Die Kenngröße dieser Klassifizierung ist die Zeitspanne zwischen Dezelerations-Nadir und dem Maximum der Gebärmutterkontraktion. Zwei Kategorien von Dezelerationen (Dips) werden dabei unterschieden:

- Dip I:** Eine zeitweilige Dezeleration der fetalen Herzfrequenz während einer Uteruskontraktion mit einer durchschnittlichen Verzögerung von 3,5 Sekunden und einer Standardabweichung von 7,5 Sekunden. Diese Art der Dezeleration wird meist im zweiten Stadium der Geburt beobachtet. (Beispielsweise nach Platzen der Fruchtblase und Einstellung des kindlichen Kopfes.)
- Dip II:** Diese Art der Dezeleration bleibt nach Beendigung der Wehe bestehen. Die Verzögerung beträgt dabei im Durchschnitt 41 Sekunden mit einer Standardabweichung von 11 Sekunden. Als Ursache wird häufig ein Nabelschnurvorfal oder eine Plazentainsuffizienz beobachtet.

Die überarbeitete Version von Caldeyro-Barcia [8] beinhaltet eine feinere Einteilung. Hier zeigt Caldeyro-Barcia die Zusammenhänge zwischen fetalem Stress und fetaler Herzfrequenz auf.

Typ	Dip I	Dip II	FHF	Zustand des Feten
A	gelegentlich	nein	143 bpm	normal
B	nie	nein	165 bpm	beginnender fetaler Stress
C	nie	vorhanden	> 165 bpm	schwerer fetaler Stress
D	nie	overlap	60 bis 100 bpm	kritisch
E	nie	nein	Bradykardie	kritisch

*Tabelle 4. Einteilung der FHF-Muster nach Caldeyro-Barcia.*

### 3.2.1.3 Klassifizierung nach Hammacher

Die Einführung der Hammacher-Klassifizierung erfolgte 1962 [29]. Eine überarbeitete Version wurde 1969 veröffentlicht [30]. Schließlich wurden 1977 [31] wiederum einige Änderungen vorgenommen.

Das Hauptaugenmerk der Klassifikation von 1977 liegt auf der Variabilität der Baseline. Hammacher teilt die Variabilität der Baseline in zwei Untergruppen ein. Zum einen die Bandbreite, d.h. der Umfang der Frequenzänderungen, und zum anderen die Häufigkeit der Oszillationen. Vier Arten von Bandbreiten werden definiert:

Typ	Name	Oszillationen pro Minute
0	silent	weniger als 5
I	eingeschränkt	≥ 5 bis < 10
II	undulatorisch	≥ 10 bis < 25
III	saltatorisch	≥ 25

*Tabelle 5. Einteilung der Baseline-Variabilität nach Hammacher.*

Die Typisierung der Oszillationen sieht Hammacher wie folgt vor:

Typ	Name	Oszillationen pro Minute
A	slow	$\leq 2$
B	middle	$> 2$ bis $< 6$
C	fast	$\geq 6$

*Tabelle 6. Einteilung der Baseline-Oszillationen nach Hammacher.*

Kombinationen der beiden Einteilungen ergeben zwölf weitere Klassifizierungen:

bpm	opm	$\leq 2$	$> 2 - < 6$	$\geq 6$
	Typ	langsam	mittel	schnell
$\geq 25$	saltatorisch	IIIa	IIIb	IIIc
$\geq 10 < 25$	undulatorisch	IIa	IIb	IIc
$\geq 5 < 10$	reduziert	Ia	Ib	Ic
$< 5$	silent	0a	0b	0c

*Tabelle 7. Einteilung der verschiedenen Baseline-Variabilitätsmuster nach Hammacher.*

### 3.3 Bewertung durch Score-Systeme

Die in obigem Abschnitt beschriebenen Klassifizierungen nehmen lediglich eine Einteilung des CTGs vor. Um die Entscheidungsfindung im klinischen Alltag zu erleichtern und auch zu beschleunigen, wurden aufbauend auf Klassifizierungen Score-Systeme entwickelt. Diese bieten nicht zuletzt eine standardisierte Interpretationsgrundlage. Dabei werden bei den meisten Score-Systemen in Abhängigkeit von bestimmten CTG-Mustern, wie Baseline-Niveau, Oszillationsamplitude, Anzahl der Akzelerationen und Dezelerationen, Punkte vergeben. Die Punkte werden anschließend zu einem Score addiert. Je nach erreichter Punktzahl erfolgt jetzt eine Zuordnung des CTGs zu einer bestimmten Kategorie. Im Allgemeinen sind dies die Kategorien normal, suspekt und pathologisch. Ein normales CTG stellt dabei keine Gefährdung des Feten dar. Ein suspektes CTG bedeutet jedoch ein prognostisch ungünstiges Zeichen. Ein pathologisches CTG macht schließlich ein sofortiges, unter Umständen chirurgisches, Eingreifen erforderlich.

### 3.3.1 Score-System nach Myer-Menk und Fischer

Die Einführung des Myer-Menk / Fischer Score-Systems erfolgte 1976 [22]. In dieses Score-System werden fünf Parameter einbezogen. Im Einzelnen sind dies die Baseline, die Oszillationsamplitude, die Oszillationsfrequenz, das Auftreten von Akzelerationen und schließlich das Auftreten von Dezelerationen und deren Form. Zu jedem dieser Parameter werden null bis zwei Punkte, je nach Bereich, vergeben. Insgesamt erhält man eine Gesamtzahl zwischen null und zehn Punkten.

	Score		
	0	1	2
Baseline FHF (bpm)	> 180 < 100	100 - 119 161 - 180	120 - 160
Oszillations- amplitude	< 5	5 - 9	10 - 30
Oszillationsfrequenz	< 2	2 - 6	> 6
Akzelerationen	keine	periodisch	sporadisch
Dezelerationen	Späte oder unwesentlich variable	variable	keine oder Typ 0

Tabelle 8. Score-System nach Myer-Menk & Fischer.

Für eine Gesamtpunktzahl zwischen acht und zehn ist von einem guten Zustand des Feten auszugehen. Beträgt die berechnete Gesamtzahl lediglich fünf bis sieben Punkte, ist der Zustand des Feten bedenklich. Erhält man weniger als fünf Punkte, bei anderen Autoren bereits ab fünf Punkten [37], befindet sich der Fet in kritischem Zustand.

### 3.3.2 Score-System nach Hammacher

Ebenfalls 1976 veröffentlichte Hammacher ein eigenes Score-System, das bereits ein Jahr später überarbeitet wurde [31]. Im Unterschied zu Myer-Menk und Fischer kommen hier nur drei Parameter zur Anwendung: Die basale FHF, Anzahl und Form der Dezelerationen und die Form der Oszillationen. Für jeden dieser Parameter können jetzt sechs Punkte vergeben werden, so dass man insgesamt ein Ergebnis von maximal 18 Punkten erhält. Die Berechnung

findet jeweils über einen Zeitraum von 30 Minuten statt. Die addierten Punkte machen dann eine Zuteilung des CTGs zu einer bestimmten Kategorie möglich. Dabei entsprechen null bis zwei Punkte einem normalen CTG, drei und vier Punkte zeigen ein suspektes CTG an. Als Präpathologisch werden CTGs mit fünf bis sieben Punkten bezeichnet. Schließlich sind CTGs mit mehr als acht Punkten als pathologisch einzustufen.

	Score						
	0	1	2	3	4	5	6
FHF (bpm)	120-160	>160>10'	>180>10'	>180>30'	<80>3'	<80>10'	Bradykardie
Dezelerationen	≤ 2 Dip 0 ≤ 2 Dip I	≥ 3 Dip 3 ≥ 3 Dip I 1x variabel	≥ 5 Dip 0 ≥ 5 Dip I ≥ 2 variabel	> 5 variabel  1 schwere variable	> 2 schwere variable	100% Dip II	
Oszillations- form	> 50% IIb	< 50% IIb	> 50% IIIb-IIIc  > 90% 0b-0c	keine ein- deutige Oszillations- form	> 60% 0a-IIIa	> 90% 0a-IIIa	100% 0a-IIIa

Tabelle 9. Score-System nach Hammacher.

### 3.3.3 Score-System nach Cardiff

Das Score-System von Cardiff wurde 1978 von Pearson und Weaver eingeführt [57]. Hier werden drei Parameter des Feten einbezogen. Im Einzelnen sind dies: Die basale FHF, die Gegenwart von Bewegungen des Feten und die Reaktion der FHF auf diese Bewegungen und schließlich die Reaktionsmuster der FHF auf die Kontraktionen bei einer Wehe. Für jeden Parameter werden null bis zwei Punkte vergeben. Insgesamt ergibt sich eine maximale Punktzahl von null bis sechs. Der Fetus befindet sich in normalen Zustand, wenn fünf oder sechs Punkte erreicht werden. Der Zustand des Feten muss als suspekt betrachtet werden, wenn lediglich vier Punkte erreicht werden. Kritisch ist der Zustand des Feten bei weniger als vier Punkten.

	Score		
	0	1	2
Baseline FHF (bpm)	>180 <100	100-120 160-180	120-160
Bewegungen und Änderungen der FHF	keine keine	vorhanden keine	vorhanden Akzelerationen
Uteruskontraktion und Änderung der FHF	Dezelerationen	keine	Akzelerationen

Tabelle 10. Score-System nach Cardiff.

### 3.3.4 Score-System nach Birmingham

Flynn, Kelly und O'Conner veröffentlichten 1979 der Birmingham-Score [23]. Dieses Score-System berücksichtigt vier Parameter des Feten während der Geburt: Die basale FHF, die Variabilität der Baseline, Akzelerationen der FHF bei Bewegungen des Feten und die Anwesenheit und Form von Dezelerationen. In der Veröffentlichung werden keine genauen Angaben zur Einteilung der errechneten Punkte gemacht. Bei einer möglichen Gesamtzahl von acht Punkten, kann aber ein CTG mit acht Punkten als normal, mit sieben bis fünf Punkten als suspekt, mit drei und weniger Punkten als pathologisch angesehen werden.

	Score		
	0	1	2
Baseline FHF (bpm)	>180 <100	100-119 161-180	120-160
Variabilität der Baseline (bpm)	≤ 2 oder sinusoidal	3-5	5-20
Dezelerationen	spät	variabel	keine
Akzelerationen	keine	<15	≥15

Tabelle 11. Das Score-system von Birmingham.

### 3.3.5 Score-System nach Krebs

Das Score-System von Krebs stellt eine Modifikation von Meyer-Menk und Fischer dar. Es finden dieselben Parameter Anwendung, lediglich die Kriterien zur Einteilung werden geringfügig geändert [41].

	Score		
	0	1	2
Baseline FHF (bpm)	>180 <100	100-119 161-180	120-160
Oszillationsamplitude (bpm)	≤ 3	3-5 >25	6-25
Oszillationsfrequenz (bpm)	<3	3-6	>6
Akzelerationen	keine	periodische 1 - 4 sporadische Akzelerationen	≥5 sporadische Akzelerationen
Dezelerationen	späte Dezelerationen schwere/atypische Dezelerationen	milde bzw. moderate Dezelerationen	keine frühe Dezelerationen Typ 0 Dezelerationen

Tabelle 12. Das Score-System nach Krebs.

### 3.4 Die FIGO-Richtlinien

Durch die Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) werden 1985 Richtlinien zur Beurteilung des CTGs erarbeitet und 1987 veröffentlicht [60]. Nach diesen Richtlinien unterteilen sich die CTGs in normale, suspekta und pathologische. Als Parameter werden vier Größen berücksichtigt: Die Baseline, die Oszillationsamplitude, die Frequenz der Akzelerationen und das Vorhandensein von Dezelerationen. Akzelerationen bzw. Dezelerationen werden von der FIGO als solche gewertet, wenn die FHF für mindestens 15 Sekunden von der Baseline nach oben bzw. nach unten abweicht. Weiter werden drei Formen von Dezelerationen unterschieden:

- DIP 0:** Kurze Dezelerationen, die auch als „Spike“ bezeichnet werden.
- DIP 1:** Periodisch wiederkehrende, auch als frühe Dezelerationen bezeichnete Frequenzminderungen, deren Nadir mit der Wehenakme zusammenfällt.
- DIP 2:** Diese Form der Dezeleration tritt typisch 20 bis 90 Sekunden nach der Wehenakme auf und wird als späte Dezeleration bezeichnet.

Zusätzlich kennt die Richtlinie Dezelerationen, die in keinem zeitlichen Zusammenhang mit der Uteruskontraktion stehen und bezeichnet diese als variable Dezelerationen. Unter Berücksichtigung von Amplitude und Dauer unterscheidet man bei variablen Dezelerationen noch in eine leichte, mittlere und schwere Form. Eine besondere Form der schweren Dezeleration stellt die prolongierte Form dar, die typischerweise im Diagramm als „Badewanne“ erscheint [20].

Um die Kriterien eines normalen CTGs zu erfüllen, sollen gemäß den FIGO-Richtlinien:

1. die Baseline zwischen einer FHF von 110 bis 150 bpm liegen,
2. Oszillationsamplituden in einem Bereich von 5 bis 25 bpm liegen,
3. in einem Intervall von 10 Minuten zwei oder mehr Akzelerationen auftreten,
4. keine Dezelerationen oder höchstens sporadische von kurzer Dauer erkennbar werden.

Ist dabei nur ein Kriterium nicht erfüllt, wird das CTG nicht als normal eingestuft.

Ein suspektes CTG erfüllt nach FIGO-Richtlinien eines der folgenden Kriterien:

1. Die Baseline beträgt 150 bis 170 bpm oder 110 bis 100 bpm.
2. Die Oszillationsamplitude ist größer als 25 bpm oder in einem Zeitraum von mehr als 40 Minuten nicht größer als 5 bis 10 bpm.
3. In einem Zeitraum von 40 Minuten sind keine Akzelerationen aufgetreten.
4. Es zeigen sich Dezelerationen verschiedener Form, jedoch bleiben schwere Dezelerationen aus.

Schwere Dezelerationen sind CTG Veränderungen, deren Frequenzamplitude größer als 60 bpm ist, und deren Dauer 60 Sekunden überschreitet. Bei mittelschweren Dezelerationen liegt die Frequenzamplitude zwischen 30 und 60 bpm, und ihre Dauer ist unter einer Minute. Leichte Dezelerationen schließlich dauern nur maximal 30 Sekunden und zeigen eine Frequenzamplitude von weniger als 30 bpm.

