

publiziert bei:	 Das Portal der wissenschaftlichen Medizin		
AWMF-Register Nr.	015-089	Klasse:	S3



Deutsche Gesellschaft für  
Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR  
ULTRASCHALL IN DER MEDIZIN

015-089 S3-Leitlinie  
Fetale Überwachung in der Schwangerschaft  
(Indikation und Methodik zur fetalen  
Zustandsdiagnostik im low-risk Kollektiv)

Leitlinienreport der S3-Leitlinie (Version 1.1)

der

Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

und der

Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)

Version 1.1

Verfügbar unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/11/015-089.html>

## Leitlinienprogramm

Deutsche Gesellschaft für  
Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)



Österreichische Gesellschaft für  
Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)



Schweizerische Gesellschaft für  
Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)



## Leitlinieninitiative



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR  
ULTRASCHALL IN DER MEDIZIN



ÖSTERREICHISCHE GESELLSCHAFT  
FÜR ULTRASCHALL IN DER MEDIZIN



SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR ULTRASCHALL IN DER MEDIZIN  
SEKTION GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE

### **Herausgebende federführende Fachgesellschaften (paritätisch):**

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.  
Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften  
Jägerstraße 58-60  
10117 Berlin  
fon: +49 (0) 30 514 88 33 40  
fax: +49 (0) 30 514 88 33 44  
e-mail: [info@dggg.de](mailto:info@dggg.de)  
[www.dggg.de](http://www.dggg.de)

Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. DEGUM E.V.  
Charlottenstr. 79/80  
10117 Berlin  
fon.: +49 (0)30 2060 8888-0  
fax: +49 (0)30 2060 8888-90  
e-mail: [geschaeftsstelle@degum.de](mailto:geschaeftsstelle@degum.de)  
[www.degum.de](http://www.degum.de)

### **Leitlinienprogramm der DGGG, OEGGG und SGGG**

Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)  
Frankgasse 8  
AT-1090 Wien  
e-mail: [oeggg@oeggg.at](mailto:oeggg@oeggg.at)  
[www.oeggg.at](http://www.oeggg.at)

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)  
Gynécologie Suisse SGGG  
Altenbergstraße 29  
Postfach 6  
CH-3000 Bern 8  
e-mail: [sekretariat@sggg.ch](mailto:sekretariat@sggg.ch)  
[www.sggg.ch](http://www.sggg.ch)

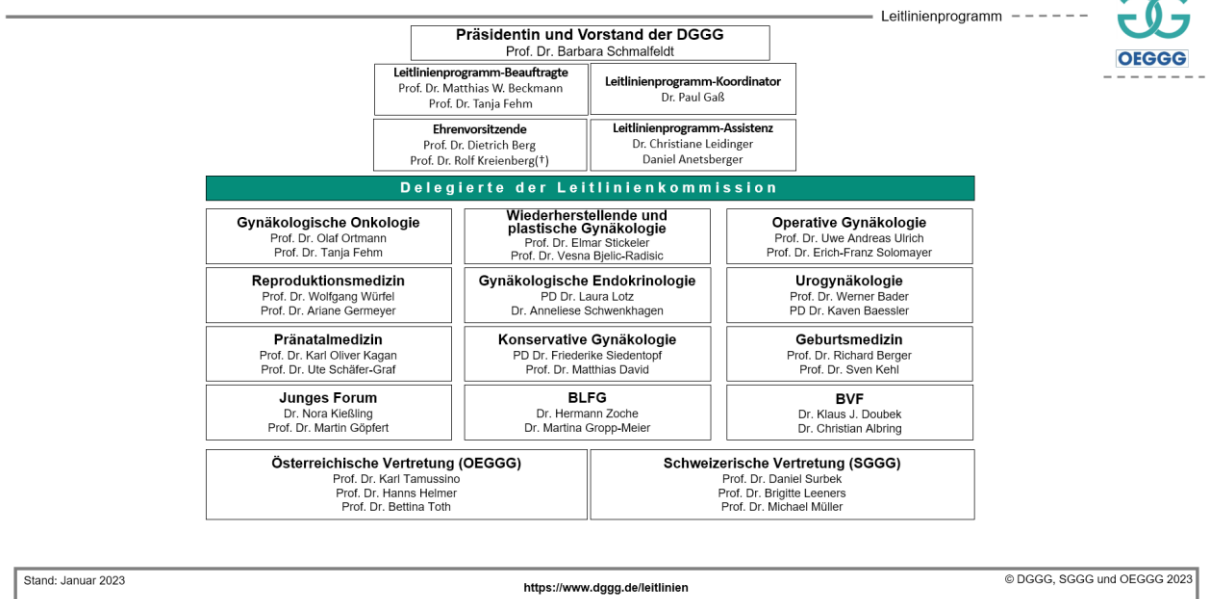
### **Leitlinieninitiative ÖGUM, SGUMGG**

Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (ÖGUM)  
Am Gestade 1  
AT-1010 Wien  
e-mail: [geschaeftsstelle@oegum.at](mailto:geschaeftsstelle@oegum.at)  
[www.oegum.at](http://www.oegum.at)

Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Sektion Gynäkologie und Geburtshilfe (SGUMGG)  
Bahnhofstrasse 55  
CH-5001 Aarau  
e-mail: [sgum@sgum.ch](mailto:sgum@sgum.ch)  
[www.sgumgg.ch/](http://www.sgumgg.ch/)

## Abbildung 1: Grafische Darstellung der Leitlinienkommission

### Leitlinienkommission der DGGG, OEGGG und SGGG



<https://www.dggg.de/leitlinien>

## Leitlinienkommission der DEGUM

**Präsident und Vorstand der DEGUM**  
Prof. Dr. Markus Hahn

**Leitlinienbeauftragter (AWMF zertifizierter LL Berater)**  
Prof. Dr. Constantin von Kaisenberg

**Leitliniensekretariat**  
Ricarda Dülfer

### Delegierte der DGUM in die Leitlinienkommission

#### Sektion **Anästhesiologie:**

- Dr. Rainer-Jürgen Litz Augsburg
- Dr. Tim Mäcken, Bochum

#### Sektion **Gynäkologie und Geburtshilfe:**

- Prof. Dr. Christian Bamberg Hamburg

#### Sektion **Innere Medizin:**

- PD Dr. Till Wissniowski, Chemnitz
- Dr. Michael Kallenbach, Düsseldorf

<https://www.degum.de/aktivitaeten/leitlinien/uebersicht.html>

# Inhaltsverzeichnis

---

**Herausgebende Federführende Fachgesellschaften (paritätisch):** .. Fehler! Textmarke nicht definiert.

<b>1. Autoren des Leitlinienreports</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Geltungsbereich und Zweck</b> .....	<b>6</b>
Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas .....	6
Zielorientierung der Leitlinie .....	6
Zielpopulation (z.B. Patient*innen, Bevölkerung) .....	7
Versorgungsbereich .....	7
Anwenderzielgruppe/Adressat*innen .....	7
<b>3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen</b> .....	<b>8</b>
Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen .....	8
<b>4. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung</b> .....	<b>10</b>
Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung).....	10
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung .....	12
Systematische Recherche .....	16
Suchstrategie .....	18
Suchergebnisse.....	20
Auswahl der Evidenz .....	21
Kritische Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenzzusammenfassung .....	23
SIGN Bewertung von Meta-Analysen, systematischen Reviews und Beobachtungsstudien	28
Zusammenfassende Bewertung .....	30
Verknüpfung von Evidenz und Empfehlung .....	210
Formulierung und Graduierung von Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung ...	210
<b>5. Externe Begutachtung und Verabschiedung</b> .....	<b>211</b>
Externe Begutachtung .....	211
Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen .....	211
<b>6. Redaktionelle Unabhängigkeit</b> .....	<b>215</b>
Finanzierung der Leitlinie.....	229
<b>7. Verbreitung und Implementierung</b> .....	<b>232</b>
Konzept zur Verbreitung und Implementierung .....	232
<b>8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren</b> .....	<b>232</b>
Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
Aktualisierungsverfahren .....	232



## 1. Autoren des Leitlinienreports

Prof. Dr. med. Sven Schiermeier  
Lehrstuhl für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Witten/Herdecke  
Marien-Hospital Witten  
Marienplatz 2  
58452 Witten  
Email: [sven.schiermeier@uni-wh.de](mailto:sven.schiermeier@uni-wh.de)  
Fon: +49 2302 1731323  
Fax: +49 2302 173 1325

und

Prof. Dr. med. Constantin von Kaisenberg  
Medizinische Hochschule Hannover  
Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
fon: +49 511 532-0 / 6040  
fax: +49 511 532-8004  
e-mail: [vonkaisenberg.constantin@mh-hannover.de](mailto:vonkaisenberg.constantin@mh-hannover.de)

## 2. Geltungsbereich und Zweck

### **Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas**

Diese Leitlinie ersetzt die S1-AWMF-Leitlinien 015-036 „Anwendung des CTG während der Schwangerschaft und Geburt“ und 015-019 „Dopplersonographie in der Schwangerschaft“. Der Zeitraum der Geburt wird durch die S3-Leitlinie 015-083 „vaginale Geburt am Termin“ abgedeckt und ist genauso wie die Überwachung des high-risk-Kollektivs nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

### **Zielorientierung der Leitlinie**

Diese Leitlinie gilt für alle Berufsgruppen, die Schwangere betreuen und in der Schwangerschaft eine fetale Zustandsdiagnostik durchführen.

Das Ziel dieser LL ist die Etablierung der Evidenz dafür, ob in einem low-risk Schwangerschafts-Kollektiv die Durchführung des Dopplers oder CTGs das outcome verbessert.

Hierzu war zunächst eine Definition von low-risk gefordert.

Es wurden die hierfür erforderlichen Ultraschallverfahren erwähnt.

Anschließend wurden die Indikationen zur fetalen Zustandsdiagnostik in der Schwangerschaft (low risk) aus den Mutterschaftsrichtlinien sowie den DEGUM Best Practice guidelines überprüft.

Es erfolgte dann eine Darstellung der Methode und Durchführung der Dopplersonographie und des CTG, da bisher in keiner weiteren AWMF LL erfolgt.

Sodann wurde die vorliegende Evidenz umfassend aufbereitet und zusammenfassend dargestellt.

## **Zielpopulation (z.B. Patient\*innen, Bevölkerung)**

Ungeborene aus dem low-risk Kollektiv von Beginn der Lebensfähigkeit bis zur Geburt

## **Versorgungsbereich**

Schwangerschaftsvorsorge

## **Anwenderzielgruppe/Adressat\*innen**

Diese Leitlinie gilt für alle Berufsgruppen, die Schwangere betreuen und in der Schwangerschaft eine fetale Zustandsdiagnostik durchführen.



### 3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

#### Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Hebammen aus repräsentativen Fachgesellschaften aller drei deutschsprachigen Länder Deutschland, Österreich und Schweiz.

Die erforderliche Fachexpertise aus Ultraschall (Screeninguntersuchungen, Risikoassessment, Dopplersonographie), für das CTG (Senkung der perinatalen Mortalität und Morbidität) und für nicht-apparative Methoden ist gewährleistet.

*Tabelle 1 Mitglieder der Leitliniengruppe*

Mandatstragende	Fachgesellschaft/ Organisation	Zeitraum
Prof. Dr. med. Sven Schiermeier	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	seit 2018
Prof. Dr. med. Constantin von Kaisenberg	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	seit 2018
Prof. Dr. med. Sven Kehl	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	seit 2018
Prof. Dr. med. Frank Reister	Deutsche Gesellschaft für perinatale Medizin	seit 2018
Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann	Schweizer Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	seit 2018
Prof. Dr. med. Philipp Reif	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	seit 2018
San.-Rat Werner Harlfinger	Berufsverband Frauenärzte	seit 2018
Dr. med. Klaus König	Berufsverband Frauenärzte	seit 2018
Prof. Dr. rer. medic Christiane Schwarz	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften	2018-2021
Elke Mattern	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften	seit 2021
Prof. Dr. med. Maritta Kühnert	Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin	seit 2018
Prof. Dr. med. Ralf Schmitz	Arbeitsgemeinschaft für Ultraschalldiagnostik in der Gynäkologie und Geburtshilfe	seit 2018
Prof. Dr. med Markus Hoopmann	Arbeitsgemeinschaft für Ultraschalldiagnostik in der Gynäkologie und Geburtshilfe	seit 2018
Andrea Ramsell	Deutscher Hebammenverband	seit 2018
Barbara Stocker-Kalberer	Schweizer Hebammenverband	seit 2018
Petra Graf Heule	Schweizer Hebammenverband	seit 2018
Silke Heinzl	Österreichisches Hebammengremium	seit 2018
Beate Kayer	Österreichisches Hebammengremium	seit 2018

Mandatstragende	Fachgesellschaft/ Organisation	Zeitraum
Patricia Gruber	Deutscher Hebammenverband	seit 2018
Prof. Dr. med. Horst Steiner	Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	seit 2018
Prof. Dr. med. Leonard Schäffer	Schweizer Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin	seit 2018

#### 4. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung

##### Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

In der Datenbank „Guidelines International Network“ (GIN) (<https://guidelines.ebmportal.com>) wurden nachfolgende Leitlinien zum Thema „antepartum care“ gefunden:

Tabelle 2: Leitlinien in GIN

<b>AWMF</b> (teilweise Überschneidungen): <ul style="list-style-type: none"><li>• AWMF 015-089 S2k Diagnostik und Therapie hypertensiver SS Erkrankungen</li><li>• AWMF 015-019 2004, Doppler, <i>abgelaufen</i></li><li>• AWMF 015-036 2012, CTG, <i>abgelaufen</i></li><li>• AWMF 015-080 2017 s2k, IUGR</li></ul>
<b>Belgien</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2015 7 7 KCE_248_assessments_and_test_during_pregnancy_Report_0_1</li></ul>
<b>Canada</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2007 Canadian Consensus Guideline <i>hätte käuflich erworben werden müssen, ist über 13 Jahre alt, wurde entsprechend nicht bewertet</i></li></ul>
<b>DEGUM</b> (teilweise Überschneidungen) <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">DEGUM Dopplersonografie in der Schwangerschaft – Qualitätsanforderungen der DEGUM und klinischer Einsatz (Teil 1) Faber et al., 2018</a></li><li>• <a href="#">DEGUM Dopplersonografie in der Schwangerschaft – Qualitätsanforderungen der DEGUM und klinischer Einsatz (Teil 2) Faber et al., 2019/2020</a></li><li>• <a href="#">DEGUM Empfehlung invasive Eingriffe Kähler et al., 2013.pdf</a></li><li>• <a href="#">DEGUM Stufe I 4-13 SSW Rempen et al., 2016.pdf</a></li><li>• <a href="#">DEGUM Stufe I 19-22 SSW Eichhorn et al., 2006_abgelaufen.pdf</a></li><li>• <a href="#">DEGUM Stufe II 11-13<sup>+6</sup> SSW weiterführende Fehlbildungsdiagnostik von Kaisenberg et al., 2016.pdf</a></li><li>• <a href="#">DEGUM Stufe II 18-22 SSW weiterführende Fehlbildungsdiagnostik Merz et al., 2012_abgelaufen</a></li></ul> <p><i>In Blau sind die Best Practice Guidelines wiedergegeben, auf die als klinischer Standard bzw. Methodenbeschreibung in der LL „fetale Überwachung“ verwiesen wird. Best Practice guidelines sind im Expertenkonsens verabschiedet, mit Literatursuche, aber ohne systematischen Review oder Evidence Tables. Entsprechend wurde hier keine LL Bewertung nach AGREE II vorgenommen. Sie spielen jedoch für die Methodenbeschreibung eine wichtige Rolle. Hierfür sind die DEGUM LL für Deutschland am besten geeignet. Die DEGUM Stufe II 18-22 SSW LL ist aus dem Jahr 2012.</i></p>
<b>FIGO</b>

- 2018 FIGO intrapartum CTG monitoring

Es handelt sich um eine intrapartuale LL.

Methodisch handelt es sich um eine consensus guideline, mit einem consensus panel politisch bestimmter und nach ihrer Publikations Aktivität eingeladenen Experten: the views expressed in this document reflect the opinion of the individuals and not necessarily of the institutions they represent.