1. Die Baseline liegt über 170 bpm oder unter 100 bpm,.
2. Die Oszillationsamplitude liegt während 40 Minuten unter 5 bpm.
3. Es treten sporadische Dezelerationen jeden Typs auf, oder die Dezelerationen sind vom schweren variablen, prolongierten Typ oder es handelt sich um späte Dezelerationen.
4. Es tritt ein sinusoidales FHF-Muster für mehr als 20 Minuten auf.

Sind alle genannten Parameter im normalen Bereich, so wird das entsprechende CTG als normal eingestuft. Sind dagegen mehrere Parameter suspekt oder einer pathologisch, so ist nach den FIGO-Richtlinien das CTG als insgesamt pathologisch einzustufen. Ist ein einziger Parameter suspekt, aber keiner pathologisch, so wird das CTG als insgesamt suspekt bezeichnet. In der Tabelle 13 sind die Kriterien noch einmal zusammengefasst.

Parameter	Normal	Suspekt	Pathologisch
FHF-Baseline (bpm)	[110,150]	[100,110] oder [150,180]	<100 >170
Oszillationsamplitude	[5,25]	>25 (increased variability)	
		[5,10] (>40 min)	<5 (>40 min) sinusoidales CTG
FHF-Akzelerationen	≥ 2 in 10 min Intervalle	keine (>40 min)	
FHF-Dezelerationen	keine oder sporadische, milde Dezelerationen von kurzer Dauer.	sporadische Dezelerationen jeden Typs ohne schwere	periodisches Erscheinen jeden Typs; sporadische und schwere, variable Dezelerationen, prolongierte, späte

Tabelle 13. FIGO-Richtlinien für die CTG-Beurteilung.

### 3.5 Der Delayed-Moving-Window Algorithmus

In dieser sehr vielfältigen und von unvermeidbar subjektiven und wenig realistischen Forderung an den Arzt gekennzeichneten Landschaft der CTG Beurteilung, Interpretation und deren Bewertung wurde die Notwendigkeit einer Objektivierung und Verbesserung der Handhabbarkeit immer deutlicher. Daumer [13,14] suchte sich diesen Zielen durch den Einsatz geeigneter Software auf modernen Computern zu nähern. Er entwickelte 1998 den Delayed-Moving-Window Algorithmus (DMW), und dieser ist mittlerweile in den USA und demnächst in Teilen Europas als Patent zugelassen. Bei der Analyse eines kontinuierlichen Signalverlaufs stellt das Erkennen von unteren und oberen Grenzwerten ein zentrales Element dar. Es gilt zu entscheiden, ob der Wert  $Y_n$  in einer zeitlichen Reihe von reellen Zahlen ( $n \in \mathbb{N}$ ) zum Zeitpunkt  $p$  einen Ausreißer darstellt, eine tatsächliche Drift oder einen grundlegenden Sprung des analysierten Signals widerspiegelt. Das Verfahren des DMW-Algorithmus ist dazu geeignet in einem Signal derartige Sprünge, Drifte und Ausreißer zu erkennen. In gängigen Alarmsystemen dagegen wird dabei die Triggerung des Alarms von fest eingestellten oberen und unteren Grenzwerten ausgelöst. Dabei über- oder unterschreitet ein Ausreißerwert den unteren oder oberen Grenzwert, obwohl das tatsächliche Wertenniveau noch innerhalb der vorgegebenen Grenzen liegt und somit also als unkritisch einzustufen ist. Treten solche Ausreißer gehäuft auf, zum Beispiel auf Grund eines schlechten Signals, so tendiert man dazu, die Grenzwerte so zu verändern, dass die Häufigkeit eines Fehlalarms reduziert wird. Die Beobachtungsqualität nimmt dabei zwangsläufig ab.

Der DMW-Algorithmus führt eine ähnliche Überwachung von Grenzwerten durch, mit dem entscheidenden Unterschied, dass eine ständige Eigenadaption der Grenzwerte erfolgt. Die Eigenadaption, also die Abschätzung der Schwellen- bzw. Grenzwerte erfolgt aus einem Zeitfenster (**w**indow) mit einer gewissen Verzögerung (**d**elayed) und verschiebt sich dabei fortwährend (**m**oving). Die Eigenadaption erfolgt also ständig nach einem Signalverlauf, der in der aktuellen Vergangenheit liegt. Hierdurch ist es möglich, zwischen Ausreißern und echten Signalsprüngen und Driften zu unterscheiden.

### **3.6 Aufbau und Verlauf der Studie**

Auf den Aufbau und die Durchführung der Studie im Zeitraum von Mai 2001 bis August 2001 ist im Folgenden detaillierter einzugehen. Das Studiendesign wurde unter dem Gesichtspunkt einer möglichst einfachen Handhabung, sowie einfacher Wartung und Betreuung entworfen. Des Weiteren sollte der zeitliche Aufwand für die Studienteilnehmer so gering wie möglich ausfallen. Im Folgenden werden die Auswahl der Teilnehmer, der verwendeten CTGs, sowie die Gestaltung des Internetfragebogens und dessen technische Umsetzung beschrieben.

#### **3.6.1 Administration der Studie**

Zentraler Dreh- und Angelpunkt für die Strukturierung und Organisation des Projektes war die Firma Trium, die in den Räumen des IMSE am Klinikum Rechts der Isar ihren Sitz hatte. Experten aus den Bereichen Physik, Informatik, Statistik und Medizin arbeiten hier gemeinsam an Projekten der Medizintechnik. Wie sich im Verlauf der Studie gezeigt hat, war es von großem Vorteil, die Betreuung an einem Ort zu konzentrieren.

#### **3.6.2 Auswahl der Teilnehmer**

In einem ersten Schritt mussten die Teilnehmer für dieses Projekt gewonnen und von der Notwendigkeit und Tragweite dieser Studie überzeugt werden. Freundlicherweise leistete hier Herr Prof. KTM Schneider von der Frauenklinik des Klinikums Rechts der Isar kompetente Unterstützung. So konnten viele namhafte Experten auf dem Gebiet der Geburtshilfe für die Teilnahme gewonnen werden. Die Auswahl der Teilnehmer erfolgte durch die Firma Trium. Die Teilnehmer sollten mit der Geburtsmedizin vertraute Gynäkologen sein, und sich in der Lage befinden, mit Hilfe des Computers und des Internet mit einem Zeitaufwand von ca. zwei Stunden eine Befundung der CTGs vorzunehmen. Eine bestimmte hierarchische Position wurde nicht gefordert. Die meisten Teilnehmer waren als Chefärzte tätig, die CTGs seit Jahrzehnten befunden (Tabelle 15). Es gelang, insgesamt 18 Teilnehmer aus Deutschland, der Schweiz und Österreich für die Teilnahme zu gewinnen.

Prof. Dr. C. Brezinka	Univ.-Klinik für Frauenheilkunde, Innsbruck
Prof. Dr. M. Butterwegge	Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Perinataldiagnostik am Marienhospital Osnabrück
Prof. Dr. J.W. Dudenhausen	Universitäts-Frauenklinik der Charité Berlin
Prof. Dr. A. Feige	Frauenklinik II, Klinikum Nürnberg
Dr. T. Fischer	Frauenklinik am Klinikum Rechts der Isar, der Technischen Universität München
Prof. Dr. K. Friese	Universitäts-Frauenklinik, Rostock
PD. Dr. K. Hecher	Krankenhaus Barmbek, Hamburg
Prof. Dr. J. Heinrich	Hanse-Klinikum, Stralsund
Prof. Dr. A. Huch / (PD. Dr. J. Wisser)	Klinik für Geburtshilfe, Universitätsspital, Zürich
Prof. Dr. A. Jensen	Universitäts-Frauenklinik, Bochum
Prof. Dr. E. Koepke	Klinikum Südstadt, Rostock
Prof. Dr. W. Rath	Universitäts-Frauenklinik, Aachen
Prof. Dr. V.M. Römer	Klinikum Lippe, Detmold
Prof. Dr. E. Saling	Frauenklinik Berlin-Neukölln
Prof. Dr. W. Schmidt	Universitäts-Frauenklinik Homburg
Prof. Dr. KTM Schneider	Frauenklinik am Klinikum Rechts der Isar, der Technischen Universität München
Prof. Dr. A. Staudach	Landesklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Salzburg
Prof. Dr. K. Vetter	Frauenklinik Berlin-Neukölln

Tabelle 14. Die Zusammenstellung aller Teilnehmer der Studie

### 3.6.3 Auswahl der CTGs

Für die Durchführung der Studie mussten repräsentative CTGs den Experten zur Befundung vorgelegt werden. Ich habe zunächst 30 minütige CTGs, die in der Frauenklinik am Klinikum Rechts der Isar aufgezeichnet wurden, nach den gültigen FIGO-Empfehlungen eingeteilt. Dabei habe ich nur solche CTGs berücksichtigt, bei denen eine eindeutige Zuordnung nach den FIGO-Richtlinien erfolgen konnte. Für ein *normales* CTG musste daher die FHF der Baseline zwischen 110 und 150 bpm liegen, die Oszillationsamplitude zwischen 5 und 25 bpm. Weiterhin sollten mehr als 2 Akzelerationen in 10 Minuten auftreten, sowie keine oder nur milde Dezelerationen vorkommen. Als ein *pathologisches*

CTG wurden solche CTGs bezeichnet, bei denen die FHF unter 100 bpm oder über 170 bpm, eine Oszillationsamplitude unter 5 (nach mehr als 40 Minuten), sowie keine Akzelerationen und Dezelerationen nach den FIGO-Richtlinien in schwerer und prolongierter Form erschienen. *Suspekte* CTGs zeigen gemäß den FIGO-Richtlinien eine FHF zwischen 100 und 110 bpm oder zwischen 150 und 170 bpm. Die Oszillationsamplitude liegt bei einem suspekten CTG über 25 bpm oder hat im Verlauf von 40 Minuten eine Bandbreite von 5 bis 10 bpm. Weiterhin fehlen Akzelerationen in einem Zeitraum von mehr als 40 Minuten, und Dezelerationen treten sporadisch auf. Sie zeigen alle Formen bis auf schwere Dezelerationen. Der zu dem jeweiligen CTG gehörige Outcome-Wert war aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht verfügbar und sollte auch bei dieser Studie keine Rolle spielen. Aus dieser Sammlung von CTGs habe ich dann eine Auswahl so getroffen, dass etwa  $\frac{1}{4}$  normale, etwa  $\frac{1}{2}$  suspekte und wiederum etwa  $\frac{1}{4}$  pathologische CTGs vertreten waren. Mit der Betonung der suspekten CTGs wurde dem sensiblen Bereich der FIGO-Richtlinien, in dem die Expertenmeinungen stark divergieren, eine größere Aufmerksamkeit

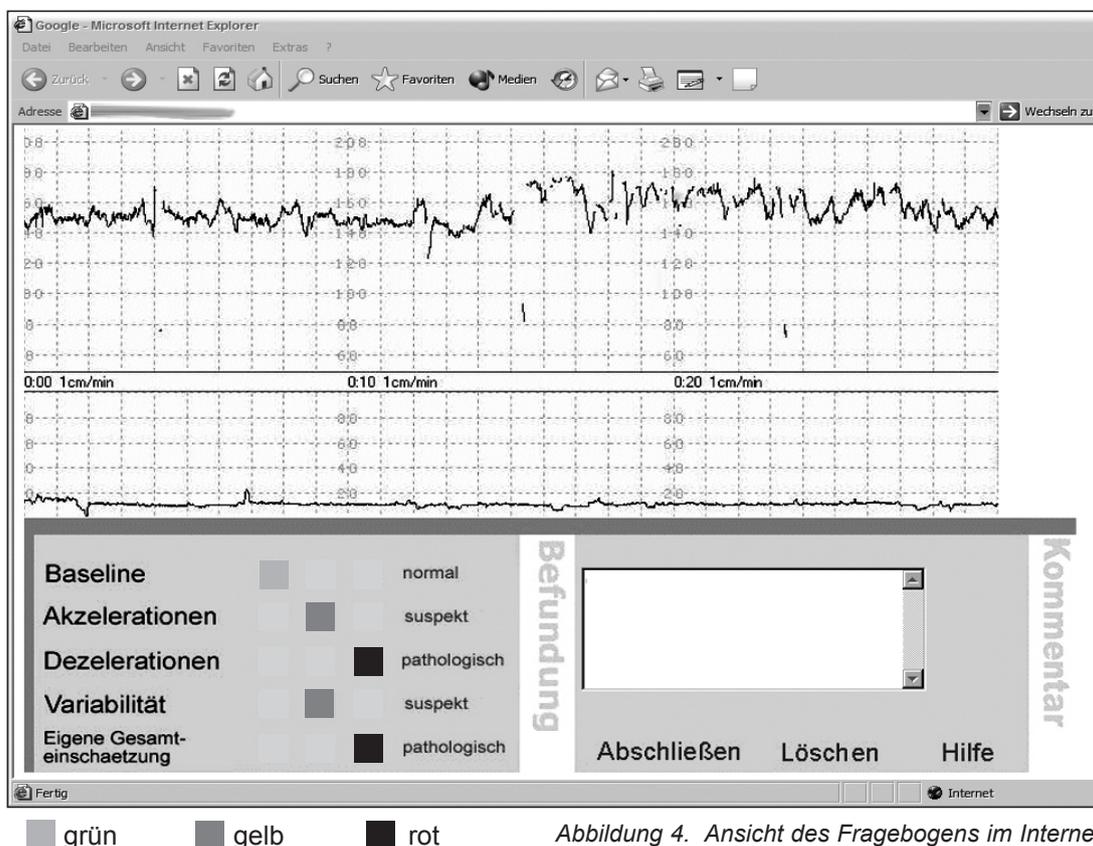


Abbildung 4. Ansicht des Fragebogens im Internet

gewidmet. Insgesamt wurden so 60 unterschiedliche CTGs in die Studie einbezogen. Bei der Auswahl und Klassifizierung der verwendeten CTGs zeigte sich die allgemeine Schwierigkeit, dass bei der Interpretation eines CTGs die bestehenden Richtlinien nicht immer zu eindeutigen Ergebnissen führen. Für diese Studie stellt das aber kein übermäßig großes Problem dar, da für die Bestimmung der Interobserver- und Intraobserver-Variabilität eher statistische Unterschiede bei der Befundung von Belang sind und nicht die „absolute“ Richtigkeit der Befundung selbst. Für die Untersuchung der Interobserver-Variabilität dürfte es sogar interessant sein, nicht eindeutig zu beurteilende CTGs auszuwählen.

Weiterhin wurden dann 20 CTGs (fünf normale, zehn suspekte, fünf pathologische) doppelt in die Datenbank aufgenommen, um so die Intraobserver-Variabilität der Experten zu erfassen. In der Datenbank befanden sich also zum Zeitpunkt der Studie insgesamt 80 CTGs.

Die CTGs sind jeweils 30 Minuten lang und zeigen die fetale Herzfrequenz sowie die Wehentätigkeit. Zusätzliche Parameter wie die Kindsbewegungen, Gestationsalter oder Outcome werden nicht abgebildet.

### **3.7 Technische Durchführung**

Die Befundung der CTGs sollte so erfolgen, dass die Teilnehmer ohne großen technischen und zeitlichen Aufwand die geforderten Einschätzungen eingeben konnten. Dies wurde durch den Einsatz einer Technik des Internets nutzenden, elektronischen Fragebogens erreicht. Die Vorteile, die das Internet dabei bietet, liegen klar auf der Hand: Die Teilnehmer müssen lediglich über einen Internetzugang verfügen, und aufwändige Software-Installationen sind nicht erforderlich. Die Wartung der Software und die Verwaltung der erhobenen Daten in einer Datenbank kann von zentraler Stelle aus erfolgen, und

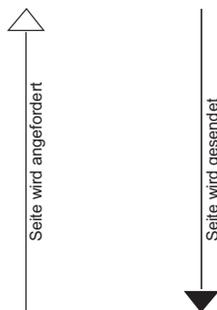


Abbildung 5:

Interaktion mit dem Internetserver **ohne**  
ColdFusion Erweiterung

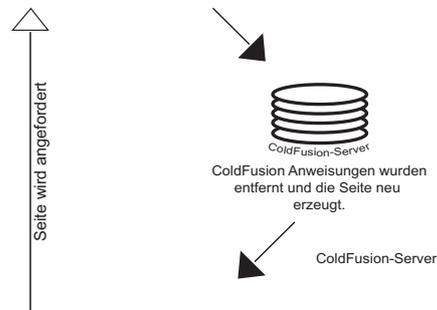


Abbildung 6:

Interaktion mit dem Internetserver **mit** ColdFusion  
Erweiterung

schließlich ist das Interview jeder Zeit unterbrechbar.

Jeder Teilnehmer erhielt mit seiner Zusage einen Benutzernamen und ein dazugehöriges Passwort. Die Zugangsdaten wurden in Form einer Plastikkarte in Kreditkartenformat übermittelt, um sie bequem handhaben zu können.

### 3.7.1 Der Fragebogen

Die Programmierung des Fragebogens ist über eine Kombination von HTML (**H**ypertext **M**arcup **L**anguage) [53] und ColdFusion [65] in der Version 4.5 realisiert worden. ColdFusion ist eine Erweiterung des HTML-Wortschatzes zur dynamischen Veränderung und Erzeugung von Webseiten. Dabei erfolgt die Programmierung ebenso wie die Erstellung von Webseiten über sogenannte *Tags*. Ein Tag kann dazu genutzt werden, um zum Beispiel Eingaben auf einer Webseite zu verarbeiten oder um eine Datenbankabfrage zu generieren. Tags ist die gängige Bezeichnung für Anweisungen, wie sie typischerweise bei der Gestaltung von Webseiten verwendet werden.

Die Funktion einer Webseite mit ColdFusion-Erweiterung kann man sich

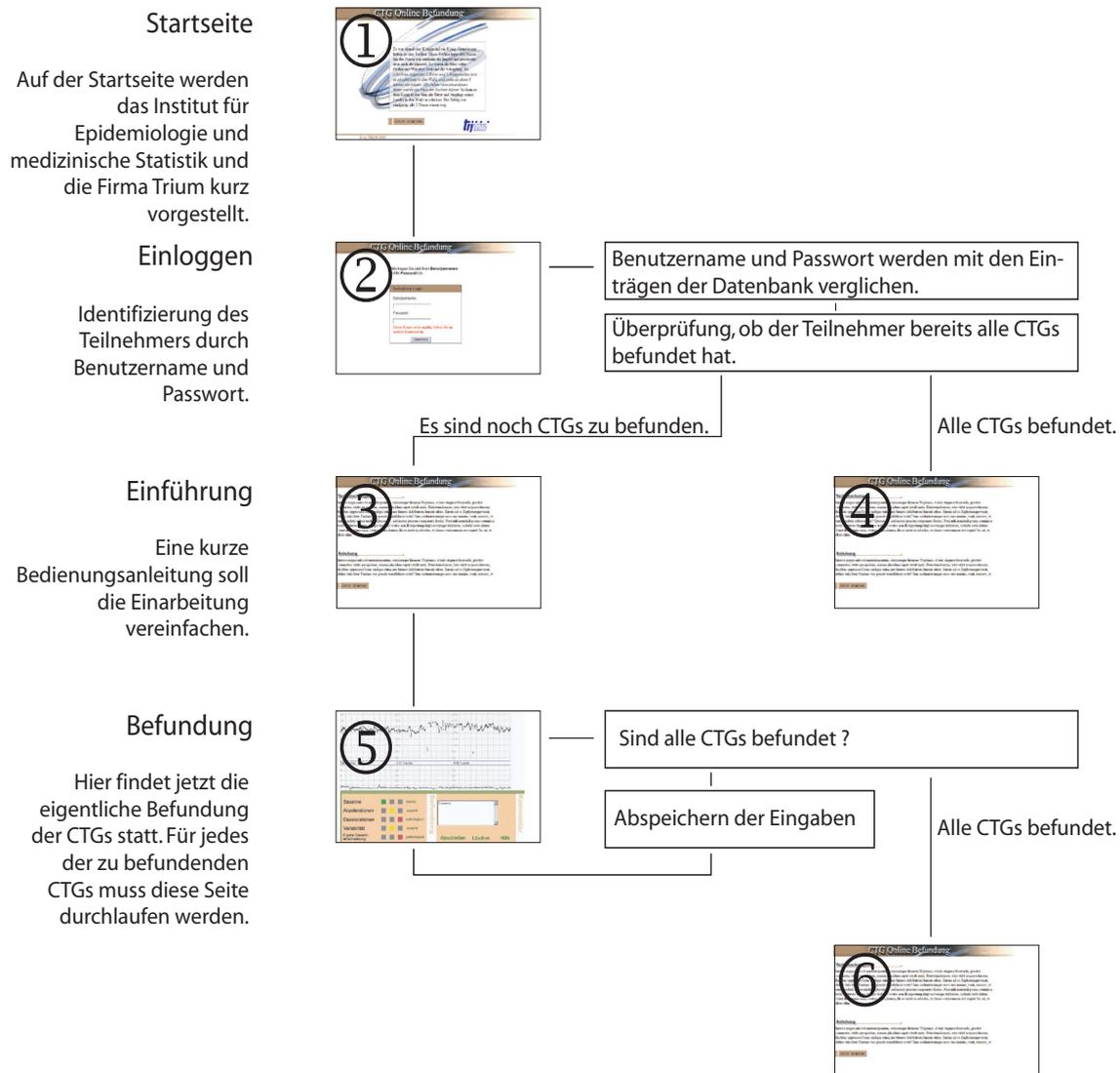


Abbildung 7. Grafische Darstellung des Programmablaufes.

folgendermaßen vorstellen: Bei der herkömmlichen Darstellung einer Internetseite wird deren Inhalt, zum Beispiel Text, durch die klassischen HTML-Tags formatiert. Der Internetbrowser des Anwenders erhält über diese Tags die Information, wie die Darstellung der Internetseite zu formatieren ist (Abbildung 5, Seite 33). Die Informationen steuern zum Beispiel Schriftart und Schriftschnitte, so dass der Browser die Seite erstellen kann.

ColdFusion geht dabei einen anderen Weg: Eine abgerufene Internetseite wird zunächst von einem Programm auf dem ColdFusion-Server interpretiert. Dabei werden entsprechend den ColdFusion-Tags Inhalte der Seite ersetzt, zum Beispiel durch Eintragungen aus einer Datenbank. Standardanweisungen in HTML werden dabei unverändert an den Internetbrowser des Anwenders

durchgereicht. Es entsteht eine neue Internetseite, die an den Anwender gesendet wird. Dies ermöglicht in unserem speziellen Fall, die verschiedenen CTGs als Abbildung aus einer Datenbank in die Seite einzufügen, ohne dass für jedes CTG eine eigene Internetseite vorbereitet werden muss (Abbildung 6, Seite 33). Die CTGs liegen als Grafik-Datei im JPEG-Format (Grafikformat der Joint Photographic Experts Group) [55] vor. Die Datenbank enthält Speicherpfad und Dateiname der CTGs.

Die folgende Grafik (Abbildung 7, Seite 34) visualisiert den Programmablauf zum besseren Verständnis. Wesentliche Schnittstellen des Programms sind mit Ziffern markiert. Auf diese markierten Bereiche wird im Text noch detaillierter eingegangen.

Bei jedem Aufruf einer ColdFusion-Internet-Seite (im Folgenden als CFM-Seite) wird der Inhalt der übergeordneten Seite „application.cfm“ aufgerufen. Der Inhalt dieser Seite wird niemals in einem Browser dargestellt, sondern enthält lediglich globale Variablen und globale Anweisungen. Diese globalen Variablen sind von jeder anderen CFM-Seite aus zugänglich und können von dort gelesen und verändert werden.

Zuerst wird die Startseite ① aufgerufen. Sie kann als Lesezeichen für schnelles Wiederauffinden des Fragebogens fungieren, und es bietet sich an, diese Seite unter den Favoriten des Internetbrowsers zu speichern. Nach dem Aufruf der Startseite des Fragebogens wird der Benutzername und das Passwort abgefragt ②. Hier tritt erstmals die Erweiterung von ColdFusion in Aktion: Der Anwender sendet die Seite durch einen Mausklick auf „LOGIN“ an den ColdFusion-Server zurück. Dieser entnimmt den eingegebenen Namen und das Passwort aus den Eingabefeldern

```
<input type="hidden" name="Account" value="#NOW()#">
```

und vergleicht es mit den Einträgen einer Datenbank.

### 3.7.2 Das Programm

Als Beispiel soll zunächst die Befehlsfolge für die Überprüfung von Passwort und Benutzernamen mit Hilfe von ColdFusion dienen.

```

1      <cfquery name="Check" datasource="#Application.DSName#"
2      dbtype="ODBC">
3      <CFIF #LOGINKIND# IS „USER“>
4          SELECT * FROM name_table
5      <CFELSE>
6          SELECT * FROM admin
7      </CFIF>
8      <CFIF #Form.Password# IS NOT „“>
9          WHERE Password = ,#Form.Password#\ </CFIF>
10     <CFIF #Username# IS NOT „“>
11         AND Login_name = ,#Form.Username#\</CFIF>
12     </cfquery>

```

Die Datenbankabfrage durch ColdFusion wird durch SQL Befehle [42] gesteuert. In Zeile 4 werden alle Benutzer aus der Tabelle “name\_table” selektiert, bei denen Passwort (Zeile 9) und Username (Zeile 11) übereinstimmen. Der eigentliche Vergleich dieser beiden Parameter erfolgt dann durch diese Befehle (Zeile 14 und 15):

```

13     <CFIF (#LOGINKIND# IS „USER“) AND
14         (#Form.Password# IS #Check.Password#) AND
15         (#Form.Username# IS #Check.Login_Name#)>

```

Ist diese Prüfung der Benutzereingaben erfolgreich verlaufen, werden die folgenden Internetseiten freigegeben:

```

16     <cfquery datasource="#Application.DSName#" dbtype="ODBC">
17         UPDATE USERLOGIN
18         SET LOGIN='Yes '
19     </cfquery>

```

Der vielfache Zugriff auf Variable (z.B.: #Form.Password#) erfolgt nach den Regeln der objektorientierten Programmierung und deren Vererbungsmethoden. Eine gute Beschreibung dieser modernen Programmierung ist unter [12] zu finden.

In diesem konkreten Fall hat die Internetseite aus Sicht des Internetbrowsers die Eigenschaften eines Formulars ("Form"), da in ihr Eingaben durch den Anwender erfolgen. Im Sinne der objektorientierten Programmierung ist das Eingabefeld "Password" und "Username" eine untergeordnete Eigenschaft des Formulars und der Zugriff auf diese Felder erfolgt nach der Syntax "Form.Password".

Nachfolgende Internetseiten können durch Überprüfung dieser Eingabefelder feststellen, ob ein erfolgreicher Login stattgefunden hat. In der Datenbank wird dann die Tabelle Userlogin und in dieser das Feld Login mit dem Wert "YES" beschrieben.

Die nächste Internetseite gibt eine kurze Anleitung zur Bedienung der CTG-Befundung ③. Die folgende Internetseite ⑤ dient der Anzeige der CTGs und deren Befundung. Mit dem Aufruf dieser Seite wird ermittelt, welches CTG von dem Benutzer zuletzt befundet wurde, bzw. ob alle CTGs bereits durchlaufen sind. Dies wird wieder durch eine SQL-Anfrage an die Datenbank realisiert (Zeile 22 bis 24).

```

20  <cfquery name="CTGCount" datasource="#Application.DSName#" ...
21  SELECT
22  COUNT (*) AS CTGCOUNT
23  FROM ctg_dir
24  </cfquery>
25  <cfscript> CTGCount = „#CTGCount.CTGCOUNT#“; </cfscript>

```

In der Variablen "CTGCount" steht nun die insgesamt Anzahl an CTGs für diesen Benutzer (Zeile 25). Die nächste SQL-Anfrage an die Datenbank gibt die Nummer des zuletzt befundeten CTGs zurück (Zeile 26 bis 33). Nachdem diese Nummer (Index) um eins erhöht wurde (Zeile 39), hat man zum einen die Nummer des nächsten CTGs, bzw. eine Möglichkeit zu ermitteln, ob alle CTGs befundet wurden (Zeile 40).

```
26 <cfquery name="LastCTG" datasource="#Application.DSName#"
      dbtype="ODBC">
27     SELECT *
28     FROM CTGFOLLOW
29     WHERE NAME_ID = ,#THEID#\`
30 </cfquery>
31 <cfscript>
32     LastCTG = „#LastCTG.LASTID#\`;
33 </cfscript>

34 <cfquery name="NextCTG" datasource="#Application.DSName#"
      dbtype="ODBC">
35     SELECT *
36     FROM CTG_DIR
37 </cfquery>
38 <cfscript>
39     LastCTG = LastCTG + 1;
40     if ( LastCTG GT CTGCOUNT ) LastCTG = -1;
41     LastCTGd = LastCTG - 1;
37     if ( LastCTG EQ -1 )
38     {
39         NewID = -1;
40     }
41     else
42     {
43         NewCTG = ,#NextCTG.Directory[ LastCTG ]#\`;
44         NewID = ,#NextCTG.CTG_ID[ LastCTG ]#\`;
45     }
46     TimePrint = ,#Now()#\`;
47     value = ,#DateFormat(„#TimePrint#\`, „mmdyyyyy“)##TimeFormat(„
      #TimePrint#\`,`HHmmss“)#\`;
48     DateNow = ,#DateFormat(„#TimePrint#\`, „mmdyyyyy“)#\`;
49     NewFileID = value;
```

```
50 </cfscript>
```

Die Anweisungen in Zeile 47 und 48 ergeben eine einmalige Zeichenfolge. Diese Zeichenfolge setzt sich aus Datum und Uhrzeit zusammen. Unter dieser Zeichenfolge werden Kommentare des Befunders gespeichert.