## **NICE**

*Bewertung von NICE: welche generell in Frage kommenden LL gibt es von NICE (Suche auf der NICE Website [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) am 31.8.2019 mit den Begriffen pregnancy, doppler CTG) und händischer Suche, alle gefundenen sind im weiteren gelistet*

- 2008 3 26 NICE cg62 antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies\_evidence tables 2003
- 2008 3 26 NICE cg62 antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies\_evidence tables 2008
- 2008 3 26 NICE cg62 antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies\_evidence update 2014
- 2008 3 26 NICE cg62 [antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies\\_evidence update 2019](#)
- 2014 12 3 NICE cg190\_intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies
- 2015 2 25 NICE ng3 diabetes-in-pregnancy-management-from-preconception-to-the-postnatal-period
- 2015 11 20 NICE ng25 preterm-labour-and-birth
- 2016 3 17 NICE [doppler\\_evidence basis\\_Cochrane\\_1450r\\_v1.4](#)
- 2016 3 17 NICE [Fetal and umbilical doppler ultrasound in normal pregnancy](#)
- 2019 4 25 NICE intrapartum-care-overview
- 2019 6 25 NICE ng133 hypertension-in-pregnancy-diagnosis-and-management
- 2019 7 23 NICE antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies - o v e r v i e w
- 2019 7 23 NICE antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies - s c h e d u l e - o f - a p p o i n t m e n t s
- 2019 7 23 NICE antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies - s c r e e n i n g
- Research Question\_Intrapartum care for healthy women and babies\_natural frequency avoidable harms CTG
- Research Question\_Intrapartum care for women with existing medical conditions or obstetric complications and their babies\_cost effectiveness CTG IA

In Frage kommt für eine LL Adaptation:

- 2008 3 26 cg62 antenatal care for uncomplicated pregnancies\_evidence update 2019 *wurde sehr gut bewertet, ist für LL Adaptation geeignet (S.47)*
- 2016 3 17 NICE [doppler\\_evidence basis\\_Cochrane\\_1450r\\_v1.4](#)  
Ist ein Cochrane review, keine guideline  
*wurde entsprechend nicht bewertet*

2016 3 17 NICE [Fetal and umbilical doppler ultrasound in normal pregnancy](#)

Ist ein review, keine LL

*wurde entsprechend nicht bewertet*

## **WHO**

- WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience  
*wurde sehr gut bewertet, ist für LL Adaptation geeignet (p53, p57)*

Die gefundenen Leitlinien wurden mit dem Delphi Instrument Domäne 3 (<https://www.leitlinien.de/hintergrund/pdf/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>) durch Prof. Dr. med. Constantin von Kaisenberg und Frau Dr. Monika Nothacker doppelbewertet. Die nachfolgende Tabelle zeigt die übereinstimmende Doppelbewertung:

*Tabelle 3 Leitlinienbewertung nach DELBI Domäne 3*

<b>Canada 2007 Canadian Consensus Guideline</b>				
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.			X	
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.				X
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.			X	
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	X			
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	X			
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	X			
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	X			
<b>DEGUM Dopplersonografie in der Schwangerschaft – Qualitätsanforderungen der DEGUM und klinischer Einsatz (Teil 1) Faber et al., 2018</b>				
<b>DEGUM Dopplersonografie in der Schwangerschaft – Qualitätsanforderungen der DEGUM und klinischer Einsatz (Teil 2) Faber et al., 2019/2020</b>				
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	X			
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.	X			
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	X			
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.		X		
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.		X	X	

Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	X			
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	X			
<b>FIGO</b> <b>2018 FIGO intrapartum CTG monitoring</b>				
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	X			
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.	X			
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	X			
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	X			
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	X			
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	X			
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	X			
<b>Belgien</b> <b>2015 7 7 KCE_248_assessments_and_test_during_pregnancy_Report_0_1</b>				
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.				X
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.				X
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.				X
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.			X	
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.			X	
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.				X
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.			X	

<b>NICE</b>				
<b>2008 3 26 NICE cg62 <u>antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies_evidence update</u> 2019</b>				
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.				X
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.				X
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.		X		
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.		X		
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.		X		
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.			X	
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.				X
<b>WHO</b>				
<b>WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience</b>				
Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung	1	2	3	4
Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.				X
Die Kriterien für die Auswahl der Evidenzen sind klar beschrieben.				X
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.				X
Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.				X
Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.				X
Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.				X
Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.				X

**Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten**

In der 3. Sitzung der Leitlinienkommission am 20.3.2020 in Berlin wurden die nachfolgenden PICO-Fragen beschlossen:

Tabelle 4 PICO-Fragen

<p><b>(1)</b> <b>CTG vs keine Intervention</b> (bzw. vs intermittierende Auskultation) <b>P</b> atient = Schwangere <b>mit/ohne</b> Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn <b>I</b> ntervention = antepartales CTG <b>C</b> omparison = <b>vs keine Intervention vs hand held doppler / Hörrohr</b> <b>O</b> utcome = maternale &amp; fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung</p>
<p><b>(2)</b> <b>Doppler vs keine Intervention</b> (bzw. vs CTG) <b>P</b> atient = Schwangere <b>mit/ohne</b> Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn <b>I</b> ntervention = antepartaler Doppler (A. umb, A. cerebri media, Ductus Venosus, Aa. uterinae) <b>C</b> omparison = <b>vs keine Intervention vs CTG</b> <b>O</b> utcome = maternale &amp; fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung</p>
<p><b>(3)</b> <b>Schulung &amp; CTG Beurteilung (scores) &amp; Methodik</b> <b>P</b> atient = Schwangere <b>mit/ohne</b> Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn <b>I</b> ntervention = regelmäßige <b>Schulung</b> in der <b>CTG Beurteilung</b> (ph-Raten / fallbasiert) <b>C</b> omparison = <b>vs keine Schulung</b> in der CTG Beurteilung <b>O</b> utcome = maternale &amp; fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung</p>
<p><b>(4)</b> <b>P</b> atient = Schwangere <b>mit/ohne</b> Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn <b>I</b> ntervention = CTG-Beurteilung <b>C</b> omparison = unterschiedliche <b>Scoring-Systeme / Technik-Systeme</b> (FIGO, NICE, TRIUM, Dawes Redman=Huntleigh, Philips ‘Dawes-Redman’, OmniView SisPorto, STAN, Novii wireless patch system Monica GE, Fetal ECG monitoring) <b>O</b> utcome = maternale &amp; fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung</p>
<p><b>(5)</b> <b>P</b> atient = Schwangere <b>mit/ohne</b> Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn <b>I</b> ntervention = CTG-Beurteilung <b>C</b> omparison = unterschiedliche <b>Überwachungsintervalle, Länge der CTG Aufzeichnung</b> (abhängig vom Gerät / Methode und Scoring System / Algorithmus) <b>O</b> utcome = maternale &amp; fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung</p>
<p><b>(6)</b> <b>P</b> atient = Schwangere <b>mit/ohne</b> Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn <b>I</b> ntervention = intermittierende Auskultation (IA) <b>C</b> omparison = <b>Dauer und Frequenz und Dokumentation</b></p>



**O** utcome = maternale & fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung

(7)

**Stresstests vs. kein Test**

**P** atient = Schwangere **mit/ohne** Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn

**I** ntervention = Stress Test (check verschiedene, Steh ST, Oxytocin Belastungstest etc.)

**C** omparison = einfaches CTG vs Stresstests (einzeln)

**O** utcome = maternale & fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung

(8)

**P** atient = Schwangere **mit/ohne** Risiko (24<sup>+0</sup> (auch darunter suchen) bis Geburtsbeginn

**I** ntervention = Kindsbewegungen, Herztöne (Auskultation, HF), Symphysen-Fundus-Messung (SFA) Gardosi Algorithmus GAP, group antenatal care

**C** ontrol = Interventionen **vs** keine Interventionen **vs** Standardversorgung

**O** utcome = maternale & fetale Morbidität und Mortalität (APGAR, pH, Geburtsgewicht, NICU Verlegung), Gestationsalter bei Geburt, Geburtsmodus, Einleitung

## Systematische Recherche

Die Recherche wurde in den elektronischen Literatur-Datenbanken **PubMed** und **Cochrane Database of Systematic Reviews** durchgeführt. Zusätzlich wurden aus den Referenzlisten von Übersichtspublikationen einige relevante Quellen extrahiert, die durch den vorgegebenen Suchraster nicht erfasst wurden bzw. in den festgelegten Datenbanken nicht referiert werden.

Die Suche umfasst Publikationen, die in der Zeit vom 01. Januar 2000 bis zum 31. August 2020 veröffentlicht wurden.

Nach abgestimmten Kriterien fokussierte sich die Suche auf Publikationen, die Ergebnisse von *a)* randomisierten kontrollierten klinischen Prüfungen, *b)* klinischen Beobachtungsstudien, *c)* Meta-Analysen und *d)* systematischen Reviews berichten. Leitlinien, Konsensus-Fachkonferenzen, Übersichtsartikel (Reviews), Fallberichte und Expertenmeinungen wurden von der Suche ausgeschlossen.

Die Suchstrategie basiert auf 8 Inhaltspunkten (ferner im Text PICO-Fragen), die für die jeweilige medizinische Fragestellung die Dimensionen **P**opulation, **I**ntervention, **C**omparison und **O**utcome definieren. Ferner wurden zu jedem Inhaltspunkt der zu erarbeitenden Leitlinie Schlüsselwörter ausgewählt und nach zweifacher Durchsicht durch Mitglieder der Leitlinienarbeitsgruppe bestätigt. Eine detaillierte Beschreibung der Suchstrategie ist im **Abschnitt 5** dargestellt.

Die primären Suchergebnisse wurden durch Sichtung der Zusammenfassungen gefiltert und irrelevante Treffer aus der weiteren Analyse ausgeschlossen.

Die relevanten Artikel wurden, soweit verfügbar, als Volltext-Versionen gespeichert und einer detaillierten Analyse unterzogen. Bei zwei (aus 466) Publikationen konnten die Volltexte nicht beschaffen werden, da diese in keiner deutschen Bibliothek verfügbar waren. In diesen Fällen wurde die Qualitätsbewertung anhand der Daten in der Zusammenfassung durchgeführt

Die Ergebnisse der Analyse zu den jeweiligen Inhaltspunkten wurden in tabellarischer Kompaktform dargestellt. Die Formvorlagen entsprechen den Vorgaben der internationalen Arbeitsgruppe **Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation** (GRADE) bzw. des **Guidelines International Network** in einer modifizierten deutschen Version der AWMF vom 20.7.2011. Im letzteren Fall erfolgte die Evidenzbewertung nach der vom **Scottish Intercollegiate Guidelines Network** (SIGN - SIGN 50: a guideline developer's handbook; revised edition 2019) vorgegebenen SIGN Grading System 1999-2012 ([www.sign.ac.uk/media/1641/sign\\_grading\\_system\\_1999\\_2012.pdf](http://www.sign.ac.uk/media/1641/sign_grading_system_1999_2012.pdf)).

Die nach den GRADE Richtlinien bewerteten RCT wurden zum Teil in mehreren Untergruppen zusammengefasst, die sich nach der angewendeten Intervention richten. Die Bewertungen nach den SIGN Kriterien umfassen neben RCT alle Literaturquellen, die für die jeweilige PICO-Frage von Relevanz sind (d.h. inklusive Meta-Analysen, systematische Reviews und Beobachtungsstudien).

Die zusammenfassende Bewertung stellt eine kondensierte Auflistung der wichtigsten Erkenntnisse und Schlussfolgerungen zu den einzelnen PICO-Fragen dar. Diese kurzen Zusammenfassungen sind als Bullet-Point-Statements formuliert und, unter Berücksichtigung der GRADE- und SIGN-Analyseergebnisse, mit Angaben zur Evidenzstärke und dem Empfehlungsgrad nach den Kriterien von SIGN und AHRQ (**Agency for Healthcare Research Quality**, vormalig **Agency for Health Care Policy and Research**, AHCPR) versehen\*.

---

\*) Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum

## Suchstrategie

Die Suchstrategie wurde in Zusammenarbeit des Rechercheurs mit dem Auftraggeber etabliert. Auf der Basis der vom Auftraggeber vorgeschlagenen PICO-Fragenformulierungen und Keywords wurde zunächst ein allgemeiner Suchraster mit den folgenden Parametern erstellt:

"fetal monitoring"[*MeSH Terms*]

**AND** [*Title/Abstract*] "fetal" **OR** "prenatal" **OR** "antenatal"

**AND** [*Title/Abstract*] "monitoring" **OR** "assessment"

**AND** [*Date – Publication*] 2000/01/01:2020/07/31

**AND** [*Language*] "English" **OR** "French" **OR** "German"

**FILTERS** Clinical Trial **OR** Randomized Controlled Trial **OR** Meta-Analysis **OR** Systematic Review.

Die Anwendung des allgemeinen Rasters bei der Zieldatenbank ergab 1368 Treffer.

Anschließend erfolgte eine Einschränkung der Suche durch *a*) Hinzufügung von PICO-Fragenspezifischen Keywords, die die Suche von Publikationen zu den jeweiligen Inhaltspunkten präzisieren, und *b*) inhaltliches Screening der Treffer durch Sichtung der Abstracts.

Die Suchstrategie wurde nach einer zweiten Rücksprache mit dem Auftraggeber bestätigt. Die Ergebnisse der Raster-Suche mit anschließendem Abstract-Screening sind in Texttabelle 1 dargestellt.

Texttabelle 1: Suchstrategie

Allgemeiner Raster	"fetal monitoring" [MeSH Terms] AND [Title/Abstract] "fetal" OR "prenatal" OR "antenatal" AND [Title/Abstract] "monitoring" OR "assessment" AND [Date – Publication] 2000/01/01:2020/07/31 AND [Language] "English" OR "French" OR "German" FILTERS Clinical Trial OR Randomized Controlled Trial OR Meta-Analysis OR Systematic Review	1368 Treffer vor PICO-Screening				
<b>PICO Frage</b>	<b>Keywords</b>	<b>RCT</b>	<b>Beob.- Studien</b>	<b>Meta Analysen</b>	<b>System. Reviews</b>	<b>Total</b>
1	... AND [Title/Abstract] (cardiotocography OR CTG) AND [Title/Abstract] (auscultation OR Pinard OR stethoscope)	17	98	10	4	129
2	... AND [Title/Abstract] (Doppler OR ultrasound OR sonography)	8	31	10	2	51
3	... AND [Title/Abstract] (cardiotocography OR CTG) AND [Title/Abstract] (training OR learning OR education)	3	10	-	2	15
4	... AND [Title/Abstract] (score OR scoring) OR interpretation OR assessment OR evaluation OR STAN OR FIGO OR NICE OR Dawes OR Redman OR Huntleigh OR OmniView OR SisPorto OR Novii OR Monica OR (electrocardiography OR ECG)	12	64	8	-	84
5	... AND [Title/Abstract] (cardiotocography OR CTG) AND [Title/Abstract] (interval OR duration OR documentation OR follow-up)	-	-	-	1	1
6	... AND [Title/Abstract] (auscultation) AND [Title/Abstract] (interval OR duration OR documentation OR follow-up)	-	-	-	1	1
7	... AND [Title/Abstract] (contraction stress OR CST OR oxytocin challenge OR OCT OR nonstress)	1	5	1	-	7
8	... AND [Title/Abstract] (care OR surveillance OR growth) OR [Title/Abstract] (fundal AND height) OR [Title/Abstract] (assessment AND protocol)	17	59	15	11	102

Bei der gezielten Suche wurden 379\* Publikationen identifiziert.

\*) Bemerkung: Die Gesamtzahl in der Tabelle ist höher (390), da einige Publikationen relevante Information zu mehr als eine PICO-Frage enthalten

Angesichts geringer Trefferzahlen zu einigen PICO-Fragen (5, 6 und 7) im gewählten Zeitabschnitt (2000-2020) wurde mit dem Auftraggeber eine Erweiterung der Suche nach den folgenden Vorgaben vereinbart: **a)** Extraktion von Publikationen aus Referenzlisten von Übersichtsartikeln, Meta-Analysen und systematischen Reviews, und **b)** Extraktion von Daten aus den vorliegenden Originalquellen, die die Beantwortung spezifischer Aspekte dieser PICO-Fragen ermöglichen.

Durch die im letztgenannten Suchprozess hinzugefügten 87 Publikationen erhöhte sich die Gesamtzahl der Treffer auf 466. Ihre Verteilung zu einzelnen Inhaltspunkten und Publikationstypen ist in Texttabelle 2 dargestellt.

## Suchergebnisse

### Quellencharakteristika

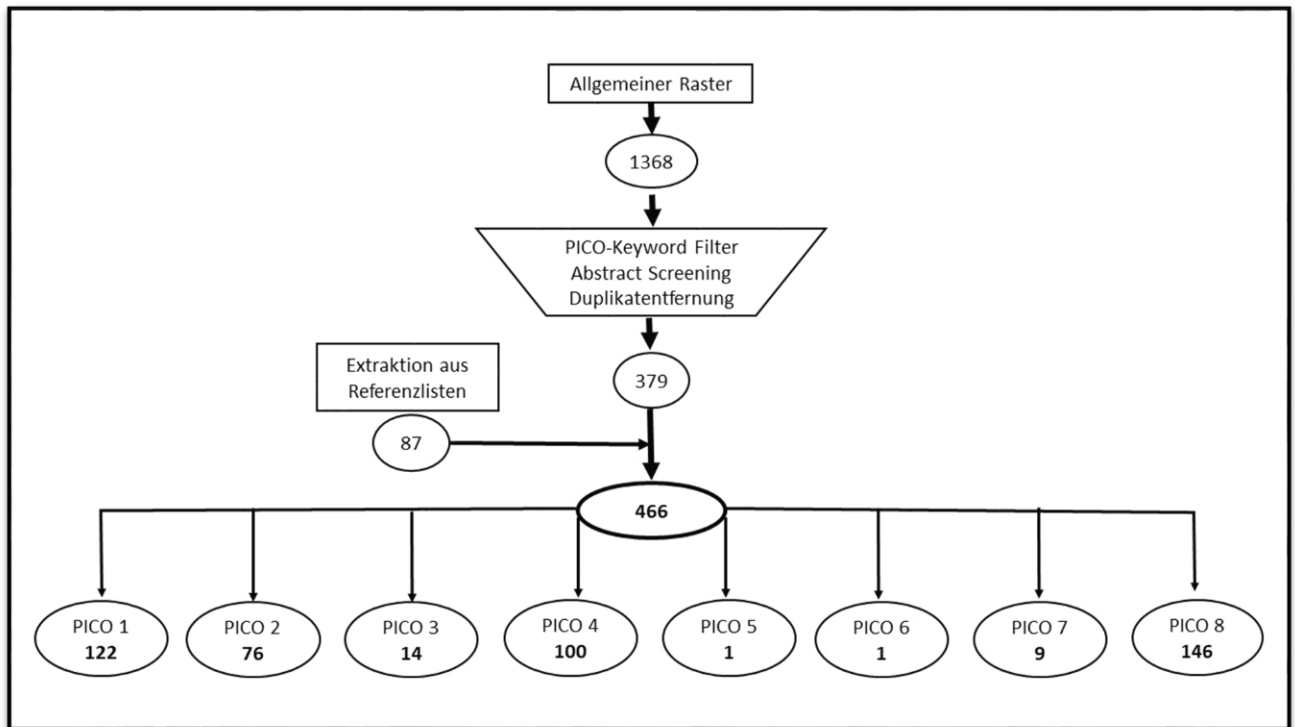
Texttabelle 2: Verteilung der Treffer zu einzelnen PICO-Fragen und Publikationsarten

PICO-Frage	RCT	Meta-Analysen	Syst. Reviews	Beobachtungsstudien
<b>1</b>	5	8	4	105
<b>2</b>	13	12	2	49
<b>3</b>	4	-	-	10
<b>4</b>	15	11	1	73
<b>5</b>	-	-	-	1
<b>6</b>	-	-	1	-
<b>7</b>	-	2	-	7
<b>8</b>	27	15	18	86
<b>Total</b>	<b>64*</b>	<b>48</b>	<b>26</b>	<b>329</b>

\*) Einzelne Quellen enthalten Information zu mehr als eine PICO-Frage und wurden im Bericht wiederholt bewertet

Mehrere der relevanten Cochrane Meta-Analysen haben in der Zeit 2000 - 2020 Revisionen bzw. Updates erfahren. Für die Literaturrecherche wurden ausschließlich die neuesten Versionen verwendet.

## Flowchart



## Auswahl der Evidenz

Die randomisierten kontrollierten klinischen Prüfungen wurden nach dem System GRADE bewertet. Die Software erlaubt die Bearbeitung von bis zu 12 Projekten (in diesem Fall entspricht ein Projekt einer PICO-Fragestellung). Zu jedem Projekt wurden bis zu 7 Outcomes definiert (die maximale zulässige Kapazität der Software). Dabei wurden sowohl primäre als auch sekundäre Outcomes bearbeitet, sofern für die Letzteren Daten verfügbar waren. Bei mehreren Publikationen, die Daten zum jeweiligen Outcome enthielten, wurden die Daten zu Outcome-Inzidenz und die Gesamtfallzahlen gepoolt; Einzelstudien wurden als solche im Bewertungsprozess indiziert.