Im Detail wird durch die verwendeten ColdFusion-Anweisungen eine Verbindung zu der Datenbank hergestellt (cfquery). Diese Verbindung erhält einen frei wählbaren Links-Namen (z.B.: name="Check"), über den dann im weiteren Verlauf direkt auf eine bestimmte Tabelle und deren Datenbankfelder zugegriffen werden kann. Dies erfolgt wieder nach objektorientierter Programmiersyntax: „Check“ als übergeordnetes Objekt und, durch einen Punkt getrennt, seine einzelnen Tabellenfelder.

```
51 <cfquery name="Check" datasource="#Application.DSName#" btype="ODBC">
52 <CFIF #LOGINKIND# IS „USER“>
53     SELECT * FROM name_table
54 <CFELSE>
55     SELECT * FROM admin
56 </CFIF>
57 <CFIF #Form.Password# IS NOT „“>
58     WHERE Password = ,#Form.Password#\ </CFIF>
59 <CFIF #Username# IS NOT „“>
60     AND Login_name = ,#Form.Username#\ </CFIF>
61 </cfquery>
```

Die Ausgabe des Tabelleninhalts erfolgt durch die Anweisung <CFOUTPUT> und dem entsprechenden Link-Namen, in diesem Fall „Check“.

```
<CFOUTPUT query="Check">
```

Der Schutz durch Benutzernamen und Passwort sichert zum einen, dass kein Unbefugter die Ergebnisse der Studie verfälscht und zum anderen erfolgt über den Benutzernamen die Verwaltung der eingegebenen Befundungen.

Die Eingabe der Befundung selbst erfolgt über ein differenziertes Java-Script, das eine besonders einfache Bedienung ermöglicht: Unterhalb des jeweils gezeigten CTGs ist eine "Ampel" eingeblendet, die durch einfaches Anklicken

mit dem Mauszeiger bedient wird. Die Ampel kann für alle Klassifizierungen der FIGO-Richtlinien jeweils den Zustand normal, suspekt und pathologisch annehmen. Der jeweilige Zustand wird einmal durch eine Farbänderung des Auswahlbereichs (rot, gelb, grün) und dann auch in Klartext angezeigt. Die Farbe Grün bedeutet dabei ein normales CTG, gelb entspricht einem suspekten und rot einem pathologischen CTG. Zusätzlich ist noch ein viertes Feld realisiert, über das die zusammenfassende Beurteilung des Experten unabhängig von den FIGO-Richtlinien erfolgen soll. Klickt der Befunder, nachdem er die "Ampel" entsprechend seiner Einschätzung eingestellt hat auf, "Befundung abschließen", werden die Eingaben in der zentralen Datenbank abgelegt ④. Das komplette Java-Script ist zur besseren Übersicht im Anhang ab Seite 63 abgedruckt.

Die CTGs werden entsprechend ihrer Reihenfolge in der Datenbank angezeigt. Der Anwender kann die Befundung zu jeder Zeit unterbrechen und wird nach einer erneuten Anmeldung genau an der selben Stelle fortfahren können. Nach 80 Durchläufen der Seite sind alle CTGs befundet und der Anwender wird automatisch auf eine Hinweisseite geleitet ⑥.

### **3.8 Verwendete statistische Modelle**

Für die Darstellung der in dieser Studie erhobenen Daten bietet sich die Kappa-Statistik an, mit der eine zufallsbereinigte Aussage gemacht werden kann. Für den Vergleich zwischen Experten und Algorithmus ist es außerdem wünschenswert, die Ergebnisse zu gewichten, da es eindeutig kritischer ist, wenn der Algorithmus ein von Experten als pathologisch beurteiltes CTG als normal einstuft, als umgekehrt, der Algorithmus also gefährliche Situationen nicht erkennen würde.

Weiterhin spricht für die Kappa-Statistik neben der über eine Normierung erreichbaren Vergleichbarkeit auch die Tatsache, dass diese Methode häufig in medizinischen Studien verwendet wird und daher gut erprobt ist.

Die von Cohen 1960 [10] entwickelte Methode bereinigt die Aussage mehrerer Befunder um zufällige Übereinstimmungen zwischen deren Aussagen. Der so ermittelte Wert wird als Kappa-Koeffizient bezeichnet.

Wenn beispielsweise zwei Ärzte einhundert CTGs nach normalen oder

pathologischen Frequenzverläufen einteilen sollen, so werden sie zu einem bestimmten Prozentsatz an Übereinstimmung kommen. Bei der Betrachtung solcher Übereinstimmungen ist es interessant, die Fälle herauszufiltern, in denen die Befunder nur zufällig zu einem gleichen Ergebnis kamen: Würden beide einen Würfel rollen, so käme es auch in einer Anzahl von Fällen zu einer gleichen Aussage. Der ermittelte Kappa-Koeffizient kann einen Wert zwischen -1 und 1 annehmen. Dabei bedeutet ein negatives Kappa eine fehlende und ein Koeffizient von 1 eine perfekte Übereinstimmung. Folgende Tabelle bildet die von Landis und Koch definierte Abstufung der Kappa-Koeffizienten und deren Aussage ab [46]:

	Übereinstimmung
$(-1, 0]$	keine
$(0, 0.2]$	leichte
$(0.2, 0.4]$	mäßige
$(0.4, 0.6]$	gute
$(0.6, 0.8]$	beträchtliche
$(0.8, 1]$	optimale

Tabelle 21: Einteilung der Kappakoeffizienten

#### 4. Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Interobserver- und Intraobserver-Variabilität, des DMW-Algorithmus und abschließend der Erfahrungen aus dieser Studie beschrieben.

Bevor näher auf die Studienergebnisse eingegangen werden kann, muss noch auf einige Probleme hingewiesen werden, die nach Abschluss der Studie deutlich wurden. Einige Experten kritisieren CTGs mit Signalausfällen als ungeeignet für eine Studie. Dawes zum Beispiel warnt bei der Beurteilung von CTGs mit mehr als 30% Signalausfall vor einer fehlerhaften Befundung [17]. Derartige CTGs wurden daher nicht in die Auswertung der Studie einbezogen. Außerdem kam hinzu, dass in dem Zeitraum von Mai bis August 2001 nicht alle CTGs von allen Experten befundet wurden. Die Befundungen von vier Teilnehmer, die insgesamt weniger als 30 CTGs bearbeiteten wurden nicht berücksichtigt.

Experten	Befundete CTGs ohne Duplikate	Befundete Duplikate
9	53	19
1	53	0
1	44	12
1	39	10
1	36	8

*Tabelle 16. Anzahl der insgesamt befundeten CTGs.*

Die Angaben in der Tabelle sind so zu verstehen, dass neun Experten 53 unterschiedliche CTGs und 19 Duplikate befundet haben. Die Anzahl der Teilnehmer, die verwertbare Ergebnisse abgeben konnten, reduziert sich somit für die Berechnung der Interobserver-Variabilität auf 13, bzw. auf 12 für die Berechnung der Intraobserver-Variabilität.

#### 4.1 Interobserver- und Intraobserver-Variabilität

Die Inter- und Intraobserver-Variabilität wurde aus den unter 3.8 erläuterten Gründen mit Hilfe des Kappa-Koeffizienten bei symmetrischer Gewichtung ermittelt. Wie in [62] beschrieben wird zur Berechnung der Variabilität die Maxrate (s. Abschnitt 4.3.) des jeweiligen CTGs verwendet.

Verglichen wird die erste und zweite Befundung der doppelt vorgelegten CTGs. Insgesamt zeigt der Intraobserver-Vergleich mit **Kappa=0.581** eine mäßige Übereinstimmung der Bewertungen (nicht zufallsbereinigt stimmten 73.6% der Aussagen überein). Die individuellen Ergebnisse der zwölf Experten streuen zwischen  $\kappa=0.26$  und  $\kappa=0.95$  und sind in folgender Tabelle aufgelistet:

Befunder	KAPPA (K)	Prozentuale Übereinstimmung
1	0.81862	0.84211
2	0.59030	0.68421
3	0.94987	0.94737
4	0.43620	0.63158
5	0.33566	0.68421
6	0.53139	0.68421
7	0.33500	0.63158
8	0.72857	0.89747
9	0.63056	0.78947
10	0.25926	0.58333
11	0.43549	0.60000
12	0.49206	0.75000

Tabelle 17: Intraobserver Variabilität der Experten.

Zur Bestimmung der Interobserver-Variabilität wird die Meinung jedes Befunders mit der Hauptmeinung der restlichen Befunder verglichen.

Hauptmeinung bedeutet hierbei die Kategorie (z.B. pathologisch), die am häufigsten von den Experten genannt wurde. Wurden zwei Kategorien gleich häufig gewählt, wurde die klinisch kritischere herangezogen.

Ein Nachteil dieser Methode wird durch folgende Situation erkennbar: Bewerten zum Beispiel 14 Experten ein CTG als normal, 11 als suspekt und ebenfalls 11 als pathologisch, so würde insgesamt das CTG, auf Grund der zahlenmäßigen Mehrheit, normal eingestuft werden. Damit würden fast  $\frac{2}{3}$

der Befunder mit ihrer Meinung von der „Mehrheitsmeinung“ abweichen. Es wurde daher folgende Vereinbarung zu Grunde gelegt: Sind zwei Meinungen zahlenmäßig gleich häufig vertreten, wird die klinisch gefährlichere gewählt. Im Beispiel wäre das CTG also insgesamt als pathologisch zu beurteilen. Es ergeben sich dadurch folgende Kappa-Werte für die Befunder:

Befunder	KAPPA (κ)	Prozentuale Übereinstimmung
0	0.49943	0.56604
1	0.48039	0.58491
2	0.49248	0.64151
3	0.56461	0.69811
4	0.51975	0.66038
5	0.33263	0.62264
6	0.62949	0.73585
7	0.54310	0.75472
8	0.38652	0.56604
9	0.48986	0.67925
10	0.54610	0.70455
11	0.41971	0.58974
12	0.41661	0.66667

Tabelle 18: Interobserver Variabilität der Experten.

Die Interobserver-Variabilität streut zwischen  $\kappa=0.33$  und  $\kappa=0.63$  und dokumentiert eine mäßige bis gute Übereinstimmung der Beurteilungen. Der Kappa-Koeffizient aller Befunder zusammengefaßt beträgt  $\kappa=0,49$ . Wiederum nicht zufallsbereinigt stimmten die Bewertungen gemäß Tabelle 18 zu 65.08% überein.

Zusammengefasst zeigt sich bei der Befundung eines CTGs durch ein und denselben Befunder in  $\frac{3}{4}$  (73,6%) der Fälle ein gleiches Ergebnis. Vergleicht man die Einzelmeinung eines Experten mit den übrigen Experten, so ist diese noch in ca.  $\frac{2}{3}$  (65%) der Situationen in Übereinstimmung mit der gesamten Expertengruppe.

## 4.2 Ergebnisse des Delayed-Moving-Window Algorithmus

Die Validität der Befundung durch den DMW-Algorithmus wäre durch Vergleich mit der *richtigen* Befundung des CTGs zu überprüfen. Da die *richtige* Befundung des CTGs allerdings unbekannt ist, wurde mit der von den meisten Experten genannte Kategorie, also der Hauptmeinung, verglichen. Folgende Kappawerte ergaben sich für die Beurteilung der einzelnen FIGO-Kategorien:

Variable:	Akzeleration	Dezeleration	Baseline	Variabilität	Maxrate
Kappa:(K)	0.41726	0.34763	0.58888	-0.02386	0.38827

Tabelle 19: Die Kappa-Werte des DMW-Algorithmus

Hier erreicht der DMW-Algorithmus bei der Beurteilung der Baseline eine zufallsbereinigte Übereinstimmung von fast  $\kappa=0.6$ .

Die Ergebnisse des DMW-Algorithmus und die Hauptmeinungen (also die am häufigsten geäußerte Gesamtbeurteilung der einzelnen CTGs) sind in der folgenden Tabelle gegenübergestellt:

DMW	Maxrate-Klassifikation (Max(Acc,Dec,Bas,Var))			
	Hauptmeinung der Experten			
	normal	suspekt	pathologisch	insgesamt
normal	13	5	1	19
suspekt	3	12	4	19
pathologisch	1	10	4	15
insgesamt	17	27	9	53

Tabelle 20: Gegenüberstellung der Mehrheitsentscheidung und des Ergebnisses aus dem DMW-Algorithmus

Um nun beurteilen zu können, wie zuverlässig der Algorithmus im Vergleich zu den Experten ist, wurde eine Kreuzvalidierung vorgenommen. Dazu wurden jeweils Gruppen von 7 Befundern aus den 13 Befundern zusammengestellt und die Hauptmeinung dieser Gruppe bestimmt. Anschließend wurden die Beurteilungen der restlichen 6 Befunder mit dieser Hauptmeinung verglichen. Durch die Kombination aller möglichen Zusammenstellungen aus dieser Gruppe ergeben sich insgesamt über 8000 Kappa-Werte.

Um den Vergleich zwischen Experten und Algorithmus zu erleichtern, werden die Kappa-Werte in Histogrammen dargestellt.

Die Häufigkeit der von den Experten individuell erreichten Kappa-Werte der Übereinstimmung mit den jeweiligen Hauptmeinungen wird durch die Balken der Histogramme abgebildet. Der für den DMW-Algorithmus ermittelte Kappa-Wert ist als senkrechte Linie eingetragen. Kappa-Werte links dieser Linie weisen auf geringere Übereinstimmung der individuellen Expertenmeinung hin als dies für den Algorithmus festgestellt wurde. Entsprechend liegt bei Kappa-Werten rechts der senkrechten Algorithmuslinie eine größere Übereinstimmung mit den Hauptmeinungen vor.