Nach Eintragung der numerischen Daten zu jedem Outcome und Berechnung des relativen Risikos\*, erfolgte die Bewertung der Evidenzqualität nach den GRADE-Kriterien\*\*

---

\*T.A. Lang, M. Secic. *How to report statistics in medicine (second edition)*. American College of Physicians, Philadelphia, 2006

\*\*H. Schünemann, J. Brozek, G. Guyatt, A. Oxman (eds). *GRADE Handbook (update 2013)*

Bei der Analyse der Evidenzqualität wurden die Bias-Risiken beim Studiendesign, sowie die Ergebnis-Inkonsistenz, -Indirektheit, -Genauigkeit und, bei vorhandenem Anlass, die Behandlung des Einflusses von Störfaktoren (Confounder) berücksichtigt. Diese Parameter sind in *Texttabelle 3* dargestellt. Zur Bewertung der Auswirkung der einzelnen Aspekte der Evidenzqualität stehen 3 Kategorien zur Verfügung (nicht schwerwiegend, schwerwiegend, sehr schwerwiegend). Die Argumente zur Wahl der Kategorie sind im Erklärungsabschnitt jedes Projektes (Explanations) sichtbar.

Die für jedes Projekt (PICO-Frage) ermittelten GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-findings-Tabellen wurden als Microsoft Word Dateien exportiert und diesem Abschlussbericht in elektronischer Form beigelegt.

*Texttabelle 3: Kriterien zur Bewertung der Evidenzqualität nach GRADE*

<b>Kriterium</b>	<b>Inhaltliche Aspekte</b>
Bias-Risiko bei RCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verblindung</li> <li>• unvollständige Berichterstattung (Protokollabweichungen, Probandenausfall)</li> <li>• selektive Outcome-Berichterstattung</li> <li>• frühe Beendigung (weniger als 200 dichotome bzw. 500 kontinuierliche Events)</li> <li>• nicht validierte Methoden zur Outcome-Erfassung (Befragung, Surrogat-Endpunkte)</li> <li>• Rekrutierung-Bias (Verschiebung von Probanden zwischen Testgruppen)</li> <li>• Übertragung von Effekten bei Cross-over-Studiendesign</li> </ul>
Inkonsistenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• große Streuung der Messergebnisse zwischen den Studien</li> <li>• keine Überlappung der Konfidenzintervalle zwischen den Studien</li> <li>• inkonsistente Signifikanzwerte (grenzwertige p-Werte)</li> </ul>
Indirektheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche bzw. heterogene Studienpopulationen</li> <li>• unterschiedliche Interventionen</li> <li>• unterschiedliche klinische Endpunkte</li> <li>• indirekte Vergleiche (z.B. zu historischen Daten oder Generalpopulation)</li> </ul>
Ungenauigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• weniger als 300 dichotome oder 400 kontinuierliche Events</li> <li>• grenzüberschreitende Konfidenzintervalle</li> <li>• Nichterreichen der kalkulierten Stichprobenstärke (underpower)</li> <li>• kleine Stichproben bzw. geringe Zahl von Zielevents (z.B. Mortalität)</li> </ul>
Publikation-Bias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vorläufige Ergebnisse</li> <li>• Nichtveröffentlichung negativer Ergebnisse</li> <li>• Veröffentlichung in Periodika mit nicht überzeugender Reputation</li> </ul>

Meta-Analysen, systematische Reviews und Beobachtungsstudien wurden nur nach SIGN Kriterien bewertet und die Ergebnisse zu jeder PICO-Frage tabellarisch dargestellt. Ferner wurden alle RCT einer zusätzlichen Bewertung nach SIGN unterzogen.

Die wichtigsten Inhalte und Schlussfolgerungen von Meta-Analysen wurden in Kurzform zusammengefasst. Die Cochrane Meta-Analysen werden seit einigen Jahren prinzipiell mit GRADE Evidenzprofilen versehen. Wenn solche Angaben im Text vorhanden waren, wurden diese in die Bewertung übernommen. Ältere Publikationen wurden bezüglich der Methoden und Ergebnisse ihrer Qualitätsbewertung überprüft und mit einer entsprechenden SIGN Einstufung versehen.

Ein ähnliches Vorgehen wurde bei der Bewertung von systematischen Reviews (häufig ohne Meta-Analysen und sehr selten mit GRADE Evidenzprofil) angewendet.

Bei der Bewertung von RCT und Beobachtungsstudien wurden die Daten in Tabellen nach AWMF-Vorgaben zusammengefasst und nach SIGN Kriterien bewertet. Die wichtigsten Anforderungen für die Vergabe der entsprechenden Evidenzgrade sind in Texttabelle 4 aufgelistet.

Texttabelle 4: SIGN Evidenzgrade

Evidenz-grad	Anforderungen an die Publikation
1++	• hochwertige Meta-Analysen, systematische Reviews von RCT oder RCT mit sehr geringem Verzerrungsrisiko
1+	• gut durchgeführte Meta-Analysen, systematische Reviews von RCT oder RCT mit niedrigem Verzerrungsrisiko
1-	• Meta-Analysen, systematische Reviews von RCT oder RCT mit hohem Verzerrungsrisiko
2++	• hochwertige systematische Reviews von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien • hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungsrisiko bzw. mäßigen Confounder-Einflüssen und hoher Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammenhangs
2+	• gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungsrisiko bzw. mäßigen Confounder-Einflüssen und moderater Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammenhangs
2-	• Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit starken Confounder-Einflüssen bzw. Verzerrungsrisiken und signifikanter Wahrscheinlichkeit eines fehlenden Kausalzusammenhangs
3	• nicht-analytische Studien (z.B. Fallberichte, Fallserien)
4	• Expertenmeinungen, formale Konsenserklärungen

Zusätzlich zu den o.g. Kriterien wurden bei Beobachtungsstudien einige Risikofaktoren berücksichtigt, die im GRADE System Verwendung finden, wie Fall-Kontroll-Diskrepanz, Rekrutierung aus unterschiedlichen Populationen, unterschiedliche Exposition bzw. Outcome-Erfassung und fehlerhaftes Follow-up.

### **Kritische Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenzzusammenfassung**

Die Literatursuche identifizierte 64 Berichte zu RCT. Eine Publikation adressierte Interventionen und Outcomes, die für zwei Inhaltspunkte relevant sind; entsprechend wurde diese Studie wiederholt bewertet.

In 4 Fällen (alle betreffend PICO 4) wurde festgestellt, dass es sich um redundante Publikationen handelt, die auf identischen Populationen, Interventionen und Outcomes basieren. Diese Parallel-Publikationen bzw. *post-hoc*-Analysen wurden nach SIGN-Kriterien evaluiert, jedoch aus der GRADE Bewertung ausgeschlossen.



In 11 Fällen wurde festgestellt, dass die Intervention oder die Outcome-Charakteristika sich den festgelegten Kategorien nicht zuordnen lassen. Diese Studien wurden nach SIGN Kriterien bewertet, jedoch aus der GRADE Bewertung ausgeschlossen.

Für die GRADE Bewertung wurden die Publikationen zu einer PICO Frage hinsichtlich der Intervention und der Outcomes gruppiert. Die das jeweilige Outcome beschreibenden Daten (Outcome-Häufigkeit und Stichprobenstärke) wurden (falls mehr als eine Studie vorhanden) gepoolt und, nach Berechnung der RR-Werte, in die GRADE Evidenztabelle eingegeben. Nach Eintragung der Verzerrungsrisiken (Bias) wurde der Evidenzprofil durch die GRADE Software ermittelt.

#### PICO 1 "CTG Intervention"

Die Analyse umfasst 5 Studien, deren Populationen (bis auf eine Ausnahme) aus unkomplizierten Ein-Kind-Schwangerschaften bestehen. CTG war in allen Studien die führende Intervention. Daten zu den Outcomes „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (5 Studien), „Neonatale Morbidität“ (3 Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (2 Studien) und „Häufigkeit von NICU-Aufnahme“ (1 Studie) wurden in die Bewertung eingegeben.

#### PICO 2 "Doppler Intervention"

Durch das Filter-Keyword „Doppler“ wurden 14 Studien identifiziert. Der unterschiedliche Charakter der Doppler-Intervention führte zu einer Untergliederung der Publikationen in die Gruppen „Vaskuläre Doppler Diagnostik“, „Doppler Messung von SDP und AFI“ und „Doppler Auskultation“, die separat bewertet wurden.

##### *PICO 2 A Vaskuläre Doppler Diagnostik*

Die Doppler Untersuchung von fetalen Gefäßen wurde in 5 Publikationen erörtert. Die Studienpopulationen sind heterogen und umfassen neben normalen auch Zwillings- und Risiko-Schwangerschaften (IUGR, maternale Hypertonie und Diabetes); in einer Studie wurde eine Medikation in Abhängigkeit vom Untersuchungsergebnis verabreicht.

Bearbeitet wurden die folgenden Outcomes: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (3 Studien), „Neonatale Morbidität, inkl. NICU-Aufnahme“ (4 Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (3 Studien), „Neonatale Mortalität“ (2 Studien), „Neurologische Fehlentwicklung des Kindes“ (2 Studien) und „Inzidenz maternaler Prä-eclampsie“ (1 Studie).

##### *PICO 2 B Doppler Messung von SDP und AFI*

Der Vergleich der Doppler Messung von SDP und AFI wurde in 3 Publikationen behandelt. Die Populationen sind sehr homogen, jedoch sind die primären Outcomes unterschiedlich. Unter Einbeziehung sekundärer Outcomes wurden die folgenden Endpunkte analysiert: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (3 Studien), „Häufigkeit einer Oligohydramnion-Diagnostizierung“ (3 Studien), „Neonatale Morbidität, inkl. NICU-Aufnahme“ (3 Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (2 Studien) und „Häufigkeit der Geburtsinduktion auf Grund einer Oligohydramnion-Diagnose“ (2 Studien).

#### *PICO 2 C Doppler Auskultation*

Der Vergleich einer Doppler Auskultation fetaler Herztätigkeit mit anderen Auskultationsmethoden wurde in 6 Studien behandelt. Eine Studie wurde wegen abweichender Intervention aus der Analyse ausgeschlossen. Die Populationen sind sehr homogen; in den meisten Arbeiten dient intermittierende Auskultation als Komparator. Unter Einschluss sekundärer Outcomes erfolgte eine GRADE Bewertung in Bezug auf die folgenden Endpunkte: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (3 Studien), „Neonatale Morbidität, inkl. NICU-Aufnahme“ (3 Studien), „Neonatale Mortalität“ (3 Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (2 Studien), „Häufigkeit der Feststellung abnormer FHR“ (4 Studien) und „Häufigkeit der Durchführung intrauteriner Reanimation“ (1 Studie).

#### *PICO 3 “Schulung”*

Der Effekt von Schulung und Training in CTG- und Monitoring-Methoden wurde in 5 RCT untersucht. Eine Studie wurde wegen unvollständiger Berichterstattung und fehlender Möglichkeit einer numerischen Datenauswertung aus der GRADE Analyse ausgeschlossen und im **Abschnitt 8.9 Nicht-klassifizierbare RCT** bewertet. Die restlichen 4 Studien zeichnen sich durch relativ homogene Populationen (Ob/Gyn Fachpersonal), aber auch durch sehr unterschiedliche Interventionen und Endpunkte aus. Im Allgemeinen wurde in keiner Studie der Einfluss von Trainingsmaßnahmen auf maternale und fetale Outcomes untersucht; vielmehr wurde lediglich die Leistungssteigerung der Trainingsteilnehmer in theoretischen Prüfungen registriert. Bei allen Studien wurden schwerwiegende Verzerrungsrisiken und hohe Ausfallraten und, demzufolge, niedrige Evidenzqualität festgestellt.

Eine GRADE Bewertung erfolgte bezüglich der folgenden Outcomes: „Aufstieg der Testergebnisse zum obersten Leistungsquartil“ (1 Studie), „Durchschnittlicher Anteil der Personen mit korrekter Testleistung“ (1 Studie), „Anteil der Personen mit korrekter Interpretation von CTG Aufzeichnungen“ (1 Studie) und „Rate der Einhaltung von Leitlinien-Vorschriften für CTG Monitoring“ (1 Studie).

#### *PICO 4 “Scoring-Systeme”*

Der Einfluss der Anwendung unterschiedlicher CTG Scoring-Systeme auf maternale und fetale Outcomes wurde in 15 RCT untersucht. Wie bereits vermerkt, wurden 4 redundante Publikationen aus der Analyse ausgeschlossen. Ferner wurden die Studien in Abhängigkeit von der Intervention in zwei Gruppen geteilt: Anwendung der STAN-Technologie (PICO 4 A) und Anwendung spezialisierter Software beim Treffen klinischer Entscheidungen (PICO 4 B).

#### *PICO 4 A STAN*

Die Auswirkung der Anwendung von ST-Analyse in Kombination mit CTG gegenüber CTG allein auf maternale und fetale Outcomes wurde in 8 Studien analysiert. Die Studienpopulationen umfassen sowohl normale als auch Risiko-Schwangerschaften. Die Untersuchungen wurden an großen Stichproben mit weitgehend einheitlichen Outcomes und geringen Verzerrungsrisiken durchgeführt. Unter zusätzlicher Einbeziehung sekundärer Endpunkte wurden die folgenden Outcomes analysiert: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (7 Studien), „Neonatale Morbidität, inkl. NICU-Aufnahme“ (6

Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (5 Studien) und „Neurologische Morbidität des Kindes“ (2 Studien).

#### *PICO 4 B Software-assistierte Entscheidung*

Die Analyse der Konsequenzen der Anwendung spezialisierter CTG Software bei klinischen Entscheidungen umfasste 3 RCT. Während die untersuchten Populationen sehr homogen waren, zeichneten sich sowohl die Interventionen als auch die Komparatoren durch beträchtliche Unterschiede aus. Jeweils 3 Studien wurden zur GRADE Bewertung der Outcomes „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“, „Neonatale Morbidität, inkl. NICU-Aufnahme“, „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ herangezogen; der Endpunkt „Neurologische Morbidität des Kindes“ wurde anhand von Daten aus 2 Studien analysiert.

#### PICO 5 CTG-Dauer und-Intervalle

Zu diesem Inhaltspunkt wurden keine RCT identifiziert.

#### PICO 6 Auskultationsdauer und -intervalle

Zu diesem Inhaltspunkt wurden keine RCT identifiziert.

#### PICO 7 Stresstest

Zu diesem Inhaltspunkt wurden keine RCT identifiziert.

#### PICO 8 “Monitoring”

Zum Einfluss von antenatalem Monitoring auf maternale und fetale Outcomes wurden 27 RCT identifiziert. Wegen der Anwendung einzigartiger Interventionen und Endpunkte wurden 9 Studien aus einer GRADE-Evidenzbewertung ausgeschlossen.

Die Vielfältigkeit der angewendeten Interventionen und Endpunkte führte zu einer Gruppierung der Studien in 5 Cluster hinsichtlich der Monitoring-Intervention, nämlich „Pulsoxymetrie“, „Pränatales Ultraschall-Screening“, „Abwartendes Monitoring versus Geburtsinduktion“, „Labor Admission Test“ und „Zählen der Kindsbewegungen“.

#### *PICO 8 A Pulsoxymetrie*

Zur Bewertung des Effekts eines Monitorings durch Pulsoxymetrie wurden 6 Studien herangezogen. Sie zeichnen sich durch hohe Homogenität der Studienpopulationen und Outcomes. Die Evidenzanalyse bezog sich auf die Endpunkte „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (6 Studien), „Neonatale Morbidität inkl. NICU-Aufnahmen (5 Studien) und „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (4 Studien).

#### *PICO 8 B Pränatales US Screening*

Die Auswirkung eines pränatalen Ultraschall-Scans wurde in 3 Studien untersucht. Bei weitgehend homogenen Populationen und Interventionen variierten der Zeitpunkt der Intervention und die primären Outcomes beträchtlich. Nach genauer Überprüfung der Daten zu sekundären Endpunkten wurden die folgenden Parameter für die Evidenzanalyse definiert:

„Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (3 Studien), „Neonatale Morbidität inkl. NICU-Aufnahmen (3 Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (2 Studien), „Perinatale Mortalität (1 Studie), „Häufigkeit von Geburtsinduktion“ (2 Studien) und „Häufigkeit antenataler maternaler Hospitalisierung (2 Studien).

#### *PICO 8 C Abwartendes Monitoring*

Ein Vergleich zwischen den Konsequenzen von abwartendem Monitoring gegenüber Geburtsinduktion wurde in 3 RCT vorgenommen. Die Studienpopulationen sind relativ klein, in zwei der Studien wurden übertragene Schwangerschaften untersucht. Es bestehen mehrere, wenn auch nicht schwerwiegende, Verzerrungsrisiken. Die Outcomes sind vielfältig; unter Einbeziehung sekundärer Endpunkte wurde die Evidenzanalyse in Bezug auf die folgenden durchgeführt: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (2 Studien), „Neonatale Morbidität inkl. NICU-Aufnahmen (3 Studien), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (2 Studien) und „Maternale Akzeptanz der Intervention“ (1 Studie).

#### *PICO 8 D Labor Admission Test*

Die Konsequenzen der Durchführung eines Labor Admission Tests wurden in zwei RCT untersucht, wobei eine der Studien Daten nur zu einem Endpunkt beisteuerte. Die Populationen und Interventionen sind homogen. Es wurden jedoch mehrere schwerwiegende Verzerrungsrisiken identifiziert. Die Evidenz wurde in Bezug auf die folgenden primären und sekundären Outcomes geprüft: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (2 Studien), „Neonatale Morbidität inkl. NICU-Aufnahmen (1 Studie), „Inzidenz von neonataler Azidose und Hypoxie“ (1 Studie), „Häufigkeit von zusätzlichem EFM“ (1 Studie) und „Häufigkeit der Anwendung von kontinuierlichem EFM“ (1 Studie).

#### *PICO 8 E Zählung der Kindsbewegungen*

Zur Untersuchung des Effekts einer Zählung der Kindsbewegungen auf die maternalen und fetalen Outcomes wurden 2 RCT identifiziert. Die Populationen sind sehr groß, jedoch in Bezug auf das Gestationsalter nicht homogen. Es wurden schwerwiegende Verzerrungsrisiken erkannt, die die Evidenzqualität schmälern. Eine Evidenzbewertung erfolgte bezüglich der folgenden Outcomes: „Häufigkeit von Sektio und vaginalen operativen Entbindungen“ (2 Studien), „Neonatale Morbidität inkl. NICU-Aufnahmen (2 Studien), „Häufigkeit von Frühgeburten“ (2 Studien), „Häufigkeit von SGA Neugeborenen“ (2 Studien), „Häufigkeit von Totgeburten“ (1 Studie), „Perinatale Mortalität“ (1 Studie) und „Häufigkeit von Geburtsinduktion“ (2 Studien).