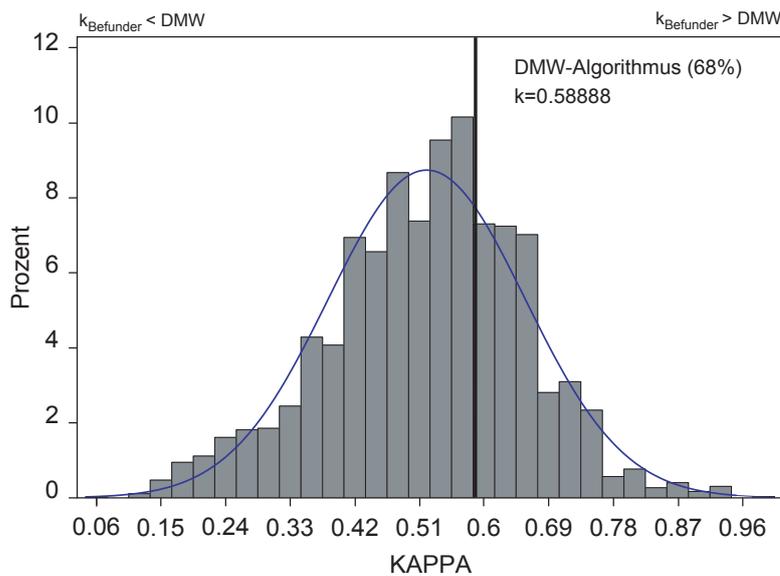


Abbildung 8: Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei **Baseline**

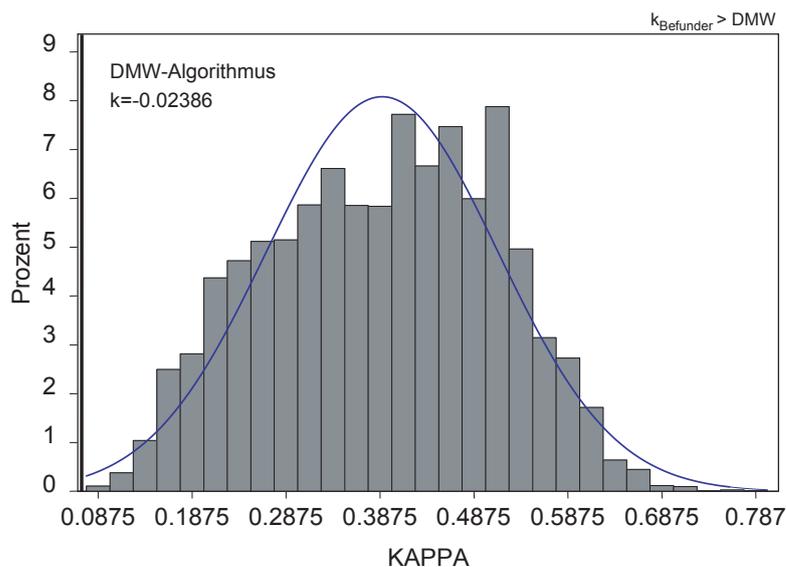


Abbildung 9: Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei **Variabilität**

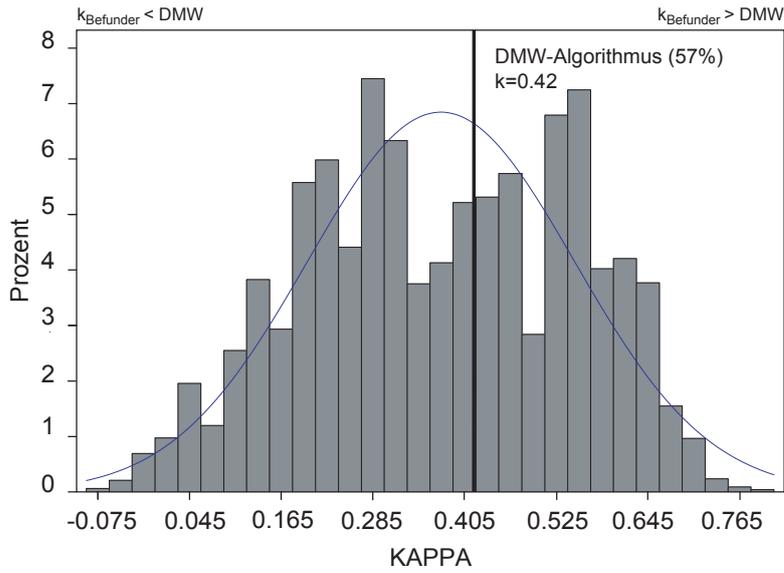


Abbildung 10: Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei **Akzelerationen**

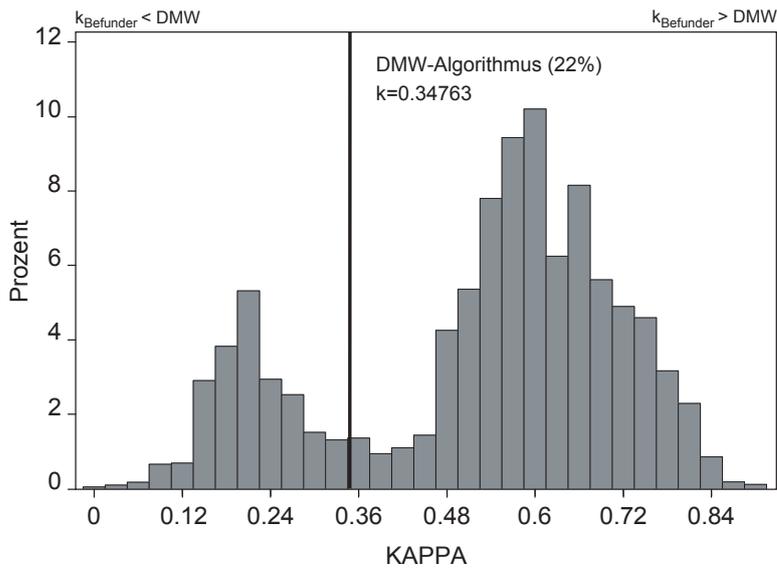


Abbildung 11: Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei **Dezelerationen**

### 4.3 Erfahrungen während der Studie

Die Erfahrungen bei der Durchführung der Studie sind durchwegs positiv zu bewerten. Mit Hilfe des Internets ließ sich die Software sehr schnell aufsetzen. Es war nicht erforderlich, die Experten in der Anwendung der Software zu schulen oder vor Ort irgendwelche Installationen vorzunehmen. Durch die Unabhängigkeit von jeglichem Betriebssystem lief die Software wie erwartet auf PC- und Macintosh-Systemen ohne Probleme. Die Datenerfassung ist systembedingt nicht papierbasiert. So lassen sich die Ergebnisse schnell und jeder Zeit reproduzierbar auswerten.

In dem Fragebogen war gefordert, nach der Befundung der Baseline, Akzeleration und Dezeleration, sowie der Variabilität eine zusammenfassende Bewertung des gesamten CTGs abzugeben. Dabei zeigte sich bei mehreren Experten folgende Tendenz: Nachdem sie alle Parameter bis auf einen als "normal", einen jedoch als "suspekt" eingestuft hatten, war ihr Urteil insgesamt für das abgebildete CTG "normal". Zusätzlich gaben sie zu diesen CTGs allerdings einen Kommentar ab, wie zum Beispiel: „Erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich“. Nach den Bestimmungen der FIGO-Richtlinien ist ein CTG insgesamt jedoch nach seinem klinisch "gefährlichsten" Parameter einzustufen. Ein CTG mit nur einem "suspekten" Parameter ist demnach als "suspekt" anzusehen. Die oben geschilderte Auffälligkeit macht es erforderlich, einen weiteren Parameter einzuführen. Die als "**Maxrate**" bezeichnete Variable nimmt diesen klinisch gefährlichsten Wert aller Parameter eines CTGs an.

## 5. Diskussion

Mit der Studie konnte gezeigt werden, dass bei der Befundung eines CTGs selbst durch Experten mit langjähriger Erfahrung, nach wie vor große Unterschiede auftreten. Eine Intraobserver-Variabilität von 73,6% gibt Anlass zu ernster Besorgnis. Konkret bedeutet das Ergebnis von 73,6%, dass die Experten häufiger als in jedem vierten Fall ein von ihnen selbst befundets CTG in einem zweiten Durchgang anders beurteilen. Die Interobserver-Variabilität ist mit 65,08% ebenfalls sehr hoch. Nur in rund  $\frac{2}{3}$  aller Fälle kommen zwei Experten zum selben Ergebnis. Damit bestätigen sich die Ergebnisse früherer Studien [21,44,66], dass die visuelle Befundung von CTGs nach wie vor problematisch ist.

Die bekannten Score-Systeme wurden mit Hilfe zahlreicher retrospektiver Studien erstellt. Retrospektiv erhobene Daten eignen sich aber wegen der schlechten Reproduzierbarkeit der Klassifizierung [21] nur bedingt zur Erstellung von Standards. Zusätzlich sind die Ergebnisse einer retrospektiver Studien nur schwer mit den Ergebnissen anderer statistischer Untersuchungen vergleichbar.

Trotz dieser Einschränkungen verbessert die heute gut erprobte Methode des CTG-Monitorings die Möglichkeiten des Arztes während der Geburt die Gesundheit des Feten zu überwachen, Komplikationen zu erkennen und Gehirnschäden durch eine Hypoxie vorzubeugen. Allerdings sind zur Festlegung des Prozedere während der Geburt weitere Analysen, wie zum Beispiel die Bestimmung der fetalen Blutparameter erforderlich, um so Entscheidungen abzusichern wie zum Beispiel eine operative Entbindung einzuleiten.

Bei der Planung von Studien zur Klassifizierung von CTGs sollten zunächst Wege gesucht werden wesentlich objektivere und reproduzierbarere Ergebnisse zu erzielen. Die Automatisierung mit Hilfe eines Computers bietet sich hier an.

Ansätze zur computergestützten Analyse der fetalen Herzfrequenz sind von vielen Experten vorgeschlagen worden [17,50,51,6,2,3,5,48,49,61]. Dalton entwickelte 1977 einen Algorithmus, mit dem zunächst nur Versuche an Lammfeten durchgeführt wurden [11]. In den achtziger Jahren entwickelte

Dawes [18] einen Algorithmus zur Analyse der fetalen Herzfrequenz beim Menschen. Obwohl von anderen Experten als unzureichend bemängelt [50], fand dieser Algorithmus in kommerziellen Systemen Anwendung.

Seit den 60er Jahren wurden immer wieder Versuche unternommen, objektive Kriterien für die Beurteilung von CTGs zu erarbeiten. Dabei sind nur die Beurteilungskriterien der Baseline nach Hon [34] in den heutigen FIGO-Richtlinien weitgehend wiederzufinden. Wenig Übereinstimmung ist bei anderen CTG-Kategorien zu erkennen. Zum Beispiel unterscheiden sich die Bezeichnungen für die Variabilität der Baseline bei Hon und Hammacher erheblich:

Hon	Hammacher
markante Unregelmäßigkeit	sprunghafte Unregelmäßigkeit
durchschnittliche Unregelmäßigkeit	undulatorische Unregelmäßigkeit
moderate Unregelmäßigkeit	reduzierte Unregelmäßigkeit
minimale oder keine Unregelmäßigkeit	weiche "smooth" Unregelmäßigkeit

*Tabelle 15. Vergleich der Terminologie zwischen Hon und Hammacher.*

Es ist in den folgenden Jahren nicht gelungen die FIGO-Richtlinien in einer präziseren Form neu zu fassen. Nach wie vor bestehen Unsicherheiten bei der Beurteilung von CTGs als Folge von fehlenden, einheitlichen Definitionen. Unsicherheiten bei der Baselineerkennung führen zu großen Unsicherheiten bei allen weiteren Parametern des CTGs.

Es wurde wiederholt versucht, diese Problematik durch den Einsatz moderner Datenverarbeitungsmethoden in „real time“ durch die Verringerung der Inter- und Intraobserver-Variabilität zu reduzieren.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die Anwendung des DMW-Algorithmus eine wertvolle Unterstützung sein kann. Zumindest gewährleistet der DMW-Algorithmus eine verbesserte Reproduzierbarkeit der Baseline-Erkennung. Da mit der korrekten Erkennung der Baseline die Beurteilung aller weiteren Kriterien sicherer gelingt, ist das Ergebnis der Studie bereits als großer Erfolg für den DMW-Algorithmus zu werten.

Neben der Erkennung der Baseline (Abbildung 8) schneidet der Algorithmus auch bei der Erkennung von Akzelerationen (Abbildung 10) sehr gut ab. In diesen Fällen liegt die ermittelte Variabilität deutlich niedriger als bei 68% bzw. 57% der Befunder.

Bei Dezelerationen sind die Resultate des Algorithmus weniger gut (Abbildung 11). Allerdings könnte hier die Verteilung der Kappawerte mit zwei Maxima darauf hindeuten, dass die Befunder nach unterschiedlichen Schulen befunden, also zum Beispiel vorsichtshalber von einer hohen Baseline mit einer Sequenz von Dezelerationen ausgehen als von einer niedrigen Baseline mit einer Sequenz von Akzelerationen. In diesem Fall ist es natürlich für einen Algorithmus schwer bzw. sogar unerwünscht mit der Hauptmeinung der Befunder übereinzustimmen. Diese Situationen sind der Ansatzpunkt, an dem Algorithmen anhand objektiver Kriterien weiter optimiert werden können.

Bei der Variabilität (Abbildung 9) schließlich schneidet der Algorithmus sehr „schlecht“ ab. Dies ist bei großer Heterogenität der Befunder und dem gewählten konservativen Vergleichskriterium allerdings zu erwarten und stellt ähnlich wie bei den Dezelerationen einen guten Ansatzpunkt für eine verbesserte, objektivierbare Definition der Variabilität dar, die im Idealfall hinsichtlich der prognostischen Güte auf den kindlichen Outcome bezogen optimiert werden kann. Grundlage dafür ist natürlich immer, daß der Algorithmus bei ein und demselben CTG zuverlässig mit vernachlässigbarer Intraobserver-Variabilität immer das gleiche Ergebnis liefert.

Die unterschiedliche Interpretation von CTGs mit hoher Interobserver- und Intraobserver-Variabilität macht es bisher unmöglich, die CTG-Interpretation mit dem Outcome in Relation zu setzen. Auf die damit verbundene grundsätzlichen Fragen, ob das CTG-Monitoring überhaupt sinnvoll ist, ob seine Möglichkeiten bereits ausgeschöpft sind, bzw. ob Verbesserungspotential besteht, muss eingegangen werden.

Der Outcome ist der wichtigste Parameter, der den Erfolg der Geburt in medizinischer Hinsicht beschreibt. Der Outcome umfasst eine Beurteilung der Vitalparameter, eine eventuelle Notwendigkeit zur Beatmung des Neugeborenen und das Vorhandensein neurologischer Defizite.

Vergleicht man den Outcome von Geburten, die von Hebammen begleitet wurde, mit Geburten, die von Ärzten mit CTG-Monitoring Unterstützung betreut

wurden, so fallen die Ergebnisse der Hebammen nicht signifikant schlechter aus [59,38,32,47,43,54,45]. Die Hebammen auskultieren dabei die kindlichen Herztöne nicht kontinuierlich, sondern intermittierend mit dem Stethoskop. Der einzig signifikante Unterschied scheint eine deutlich erhöhte Rate an Kaiserschnitten bei CTG begleiteten Geburten [59,38,32,47,43,54,45] zu sein. Soll das CTG-Monitoring den Outcome von Geburten deutlich verbessern, so muss die Korrelation zwischen Outcome und CTG-Interpretation verbessert werden. Die objektive und reproduzierbare Bestimmung der Baseline mit Hilfe eines computergestützten Algorithmus stellt einen ersten Schritt in diese Richtung dar.

## **6. Zusammenfassung**

Nach wie vor findet die kontinuierliche CTG-Überwachung während der Geburt rege Anwendung im klinischen Alltag. Trotz anhaltender Kritik wird fast jede Schwangere mittels des CTGs überwacht. Auf der Suche nach den Ursachen dafür, stellen Parer und King 2000 zwei Gründe fest [56]: Zum Einen wird die CTG-Überwachung schlicht als notwendig betrachtet. Zum Anderen sind die Experten der Meinung, mit dem CTG ein zuverlässiges Diagnose-Tool zur Hand zu haben, solange sie es nur selber anwenden [56]. Kritik ist gerechtfertigt, wenn man zum Beispiel die gestiegene Anzahl an Kaiserschnitten betrachtet, ohne dass sich die Outcome-Ergebnisse tatsächlich verbessert haben. Es ist auch nach wie vor fast unmöglich, bei der Vorhersage des Outcome zu einer einheitlichen Meinung zu gelangen. Vor dem Hintergrund der Kostendiskussion erscheint allerdings eine Reduktion der Sectio-Rate wünschenswert.

Als eine wesentliche Erkenntnis geht aus Studien [9,42,56] hervor, dass die Ursachen in unpräzisen Definitionen und Begriffen zu suchen sind. Dies gilt im Besonderen für die Interpretation der Baseline [19]. Diese Studie konnte zeigen, dass zumindest in Bezug auf die Ermittlung von Baseline und Akzelerationen der Einsatz eines computergestützten Algorithmus eine Verbesserung der Reproduzierbarkeit und damit Objektivierung der Einschätzung des Geburtsverlaufs erlaubt.

Erste Schritte zu einer standardisierten Beurteilung von CTGs sind damit unternommen.

Es gibt bisher keine Möglichkeit die Daten von CTGs standardisiert zu vergleichen. Aus heutiger Sicht darf davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse der Studie auch genutzt werden können, um die derzeit gültigen FIGO-Richtlinien im Rahmen einer CTG-Konsensusgruppe der DGGG<sup>1</sup> weiterzuentwickeln.

In Folgeprojekten wurden mit dem DMW-Algorithmus gewonnene Klassifizierungen einer erheblichen Anzahl von CTGs mit dem tatsächlichen Outcome verglichen [24]. Es konnte dabei gezeigt werden, dass tatsächlich eine Korrelation zu bestehen scheint.

Besonders hervorzuheben ist, dass in diesem Zusammenhang die Ergebnisse der Studie zusammen mit anderen Resultaten der Arbeitsgruppe auch Eingang gefunden haben in ein kürzlich publiziertes und über Deutschland hinaus beachtetes Leitlinienpapier der CTG-Konsensusgruppe der DGGG<sup>1</sup> [63,64].

Darüberhinaus bietet sich dann die Möglichkeit, ein zuverlässiges Alarmsystem für eine zentrale Überwachung des Kreißsaals zu realisieren (wie weiter oben erwähnt mittlerweile ein zugelassenes Medizinprodukt der Klasse IIb), oder eine dezentrale Überwachung von CTGs über das Internet einzurichten (auch „home monitoring“), zu dem derzeit bereits Studien an drei Münchner Kliniken laufen. Zusätzlich bieten sich neue Möglichkeiten bei der Ausbildung von jungen Ärztinnen und Ärzten sowie von angehenden Hebammen.

<sup>1</sup>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

## Tabellen und Abbildungen

Tabelle		Seite
Tabelle 1	Einteilung der FHF nach Hon	16
Tabelle 2	Einteilung der Baseline-Unregelmäßigkeiten nach Hon	17
Tabelle 3	Eigenschaften der Dezelerationen nach Hon	19
Tabelle 4	Einteilung der FHF-Muster nach Caldeyro-Barcia	20
Tabelle 5	Einteilung der Baseline-Variabilität nach Hammacher	20
Tabelle 6	Einteilung der Baseline-Oszillationen nach Hammacher	21
Tabelle 7	Einteilung der verschiedenen Basline-Variabilitätsmuster nach Hammacher.	21
Tabelle 8	Score-System nach Myer-Menk & Fischer	22
Tabelle 9	Score-System nach Hammacher.	23
Tabelle 10	Score-System nach Cardiff.	24
Tabelle 11	Das Score-System von Birmingham.	24
Tabelle 12	Das Score-System nach Krebs.	25
Tabelle 13	FIGO-Richtlinien für die CTG-Beurteilung.	27
Tabelle 14	Zusammenstellung aller Teilnehmer der Studie	30
Tabelle 15	Vergleich der Terminologie zwischen Hon und Hammacher.	50
Tabelle 16	Anzahl der insgesamt befundeten CTGs.	42
Tabelle 17	Intraobserver-Variabilität der Experten.	43
Tabelle 18	Interobserver-Variabilität der Experten.	44
Tabelle 19	Die Kappa-Werte des DMW-Algorithmus	45
Tabelle 20	Gegenüberstellung der Mehrheitsentscheidung mit den Ergebnissen aus dem DMW-Algorithmus	45
Tabelle 21	Einteilung der Kappakoeffizienten	41

---

<b>Abbildungen</b>		<b>Seite</b>
Abbildung 1	Einordnung dieser Arbeit in das Gesamtkonzept	8
Abbildung 2	CTG-Streifen von 30 Minuten Dauer. Aufgenommen mit CTG-Online am MRI.	7
Abbildung 3	Schema zur Entscheidungsfindung nach Horn	18
Abbildung 4	Ansicht des Fragebogens im Intern	31
Abbildung 5	Interaktion mit dem Internetserver ohne ColdFusion Erweiterung	33
Abbildung 6	Interaktion mit dem Internetserver mit ColdFusion Erweiterung	33
Abbildung 7	Grafische Darstellung des Programmablaufes.	34
Abbildung 8	Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei Baseline	46
Abbildung 9	Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei Variabilität	46
Abbildung 10	Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei Akzelerationen	47
Abbildung 11	Prozentuale Verteilung der von den Befundern individuell erreichten Kappa-Werte bei Dezelerationen	47

## Literatur

- [1] Apgar, V., Proposal for a new method of evaluation of the newborn infant., *Anesth. Analg.*, 33 (1952) 260-262
- [2] Arduini, D., Rizzo, G., Quantitative Analysis of fetal heart rate: Its application in antepartum clinical monitoring and behavioural pattern recognition, *Int. J. Biomed. Comput.*, 25 (1990) 247-252
- [3] Arduini, D., Rizzo, G., Romanini, C., Computerized analysis of fetal heart rate in normal and growth-retarded fetuses, In: *The fetus as a patient*, Kurjac, A., Chervenak, F.A. (eds), The Parthenon Publishing Group, New York, London, (1994) 289-297
- [4] Ayres-de-Campos, D., Bernardes, J., Garrido, A., Marques-de-Sá, J.P., Pereira-Leite, L., SisPorto 2.0: a program for automated analysis of cardiotocograms, *J. Matern Fetal Med.*, 9(5) (2000) 311-318
- [5] Beksaç, M.S., Karakaş, Ü., Yalçın, S., Özdemir, K., Şanlıtürk, E., Computerized analysis of antepartum fetal heart rate tracings in normal pregnancies, *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.*, 37 (1990) 121-132
- [6] Bernardes, J., Moura, A.C.F., Marques-de-Sá, J.P., Pereira-Leite, L., von Geijn, H.P., The porto system. In *A Critical Appraisal of Fetal Surveillance*. van Geijn, H.P., Copray F.J.A. (eds), Elsevier Science, Amsterdam, (1994) 315-324
- [7] Caldeyro-Barcia, R., Poseiro, J.J., Negreiros de Paiva, C., Gómez-Rogers, C., Faúndes-Latham, A., Zambrana, M.A., Arellano-Hernández, G., Effects of abnormal uterine contractions on a human fetus, *Bibl. Pediat.*, 81 (1963) 267-295
- [8] Caldeyro-Barcia, R., Méndez-Bauer, C., Poseiro, J.J., Escarcena, L.A., Posé, S.V., Bieniarz, J., Arnt, I., Gulin, L., Althabe, O., Control of human fetal heart rate during labour, in "The heart and circulation in the newborn and infant", Grune & Stratton, New York, USA, (1966) 931-934
- [9] Cibilis, L.A., On intrapartum fetal monitoring, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 174 (1996) 1382-1389

- 
- [10] Cohen, J., A coefficient of agreement for normal scales, *Educational and Psychological Measurement*, 20 (1960) 37-46
- [11] Dalton, K.J., Dawes, G.S., Patrick, J.E., Diurnal, respiratory, and other rhythms of fetal heart rate in lambs, *Am. J. Obstet Gynecol.*, 127 (1977) 414-424
- [12] Damann, P., Wemßen, J., "Objektorientierte Programmierung mit Delphi", Klett-Verlag, Germany, Januar 2002, ISBN: 3-12-738700-8
- [13] Daumer, M., Online Monitoring von Changepoints: Erweiterungen und Alternativen zum Schwellenwertalarm, *Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung*, 1 (1998) 38-40
- [14] Daumer, M., Verfahren und Vorrichtung zur Drifterkennung, Deutsche Patentanmeldung, 198 27 508.0 (1998)
- [15] Dawes, G.S., Moulden, M., Redman, C.W.G., Criteria for the design of fetal heart rate analysis, *J. Biomed. Comput.*, 25(4) (1990) 287-294
- [16] Dawes, G.S., Moulden, M., Redman, C.W.G., Improvements in computerized fetal heart rate analysis antepartum, *J. Perinat. Med.*, 24(1) (1996) 25-36.
- [17] Dawes, G.S., Moulden, M., Redman, C.W.G., The advantage of computerized fetal heart rate analysis, *J. Perinatal. Med.*, 19 (1991) 39-45
- [18] Dawes, G.S., Moulden, M., Redman, C.W.G., System 8000: Computerized antenatal FHR analysis, *J. Perinatal. Med.*, 19(1-2) (1991) 47-51
- [19] Dawkins, R., Dawkins, T., Chung, T.K.H., Sahota, D.S., Chang, A.M.Z., Department of Obstetrics & Gynecology, The Chinese University of Hong Kong, "*Analysis of fetal heart rate*", 5<sup>th</sup> World Symposium of Computers in Obstetrics and Gynecology (1997),  
[http://www.obgyn.net/english/pubs/ARTICLES/ISCOG\\_abs.htm](http://www.obgyn.net/english/pubs/ARTICLES/ISCOG_abs.htm)
- [20] Devoe, L.D., Castillo, R.A., Sherline D.M., The non-stress test as a diagnostic test: A critical reappraisal, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 152 (1985) 1047-1053

- 
- [21] Donker, D.K., Interobserver variation, in "Interobserver variations in the assessment of fetal heart rate recordings", Vrije Universiteit, VU University Press, Amsterdam (1991) 145-161
- [22] Fischer, W.M., Stude, I., Brandt, H., Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartalen Kardiotokogramms, *Geburtshilfe Perinatol.*, 180 (1976) 117-123
- [23] Flynn, A.M., Kelly, J., O'Connor, M., Unstressed antepartum cardiotocography in the management of the fetus suspected of growth retardation, *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 86 (1979) 106-110
- [24] Frohnmayer, C., Pildner von Steinburg, S., Daumer, M., Scholz, M., Schneider, K.T.M., Fall-Kontroll Studie zur Validität computergestützten Monitorings der fetalen Herzfrequenz, *Archives of Gynecology and Obstetrics, Supplement 1 to Volume 270*, (2004) 119
- [25] Gnirs, J., Intrapartale Überwachung, in: "Geburtshilfe", Schneider H., Husslein P., Schneider K.T.M. (eds.), Springer-Verlag, Heidelberg (1999) 601-651
- [26] Goeschen, K., *Kardiotokographie – Praxis*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, (1997)
- [27] Golias, D., Computer gestützte CTG Analyse, Final Thesis, Department of Computer Science, University of Technology Munich, Germany (2000)
- [28] Grant, A., Monitoring the fetus during labor, in "Effective care in pregnancy and child birth", Chalmer, I., Enkin, M., Keirse, M.J.N.C., (eds.), Oxford university press, Oxford, (1989) 846-882
- [29] Hammacher, K., Neue Methode zur selektiven Registrierung der fetalen Herzschlagfrequenz, in "Geburtshilfe und Frauenheilkunde", 22 (1962) 1542 pp.
- [30] Hammacher, K., The clinical significans of cardiotocography, in "Proceedings of the 1st European Congress of perinatal medicin", Huntingford, P.J., Hüter, K.A.H., Saling, E. (eds.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1969) 80-93

- 
- [31] Hammacher, K., Einführung in die Cardiotokographie, Hewlett Packard editions, (1978) 5953-1109
- [32] Haverkamp, A.D., Orleans, M., Langendoerfer, S. et al., A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring, Am. J. Obstet. Gynecol., 134 (1979) 399-412
- [33] Hon, E.H., Additional observations on "pathologic" bradycardia, Am. J. Obstet. Gynecol., 122 (1974) 508-519
- [34] Hon, E.H., An atlas of fetal heart rate patterns, Heart press inc., New Haven, Connecticut (1968)
- [35] Hon, E.H., Observation on „pathologic“ fetal bradycardia, Am. J. Obstet. Gynecol., 77, (1959) 1084-1099
- [36] Jongsma, H.W., Eskes, T.K.A.B., Validity of fetal monitoring during labor, results of a multicenter study, in "Perinatal Monitoring 4<sup>th</sup> progress report, Commission of the European Communities", van Geijn, H.P., (eds.), Medical Public Health Research, (1985) 25-50
- [37] Keirse, M.J.N.C., Trimbos, J.B., Assessment of antepartum cardiotocograms in high risk pregnancy, Br. J. Obstet. Gynaecol., 87 (1980) 261-269
- [38] Kelso, A.M., Parsons, R.J., Lawrence, G.F. et al., An assessment of continuous fetal heart rate monitoring in labor, Am. J. Obstet. Gynecol., 131 (1978) 526-532
- [39] Klavan, M., Laver, A.T., Boscola, M.A., Clinical concept of fetal heart rate monitoring, Hewlett Packard Editions, 5953 (1977) 1213
- [40] Kuhlmann, G., Müllmerstadt, F., SQL, Rowohlt Taschenbuch, (2001) ISBN 3499612062
- [41] Krebs, H.B., Petres, R.E., Dunn, L.J., Jordaan, H.V.F., Segretti, A., Intrapartum fetal heart rate monitoring; II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracing, Am. J. Obstet. Gynecol., 133 (1979) 762-772