#### *Nicht-klassifizierbare RCT*

In diesem Abschnitt werden 11 RCT tabellarisch dargestellt, die auf Grund einzigartiger Interventionen und/oder Outcomes, oder mehrdeutiger bzw. rein deskriptiver Ergebnisdarstellung keinem Analysecluster angegliedert werden konnten. Dazu gehören je eine Studie zu PICO 3 und 4, und 9 Studien zu PICO 8. Diese Studien nach SIGN Kriterien bewertet und in den umfassenden SIGN-Tabellen zu jeder PICO-Frage aufgeführt und farblich gekennzeichnet.

## **SIGN Bewertung von Meta-Analysen, systematischen Reviews und Beobachtungsstudien**

Eine Qualitätsbewertung nach SIGN wurde für alle Literaturquellen vorgenommen, ungeachtet der Tatsache, dass die meisten RCT nach GRADE Kriterien evaluiert wurden.

Die Evidenztabelle sind nach Publikationstypen (RCT, Meta-Analysen, systematische Reviews und Beobachtungsstudien) eingeteilt. Die Quellen wurden in alphabetischer Reihenfolge (nach dem Namen des Erstautors und Publikationsdatum der Druckversion) organisiert.

Einige Meta-Analysen wurden nach GRADE Vorschriften verfasst; entsprechend wurde die von den Autoren ermittelte Evidenzqualität in die SIGN-Tabelle eingetragen. Die Verfasser von systematischen Reviews verwenden sehr unterschiedliche Qualitätskriterien. Wenn Angaben dazu im Manuskript vorlagen, wurden sie in der SIGN Tabelle (Spalte „Schwächen/Bias“) erwähnt; jedoch erfolgte grundsätzlich eine Bewertung nach SIGN Kriterien. Die wichtigsten Schlussfolgerungen von Meta-Analysen und systematischen Reviews wurden in Kurzform (Bullet-Point Summary Statement) dokumentiert.

Der Charakter einer Beobachtungsstudie erlaubt nach SIGN Kriterien keinen Evidenzgrad von 1. Es soll vermerkt werden, dass bei der Erstellung der Zusammenfassenden Bewertung nur diejenigen Beobachtungsstudien als Informationsquellen berücksichtigt werden, die einen SIGN Evidenzgrad von 2++ und 2+ erzielt haben. Die Beobachtungsstudien mit einer Bewertung von 2- können zwar als Informationsquelle benutzt werden, jedoch erlauben ihre Verzerrungsrisiken und Schwächen keine eindeutige Schlüsse, die in eine LL-Empfehlung übernommen werden sollten. Studien mit einer als **n.a.** bezeichneten Evidenzqualität weisen entweder eine marginale Kompatibilität mit der PICO Frage oder sind durch sehr große Schwächen belastet, um in der weiteren Analyse einbezogen zu werden.

### **SIGN Bewertung PICO 1 “CTG Intervention”**

Zu diesem Inhaltspunkt wurden 5 RCT, 8 Meta-Analysen, 4 systematische Reviews und 105 Beobachtungsstudien identifiziert. Von den Letzteren wurden 41 Arbeiten mit einem Evidenzgrad von 2- und niedriger bewertet.

### **SIGN Bewertung PICO 2 “Doppler Intervention”**

Insgesamt wurden zum Inhaltspunkt „Doppler Intervention“ 13 RCT, 12 Meta-Analysen, 2 systematische Reviews und 49 Beobachtungsstudien gefunden. In der SIGN Bewertung wurden nur die RCT in interventionsabhängigen Cluster gruppiert, während die Meta-Analysen, systematischen Reviews und Beobachtungsstudien in alphabetischer Reihenfolge (s. oben) eingetragen wurden. Von den Beobachtungsstudien wurden 26 mit einem SIGN Evidenzgrad von 2- bewertet.

### **SIGN Bewertung PICO 3 “Schulung”**

Zu diesem Inhaltspunkt wurden 4 RCT und 10 Beobachtungsstudien extrahiert. Von den letztgenannten erhielten 3 den Evidenzgrad von 2-.

#### SIGN Bewertung PICO 4 “Scoring-Systeme”

Neben 15 RCT wurden zu diesem Inhaltspunkt 11 Meta-Analysen, 1 systematischer Review und 73 Beobachtungsstudien analysiert. Die RCT wurden in zwei interventionsabhängige Untergruppen eingeteilt und separat dargestellt; die restlichen Quellen wurden in alphabetischer Reihenfolge organisiert. Von den Beobachtungsstudien erhielten 36 einen Evidenzgrad von 2- bzw. n.a.

#### SIGN Bewertung PICO 5 “CTG-Dauer und -Intervalle”

Zu dieser PICO-Frage wurde lediglich eine relevante Publikation identifiziert, die auch im Zusammenhang mit einem anderen Inhaltspunkt bewertet wurde.

In der beigegeführten Evidenztabelle wurden auf Wunsch des Auftraggebers Arbeiten verzeichnet (3 RCT sowie Auszüge aus internationalen Leitlinien), die Information zu der aktuellen Fragestellung liefern können. Da es sich um Fragmente im methodischen Teil der Publikationen handelt, wurde keine Bewertung des Evidenzgrads vorgenommen.

#### SIGN Bewertung PICO 6 “Auskultationsdauer und -Intervalle”

Zu dieser Fragestellung wurde ein hochwertiger systematischer Review identifiziert. Auf Wunsch des Auftraggebers erfolgte eine Extraktion relevanter Angaben aus der Methodenbeschreibung von hochwertigen Publikationen (8 RCT und 5 Beobachtungsstudien), die primär im Zusammenhang mit anderen PICO-Fragen evaluiert wurden. Im Kontext der aktuellen Fragestellung werden lediglich die relevanten Daten zitiert, aber keine Evidenzbewertung durchgeführt.

#### SIGN Bewertung PICO 7 “Stresstest”

Die Quellensuche ergab 2 Meta-Analysen und 7 Beobachtungsstudien. Die Mehrheit der Publikationen befasst sich mit dem Non-stress Test, während nur zwei Studien relativ niedriger Qualität den Stresstest (OCT) als Intervention verwendeten. Zwei Publikationen erhielten einen SIGN Evidenzgrad von 2-.

#### SIGN Bewertung PICO 8 “Monitoring”

Die Auswirkung von Monitoring wurde in 27 RCT, 15 Meta-Analysen, 18 systematischen Reviews und 86 Beobachtungsstudien erörtert. Zum Zweck der GRADE Analyse wurden die RCT in interventionsbedingte Untergruppen eingeteilt. In der SIGN-Evidenztabelle werden die RCT ebenfalls als Untergruppen dargestellt, während alle restlichen Publikationstypen in alphabetischer Reihenfolge ohne Rücksicht auf die Intervention organisiert sind.

Von den Beobachtungsstudien wurden 31 mit einem SIGN Evidenzgrad von 2- bewertet. Bei 3 Publikationen wurde auch die Option **n.a.** in Erwägung gezogen, da es sich um ethnisch homogene Populationen (2 Fälle) bzw. nicht validierte Messverfahren handelte.

## Zusammenfassende Bewertung

Die zusammenfassende Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der GRADE Evidenz der relevanten RCT sowie der Evidenz aus Meta-Analysen, systematischen Reviews und Beobachtungsstudien mit einem SIGN-Evidenzniveau von 2++ und 2+. Da einige Beobachtungsstudien der letztgenannten Kategorie einzigartige Endpunkte oder spezifische Populationen anvisieren, konnten nicht alle Publikationen in der Formulierung von Empfehlungen aufgenommen werden.

Die Bewertung wurde als Bullet-Point-Statements mit Angaben zum Empfehlungsgrad nach den Kriterien von SIGN und AHRQ verfasst.

Die Empfehlungsgrade basieren auf SIGN Evidenzkriterien (s. *Texttabelle 4*) und sind, wie folgt, zu interpretieren:

*Texttabelle 5: Inhaltliche Kriterien der Empfehlungsgrade*

<b>Empfehlungsgrad</b>	<b>Inhaltliche Kriterien</b>
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• mindestens eine Meta-Analyse, ein systematischer Review oder RCT der Evidenzstärke 1++, die direkt auf die Zielpopulation anwendbar sind, <i>oder</i></li><li>• ein systematischer Review oder RCT bzw. eine Ansammlung von Evidenz, die hauptsächlich aus Studien der Evidenzstärke 1+ besteht, direkt auf die Zielpopulation anwendbar ist und deren Ergebnisse insgesamt konsistent sind</li></ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evidenzbasis, die aus Studien der Evidenzstärke 2++ besteht, direkt auf die Zielpopulation anwendbar ist und deren Ergebnisse insgesamt konsistent sind, <i>oder</i></li><li>• extrapolierte Evidenz aus Studien der Evidenzstärke 1++ oder 1+</li></ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evidenzbasis, die aus Studien der Evidenzstärke 2+ besteht, direkt auf die Zielpopulation anwendbar ist und deren Ergebnisse insgesamt konsistent sind, <i>oder</i></li><li>• extrapolierte Evidenz aus Studien der Evidenzstärke 1++ oder 1+</li></ul>
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evidenzstärke 3 oder 4, <i>oder</i></li><li>• extrapolierte Evidenz aus Studien der Evidenzstärke 2+</li></ul>

Die zusammenfassende Bewertung ist nach PICO-Fragen gegliedert. Die Empfehlungen fokussieren auf die auffälligsten Outcomes zu jeder Intervention; insofern stimmen diese weitgehend mit denjenigen überein, die bei der GRADE Bewertung von RCT angewendet wurden.

*PICO 1 CTG Intervention*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die pränatale Überwachung durch CTG erhöht die Inzidenz operativer Entbindungen (insbesondere Sektio)	<b>A</b>
Die pränatale Überwachung durch CTG hat keinen eindeutigen Einfluss auf die peri- und neonatale Morbidität	<b>A</b>
Die pränatale Überwachung durch CTG ist mit keinen signifikanten Veränderungen der peri- und neonatalen Mortalität assoziiert	<b>A</b>
Die pränatale Überwachung durch CTG ist mit keinem signifikanten Einfluss auf die Inzidenz peri- und postnataler Azidose- und Hypoxie-Symptome assoziiert	<b>B</b>
Die pränatale Überwachung durch CTG hat keinen eindeutigen Einfluss auf die Häufigkeit einer Geburtsinduktion	<b>B</b>
Abnorme fetale Herzaktivität ist mit Faktoren wie Oligohydramnion, Hydramnion und Oxytocin-Anwendung assoziiert	<b>B</b>
Postnatale Azidose ist mit abnormen FHR und areaktivem FSST assoziiert	<b>C</b>
Der Effekt einer pränatalen CTG Überwachung auf die neonatale neurologische Morbidität kann nicht eindeutig ermittelt werden	<b>C</b>

*PICO 2 A Vaskuläre Doppler Diagnostik*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Eine Doppler-Untersuchung der fetalen bzw. maternalen Gefäße ist mit einer geringeren Inzidenz operativer Entbindungen assoziiert	<b>A</b>
Die Doppler Untersuchung fetaler Gefäße hat keinen eindeutigen Einfluss auf die neonatale Morbidität	<b>A</b>
In Hochrisiko-Schwangerschaften bewirkt die vaskuläre Doppler Diagnostik eine Verringerung der perinatalen Mortalität und Reduzierung der Geburtsinduktionen	<b>A</b>
Die antenatale Ermittlung des biophysikalischen Profils hat keinen signifikanten Einfluss auf die perinatale Mortalität	<b>A</b>
Die vaskuläre Doppler Untersuchung hat keinen eindeutigen Effekt auf die Inzidenz perinataler Neuropathologie und abweichender neurologischer Entwicklung	<b>A</b>
Die vaskuläre Doppler Untersuchung ermöglicht eine deutliche Verbesserung der pränatalen fetalen und maternalen Diagnostik	<b>B</b>
Durch Doppler Untersuchungen ermittelte fetale vaskuläre Abnormalitäten sind in der überwiegenden Mehrzahl mit adversen neonatalen Outcomes assoziiert	<b>C</b>

*PICO 2 B Doppler Messung von SDP und AFI*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die Doppler Messung des AFI ermöglicht im Vergleich zu SDP signifikant häufiger die Diagnostizierung eines Oligohydramnions	<b>A</b>
Die Doppler Messungen von AFI und SDP sind gleichwertig in Bezug auf die Voraussage adverser neonataler Outcomes	<b>A</b>
Die antenatale Ermittlung des AFI ist assoziiert mit höherer Inzidenz von Wehenstimulation und nichtplanmäßiger Sektio wegen Fetal distress	<b>A</b>



*PICO 2 C Doppler Auskultation*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die Doppler Auskultation erbringt im Vergleich zu anderen Methoden keine klaren Vorteile bezüglich der Inzidenz operativer Entbindungen, neonataler Morbidität, Mortalität, Azidose und Hypoxie	<b>A</b>
Die Doppler Auskultation ist imstande häufiger abnorme FHR festzustellen	<b>A</b>
Die häufigere Diagnostizierung abnormer FHR durch Doppler Auskultation kann die Häufigkeit von intrauteriner Reanimation und nichtplanmäßiger Sektio in bestimmten klinischen Settings signifikant erhöhen	<b>B</b>

*PICO 3 Schulung*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Teilnahme an Aus- und Fortbildungsmaßnahmen trägt zur Erhöhung der Qualifikation des Klinikpersonals bei	<b>A</b>
Aus- und Weiterbildung in der Interpretation von CTG und STAN resultiert in Reduzierung des neonatalen Azidose- und Hypoxie-Risikos	<b>A</b>
Ausbildung in EFM führt zu höherer Kompliance mit Dokumentationsvorschriften	<b>B</b>
Teilnahme an STAN Ausbildung führt zu niedrigeren Raten von operativen Entbindungen	<b>B</b>

*PICO 4 A STAN*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die zusätzliche STAN führt zu keinen signifikanten Veränderungen der Raten operativer Entbindungen, insbesondere der Sektio-Häufigkeit	<b>A</b>
Die zusätzliche STAN führt zu keinen signifikanten Veränderungen der neonatalen Morbidität und Mortalität sowie der Inzidenz von Hypoxie	<b>A</b>
STAN verringert die Inzidenz operativer Vaginalentbindungen	<b>A</b>
STAN kann Azidosegefahr früher als CTG erkennen und verringert die Inzidenz neonataler Azidose	<b>A</b>
Bei der Erkennung von Interventionsnotwendigkeit stimmen die Ergebnisse der STAN Anwendung weitgehend mit denjenigen der visuellen CTG Analyse überein	<b>B</b>
Nach Anweisungen von Leitlinien durchgeführte STAN Auswertung zeigt ungenügende Sensitivität und Spezifität	<b>C</b>

*PICO 4 B Software-assistierte Entscheidung*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die Anwendung von CTG Analyse-Software führt zu keinen signifikanten Veränderungen der Raten operativer Entbindungen	<b>A</b>
Die Anwendung von Entscheidungssoftware führt zu keinen Veränderungen der neonatalen Azidose und Morbidität	<b>A</b>
Die Überwachung in zentralisiertem Monitoring erhöht die Sektio-Inzidenz, hat aber keine Auswirkung auf die neonatale Morbidität und Azidose-Inzidenz	<b>A</b>
Computer-gesteuerte CTG Analyse reduziert die neonatale Mortalität bei Risiko-Schwangerschaften	<b>B</b>
Die Übereinstimmung zwischen Software- und Expertenentscheidungen ist unsicher und, bestenfalls, moderat	<b>C</b>

PICO 5 CTG Dauer und Intervalle

Empfehlung	Grad
Die empfohlene Dauer der CTG bei Aufnahme beträgt 20-30 Min.	A
Länger als 1 Stunde dauernde CTG Aufzeichnung kann zu höherer Rate operativer Entbindungen führen	B
Die maximale ununterbrochene Dauer der CTG soll 2 Stunden nicht überschreiten	aus LL
Falls die Ergebnisse unbedenklich sind, kann die Aufzeichnung nach 10 Min. unterbrochen werden	aus LL
Bis zum Beginn der aktiven Entbindungsphase beträgt das Intervall 30 Min.; nach Einsetzen der Presswehen – 15 Min.	aus LL
Bei Risiko-Schwangerschaften oder Oxytocin-Anwendung werden Intervalle von 15 Min. und nach Einsetzen der Presswehen – 5 Min. empfohlen	aus LL

PICO 6 Auskultationsdauer und -intervalle

Empfehlung	Grad
Während der Geburtsphase I wird empfohlen IA jede 15-30 Min. durchzuführen.	A
Während der Geburtsphase II soll die IA alle 5 Min. oder nach jeder Kontraktion erfolgen	A
Die Dauer soll 15- 60 Sek. betragen	A
Doppler-Geräte und Pinard-Stethoskope sind gleichwertig	A

PICO 7 Stresstest

Empfehlung	Grad
Ein positiver OCT Stresstest korreliert nur schwach mit Zeichen von Brain-sparing-Flow (BSF).	D
Im Fall eines negativen OCT sind BSF-Symptome kein zuverlässiger Hinweis für eine Sektio-Indikation	D
Im Vergleich zu der Bestimmung des DV PI ist der Stresstest OCT bei der Prädiktion neonataler Morbidität weniger sensitiv und spezifisch, und bringt keinen zusätzlichen Vorteil	D
Ein areaktiver NST ist assoziiert mit höherer Inzidenz von Hypoxie und neonataler Mortalität	D

PICO 8 A Pulsoxymetrie

Empfehlung	Grad
Monitoring durch Pulsoxymetrie hat keine Auswirkung auf die Sektio-Raten	A
Monitoring durch Pulsoxymetrie hat keine Auswirkung auf die neonatale Morbidität und die Inzidenz von Azidose und Hypoxie	A
Die Laktatbestimmung <i>intra partum</i> hat keine Auswirkung auf die fetalen und maternalen Outcomes	A
Häufiges FBS ist mit höherer Sektio-Inzidenz assoziiert	C
Erhöhte fetale Laktatwerte <i>intra partum</i> korrelieren mit Defiziten in der späten neurologischen Entwicklung	C

*PICO 8 B Pränatales US Screening*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Pränatales US Screening reduziert die Häufigkeit operativer Entbindungen	<b>A</b>
Pränatales US Screening reduziert die Inzidenz neonataler Azidose und Hypoxie	<b>A</b>
Pränatales US Screening reduziert die Häufigkeit von Geburtsinduktionen	<b>A</b>
Der Einsatz von US Scans hat keinen gesicherten Effekt auf die Voraussage von Fehlgeburten	<b>A</b>
EFW Bestimmung durch US in GW 32-36 erkennt 70% aller SGA Fälle	<b>B</b>

*PICO 8 C Abwartendes Monitoring*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Verglichen mit Geburtsinduktion führt abwartendes Monitoring zu keiner Erhöhung der Häufigkeit operativer Entbindungen	<b>A</b>
Abwartendes Monitoring verringert die Inzidenz von Azidose und Hypoxie	<b>A</b>
Abwartendes Monitoring vs. Geburtsinduktion führt zu geringfügiger Reduzierung der neonatalen Morbidität	<b>A</b>
Bei übertragenen Schwangerschaften bevorzugt die Mehrheit der Patientinnen eine Geburtsinduktion statt eines abwartenden Monitorings	<b>B</b>
Verwendung von EFM ist assoziiert mit erhöhter Häufigkeit operativer Entbindungen und niedrigerer Inzidenz neonataler Azidose und Morbidität	<b>B</b>
EFM während der Zeit von der Aufnahme bis zur Entbindung erkennt neonatale Azidose mit einer Sensitivität von ~60% und Spezifität von ~90%	<b>C</b>