- 
- [42] Kripke, C.C., Why are we using electronic fetal monitoring, *Am. Fam. Physician*, 59(5) (1999) 2416 pp.
- [43] Leveno, K.J., Cunningham, F.G., Nelson, S., A prospective comparison of selective and universal electronic fetal monitoring in 34995 pregnancies, *N. Engl. J. Med.*, 315 (1986) 615-619
- [44] Lotgering, F.K., Wallenburg, H.C.S., Schouten, H.J.A., Interobserver and Intraobserver variation in assessment of antepartum cardiotocograms, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 144 (1982) 701-705
- [45] Luthy, D.A., Shy, K.K., van Belle, G., A randomized trial of electronic fetal heart monitoring in premature labor, *Obstet. Gynecol.*, 69 (1987) 687-695
- [46] Landis, J.R., Koch, G.G., The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data, *Biometrics*, 33 (1979) 159-174
- [47] MacDonald, D., Grant, A., Sheridan Perreira, M., The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 152 (1985) 524-539
- [48] Maeda, K., Tatsumura, M., Nakajima, K., Ida, T., Nagatu, N., Minagawa, Y., 1988, The ultrasonic Doppler fetal actocardiogram and its computer processing, *J. Perinatal Med.*, 16(4), 327-331
- [49] Maeda, K., Computerized analysis of cardiotocograms and fetal movements, *Baillieres Clin Obstet Gynaecol*, 4(4) (1990) 797-813
- [50] Mantel, R., van Geijn, H.P., Caron, F.J.M., Swartjes, J.M., van Woerden, E.E., Jongsma, H.W., Computer analysis of antepartum fetal heart rate: 1. Baseline determination, *Int. J. Biomed. Comput.*, 25 (1990) 261-272
- [51] Mantel, R., van Geijn, H.P., Caron, F.J.M., Swartjes, J.M., van Woerden, E.E., Jongsma, H.W., Computer analysis of antepartum fetal heart rate: 2. Detection of accelerations and decelerations, *Int. J. Biomed. Comput.*, 25 (1990) 273-286

- 
- [52] Martin, C.B., Regulation of the fetal heart rate and genesis of FHR patterns, *Seminars Perinatol.*, 2 (1978) 131-145
- [53] Münz, St., Wolfgang Nefzger, "HTML 4.0 Handbuch", Franzis Verlag, (2004) ISBN 3772370063
- [54] Neldam, S., Osler, M., Hansen, P.K. et al., Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low and high risk population: a controlled clinical trial, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 177(6 (1986) 1385-90
- [55] Neumeyer, H., JPEG-Format, in "Photoshop 5 für Windows", (1998) 199-203 ISBN 3827254175
- [56] Parer, J.T., King, T., Fetal heart rate monitoring: Is it salvageable?, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 182(4) (2000) 982-987
- [57] Pearson, J.F., Weaver, J.B., A six-point scoring system for antenatal cardiotocographs, *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, 85 (1978) 321-327
- [58] Renou, P., Warwick, N., Wood, C., Automatic control of fetal heart rate, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 105 (1969) 949-953
- [59] Renou, P., Chang, A., Anderson, I., Controlled trial of fetal intensive care, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 126 (1976) 470-476
- [60] Rooth, G., Huch, A., Huch, R., FIGO News: Guidelines for the use of fetal monitoring, *Int. J. Gynecol. Obstet.*, 25 (1987) 159-167
- [61] Searle, J.R., Devoe, L.D., Philips, M.C., Searle, N.S., Computerized analysis of resting fetal heart rate tracings, *Obstet. Gynecol.*, 71(3) (1988) 407-411
- [62] Schindler, Th., Delayed Moving Window Algorithm for Online Cardiotocogram Analysis, A Comparison of Computerized CTG Analysis, Wissenschaftsverlag Aachen, Verlag Mainz, (2002) ISBN 3-86130-300-0

- 
- [63] Schneider, K.T.M., Butterwegge, M., Daumer, M., Dudenhausen, J., Feige, A., Gonser, M., Hecher, K., Jensen, A., Koepcke, E., Künzel, W., Roemer, V.M., Schmidt, S., Vetter, K., Anwendung des CTG während Schwangerschaft und Geburt, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V., (2004) 1-24
- [64] Schneider, K. T. M., Editorial: CTG - quo vadis?, Geburtshilfe und Frauenheilkunde, 64 (2004) 10:1021
- [65] Staas, D., ColdFusion(r) 4.5, vmi-Buch, (2000) ISBN 3826670108
- [66] Trimbos, J.B., Keirse, M.J.N.C., Observer variability in assessment of antepartum cardiotocograms, Br. J. Obstet. Gynaecol., 85 (1978) 900-906

## Anhang (Quellcode der Software script\_findig.js)

```
/* www/html/scripts.js
/* created:      120201
/*
/* *****/
<!-- vor alten Browsern verstecken
/* for all */
window.onerror=null;
Net = (navigator.appName == „Netscape“) ;
Mic = (navigator.appName == „Microsoft Internet Explorer“) ;
MSFPhover =
  ((navigator.appName == „Netscape“) &&
  (parseInt(navigator.appVersion) >= 3 )) ||
  ((navigator.appName == „Microsoft Internet Explorer“) &&
  (parseInt(navigator.appVersion) >= 4 ));

var GHOST="";
  HasComment= 5;
  TextArea  = 6;
  Base      = 0;

  FormBase = „“;

BASEINDX = 19;
ACCINDX  = 37;
DECINDX  = 49;
VARINDX  = 61;
TOTINDX  = 73;
/* fin */

function AmpelPreload()
{
ready0 = new Image();   ready0.src = „menubuttons/ready-n.jpg“;
ready1 = new Image();   ready1.src = „menubuttons/ready-s.jpg“;
reset0 = new Image();   reset0.src = „menubuttons/reset_n.jpg“;
reset1 = new Image();   reset1.src = „menubuttons/reset_s.jpg“;
help0   = new Image();   help0.src = „menubuttons/help-n.jpg“;
help1   = new Image();   help1.src = „menubuttons/help-s.jpg“;

BASE000 = new Image();  BASE000.src = „NewSlice/Befundung_r02_c02.jpg“;
BASE001 = new Image();  BASE001.src = „NewSlice/Befundung_r02_
green.jpg“;
BASE002 = new Image();  BASE002.src = „NewSlice/Befundung_r02_
yellow.jpg“;
BASE003 = new Image();  BASE003.src = „NewSlice/Befundung_r02_red.jpg“;
ACC000  = new Image();  ACC000.src = „NewSlice/Befundung_r02_c02.jpg“;
ACC001  = new Image();  ACC001.src = „NewSlice/Befundung_r02_
green.jpg“;
ACC002  = new Image();  ACC002.src = „NewSlice/Befundung_r02_
yellow.jpg“;
ACC003  = new Image();  ACC003.src = „NewSlice/Befundung_r02_red.jpg“;
DEC000  = new Image();  DEC000.src = „NewSlice/Befundung_r02_c02.jpg“;
DEC001  = new Image();  DEC001.src = „NewSlice/Befundung_r02_
green.jpg“;
DEC002  = new Image();  DEC002.src = „NewSlice/Befundung_r02_
```

```
yellow.jpg";
DEC003      = new Image(); DEC003.src   =  „NewSlice/Befundung_r02_red.jpg“;
VAR000      = new Image(); VAR000.src   =  „NewSlice/Befundung_r02_c02.jpg“;
VAR001      = new Image(); VAR001.src   =  „NewSlice/Befundung_r02_
green.jpg“;
VAR002      = new Image(); VAR002.src   =  „NewSlice/Befundung_r02_
yellow.jpg“;
VAR003      = new Image(); VAR003.src   =  „NewSlice/Befundung_r02_red.jpg“;
TOTAL000    = new Image(); TOTAL000.src =  „NewSlice/Befundung_r02_c02.jpg“;
TOTAL001    = new Image(); TOTAL001.src =  „NewSlice/Befundung_r02_
green.jpg“;
TOTAL002    = new Image(); TOTAL002.src =  „NewSlice/Befundung_r02_
yellow.jpg“;
TOTAL003    = new Image(); TOTAL003.src =  „NewSlice/Befundung_r02_red.jpg“;

PICLEER     = new Image(); PICLEER.src  =  „NewSlice/Befundung_r13_c08.jpg“;
PICNORM     = new Image(); PICNORM.src  =  „NewSlice/NORMAL.jpg“;
PICSUP     = new Image(); PICSUP.src   =  „NewSlice/SUSPEKT.jpg“;
PICPATH     = new Image(); PICPATH.src  =  „NewSlice/PATHO.jpg“;
PICLAST0    = new Image(); PICLAST0.src =  „NewSlice/Befundung_r13_
c08.jpg“;
PICLAST1    = new Image(); PICLAST1.src =  „NewSlice/Befundung_r13_
c08.jpg“;
PICLAST2    = new Image(); PICLAST2.src =  „NewSlice/Befundung_r13_
c08.jpg“;
PICLAST3    = new Image(); PICLAST3.src =  „NewSlice/Befundung_r13_
c08.jpg“;
PICLAST4    = new Image(); PICLAST4.src =  „NewSlice/Befundung_r13_
c08.jpg“;
CTGDUMMY    = new Image(); CTGDUMMY.src =  „ABSCH.GIF“;
ctg = new Image();
};
/* ***** switch button */
function sw_buttn(NUM,OBJ)
{
    if ((NUM == BASEINDX) && (document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value ==
„NORMAL“) &&
        (OBJ == BASE000)) {
        PICLAST0.src = PICNORM.src;
        return;};
    if ((NUM == BASEINDX+2) && (document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value
== „SUSPEKT“) &&
        (OBJ == BASE000)) {
        PICLAST0.src = PICSUP.src;
        return;};
    if ((NUM == BASEINDX+4) && (document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value
== „PATHOLOGISCH“) &&
        (OBJ == BASE000)) {
        PICLAST0.src = PICPATH.src;
        return; };

    if ((NUM == ACCINDX) && (document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value ==
„NORMAL“) &&
        (OBJ == ACC000)) {
        PICLAST1.src = PICNORM.src;
        return; };
    if ((NUM == ACCINDX+1) && (document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value ==
```

```
„SUSPEKT“) &&
    (OBJ == ACC000) {
        PICLAST1.src = PICSUP.src;
        return;    };
    if ((NUM == ACCINDX+2) && (document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value ==
„PATHOLOGISCH“) &&
        (OBJ == ACC000) {
            PICLAST1.src = PICPATH.src;
            return; };

    if ((NUM == DECINDX) && (document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value ==
„NORMAL“) &&
        (OBJ == DEC000) {
            PICLAST2.src = PICNORM.src;
            return;    };
    if ((NUM == DECINDX+1) && (document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value ==
„SUSPEKT“) &&
        (OBJ == DEC000) {
            PICLAST2.src = PICSUP.src;
            return;    };
    if ((NUM == DECINDX+2) && (document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value ==
„PATHOLOGISCH“) &&
        (OBJ == DEC000) {
            PICLAST2.src = PICPATH.src;
            return; };

    if ((NUM == VARINDX) && (document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value ==
„NORMAL“) &&
        (OBJ == VAR000) {
            PICLAST3.src = PICNORM.src;
            return; };
    if ((NUM == VARINDX+1) && (document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value ==
„SUSPEKT“) &&
        (OBJ == VAR000) {
            PICLAST3.src = PICSUP.src;
            return; };
    if ((NUM == VARINDX+2) && (document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value ==
„PATHOLOGISCH“) &&
        (OBJ == VAR000) {
            PICLAST3.src = PICPATH.src;
            return; };

    if ((NUM == TOTINDX) && (document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value ==
„NORMAL“) &&
        (OBJ == TOTAL000) {
            PICLAST4.src = PICNORM.src;
            return; };
    if ((NUM == TOTINDX+1) && (document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value ==
„SUSPEKT“) &&
        (OBJ == TOTAL000) {
            PICLAST4.src = PICSUP.src;
            return; };
    if ((NUM == TOTINDX+2) && (document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value ==
„PATHOLOGISCH“) &&
        (OBJ == TOTAL000) {
            PICLAST4.src = PICPATH.src;
            return; };