*PICO 8 D Labor Admission Test*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die Konsequenzen der Durchführung eines LAT bezüglich der Häufigkeit operativer Entbindungen sind unsicher	<b>A</b>
LAT hat keine Auswirkung auf die Inzidenz von neonataler Hypoxie, Azidose und Morbidität	<b>A</b>
EFM bei Aufnahme ist assoziiert mit häufigerem Folge-EFM während der Entbindung	<b>B</b>
In klinischen Settings mit ungenügenden Ressourcen können Tests bei Aufnahme die Prädiktion abnormer FHR verbessern	<b>B</b>
Die Anwendung von LAT bei low-risk-Schwangerschaften ist wegen niedriger Sensitivität und häufiger falsch-positiver Aussagen nicht empfohlen	<b>C</b>
Areaktiver LAT ist assoziiert mit höherer Inzidenz von fetalem Distress und höheren Sektio-Raten	<b>C</b>

*PICO 8 E Zählung der Kindsbewegungen*

<b>Empfehlung</b>	<b>Grad</b>
Die Assoziation zwischen Monitoring der Kindsbewegungen und der Häufigkeit operativer Entbindungen ist unsicher	<b>A</b>
Zählung der Kindsbewegungen hat eine geringfügige Auswirkung auf die Voraussage neonataler Morbidität und Mortalität	<b>A</b>

Zählung der Kindsbewegungen führt zu häufigerer Geburtsinduktion	A
Tägliche Zählung der Kindsbewegungen ist mit häufigerer Identifizierung von IUGR assoziiert	A

Tabelle 5 PICO 1 SIGN-Bewertung

RCT									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Impey et al_2003	RCT	Singleton-Entbindung GW <42 Unkomplizierte SS	8 580	CTG bei Aufnahme	IA (mit CTG bei Bedarf)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neonatale Morbidität</li> <li>• Neonatale Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG bei Aufnahme hat keinen Einfluß auf die perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrige Inzidenz abnormer Outcomes</li> <li>• hohe Inzidenz falsch-pathologischer CTG Bewertung (32%)</li> </ul>	<b>1+</b>
Madaan & Trivedi_2006	RCT	Singleton-Entbindung nach vorheriger Sectio	100	Kontinuierliches elektrophonisches FHR Monitoring	IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Raten</li> <li>• maternale und neonatale Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR entdeckt beunruhigende Herzaktivität in 48% der Fälle (vs. 10% bei IA)</li> <li>• Monitoring-Art hat keinen Einfluß auf die Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• keine Angaben zu Auswertungsmodus und Störfaktoranalyse</li> </ul>	<b>1-</b>
Mires et al_2001	RCT	Unkomplizierte SS	3 751	CTG bei Aufnahme	Doppler bei Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose im Blut von <i>A.umbilicalis</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikante Differenz f. Azidose</li> <li>• CTG ist assoziiert mit häufigeren Interventionen (kontin. Monitoring, Anästhesie, Wehenmittel, OP Entbindung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 37% Drop-outs wegen Komplikation</li> <li>• sekundäre Outcomes aus PP-Analyse abgeleitet</li> </ul>	<b>1+</b>
Siristatidis et al_2012	Quasi-RCT	Singleton SS GW >36	263	CTG + Doppler (bei Auftritt abnormer CTG Symptome)	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• OP Inzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG+Doppler bewirkt</li> <li>• sign. geringere OP Inzidenz</li> <li>• Tendenz zu seltenerer Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• inadequate Randomisierung</li> <li>• PP Analyse</li> </ul>	<b>1-</b>

RCT (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Smith et al_2019	RCT	Unkomplizierte SS	3 034	CTG bei Aufnahme	IA bei Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sectio-Inzidenz</li> <li>• Geb.-hilfliche Interventionen</li> <li>• Neonatale Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Differenz bei Sektio-Raten und Morbidität</li> <li>• Höhere Inzidenz kontinuierlicher CTG während der Entbindung im CTG Studienarm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower (wegen niedriger Inzidenz von OP Eingriffen)</li> </ul>	1+

Meta-Analysen					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Alfirevic et al_2017_a	13 RCT	+37 000	<i>Periodische Auskultation (IA) vs. CTG:</i> Im Vergleich zu IA, bewirkt CTG <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verbesserung der perinatalen Mortalität (QE++)</li> <li>• zweifach geringere Inzidenz neonataler Krämpfe (QE+++)</li> <li>• keinen Unterschied in Raten von Zerebralparese (QE++)</li> <li>• höhere Raten von Sectio und instrumentaler Entbindung (QE++)</li> <li>• keine Unterschiede in der Häufigkeit von Nabelschnurblut-Azidose und Anwendung pharmakologischer Analgesie (QE+)</li> </ul>	•	<b>GRADE</b> + bis +++
Bakker et al_2013	3 RCT	1 945	<i>Externe vs. interne Tokodynamometrie</i> zeigte keine Differenzen bez. <ul style="list-style-type: none"> <li>• perinataler Outcomes und ICU Aufnahme</li> <li>• Inzidenz instrumentaler Eingriffe bei der Entbindung</li> </ul>	• nach Oxytocin Challenge Test	<b>GRADE</b> +++
Devane et al_2017	4 RCT	+ 13 000	<i>CTG bei der Aufnahme vs. periodische Auskultation (IA)</i> zeigt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG ist mit höherer Inzidenz von Sectio assoziiert (QE+++)</li> <li>• keine Unterschiede bez. vaginal-operativer Entbindungen (QE++)</li> <li>• keine Unterschiede bez. Anzahl der Totgeburten (QE+++)</li> <li>• CTG ist mit häufigerer Anwendung von kontinuierlichem EFM und fetaler Blutabnahme assoziiert (QE++)</li> <li>• keine Unterschiede bez. herbeigeführten Blasensprungs, Wehenstimulation, Inzidenz und Schwere von hypoxischer ischämischer Enzephalopathie (QE+)</li> </ul> <b>Fazit:</b> Bei Frauen mit geringer Entbindungsrisiko besteht keine Evidenz für den Nutzen von CTG bei der Aufnahme; Frauen müssen informiert werden, dass CTG bei der Aufnahme mit erhöhter Inzidenz von Sectio und ohne Evidenz eines Nutzens ist	•	<b>GRADE</b> + bis +++
East et al_2013	6 Studien (ungeeignet)	-	<i>Anwendung von Vibroakustischer Stimulation</i> (im Falle von beunruhigenden CTG-Daten) als Test zur Bewertung des fetalen Wohlergehens während der Geburt <i>vs. keine oder vorgetäuschte (Placebo) Stimulation</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine RCTs zu dieser Fragestellung</li> </ul>	•	<b>n.a.</b>
Gourounti & Sandall_2007	3 RCT	11 259	<i>CTG bei Aufnahme bei low-risk-Schwangerschaften</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• erhöht sign. das Risiko für Sectio und OP Entbindung</li> <li>• hat keine Auswirkung auf Apgar Score nach 5 Min.</li> </ul>	• Bewertung durch 1 Person • keine Cochrane-konforme Qualitätskriterien	keine GRADE Bewertung <b>1+</b> <b>nach SIGN</b>



Meta-Analysen					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Grivell et al_2015	6 RCTs	2 105 Risiko-SS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG vs. keine CTG zeigt keinen signifikanten Unterschied bez. perinataler Mortalität (QE++) und Inzidenz von Sectio</li> <li>• Computerisierte CTG vs. (traditionelle) CTG zeigt signifikante Reduzierung der perinatalen Mortalität in der Interventionsgruppe (QE+++), und keinen signifikanten Unterschied bez. der Inzidenz von Sectio (QE++)</li> </ul>	•	<b>GRADE ++ bis +++</b>
Martis et al_2017	2 RCTs	3 242	<p>CTG vs. Pinard (routinemäßig) – 1 Studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Differenzen bez. niedriger Apgar Werte (&lt; 6) nach 5 Min. und perinataler Mortalität; CTG: weniger Krampfepisoden (für alle 3 Parameter QE+)</li> <li>• CTG: höhere Inzidenz von Sectio (QE+++); keine klaren Unterschiede bez. instrumentaler Vaginalentbindungen (QE++)</li> </ul> <p>Doppler US vs. Pinard (routinemäßig) – 2 Studien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Differenzen bez. niedriger Apgar Werte oder perinataler Mortalität oder neonataler Krampfepisoden (für alle 3 Parameter QE+);</li> <li>• Doppler US: höhere Inzidenz von Sectio (QE+++), und keine klaren Unterschiede bez. instrumentaler Vaginalentbindungen (QE++)</li> </ul> <p>Intensive Pinard (1 Hebamme für 1 Frau) vs. Pinard (routinemäßig) – 1 Studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine klaren Differenzen bez. niedriger Apgar Werte oder perinataler Mortalität oder neonataler Krampfepisoden (für alle 3 Parameter QE+);</li> <li>• keine klaren Differenzen bez. der Inzidenz von Sectio oder instrumentaler Vaginalentbindungen (für beide Parameter QE++)</li> </ul>	•	<b>GRADE + bis +++</b>
Pattison & McCowan_2000	4 RCTs	1 588 Risiko-SS (hoch bis mittel)	<p>Im Vergleich zu alternativen Überwachungsmethoden bewirkt CTG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikante Verbesserung der perinatalen Mortalität und Morbidität</li> <li>• keine Erhöhung der Inzidenz von Sectio oder Maßnahmen zur Geburts-Einleitung / Beschleunigung</li> <li>• 1 Studie: signifikante Reduzierung von Klinikaufenthalten (Anzahl von eingewiesenen und hospitalisierten Patienten; Aufenthaltsdauer wurde nicht ermittelt)</li> </ul>	• Studien aus den 80-er Jahren (letztes Update: 1998)	keine GRADE Bewertung <b>1-nach SIGN</b>

Systematische Reviews					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Coatleven_2011	Medline, Cochrane, internat. Leitlinien	n.a.	<i>FHR Monitoring bei Übertragung ohne Zusatzrisiken</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG ist Methode der Wahl für die Diagnostizierung pränataler Hypoxie</li> <li>• Im Vergleich zu visueller Analyse zeigt software-gesteuerte CTG Auswertung keine Überlegenheit bez. perinataler Outcomes</li> <li>• Es besteht keine Evidenz für Zusatznutzen von VAS und OCT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• entspricht nicht Meta-Analyse-Anforderungen</li> </ul>	<b>4 nach SIGN</b>
Crawford et al_2017	Medline, EMBASE, CINAHL	5 Studien kein RCT 105 Fälle	<i>Zufriedenheit mit kontinuierlichem EFM mit Monica AN24 und Phonokardiografie</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hohe Zufriedenheit (Durchschnitt 8,4 von 10)</li> <li>• bevorzugt über intermittierende CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätsbewertung nach EPPI "gut" bis "sehr gut"</li> <li>• underpower</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>
Nensi et al_2014	Medline, Cochrane, EMBASE bis 2014	18 Studien davon 2 RCT 932 Fälle	<i>Einfluß von Magnesiumsulfat auf FHR</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• signifikante Reduzierung der basalen Herzfrequenz, die jedoch im Normbereich bleibt</li> <li>• geringe, jedoch signifikante Abnahme der FHR Variabilität</li> <li>• Verminderung der Zahl/Häufigkeit von FHR Akzelerationen ohne Veränderung der Verlangsamungsmuster</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meta-Analyse nach Cochrane Kriterien</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>
Pels et al_2019	Medline, EMBASE, Google Scholar bis Mai 2018	5 Studien kein RCT 387 Fälle	<i>Prognostische Genauigkeit der Kurzzeit-Variabilität (STV) von FHR im Vergleich zu visueller CTG Analyse bei frühzeitiger IUGR</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine eindeutige Assoziation zwischen STV und neonatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätsbewertung nach QUADAS</li> <li>• Bias-Risiko 3x low und 2x unklar</li> <li>• fragliche Outcome-Validität</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Agrawal et al_2003	Prospektiv	SS am Termin (GW 37-42) Spinale Analgesie	51	Wehen mit normaler oder abnormer FHR	keine Wehen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. Sonicaid 8000 berechneten FHR Parametern und Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arterieller Basenüberschuss und pH korrelieren nicht mit FHR-Parametern</li> <li>• Venöser Basenüberschuss und pH korrelieren invers mit der Zahl großer FHR Verzögerungen</li> <li>• Normale FHR ist mit 31% Anstieg der FHR Variationen</li> <li>• Anstieg der Variationen fehlt bei abnormer FHR</li> <li>• Sonicaid FHR-Bewertung ist kein Azidose-Prädiktor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahlen</li> <li>• abnorme FHR mit mehreren Fällen mit NSU</li> <li>• keine Vergleichsgruppe ohne Analgesie</li> </ul>	2-
Amer-Wahlin et al_2005_b	Retrospektiv Fall-Kontroll	CTG/ST Aufzeichnungen von Risiko-SS	2 Fachärzte beurteilen	Metabolische Azidose n = 41	keine Azidose n = 101	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raten abnormer CTG und ST</li> <li>• Entscheidungen zu Intervention</li> <li>• Übereinstimmung der Urteile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnorme CTG/ST in 45-56% der Fälle mit und in 8-15% der Fälle ohne Azidose</li> <li>• Übereinstimmung der Bewertungen und Empfehlungen für Intervention höher bei CTG/ST als bei nur abnormer CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ST Software signalisiert automatisch Abnormalität</li> <li>• unzulässiges Statistik-Vorgehen (Fisher Test bei n=2)</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Amorim-Costa et al_2017_a	Retrospektiv Querschnitt	Normale (GW37-42) und SGA (GW26-42) Feten	11 687 CTG Aufzeichnungen von ca.30 Min von ? Feten (angeblich 11687, stimmt nicht)	CTG Analyse mit OmniView SisPorto 3.7	n.a.	• CTG Charakteristika	SGA zeigen sign. • niedrigere Baseline ab GW 35 • geringere Anzahl von Akzelerationen • geringere LTV und STV in GW 28-35	• sign. weniger SGA Fälle ab GW 36 • kleine Fallzahlen bei SGA <3 Per-zentile • Fallzahlen nicht nachvollziehbar	2-
Amorim-Costa et al_2017_b	Prospektiv	Normale und SGA Feten (GW24-41)	1 256 CTG Aufzeichnungen von ca.30 Min von 189 Feten	CTG Analyse mit OmniView SisPorto 3.6	n.a.	• CTG Charakteristika	SGA zeigen • steilere Baseline-Senkung mit Alter • geringere LTV (bei <3 Perzentile)	• Differenzen zw. Daten und Interpretation im Text (GA?) • geringe Fallzahl	2-
Anceschi et al_2004	Prospektiv	Sektio-Neugeborene mit IUGR und abnormem Doppler-Befund	24	CTG 40 min 2h vor Geburt  Nabelschnurblutgasanalyse	n.a.	• CTG Charakteristika	In IUGR Fällen • korreliert nur STV sign. mit Blut-pH • STV <4,5 ms ist zuverlässiger Azidose-Prädiktor	• kurze Zeit zw. Doppler und CTG • betrifft nur IUGR • sehr kleine Fallzahlen	2-
Ayres-de-Campos et al_2011	Prospektiv pre/post-Design mit Abstand von 2 Monaten	CTG Aufzeichnungen von SS am Termin; Bewertung durch 5 FÄ	40 (je 20 mit bzw ohne Azidose; pH <7,05 bzw. >7,20)	Azidose-Status vor Analyse unbekannt	Azidose-Status vor Analyse bekannt	• Bewertung von CTG Merkmalen	• Wissen über Azidose-Outcome führt zu Aggravation der CTG Befunde (betr. wiederholte Verzögerung und reduzierte Variabilität)	• Ausgesuchte Fallbeispiele auf tägliche Praxis nicht übertragbar • Lerneffekt möglich • kleine Fallzahl	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Cahill et al_2012	Retrospektiv	Singletons GW >37	5 388 Aufzeichnungen von 30 Min <i>ante partum</i>	Auswertung durch 2 erfahrene Krankenschwestern nach ACOG und NICHD Kriterien	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation atypischer Verzögerungen mit Azidose (pH &lt;7,1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikante Assoziation zw. atypischen Merkmalen und Azidose</li> <li>• Atypische Verzögerungen gehören nicht zu den LL-Kriterien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl mit Azidose</li> <li>• subjektive Bewertung durch nur 2 Personen</li> </ul>	2-
Cahill et al_2013	Retrospektiv	Singletons GW >37	5 388 Aufzeichnungen von 30 Min <i>ante partum</i>	Auswertung durch 2 erfahrene Krankenschwestern nach ACOG und NICHD Kriterien	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminale Verzögerungen (peripartale Bradikardie)</li> <li>• Inzidenz</li> <li>• Assoziation mit Azidose und</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminale Verzögerungen</li> <li>• treten bei 18% auf</li> <li>• sind in 2% mit Azidose assoziiert</li> <li>• dauern sign. länger bei Azidose-Fällen</li> <li>• erfordern sign. häufiger postnatale Versorgung, wenn Azidose ko-präsent</li> <li>• sind kein Azidose-Prädiktor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower bez. Azidose-Fälle</li> <li>• subjektive Bewertung durch nur 2 Personen</li> <li>• Zeitfenster von nur 30 Min peripartal</li> </ul>	2-
Cahill et al_2018	Prospektiv	Singletons GW >37	8 580	Auswertung von präpartalen CTG Aufzeichnungen von 120 Min nach NICHD Kriterien durch erfahrenes Personal	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Inzidenz</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose in 1,7%</li> <li>• Verzögerungs-Gesamtfläche (deceleration area) ist sicherer Azidose-Prädiktor</li> <li>• Ko-Präsenz von Tachykardie ist mit adversen neonatalen Outcomes assoziiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Differenzen in maternaler Demografie und Morbidität</li> <li>• moderate Sensitivität und Spezifität</li> <li>• underpower bez. Azidose</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Chittachoen et al_2000	Prospektiv	Hochrisiko-SS GW >32 Dilation <3	307	Fetale akustische Stimulation bei Aufnahme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voraussage adverser neonataler Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormer Aufnahmetest sagt adverse Outcomes mit Sensitivität 49% und Spezifität 94% voraus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterien für abnorme Reaktion nicht definiert</li> <li>• uneinheitliches Protokoll</li> <li>• underpower</li> </ul>	2-
Costa et al_2009	Prospektiv	Singleton SS mit Prägestationsdiabetes GW 36-40	39	CTG 60 Min Glykämiebestimmung nach 30 und 60 Min	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zwischen Glykämie und FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glykämie korreliert</li> <li>• positiv mit Basal-FHR</li> <li>• negative mit STV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• keine nicht-diabetische Kontrollen</li> </ul>	2-
Daly et al_2011	Retrospektiv	Singleton SS GW >28 mit maternalem RFM Gefühl	524	Nonstress CTG bei Aufnahme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventionen</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormer CTG Befund (bei 5%) ist assoziiert mit</li> <li>• sign. höheren Sektio-Raten</li> <li>• sign. häufigeren NICU Aufnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RFM nicht objektiv verifiziert</li> </ul>	2+
Doret et al_2011	Prospektiv	Hochrisiko SS inkl. fetale Fehlbildungen	3 112	CTG + STAN-Analyse ohne fetale Blutprobenentnahme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• NICU-Aufnahme</li> <li>• Tod durch Asphyxie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 Fälle mit Azidose, keine NICU- und Todesfälle</li> <li>• die Mehrheit wurde nicht nach STAN LL behandelt</li> <li>• Vorgehen hängt von persönlicher CTG Erfahrung ab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• underpower</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Elliot et al_2010	Retrospektiv	GW >35	2 472 (davon 60 Azidose+Enzephalopathie, 280 Azidose ohne Enzephalopathie und 2132 normal)	Analyse von 3h EFM Aufzeichnungen durch Software n. NICHD mit farblichen Warncoden	Bewertung durch 5 erfahrene FÄ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Häufigkeit der Warncode-Erscheinung in definierten pathologischen Fällen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausprägung und Dauer der CTG Abnormalität korreliert mit der Schwere der Pathologie</li> <li>• Erkennung abnormer Situation benötigt kurze Aufzeichnungsdauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Event-Dauer beeinflusst Methodensensitivität</li> <li>• Übereinstimmung mit FA-Bewertung 73%</li> <li>• Zentrum-Effekt</li> </ul>	2+
Epplin et al_2015	Retrospektiv	Termin-SS (normal und IUGR)	5 388	EFM über 30 Min vor Geburt	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM Muster</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IUGR Feten zeigen</li> <li>• seltener Tachykardie</li> <li>• weniger Akzelerationen</li> <li>• mehr späte Verzögerungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• massive demografische Differenzen</li> </ul>	2+
Esposito et al_2019	Retrospektiv	GW 28-36 (normal und IUGR)	430	CTG mit Computer-Auswertung innerhalb von 24h vor Geburt	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Parameter-Differenzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IUGR Feten zeigen sign. niedrigere</li> <li>• FHR und STV</li> <li>• FHR min/max Amplitude/Min</li> <li>• Verzögerungsrate</li> <li>• Integration mit Doppler Velocimetrie erforderlich für Interpretation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse bei IUGR vom GA abhängig</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Farquhar et al_2020	Retrospektiv	Neugeborene mit/ohne neonataler Enzephalopathie und Hypoxie	140	Beurteilung von 1h-CTG Aufzeichnungen aus vorletzter Stunde vor der Entbindung durch je 5 erfahrene FÄ u. Hebammen --Neonatales Outcome unbekannt --RANZCOG Kriterien	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewerter-Übereinstimmung</li> <li>• Sensitivität/Spezifität bei Erkennung abnormer CTG</li> <li>• Sensitivität/Spezifität der Erkennung von Interventionsbedarf</li> </ul>	Sensitivität für <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung abnormer CTG 75%</li> <li>• Interventionsbedarf 41%</li> </ul> Spezifität für <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung abnormer CTG 67%</li> <li>• Interventionsbedarf 87%</li> </ul> Bewerterübereinstimmung 63-93%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relative kleine Fall- und Bewerterzahl</li> <li>• monozentrisch</li> <li>• keine reale Situation</li> <li>• Ätiologie von Enzephalopathie ungeklärt (Ko-Morbiditäten)</li> </ul>	2+
Frey et al_2014	Prospektiv	Termin-SS mit FHR Kategorie II	3257	Meconium-Präsenz	kein Meconium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neonatale Morbidität (zusammengesetzt)</li> </ul>	Präsenz von Meconium ist assoziiert mit häufigerer <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morbidität</li> <li>• NICU-Aufnahme</li> <li>• Azidose</li> <li>• Fehlen von Akzelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Differenzen in maternaler Ko-Morbidität</li> <li>• zusammengesetzte Morbidität</li> </ul>	2++
Frey et al_2018	Retrospektiv Fall-Kontroll	FHR von Singletons GW >36 30 Min vor Geburt	342	Neonatale Enzephalopathie	keine Enzephalopathie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation von FHR Merkmalen mit Pathologie</li> </ul>	Enzephalopathie ist sign. häufiger assoziiert mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Kategorie III</li> <li>• Bradykardie</li> <li>• minimale Variabilität</li> <li>• weniger Akzelerationen</li> <li>• ausgedehnte Verzögerungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30-Min-Episoden sind über generelle FHR nicht informativ</li> <li>• niedrige Übereinstimmung der Bewertung bei mehreren FHR Parametern</li> </ul>	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Galazios et al_2010	Retrospektiv	Singletons GW 37-42 Planmäßige Sektio	167	--CTG Oxford Sonicaid 8000 --pH in Nabel- schnurblut p.p.	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Anzeichen für fetalen Distress</li> </ul>	<p>--Fetaldistress ist charakterisiert durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• erhöhte Baseline</li> <li>--und reduzierte</li> <li>• Kindsbewegungen</li> <li>• Akzelerationen</li> <li>• STV</li> <li>• Zahl hoher und niedriger Episoden</li> </ul> <p>--STV Wert von 5,0 dient als Cut-off für Stresserkennung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STV Sensitivität von 34%</li> <li>• nur Sektio-Fälle, keine Kontrolle</li> <li>• pH &lt;7,25 als Distress-Marker</li> <li>• relativ kleine Zahl pathologischer Fälle</li> </ul>	2-
Galli et al_2019	Retrospektiv	Singletons GW 37-41 aktive Geburtsphase	2 105 (davon 356 Verdachtsfälle)	Verdacht auf Chorioamnionitis	keine Anzeichen von Chorioamnionitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Charakteristika bei Verdacht auf Chorioamnionitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlust von Akzelerationen</li> <li>• Chemo- und Barorezeptor-medierte Dezelerationen</li> <li>• reduzierte Variabilität und Zyklusfrequenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertung durch 1 Person</li> <li>• Kontroll-Aufzeichnungen nicht bewertet</li> <li>• Keine pathologische Diagnose gemacht</li> </ul>	2-
Gebuza et al_2017	Prospektiv Prä/post- Design	Singletons GW 27-41	46	15 Min Musik- Exposition (Mozart, Strauss)	15 Min Aufzeichnung vor Stimulation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Veränderungen</li> </ul>	<p>Sign. Anstieg von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kindsbewegungen</li> <li>• Akzelerationen</li> <li>• STV</li> </ul> <p>Abnahme von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uteruskontraktion</li> <li>• CTG Baseline</li> <li>• niedr. Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diskrepante Fallzahldaten</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Georgieva et al_2014	Retrospektiv	Entbindung nach GW 24	7 568	Phasen-bereinigte gemittelte FHR Signale (PRSA) über 30 Min vor Geburt	STV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voraussage Azidose pH &lt;7,05</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRSA sagt Azidose besser als STV voraus</li> <li>• PRSA zeigt keine hohe Korrelation mit STV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Untersuchung des Bezugs zu anderen FHR Parametern</li> </ul>	2++
Giannubilo et al_2007	Retrospektiv	Singletons mit normaler FHR bei Aufnahme	56 (davon 26 mit Azidose)	CTG für 1 h während der Entbindung --Analyse mit Autocad 2004	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. totaler Dezeleration-Fläche der FHR und Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zahl und Fläche der Dezelerationen sind sign. höher bei Feten mit perinataler Azidose (pH &lt;7,2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1. Phase der Entbindung sign. länger in Azidosefällen</li> <li>• kleine Fallzahlen</li> </ul>	2-
Goncalves et al_2017	Prospektiv	Singletons über 2h der Entbindung GW >37	44	Simultane Aufzeichnung mäterner und fetaler Herzfrequenz	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschlecht abhängige Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fetomaternale Synchronie und Ähnlichkeit der Herzfrequenzen sind geschlechtsabhängig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahlen</li> </ul>	2-
Goncalves et al_2018	Prospektiv	Singletons GW 24-39 (normal, SGA, PTD)	171	CTG Aufzeichnung von 30 Min mit zunehmendem GA	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GA-abhängige FHR Indizes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Variabilität und Entropie-Indizes nehmen mit GA zu</li> <li>• SGA zeigen höhere Langzeit- und niedrigere Kurzzeit-Irregularität</li> <li>• PTD zeigen sign. niedrigere STV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine SGA und PTD Untergruppen</li> <li>• kein PTD bei SGA verhindert adequate statistische Analyse</li> </ul>	2-
Graupner et al_2019	Prospektiv	Singletons normal bzw late-onset-SGA und IUGR GW >32	224	CTG perinatal für 40 Min	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STV Profil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikanten Differenzen der STV Medianwerte zwischen Kontrollen, SGA und IUGR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IUGR früher entbunden</li> <li>• Retrospektive Datensammlung bei SGA</li> <li>• IUGR durch Doppler diagnostiziert</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Hadar et al_2001	Prospektiv	Singletons GW 37-42	601	Abnorme FHR in der 1. Phase der Entbindung	Normale FHR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> <li>• Assoziierte perinatale Outcomes</li> <li>• FHR Merkmale</li> </ul>	---Risikofaktoren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hydramnion</li> <li>• Oligohydramnion</li> <li>• Meconium im Fruchtwasser</li> <li>• Oxytocin</li> </ul> ---Outcomes <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• OP Entbindungen</li> </ul> ---Merkmale <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg variabler und später Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	2++
Hamilton et al_2012	Retrospektiv	Singletons GW >37 Aufzeichnungen 4 h Mustererkennungssoftware	3 695	Basendefizit >12 mmol/L mit oder ohne neonatale Enzephalopathie	keine Azidose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation variabler Dezelerationen mit Azidose</li> </ul>	---Nur 3 Subtypen zeigen robuste Aussagefähigkeit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• längere Dauer</li> <li>• Verlust interner Variabilität</li> <li>• Erfüllung von „60-er Kriterien“</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Untergruppe mit Enzephalopathie</li> </ul>	2+
Heelan-Fancher et al_2019	Retrospektiv	Low-risk Singletons  Geburtenregister 2 US Bundesstaaten über 23 Jahre	1 105 436	Kontinuierliches EFM	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation mit perinatalen Outcomes</li> </ul>	---Kontinuierliches EFM führt zu <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehr OP Entbindungen</li> <li>• keiner Verbesserung der neonatalen und postnatalen Mortalität (ausgenommen bei Geburten in GW 37-38)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsicher definierte Exklusionskriterien</li> <li>• Fragwürdige Datenqualität bei Geburtenregistern</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Hendrix et al_2000	Retrospektiv	Sektio-Entbindung wegen permanent abnormer FHR	134	n.a.	n.a.	• Diagnostische und therapeutische Maßnahmen vor Sektio	• Amnioinfusion, VAS, Scalp-pH-Messung oder Tocolytica-Anwendung in 25-37% der Fälle	• deskriptiv • geringe Fallzahl, kleine Subgruppen	2-
Hofmeyr et al_2014	Retrospektiv	Singletons GW 20-24	281	Transabdominale EKG Aufzeichnung für 30 Min	n.a.	• FHR Muster	• Erfolgsquote 95% • Basale FHR 148 • mehr Akzelerationen und Dezelerationen als erwartet	• pathologische Fälle ausgeschlossen • deskriptiv	2+
Holzmann et al_2015_b	Prospektiv	Singletons GW >34	1 070	Laktatbestimmung bei abnormer CTG	n.a.	• Korrelation zw. Laktatämie und CTG Muster	• ausgedehnte variable Dezelerationen kombiniert mit Tachykardie erhöhen Azidose-Risiko	• Oxytocin vor Laktatbestimmung in 61% • Keine Analyse der Dauer anderer CTG Muster	2+
Holzmann et al_2016	Prospektiv	Singletons GW >34	1 070	Laktatbestimmung bei abnormer CTG	n.a.	• Korrelation zw. Laktatwerten und Akzelerationen innerhalb von 60min zuvor	• keine Korrelation zwischen Abstand der letzten Akzeleration und Laktatwert	• FHR Bewertung durch 1 Person • Induktion bei Mehrheit der Fälle ohne Akzeleration über >60 Min	2+
Husain et al_2018	Querschnitt	Singletons GW >37	200	CTG <i>intra partum</i>	n.a.	• Korrelation zw. CTG Charakteristika und Meconium-Präsenz	• Areaktive CTG korreliert sign. mit Meconium-Färbung	• Selection bias (nur Vormittag entbindungen) • keine Power-Kalkulation	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Joutsiniemi et al_2019	Retrospektiv Fall-Kontroll Design	Singletons GW >37	122	Intrahepatische Cholestase	keine Cholestase	• Vergleich von ECG QT-Intervall	• keine sign. Differenzen	• Cholestase-Fälle mit Urodeoxycholat-Medikation und mehr Induktionen	2+
Kapaya et al_2018_b	Prospektiv	Singletons GW >24 FHR Aufzeichnung über 20h	61	SGA	normal	FHR Einfluß von • Tageszeit • Geschlecht • GA	• Aufzeichnung-Erfolgsrate 76% bei normal und 49% bei SGA • marginale zirkadiane Schwankung	• Episoden für Analyse zufällig gewählt • keine Konfounder-Justiz-Korrektur	2-
Kühnert & Schmidt_2001	Querschnitt	Singletons GW 36-42  Normal und Plazenta-Insuffizienz	38	24 h CTG <i>ante partum</i>	n.a.	• CTG Charakteristika und Unterschiede	Plazenta-Insuffizienz ist assoziiert mit • Vorkommen von Oszillationsfrequenz Typ A • Anstieg saltatorischer und stiller Oszillationen • reduzierten Akzelerationen • erhöhte Präsenz von Baseline-Tachy- und Bradykardie	• geringe Fallzahlen • Plazenta-Insuffizienz durch fetale Gewichtsparameter definiert	2-
Kühnert et al_2007	Querschnitt	Singletons GW 25-30 GW 36-42	42	24 h CTG <i>ante partum</i>	n.a.	• GA-abhängige CTG Charakteristika	GW 25-30 zeichnet sich aus durch • mehr physiologische und weniger enge Oszillationen • weniger Ruhephasen, höhere Baseline-Tachy- und Bradykardie	• geringe Fallzahlen • Interpretationen in Bezug zu Hypoxie-Früherkennung nicht begründet	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Kundu et al_2017	Retrospektiv	Singletons GW >37	300	CTG-Aufzeichnungen 60 Min <i>ante partum</i> Analyse durch 7 Personen mit unterschiedlicher Erfahrung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung zwischen prognostizierter und tatsächlicher Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sign. Differenzen zwischen aktuellem und Prognose-pH, unabhängig von Erfahrung</li> <li>• Hohe Urteilsvariabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr variable Erfahrung der Bewerter</li> <li>• Sehr kleine Bewerter-Untergruppen</li> </ul>	2-
Lakhno_2015	Prospektiv	Singletons GW 34-40 normal (32) leichte (48) und schwere PE (42)	122	Non-invasives EKG 10 Min Doppler	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Distress-Symptomen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pQ und QRS Verkürzung und T/QRS Anstieg in PE-Fällen korrelieren sign. mit Apgar &lt;1</li> <li>• Sensitivität: EKG 100%, CTG 73%</li> <li>• Spezifität: EKG 100%, CTG 87%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EKG Monitor-Eigenkonstruktion</li> <li>• relative kleine Fallzahlen</li> <li>• überzogene Interpretation</li> </ul>	2-
Lamvu et al_2006	Retrospektiv	Singletons 1 Woche vor Termin	1 386	Non-Stress Test <i>ante partum</i>	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. CTG-Befund und perinatalem Outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnorme CTG ist assoziiert mit</li> <li>• 90% höherer Inzidenz von Induktion</li> <li>• doppeltem Risiko nichtplanmäßiger Sektio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• demografische Differenz</li> <li>• kleine Zahl pathologischer Fälle</li> </ul>	2+
Lawrence et al_2016	Retrospektiv Pre/post Design	SS mit PE GW >28	372	CTG Einführung in die klinische Praxis	keine CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• perinatale Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Anwendung bewirkt sig. Abnahme der Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zentrumsbedingte hohe Mortalität</li> <li>• regionale Studie (Ghana)</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Larma et al_2007	Retrospektiv Fall-Kontroll	Neugeborene mit/ohne Azidose (pH <7,0)	214	Auswertung 1h EFM vor Entbindung durch 3 Experten	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktive EFM Anzeichen</li> </ul>	<p>Azidose ist assoziiert mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg der Häufigkeit später und längerer Dezelerationen</li> <li>• Anstieg der Ratio Dezeleration/Kontraktion</li> </ul> <p>Kein EFM Zeichen zeigt robuste prädiktive Fähigkeit</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fall-Gruppe hat sign. mehr IUGR Fälle</li> </ul>	2++
Low et al_2002	Retrospektiv Fall-Kontroll	Vorzeitige Entbindung GW ca.32	40	FHR Monitoring pH Nabelschnurblut	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Intra partum</i> FHR Asphyxie-Voraussage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR können als Prädiktoren von Asphyxie verwendet werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine FHR Zeichen-Beschreibung</li> <li>• unklares Studienprotokoll</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• kleine Fallzahl</li> </ul>	2-
Lu et al_2018	Retrospektiv	Geburtenregister	1 070	CTG 30 Min vor Blutentnahme Laktatmessung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. STV und Laktatwert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Median-STV Anstieg korreliert mit Laktatwert in der frühen Hypoxiephase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Software für STV Bewertung nicht validiert</li> <li>• Oxytocin in 61% der Fälle</li> </ul>	2+
Machavariani & Kintraia_2005	Retrospektiv	Übertragene und Termin-SS	76	CTG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baseline und STV in Abhängigkeit von GA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnahme der STV und Kurzzeit-Oszillationen mit zunehmender SS Dauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Statistik</li> <li>• kleine Fallzahlen</li> <li>• inadequate Interpretation</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Mancuso et al_2008	Querschnitt Prä/post- Design	GW >40	156	CTG für 60 Min	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angst-Niveau vor und nach CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vorübergehender Anstieg bei unverändertem Allgemein-Niveau</li> <li>• Anstieg typisch für Wissen über Komplikationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-report</li> </ul>	2+
Marti Gamboa et al_2017_b	Retrospektiv Fall-Kontroll	Feten mit und ohne Azidose	204 CTG 30 Min. vor Geburt	Eigene Dezele- rationskriterien	NICHHD Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion von Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuverlässigste NICHHD Prädiktoren sind minimale Variabilität und Totalzahl der späten und verlängerten Dezelerationen</li> <li>• Totale Dezelerationsfläche ist der beste Prädiktor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezeleration Fläche manuell ermittelt</li> <li>• Auf frühere Phasen der Entbindung nicht anwendbar</li> </ul>	2+
Marti Gamboa et al_2017_c	Retrospektiv Fall-Kontroll	Feten mit und ohne Azidose	202 CTG 30 Min. vor Geburt	Atypische Symptome nach NICHHD Kriterien	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion von Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Slow return“ ist der sensibelste Prädiktor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertung durch 2 Personen</li> <li>• Visuelle CTG Analyse</li> </ul>	2+
Melin et al_2008	Retrospektiv Fall-Kontroll	Singletons GW >36 mit normalem pH und verschiedenen Graden von Azidose	787	EKG und CTG für mind. 60 Min mit STAN Monitoring	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ST-Intervall-Veränderungen</li> <li>• CTG Abnormalitäten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ST-Veränderungen häufiger bei Azidose, aber präsent auch in Normalfeten</li> <li>• Abnorme ST korrelieren mit abnormer CTG bei 2/3 der Azidose-Fälle</li> <li>• Länger dauernde CTG Abnormalität ist ausschlaggebend für Intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereiche mit niedriger Signalqualität nicht ausgeschlossen</li> <li>• relativ kleine Fallzahlen bei schwerer Azidose</li> </ul>	2++