```

```
window.document.images[ NUM ].src = OBJ.src;

if (OBJ == BASE000) window.document.images[27].src = PICLAST0.src;
if (OBJ == BASE001) window.document.images[27].src = PICNORM.src;
if (OBJ == BASE002) window.document.images[27].src = PICSUP.src;
if (OBJ == BASE003) window.document.images[27].src = PICPATH.src;

if (OBJ == ACC000) window.document.images[41].src = PICLAST1.src;
if (OBJ == ACC001) window.document.images[41].src = PICNORM.src;
if (OBJ == ACC002) window.document.images[41].src = PICSUP.src;
if (OBJ == ACC003) window.document.images[41].src = PICPATH.src;

if (OBJ == DEC000) window.document.images[53].src = PICLAST2.src;
if (OBJ == DEC001) window.document.images[53].src = PICNORM.src;
if (OBJ == DEC002) window.document.images[53].src = PICSUP.src;
if (OBJ == DEC003) window.document.images[53].src = PICPATH.src;

if (OBJ == VAR000) window.document.images[65].src = PICLAST3.src;
if (OBJ == VAR001) window.document.images[65].src = PICNORM.src;
if (OBJ == VAR002) window.document.images[65].src = PICSUP.src;
if (OBJ == VAR003) window.document.images[65].src = PICPATH.src;

if (OBJ == TOTAL000) window.document.images[78].src = PICLAST4.src;
if (OBJ == TOTAL001) window.document.images[78].src = PICNORM.src;
if (OBJ == TOTAL002) window.document.images[78].src = PICSUP.src;
if (OBJ == TOTAL003) window.document.images[78].src = PICPATH.src;

};
/* fin */

/***** showctg **/
function showctg(NUM,CTGNAME)
{

    ctg.src = CTGNAME;
    window.document.images[ NUM ].src = ctg.src;
    /*window.document.images[ NUM ].width = ctg.width;*/
};

/* ***** switch frame 2 */
function sm_swch(FUNC)
{
    if ( FUNC == „BASE001“ ) {
        document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value = „NORMAL“;
        sw_buttt(BASEINDX+2,BASE000);
        sw_buttt(BASEINDX+4,BASE000);
        window.document.images[27].src = PICNORM.src; };

    if ( FUNC == „BASE002“ ) {
        document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value = „SUSPEKT“;
        sw_buttt(BASEINDX,BASE000);
        sw_buttt(BASEINDX+4,BASE000);
        window.document.images[27].src = PICSUP.src; };
};
```

```
if ( FUNC == „BASE003“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value = „PATHOLOGISCH“;
  sw_but( BASEINDX, BASE000 );
  sw_but( BASEINDX+2, BASE000 );
  window.document.images[27].src = PICPATH.src; };

//*****

if ( FUNC == „ACC001“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value = „NORMAL“;
  sw_but( ACCINDX+1, ACC000 );
  sw_but( ACCINDX+2, ACC000 );
  window.document.images[41].src = PICNORM.src; };

if ( FUNC == „ACC002“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value = „SUSPEKT“;
  sw_but( ACCINDX, ACC000 );
  sw_but( ACCINDX+2, ACC000 );
  window.document.images[41].src = PICSUP.src; };

if ( FUNC == „ACC003“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value = „PATHOLOGISCH“;
  sw_but( ACCINDX, ACC000 );
  sw_but( ACCINDX+1, ACC000 );
  window.document.images[41].src = PICPATH.src; };

//*****

if ( FUNC == „DEC001“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value = „NORMAL“;
  sw_but( DECINDX+1, DEC000 );
  sw_but( DECINDX+2, DEC000 );
  window.document.images[53].src = PICNORM.src; };

if ( FUNC == „DEC002“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value = „SUSPEKT“;
  sw_but( DECINDX, DEC000 );
  sw_but( DECINDX+2, DEC000 );
  window.document.images[53].src = PICSUP.src; };

if ( FUNC == „DEC003“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value = „PATHOLOGISCH“;
  sw_but( DECINDX, DEC000 );
  sw_but( DECINDX+1, DEC000 );
  window.document.images[53].src = PICPATH.src; };

//*****

if ( FUNC == „VAR001“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value = „NORMAL“;
  sw_but( VARINDX+1, VAR000 );
  sw_but( VARINDX+2, VAR000 );
  window.document.images[65].src = PICNORM.src; };

if ( FUNC == „VAR002“ ) {
  document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value = „SUSPEKT“;
```

```
sw_buttt(VARINDX,VAR000);
sw_buttt(VARINDX+2,VAR000);
window.document.images[65].src = PICSUP.src; };

if ( FUNC == „VAR003“ ) {
document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value = „PATHOLOGISCH“;
sw_buttt(VARINDX,VAR000);
sw_buttt(VARINDX+1,VAR000);
window.document.images[65].src = PICPATH.src; };

//*****

if ( FUNC == „TOTAL001“ ) {
document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value = „NORMAL“;
sw_buttt(TOTINDX+1,TOTAL000);
sw_buttt(TOTINDX+2,TOTAL000);
window.document.images[78].src = PICNORM.src; };

if ( FUNC == „TOTAL002“ ) {
document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value = „SUSPEKT“;
sw_buttt(TOTINDX,TOTAL000);
sw_buttt(TOTINDX+2,TOTAL000);
window.document.images[78].src = PICSUP.src; };

if ( FUNC == „TOTAL003“ ) {
document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value = „PATHOLOGISCH“;
sw_buttt(TOTINDX,TOTAL000);
sw_buttt(TOTINDX+1,TOTAL000);
window.document.images[78].src = PICPATH.src; };
};

/* ***** clear */
function bd_clear(FUNC)
{
document.forms[0].elements[ 0 ].value = „“;
document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value = „“;
document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value = „“;
document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value = „“;
document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value = „“;
document.forms[0].elements[12].value = „“;

window.document.images[BASEINDX].src = BASE000.src;
window.document.images[BASEINDX+2].src = BASE000.src;
window.document.images[BASEINDX+4].src = BASE000.src;

window.document.images[ACCINDX].src = ACC000.src;
window.document.images[ACCINDX+1].src = ACC000.src;
window.document.images[ACCINDX+2].src = ACC000.src;

window.document.images[DECINDX].src = DEC000.src;
window.document.images[DECINDX+1].src = DEC000.src;
window.document.images[DECINDX+2].src = DEC000.src;

window.document.images[VARINDX].src = VAR000.src;
window.document.images[VARINDX+1].src = VAR000.src;
window.document.images[VARINDX+2].src = VAR000.src;
}
```

```
window.document.images[TOTINDX].src = TOTAL000.src;
window.document.images[TOTINDX+1].src = TOTAL000.src;
window.document.images[TOTINDX+2].src = TOTAL000.src;

window.document.images[27].src = PICLEER.src;
window.document.images[41].src = PICLEER.src;
window.document.images[53].src = PICLEER.src;
window.document.images[65].src = PICLEER.src;
window.document.images[78].src = PICLEER.src;

PICLAST0.src = PICLEER.src;
PICLAST1.src = PICLEER.src;
PICLAST2.src = PICLEER.src;
PICLAST3.src = PICLEER.src;
PICLAST4.src = PICLEER.src;

//document.forms[0].reset();
//document.forms[1].reset();
};

/* ***** PreSetAmpel */
function PreSetAmpel()
{
    document.forms[0].elements[6].value = document.SelectCTGForm.elements[12].value;

    if (document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value == „NORMAL“) {
        sw_buttt(BASEINDX,BASE001);
        sm_swttch(,BASE001`);
        sw_buttt(BASEINDX,BASE000);
    };
    if (document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value == „SUSPEKT“) {
        sw_buttt(BASEINDX+2,BASE002);
        sm_swttch(,BASE002`);
        sw_buttt(BASEINDX+2,BASE000);
    };
    if (document.SelectCTGForm.elements[ 0 ].value == „PATHOLOGISCH“) {
        sw_buttt(BASEINDX+4,BASE003);
        sm_swttch(,BASE003`);
        sw_buttt(BASEINDX+4,BASE000);
    };

    if (document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value == „NORMAL“) {
        sw_buttt(ACCINDX,ACC001);
        sm_swttch(,ACC001`);
        sw_buttt(ACCINDX,ACC000);
    };
    if (document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value == „SUSPEKT“) {
        sw_buttt(ACCINDX+1,ACC002);
        sm_swttch(,ACC002`);
        sw_buttt(ACCINDX+1,ACC000);
    };
    if (document.SelectCTGForm.elements[ 1 ].value == „PATHOLOGISCH“) {
        sw_buttt(ACCINDX+2,ACC003);
```

```
sm_swch(,ACC003`);
sw_buttt(ACCINDX+2,ACC000);
};

if (document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value == „NORMAL“) {
sw_buttt(DECINDX,DEC001);
sm_swch(,DEC001`);
sw_buttt(DECINDX,DEC000);
};
if (document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value == „SUSPEKT“) {
sw_buttt(DECINDX+1,DEC002);
sm_swch(,DEC002`);
sw_buttt(DECINDX+1,DEC000);
};
if (document.SelectCTGForm.elements[ 2 ].value == „PATHOLOGISCH“) {
sw_buttt(DECINDX+2,DEC003);
sm_swch(,DEC003`);
sw_buttt(DECINDX+2,DEC000);
};

if (document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value == „NORMAL“) {
sw_buttt(VARINDX,VAR001);
sm_swch(,VAR001`);
sw_buttt(VARINDX,VAR000);
};
if (document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value == „SUSPEKT“) {
sw_buttt(VARINDX+1,VAR002);
sm_swch(,VAR002`);
sw_buttt(VARINDX+1,VAR000);
};
if (document.SelectCTGForm.elements[ 3 ].value == „PATHOLOGISCH“) {
sw_buttt(VARINDX+2,VAR003);
sm_swch(,VAR003`);
sw_buttt(VARINDX+2,VAR000);

};

if (document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value == „NORMAL“) {
sw_buttt(TOTINDX,TOTAL001);
sm_swch(,TOTAL001`);
sw_buttt(TOTINDX,TOTAL000);
};
if (document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value == „SUSPEKT“) {
sw_buttt(TOTINDX+1,TOTAL002);
sm_swch(,TOTAL002`);
sw_buttt(TOTINDX+1,TOTAL000);
};
if (document.SelectCTGForm.elements[ 4 ].value == „PATHOLOGISCH“) {
sw_buttt(TOTINDX+2,TOTAL003);
sm_swch(,TOTAL003`);
sw_buttt(TOTINDX+2,TOTAL000);
};

};

/* ***** submit frame 2 */
```

```
function sm_frm2(FUNC)
{
  form1 = document.forms.length;
  {
    if ( FUNC == „submit“) OK();
    if ( FUNC == „submit1“) document.forms[0].submit();
    if ( FUNC == „reset“) bd_clear();
    if ( FUNC == „comment“) TextAreaFocus();
    if ( FUNC == „finding“) document.SelectCTGForm.elements[5].focus();
    if ( FUNC == „help“) window.open(„nothing.htm“, „help“, „width=300,height=390,dependent=yes“);
    if ( FUNC == „register“) CheckData();
    if ( FUNC == „goback“) history.back();
  }
};
/* fin */

/* ***** Set Focus */
function TextAreaFocus()
{
  document.SelectCTGForm.elements[5].focus();
};
/* fin */

function UserGoBack()
{
  //alert(parent.document.SelectCTGForm.elements[0].value);
  //document.SelectCTGForm.elements[0].value = „NORMAL“;
  //alert(document.SelectCTGForm.elements[0].value);
  history.back();
};

/* ***** Check Finding */
function OK()
{
  document.SelectCTGForm.elements[12].value = document.forms[0].elements[6].value;

  document.SelectCTGForm.elements[5].value = „YES“;
  if (document.SelectCTGForm.elements[12].value == 0)
  {
    document.SelectCTGForm.elements[5].value = „NO“;
  };

  if ((document.SelectCTGForm.elements[0].value == „“) ||
      (document.SelectCTGForm.elements[1].value == „“) ||
      (document.SelectCTGForm.elements[2].value == „“) ||
      (document.SelectCTGForm.elements[3].value == „“) ||
      (document.SelectCTGForm.elements[4].value == „“))
  {
    alert(„Befundung nicht komplett !“);
    return false;
  }
  else document.forms[0].submit();
};
/* fin */
```

```
/* ***** Check Data */
function CheckData()
{
    var v = 0;

    if ( document.forms[0].elements[0].value == , ` )
    {
        alert(,Feld: NAME.  Eingabe erforderlich`);
        return false;
    };
    if ( document.forms[0].elements[1].value == , ` )
    {
        alert(,Feld: VORNAME.  Eingabe erforderlich`);
        return false;
    };
    if ( document.forms[0].elements[2].value == , ` )
    {
        alert(,Feld: ANREDE.  Eingabe erforderlich`);
        return false;
    };
    if ( document.forms[0].elements[3].value == , ` )
    {
        alert(,Feld: ANSCHRIFT.  Eingabe erforderlich`);
        return false;
    };
    if ( document.forms[0].elements[4].value == , ` )
    {
        alert(,Feld: eMAIL.  Eingabe erforderlich`);
        return false
    };
    if (document.forms[0].elements[3].options[0].selected == true)
    {
        alert(,Bitte geben Sie Ihre Funktion an.`);
        return false;
    };

    if ( v==0 ) {document.forms[0].submit();};
};
```

## Dankvermerk

Mein ganz besonderer Dank gilt Dr. Martin Daumer (Trium), der diese Arbeit fachlich engagiert begleitet hat. Bedanken möchte ich mich bei Dipl.-Stat. Michael Scholz (Trium), der mich während der Entwicklung und während des Ablaufs der Studie sachkundig bei der Programmierung unterstützt hat. Dr. Martin Daumer und Dipl.-Stat. Michael Scholz sind Gründer der Firma Trium Analysis Online. Mein Dank gilt auch dieser Firma, unter deren Leitung das komplexe Thema des CTG-Monitorings zusammengefasst und koordiniert worden ist. Besonderer Dank gilt auch Dipl.-Stat. Thomas Schindler, der mir bei jeglichen Fragen zur Statistik und beim Zusammentragen der Literatur eine große Unterstützung war.

Großen Dank möchte ich auch an Dipl.-Inf. Christian Harböck (Trium) aussprechen, der auch in schwierigen Situationen ruhig und gelassen geblieben ist. Die technische Durchführung wäre ohne die Unterstützung durch Dipl.-ing. Thomas König (Trium) nicht möglich gewesen.

Mein Dank gilt letztlich auch ganz besonders Prof. KTM Schneider, Leiter der Abteilung für Perinatalmedizin und perinatale Physiologie an der Frauenklinik der Technischen Universität München, ohne dessen Hilfe es nicht möglich gewesen wäre, derart prominente Experten der Geburtsmedizin für die Teilnahme an dieser Studie zu begeistern. Daher auch mein besonderer Dank an die teilnehmenden Experten Prof. Dr. C. Brezinka, Universität Innsbruck, Prof. Dr. M. Butterwegge, Marienhospital Osnabrück, Prof. Dr. J.W. Dudenhausen, Charité Berlin, Prof. Dr. A. Feige, Klinikum Nürnberg, Dr. T. Fischer, München Rechts der Isar, Prof. Dr. K. Friese, Frauenklinik Rostock, PD. Dr. K. Hecher, Krankenhaus Barmbek, Hamburg, Prof. Dr. J. Heinrich, Klinikum Stralsund, Prof. Dr. A. Huch/PD. Dr. J. Wisser, Universitätsklinik Zürich, Prof. Dr. A. Jensen, Frauenklinik Bochum, Prof. Dr. E. Koepke, Klinikum Südstadt Rostock, Prof. Dr. W. Rath, Frauenklinik Aachen, Prof. Dr. V.M. Römer, Klinikum Lippe, Detmold, Prof. Dr. E. Saling, Frauenklinik Berlin-Neukölln, Prof. Dr. W. Schmidt, Frauenklinik Homburg, Prof. Dr. KTM Schneider, München Rechts der Isar, Prof. Dr. A. Staudach, Landesklinik Salzburg und Prof. Dr. K. Vetter, Klinikum Neukölln, Berlin.

Ich danke auch Herrn Prof. Albrecht Neiß und dem Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie (IMSE), die diese Studie ermöglicht haben. Mein Dank geht auch an den SFB 386, durch dessen finanzielle Unterstützung ich mich in das Thema der Biosignalbefundung einarbeiten konnte.