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Menihan et al_2006	Retrospektiv Fall-Kontroll	Gesunde Neugeborene und plötzlicher Kindstod	127 (92 GW>32)	EFM Aufzeichnungen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>intra partum</i> EFM</li> <li>• Schlaf-Wach-Zyklus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikanten Differenzen zu beiden Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Missing data für &gt;25%</li> <li>• underpower</li> </ul>	2+
Miyake et al_2008	Retrospektiv	Singletons mit histopathologisch bestätigter Chorioamnionitis	65	Analyse von Baseline FHR, Variabilität und Dezelerationen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. FHR und Chorioamnionitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikante Korrelation</li> <li>• FHR ist als diagnostisches Verfahren nicht geeignet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Kontrollpopulation</li> <li>• underpower</li> <li>• variable Plazentapathologie</li> </ul>	2-
Murray et al_2009	Retrospektiv	Neugeborene mit klinischen und EEG Enzephalopathie Symptomen	35	CTG bei Aufnahme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beginn und Dauer abnormer CTG Befunde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beginn zu verschiedenen Zeitpunkten</li> <li>• Verschlechterung innerhalb weniger Stunden <i>ante partum</i></li> <li>• keine Korrelation zwischen Dauer abnormer CTG und Schweregrad der Enzephalopathie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• keine Kontrollgruppe</li> </ul>	2-
Nijhuis et al_2000	Prospektiv/ Retrospektiv	Singletons GW >24  IUGR GW 29-31	56	FHR jede 2 Wochen in GW 24-36 und 1x wöchentlich ab GW 36	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhältnis FHR vs STV u. LTV in Norm und IUGR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• negative Korrelation zw. FHR und STV/LTV in Norm</li> <li>• abgeschwächte Korrelation in IUGR</li> <li>• Korrelation ohne prädiktiven Wert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recruitment bias</li> <li>• IUGR wegen Distress untersucht</li> <li>• underpower</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Nisenblatt et al_2006	Prospektiv	Kinder mit sehr geringem GG	111	FHR 1 h vor Entbindung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation zw. FHR Parametern und neurol. Entwicklung mit 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• abnorme FHR Muster sind keine Prädiktoren abnormer neurologischer Entwicklung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr geringe Zahl pathologischer Fälle</li> <li>• FHR durch Einzelperson bewertet</li> </ul>	2-
Norén et al_2007	Retrospektiv Fall-Kontroll	Singletons GW >36 inklusive Risiko-SS	194	---CTG nach FIGO Kriterien ---STAN ---Scalp pH	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aussagefähigkeit von STAN bei Azidose-Prädiktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG+STAN erkennt Azidose wie Scalp pH, ist aber konsistenter und schneller</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR durch Einzelperson bewertet</li> <li>• Missing data bei 18%</li> <li>• relativ kleine Fallzahlen</li> </ul>	2+
Nunes et al_2014	Prospektiv	Singletons am Termin, Phase II	33	Externes FHR Monitoring	Internes FHR Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung der FHR Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externes FHR zeigt höhere Signalverluste</li> <li>• mehr Akzelerationen</li> <li>• weniger Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• Ergebnisse nicht generalisierbar (keine pathologischen Fälle)</li> </ul>	2+
Odendaal et al_2019	Retrospektiv	Totgeburten Gewicht unter 1000g GA 54-163 Tage	16	Analyse trans-abdominaler EKG Aufzeichnungen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalqualität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalverlust von 0,3 bis zu 21%</li> <li>• sehr hohe interindividuelle Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• keine klinische Anwendbarkeit</li> </ul>	2-
Odongo et al_2010	Prospektiv	Singletons am Termin	77	CTG bei Aufnahme und <i>intra partum</i>	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation abnormer CTG mit Meconium-Präsenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg verdächtiger und pathologischer CTG Muster bei Meconium</li> <li>• Meconium-Präsenz ist mit sign. höherer Sektiorate verbunden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROM Fälle eingeschlossen</li> <li>• keine Daten zu maternaler Morbidität</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Ogunyemi et al_2019	Retrospektiv Querschnitt	Singletons GW >37 ohne vorherige Sektio	12 067	<i>intra partum</i> FHR	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation von FHR Komponenten mit adversen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jede FHR Abnormalität in den letzten 60 Min ist sign. assoziiert mit adversen Outcomes</li> <li>• Späte und ausge dehnte Dezelerationen besonders bedeutsam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfügung unüblicher Kriterien</li> <li>• Aufzeichnungen von Hebammen, und nicht von FÄ, bewertet</li> <li>• Keine Justierung für Effekte therapeutischer Interventionen</li> </ul>	2++
Paquette et al_2014	Prospektiv	Termin SS mit EFM während der Geburt	721	Simultane Aufzeichnung maternaler und fetaler Herzaktivität	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz maternaler FHR Artefakte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maternale Artefakte treten bei 55% auf</li> <li>• Störung der Ableitung von FHR kann in 2,7% der Fälle zu adversen Outcomes führen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmischung des Personals verhindert präzise Klassifizierung der Artefakte</li> <li>• Selection bias</li> </ul>	2+
Park et al_2010	Retrospektiv	Anecephalische Feten GW 25-40	16	NST und VAS	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Veränderungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zahl der Kindsbewegungen steigt nach VAS sign. an</li> <li>• FHR Reaktionen auf VAS in 3 Fällen nah am Termin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2-
Pilarczyk et al_2020	Prospektiv Crossover Design	Singletons GW 32-40	18 (je 82 Tests unter beiden Bedingungen innerhalb von 30 min)	mobile CTG mit Selbstanbringung und Internet-Übertragung	CTG im Krankenhaus nach 30 Min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Machbarkeit</li> <li>• Übereinstimmung der Einschätzung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brauchbare Aufzeichnungen in 84%</li> <li>• Übereinstimmung in 88%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Porter et al_2016	Prospektiv	Singletons am Termin	2 639	EFM 30 Min vor Entbindung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sex-Differenzen in EFM Parametern</li> </ul>	<p>Männliche Feten zeigen signifikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehr Dezelerationen</li> <li>• größere totale Dezelerationsfläche</li> <li>• längere Dezelerationsdauer</li> <li>• mehr wiederholte variable Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Info zu anderen Zeitabschnitten</li> <li>• kein Bezug zu perinataler Morbidität</li> </ul>	2+
Racz et al_2016	Prospektiv Fall-Kontroll	Low-risk-Singletons GW >36 CTG+ST	168	Maternaler BMI >30	BMI <30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation von STAN mit perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikante Assoziation</li> <li>• maternale Obesitas hat keinen Einfluß auf fetales EKG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relativ kleine Fallzahlen</li> </ul>	2+
Rahman et al_2012	Prospektiv	Hochrisiko Singletons Notaufnahme GW >36	160	CTG bei Aufnahme; Klassifikation nach NICE	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• reactive CTG in 77%, areaktive in 14%, verdächtig in 9%</li> <li>• verdächtige CTG ist sign. häufiger mit Fetal distress, Meconium und NICU assoziiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für "verdächtige" Subgruppe</li> <li>• Test-Sensitivität 60%</li> </ul>	2+
Ramadan et al_2020	Prospektiv	Low-risk-Singletons am Termin	36	Maternale und fetale Herzaktivität	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MHR vs FHR Charakteristika während der Entbindung</li> </ul>	<p>MHR zeigt sign.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrigere Baseline</li> <li>• höhere beat-to-beat Variabilität</li> <li>• mehr Akzelerationen</li> <li>• weniger Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• Ergebnisse auf pathologische Fälle nicht übertragbar</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Rathore et al_2011	Prospektiv	Singletons GW >37 mit abnormer FHR und/oder Meconium	750	FSST IA	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• neonatale Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Reaktion auf FSST ist assoziiert mit höherem Azidose- und Morbiditätsrisiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose erst p.p. definiert</li> <li>• positiver Vorhersagewert von 44%</li> </ul>	2++
Reinhard et al_2012	Prospektiv	Singletons am Termin	144	non-invasives fetales EKG	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalqualität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fEKG und CTG sind gleichwertig in der 2. Phase</li> <li>• fEKG ist überlegen in der 1. Phase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausreisser-Eliminierung</li> <li>• Zuwendung vom EKG-Hersteller</li> </ul>	2+
Reinhard et al_2013	Prospektiv	Singletons am Termin	135 bzw 98 in 1. und 2. Phase	-non-invasives fetales EKG -maternales EKG	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Zweideutigkeit durch MHR Interferenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EKG Ableitung ist mit geringerer FHR Zweideutigkeit in beiden Geburtsphasen assoziiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30% Sektio-Rate ohne Grundangabe</li> <li>• Zuwendung vom EKG-Hersteller</li> </ul>	2+
Rhoades et al_2019	Prospektiv Sekundär-Analyse	Singletons am Termin Geburtsinduktion	3 787	Oligohydramnion n = 147	kein Oligohydramnion n = 3640	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM Charakteristika</li> <li>• neonatale Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikante Differenzen</li> <li>• Oligohydramnion mit Baseline-Tachykardie länger als 30 Min ist assoziiert mit höherem Morbiditätsrisiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnung nur 2 h</li> <li>• zusammengesetzte neonatale Outcomes</li> </ul>	2+
Romano et al_2006	Retrospektiv	Singletons am Termin	30	CTG Aufnahme über 30 Min	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Frequenzspektrum vor und nach Wehen (UC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UC verursachen sign. Anstieg im niedrigen (0,03-0,2 Hz) und hohen (0,2-1,0 Hz) Frequenzbereich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hypothetische klinische Bedeutung</li> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> <li>• nur gesunde Fälle</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Roy et al_2008	Prospektiv	Singletons GW >36  Sektio wegen abnormer CTG	217	CTG		<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Charakteristika</li> <li>• Korrelation zw Entscheidungsintervall und neonataler Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauer-Bradykardie</li> <li>• späte Dezelerationen und niedrige Variabilität</li> <li>• keine Korrelation von FHR Mustern mit Morbidität</li> <li>• keine sign. Rolle der Entscheidungszeit (&lt;30 min&gt;) bez. neonataler Outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	2++
Salamalekis et al_2005	Prospektiv	Singletons Primiparae am Termin	58	FPO bei ausgeprägten variablen Dezelerationen in Phase II	normale CTG mit Dauer-FPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion von Azidose in Phase II durch FPO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FPO kann Phase II-Azidose nicht voraussagen</li> <li>• ungenügende Übereinstimmung zw. FPO und CTG Ergebnissen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> </ul>	2+
Sandhu et al_2008	Prospektiv	Hochrisiko SS	150	CTG bei Aufnahme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion adverser Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abnorme CTG ist assoziiert mit sign.</li> <li>• höherer Distress-Inzidenz</li> <li>• häufigerer NICU-Aufnahme</li> <li>• Sensitivität 67%, Spezifität 93%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Vergleichspopulation</li> </ul>	2+
Sameshima & Ikenoue_2005	Retrospektiv	Low-risk-SS GW >32	5 522	FHR Monitoring für 2 h <i>intra partum</i>	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz später Dezelerationen</li> <li>• Korrelation mit Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• späte Dezelerationen in 5,7%; wiederholte in 1,8%</li> <li>• Azidose-Prädiktion steigt exponentiell mit Häufigkeit und Rekurrenz von Spät-Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl mit Dezelerationen</li> <li>• keine Bewertung begleitender FHR Zeichen</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Seliger et al_2017	Prospektiv	Low-risk-SS GW 21-40	67	FHR Monitoring stündlich für mind. 10 h	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inzidenz von STV mit Dauer&lt;4ms&gt;</li> <li>Diurnale Variation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine diurnale Variation</li> <li>potenzielle prädiktive Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlüsse aus hypothetischer Modellierung ohne Bezug zu konkreten Outcomes</li> </ul>	n.a.
Silberstein et al_2017	Fall-Kontroll	Singletons am Termin GW >37	653	EFM während Entbindung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korrelation zw. EFM Kategorie und Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kategorie 3 in Phase II ist unabhängiger Azidose-Prädiktor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confounder-Kontrolle nicht beschrieben</li> </ul>	2++
Sletten et al_2016	Prospektiv	Singletons GW 20-40	12	Diurnale UC, FHR und MHR Aufzeichnung mit Holter Monitor und Monica Software	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfolgsquote</li> <li>Korrelation von UC mit FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FHR in 73%</li> <li>MHR in 100%</li> <li>lineare Korrelation MHR vs. FHR</li> <li>moderate und starke UC resultieren in FHR-Anstieg um 4-6 bps am Tag und 5-7,6 bps in der Nacht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>sehr kleine Fallzahl</li> </ul>	2-
Spyridou et al_2018	Retrospektiv	Singletons GW 28-40	99	FHR Aufnahmen über 20 Min	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>FHR Altersdynamik</li> <li>FHR Sex-Differenzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mittlere Frequenz und Unregelmäßigkeit (Entropie) nehmen mit GA ab</li> <li>geringere Entropie bei männlichen Feten im frühen GA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>sehr kleine Alters-Untergruppen (1-2 Feten)</li> <li>kurze Aufzeichnungsdauer</li> </ul>	2-
Stefos et al_2001	Prospektiv	Singletons am Termin	814	FRH Aufzeichnung ab Geburtbeginn	FHR ab Zervix-Öffnung >4cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inzidenz wiederholter Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine sign. Unterschiede</li> <li>EFM kann ohne Risiko in Phase II eingeleitet werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	2++

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Stein et al_2006	Retrospektiv (Register)	Singletons GW >36 mit abnormer FHR	49 560	EFM + FBS	nur EFM	• Konsequenzen der FBS Anwendung	Anwendung von FBS resultiert in • weniger assistierten Vaginalgeburten • verbesserten kurzzeitigen neonatalen Outcomes	• FHR Abnormalitäten nicht charakterisiert • Missing data für FBS bei sofortiger Entbindung	2++
Strachan et al_2001	Retrospektiv	Entbindung mit kontinuierlichem EFM	679	FHR und UC Aufzeichnung über 30 Min vor Entbindung	n.a.	• Prädiktion von Azidose und Basendefizit	Signifikante Prädiktoren sind • Bradykardie • totale Dezeleration Fläche • Dezelerationsfläche nach UC	• Bewertungsalgorithmus (damals) noch nicht validiert • höchster PPV 30%	2+
Stuart et al_2008	Fall-Kontroll	Neugeborene (GW >36) mit CTG und EKG Aufzeichnungen	103	Messung von Nabelschnurblut-pH und S-100 Protein p.p.	n.a.	• Korrelation von S-100 Werten mit abnormer CTG und Azidose	S-100 ist sign. höher bei Fällen mit • pH <7,05 • präterminalen CTG Charakteristika • CTG und EKG Symptomen, die Eingriffe erfordern	• kleine Untergruppen nach CTG Pathologie • Kein klinischer Nachweis von Neuropathologie	2+
Swansburg et al_2005	Fall-Kontroll	Singletons GW 32-40	27	Mütter mit PE	keine PE	• FHR bei orthostatischem Wechsel der Mutter	• Feten von Müttern mit PE zeigen weniger Akzelerationen	• keine Statistik • Nebenergebnis • kleine Fallzahl	2-
Tagliaferri et al_2017	Retrospektiv	Singletons GW 37-41	696	<i>ante partum</i> CTG	n.a.	• ethnische Differenzen in CTG Parametern	• sign. Unterschiede in linearen und nicht linearen Komponenten, die fehlinterpretiert werden können	• relativ kleine Untergruppen	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Tahir Mahmood et al_2018	Retrospektiv	Singletons GW >36 mit abnormer CTG	289 Blutproben mit FSST und gleichzeitiger FBS	FSST zusammen mit FBS		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Reaktion auf FSST</li> <li>• Korrelation mit FBS Ergebnis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akzeleration in 67%; norm. Variabilität in 84%</li> <li>• Ergebniskonsistenz FBS/FSST moderat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSST digital durchgeführt</li> <li>• Fallzahl unbekannt</li> </ul>	2-
Toivonen et al_2016	Retrospektiv Fall-Kontroll	Singletons am Termin in Kopf- o. Steißlage	216	Steißlage	Kopflage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Charakteristika</li> <li>• Azidose-Risiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steißlage ist assoziiert mit sign.</li> <li>• mehr späten Dezelerationen</li> <li>• reduzierter Variabilität</li> <li>• höherem Azidose-Risiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Auswertung nach FIGO Kriterien von 1987</li> <li>• mehr Not-Sektio-Fälle bei Steißlage</li> </ul>	2+
Towers et al_2019	Prospektiv	Entbindung in Phase II	1 105	MHR und FHR Simultan-Monitoring	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz maternaler Tachykardie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MHR &gt;100 in 34%, &gt;110 in 19%, &gt;120 in 9%</li> <li>• Tachykardie &gt;100 Faktoren: Primipara, epidurale Anästhesie, Fieber, BMI &gt;30</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maternale Position und Oxytocin-Stimulation nicht berücksichtigt</li> </ul>	2++
Triebwasser et al_2016	Retrospektiv	Singletons am Termin mit OP- Entbindung	770	abnorme FHR als OP Indikation	andere OP Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation mit Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Entbindungen wegen abnormer FHR sind nicht immer mit Azidose assoziiert</li> <li>• klare Prädiktoren sind nur ausgedehnte Dezelerationen und totale Dezelerationsfläche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maternale Faktoren nicht berücksichtigt</li> <li>• FHR Aufzeichnung nur über 30 Min.</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Trochez et al_2005	Retrospektiv	Singletons GW >37	54	FSST (vaginale Untersuchung) vor FBS	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von Akzelerationen nach FSST</li> <li>• Assoziation mit Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auftreten von Akzelerationen nach FSST schließt Azidose nicht aus</li> <li>• falsch-negative Rate von &gt;6% macht den Test unzuverlässig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl mit Azidose (nur 5 Fälle)</li> </ul>	2-
Ueda et al_2009	Nested Fall-Kontroll 1:4	Singletons GW >38	580	Feten mit angeborenen Herzfehlern	gesunde Feten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz abnormer FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzfehler ( Heterotaxis, Fallot-Tetralogie) mit schweren u/o längeren variablen Dezelerationen</li> <li>• keine Assoziation abnormer FHR mit Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	2++
van Laar et al_2014	Prospektiv Longitudinal	Singletons GW 14-40	40	Nicht-invasive fetale EKG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variabilität im hohen und niedrigen Frequenzbereich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In GW 21-30 erfolgt sign. Anstieg der Signalstärke im hohen und niedrigen Bereich</li> <li>• In GW 32-40 steigt im Vergleich zur Zeit zuvor die Hochfrequenz-Stärke und die Niedrigfrequenz nimmt ab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine ubiquitär akzeptierte Methode der Auswertung</li> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> <li>• kein Bezug zu klinischen Ereignissen</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
van Leeuwen et al_2014	Retrospektiv	Singletons GW 25-42	160	Nicht-invasive fetale EKG Magnetokardiografie	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalverfügbarkeit</li> <li>• FHR Variabilität im Vergleich zu Magnetokardiogramm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trotz Signalverluste kann FHR und ihre Variabilität durch EKG zuverlässig bestimmt werden</li> <li>• Messungen von Kurzzeit-beat-to-beat Variabilität sind unzuverlässig wegen Detektionfehler von einzelnen R-Peaks</li> <li>• Signalverlust nimmt mit GA ab und mit BMI zu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleiche mit historischen Daten</li> </ul>	2+
Vijgen et al_2011	Kostenanalyse auf Basis von RCT Daten	Hoch-risiko Singletons GW >36	5 667	ECG+STAN	ECG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten für die Prozedur</li> <li>• Kosteneinsparung bei Prävention eines Azidose-Falls</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusatzkosten für STAN Anwendung sind gering (29€ pro Fall)</li> <li>• Mehrkosten-Einsparung für die Prävention eines Falls sind 9 667€</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beobachtungszeit 18 Monate</li> </ul>	2++
Vitoratos et al_2002	Prospektiv	Primiparae Singletons mit abnormer FHR	85	FPO cut-off Wert für Sektio 30%	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion von Umbilikalblut-pH durch O<sub>2</sub>-Saturation <i>intra partum</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FPO sagt p.p. Azidose zuverlässig voraus</li> <li>• Sensitivität 72%</li> <li>• Spezifität 93%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Angaben zu Demografie und maternaler Morbidität</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Warmerdam et al_2018	Retrospektiv	Feten mit normalen und adversen Outcomes	100	FHR Aufzeichnung	n.a.	• FHR Variabilität in Abhängigkeit von UC	• Kombination von FHR während UC und FHR über die Gesamtzeit verbessert die Definition von Abnormalitäten in Phase II	• kein Vergleich zu visuellen Interpretationen • R-R-Intervalle nicht gleichmäßig bestimmt	2+
Weyrich et al_2017	Prospektiv	Singletons mit PTD Risiko	26	Betamethason 2x 12 mg i.m.	n.a.	• Veränderung von STV und Akzeleration • Dezeleration Kapazität	• Anstieg aller Parameter 1 Tag nach Injektion • Abnahme aller Indizes 24-48 h nach Behandlung • Wiederherstellung erst nach 96 h	• kleine Fallzahl • keine Kontrollgruppe	2-
Williams & Galerneau_2002	Retrospektiv	Singletons am Termin	186	Bradykardie während der Entbindung	normale FHR Variabilität	• Assoziation mit Azidose pH<7,0	Sign. Assoziation mit Azidose bei • niedriger Variabilität ohne Erholung vor Bradykardie-Eintritt	• kleine Fallzahlen mit niedriger Variabilität • Aufzeichnungsdauer 30 Min.	2+
Williams & Galerneau_2003	Retrospektiv	Singletons GW >37	488	Fehlende normale Variabilität über 1 h	normale Variabilität	• Assoziation mit Azidose	• Minimale/fehlende Variabilität für >1h ist in 12-31% der Fälle Indikativ für pH <7,0	• Analyse von kleinen Untergruppen mit verschiedenen FHR Abnormalitäten	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Wolf et al_2017	Sekundäre Analyse von RCT Fragmenten	Singletons mit IUGR GW 26-32	149	STV in CTG	STV in Doppler DV PI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STV Entwicklungsmuster als Prädiktor von Distress</li> <li>• Neurologische Defizite mit 2 J.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tägliches CTG Monitoring sehr niedriger STV u/o wiederholter Dezelerationen verbessert fetale Überlebenschancen und vermeidet neurologische Spätfolgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fälle mit und ohne Kortikosteroidgaben nicht separat analysiert</li> </ul>	2+
Yang et al_2017	Prospektiv	Singletons am Termin	3 018	FHR Baseline Schwankungen während letzter 2 h vor Geburt	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• NICU Aufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose korreliert nicht mit FHR Baseline-Veränderungen</li> <li>• Abweichung von &gt;20 bpm in jeder Richtung ist assoziiert mit häufigerer NICU Aufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• demografische Unterschiede</li> <li>• sehr wenige Azidose-Fälle</li> </ul>	2+
Yli et al_2011	Retrospektiv	Singletons GD >36 GDM und Prä-gestationsdiabetes	413	Prägestations-DM	GDM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Veränderungen während der Entbindung</li> <li>• Azidose-Inzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präterminale CTG tritt sign. häufiger auf bei Prägestations-DM</li> <li>• Bei normaler CTG zu Beginn der Entbindung indiziert STAN eine Azidosegefährdung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten aus 2 separaten RCT</li> <li>• ungleiche diagnostische Kriterien für GDM</li> </ul>	2+
Yohai et al_2017	Retrospektiv	Singletons am Termin Geburtenregister	682	FHR Monitoring	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sex-Differenzen bei</li> <li>• Inzidenz von abnormer CTG</li> <li>• perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Männliche Feten zeigen sign. häufiger</li> <li>• abnorme FHR zu beiden Phasen der Entbindung</li> <li>• niedrigere pH Werte und Apgar-Scores in der 1. Min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von NSU, höherem GebG und Meconium sign. häufiger bei männlichen Feten</li> </ul>	2+

Tabelle 6 PICA 2 SIGN Bewertung

RCT Doppler fetaler GefäÙe vs. andere Untersuchungen (PICO 2 A)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Giles et al_2003	RCT	Zwillings-SS GW 25, 30 und 35	526	Standard US und Doppler der <i>A. umbilicalis</i>	Standard-US Untersuchung	• maternale, perinatale, neonatale Outcomes	• Keine sign. Differenzen bei allen Endpunkten	• Chorionizität nicht berücksichtigt	1+
Lees et al_2015	RCT	Singletons mit IUGR GW 27-30, keine imminente Geburt	402	<i>D. venosus</i> Doppler frühe bzw. späte Veränderung	CTG mit STV	• abnorme neurosensorische Entwicklung bzw. Bayley-Score <85 mit 2 Jahren	• Keine sign. Differenz im primären Endpunkt • Sign. mehr intakte Kinder bei Einleitung wegen später DV Symptome, jedoch ohne Einfluß auf neonatale Mortalität	• PP Analyse in 90% der Fälle • Protokoll-Abweichung bei Geb.-Einleitung in 11% der Fälle	1++
Newnham et al_2004	RCT	Unkomplizierte SS GW 18	2 505	US Screening und Doppler Velocimetrie in GW 18, 24, 28, 34 und 38 (n= 1272)	US Screening in GW 18 (n=1233)	• Körperliche und neurologische Entwicklung mit 1, 2, 3, 5 und 8 Jahren	• keine signifikanten Differenzen bei allen Endpunkten	• missing data in bis zu 25%	1+
Subtil et al_2003	RCT	Primiparae GW 14-20	1 860 Mütter 1 876 Kinder	Doppler; falls pathologisch 100 mg Aspirin bis GW 36	kein Doppler, kein Aspirin	• Inzidenz von Präeklampsie	• Abnorme Doppler-Befunde sind mit sign. Anstieg des Risikos für PE und adverse Outcomes assoziiert • Aspirin-Behandlung ohne Effekt	• Divergente Fallzahlen in der Auswertung • Ergebnis-Verzerrung durch Untergruppen	1-
Williams et al_2003	RCT	Risiko Singletons (Hypertonie, IUGR,	1 340	Doppler <i>A. umbilicalis</i>	NST	• Sektio wegen Fetal-distress	Doppler • reduziert sign. Sektio-Häufigkeit • erhöht sign. Geb.-Einleitung	• Differenz prominent bei IUGR und Hypertonie	1+

		Diabetes) GW >39							
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--

RCT Doppler Bestimmung AFI vs SDP (PICO 2B)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Chauhan et al_2004	RCT	Risiko-Singleton-SS mit modifiziertem BPP	1 080	SDP 2x1 cm	AFI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnose von Oligohydramnion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFI entdeckt sign. mehr Oligohydramnion-Fälle als SDP</li> <li>• keine Differenzen bez. perinataler Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für adverse Outcomes</li> </ul>	<b>1++</b>
Kehl et al_2016	RCT	Singletons GA>280 d	1 002	AFI Messung	SDP Messung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NICU Aufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messmethode hat keinen Einfluß auf Primärouitcome</li> <li>• AFI Messung erhöht die Oligohydramnion Detektion und Häufigkeit von Geb.-Einleitung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für Hochrisiko-SS</li> </ul>	<b>1++</b>
Moses et al_2004	RCT	SS bei Aufnahme zur Entbindung	1 000	AFI bei Aufnahme	SDP bei Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sektio-Inzidenz wegen Fetal-distress</li> <li>• peripartale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Differenz bei Sektioraten</li> <li>• Keiner der Tests kann perinatale Risiken voraus-sagen</li> <li>• AFI ist sign. häufiger assoziiert mit Oligohydramnion und Membranruptur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GA fast sign. höher in Interventionsgruppe</li> </ul>	<b>1+</b>



RCT Doppler Auskultation vs. andere Methoden (PICO 2C)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Byaruhanga et al_2015	RCT	Unkomplizierte SS am Termin	1 971	Intermittierende Doppler FHR	Pinard IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz abnormer FHR</li> <li>• Intrapartale Totgeburt</li> <li>• Neonatale Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler erhöht die Identifizierung abnormer FHR</li> <li>• Monitoring-Methode hat keinen Einfluß auf Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. abnormer FHR und Hypoxie nicht untersucht</li> </ul>	<b>1+</b>
Kamala et al_2018_a	RCT	Unkomplizierte SS am Termin GW >37	2844	Doppler FHR n=1423	Pinard IA n=1421	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnose abnormer FHR</li> <li>• Perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnorme FHR sign. häufiger mit Doppler</li> <li>• kein Unterschied bei perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. mehr Infektionen in Interventionsgruppe</li> <li>• subjective Ergebnis-Überbewertung</li> </ul>	<b>1+</b>
Mdoe et al_2018_a	RCT	Singletons am Termin mit normaler FHR bei Aufnahme	2 652	Kontinuierliche Doppler FHR Messung	IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detektion abnormer FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler FHR</li> <li>• entdeckt sign.häufiger abnorme FHR</li> <li>• führt zu sign.häufiger intrauteriner Reanimation und höherer Sektio-Rate</li> <li>• hat keinen Einfluß auf perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Aufzeichnung von Zwischenereignissen</li> <li>• Protokoll-Abweichung bei Sektio-Einleitung</li> </ul>	<b>1++</b>
Mdoe et al_2018_b	RCT	Singletons GW >36 mit normaler FHR bei Aufnahme	2 684	Periodische manuelle Doppler FHR Messung	IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detektion abnormer FHR</li> <li>• Adverse perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Differenzen zwischen den Messverfahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsichere Gerät-Handhabung</li> <li>• Mehrere Protokoll-Abweichungen</li> </ul>	<b>1+</b>

RCT Doppler Auskultation vs. andere Methoden (PICO 2C) (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Mires et al_2001	RCT	Unkomplizierte SS	3 751	CTG bei Aufnahme	Doppler bei Aufnahme	• Azidose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikante Differenz</li> <li>• CTG ist assoziiert mit häufigeren Interventionen (kontin. Monitoring, Anästhesie, Wehenmittel, OP Entbindung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 37% Drop-outs wegen Komplikation</li> <li>• sekundäre Outcomes aus PP-Analyse abgeleitet</li> </ul>	1+
Papadopoulos et al_2007	RCT	Singletons GW >30	2 833	2x VAS und BPP über 2x 30 min.	1x VAS und BPP über 60 min.	• Perinatale Outcomes innerhalb von 24 h	Wiederholte Anwendung von VAS <ul style="list-style-type: none"> <li>• reduziert sign. die Anzahl positiver BPP Tests</li> <li>• erhöht sign. Sensitivität und Spezifität des Tests</li> <li>• hat keinen Einfluß auf perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Reaktion kann nicht automatisch als Gefahr für den Fetus interpretiert werden</li> </ul>	1++ nicht in GRADE

<b>Meta-Analysen</b>					
<b>Ref</b>	<b>Quellen</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>Schwächen/ Bias</b>	<b>Evidenz- Niveau</b>
Alfirevic & Neilson_2000_a	4 RCT	2839	Ermittlung des <i>biophysikalischen Profils</i> vs. <i>konventionelles Monitoring</i> (CTG) zeigt <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikanten (positive oder negative) Auswirkungen auf die perinatalen Outcomes</li> <li>• höhere Inzidenz induzierter Entbindungen (1 Studie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• recruitment bias</li> <li>• heterogene Risiko-SS und Endpunkte</li> </ul>	<b>unsicher (-1 nach SIGN)</b>
Alfirevic & Neilson_2000_b	11 RCT	~ 7000	<i>Doppler</i> vs. <i>keine Untersuchung</i> zeigt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trend zu geringer perinataler Mortalität</li> <li>• geringere Inzidenz von Geburtseinleitung</li> <li>• weniger Krankenhausaufnahmen</li> <li>• keine Differenzen bei Entbindungsdistress und Sektio-Inzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nur IUGR und Hypertonie-Fälle</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
Alfirevic et al_2017_b	19 RCT	10667	Doppler der <i>A. umbilicalis</i> in Hochrisiko-Fällen führt zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringerung der perinatalen Mortalität (moderate QE)</li> <li>• weniger Totgeburten (low QE)</li> <li>• seltenerer Geburtsinduktion und niedrigerer Sektio-Inzidenz (moderate QE)</li> <li>• keinen Unterschieden bei der Inzidenz operative Vaginalentbindungen und 5-Min-Apgar-Scores (low QE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nur Hochrisiko-SS</li> </ul>	<b>GRADE ++ bis +++</b>
Bricker et al_2008	8 RCT	27 024	<i>Routine US Untersuchung bei low-risk-Schwangerschaften nach GW 24</i> führt zu <ul style="list-style-type: none"> <li>• keinen Veränderungen der ante- und perinatalen Morbidität und Mortalität</li> <li>• nicht-signifikantem Anstieg der Sektio-Inzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine ernsthafte Bias-Bedenken</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
Khunpradit et al_2011	1 RCT	883	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Amniotic Fluid Indexes (AFI)</i> mittels US bei der Aufnahme vs. <i>kein AFI</i> zeigt signifikant höhere Inzidenz von Wehenstimulation (Oxytocin-Gabe) und Sectio wegen fetalen Distress in der Interventionsgruppe, jedoch ohne Verbesserung des perinatalen Outcomes (QE++)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>GRADE ++</b>
Lalor et al_2008	5 RCT	2974	Ermittlung des <i>Biophysikalischen Profils</i> vs. <i>CTG oder modifiziertes biophysikalisches Profil</i> ist assoziiert mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keinen Differenzen bei perinataler Mortalität und Apgar-Scores</li> <li>• Höherem Sektio-Risiko bei Patientinnen mit biophysikalischem Profil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nur Hochrisiko-SS</li> <li>• underpower</li> <li>• keine Studie von hoher Qualität</li> </ul>	<b>1-nach SIGN</b>

Meta-Analysen (cont.)					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Martis et al_2017	2 RCT	2 598	<i>Doppler US vs. Pinard (routinemäßig)</i> zeigt <ul style="list-style-type: none"> <li>keine Differenzen bez. niedriger Apgar Werte, perinataler Mortalität und neonataler Krampfepisoden (für alle 3 Parameter – very low QE);</li> <li>höhere Inzidenz von Sectio nach Doppler-Untersuchung (moderate QE)</li> <li>keine klare Unterschiede bez. instrumentaler Vaginalentbindungen (low QE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>niedrige Zahl pathologischer Fälle</li> <li>missing data</li> </ul>	<b>GRADE</b> + <b>bis</b> ++ (nur 1x +++)
Nabhan & Abdemoula_2008	5 RCT	3 226	<i>Messung des AFI vs. SDP führt zu</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>sign. häufiger Diagnostizierung von Oligohydramnion</li> <li>sign. häufigere Induktionen</li> <li>sign. häufigere Sektio wegen Fetaldistress</li> <li>keinen Verbesserungen der perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>niedriges Bias-Risiko</li> </ul>	<b>GRADE</b> +++ <b>bis</b> ++++
Nabhan & Abdemoula_2009	4 RCT	3 125	<i>Messung des AFI vs. SDP</i> <b>Quellenselektion und Ergebnisse identisch zu Nabhan &amp; Abdemoula_2008</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SDP Messung als bevorzugte Methode empfohlen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>niedriges Bias-Risiko</li> </ul>	redundant wird nicht bewertet
Nabhan & Aflaifel_2015	4 RCTs	365	<i>Ausführliches (visuell und detailliert verbal) vs. minimales (nur zusammenfassend) Mitteilen (feedback) der Befunde der US-Untersuchung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>keine Hinweise für eine Reduzierung der mütterlichen Besorgnis nach der ausführlichen US-Befundbesprechung (3 Studien, n=346)</li> <li>keine Auswirkung auf die Bewertung der ärztlichen Kommunikation (keine höhere Zufriedenheit) (2 Studien, n=148)</li> <li>nach ausführlichem Feedback: höhere Rate der Frauen, die während der SS aufhörten zu rauchen und Alkohol zu trinken (1 Studie, n=129)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>unklares Risiko für Bias der Studien</li> <li>weite Konfidenzintervalle</li> <li>Heterogenität</li> </ul>	<b>GRADE</b> ++
Whitworth et al_2015	11 RCTs	37 505 (~GW 24)	<i>Routine vs. selective US-Untersuchung während der frühen SS</i> Routine US ist assoziiert mit <ul style="list-style-type: none"> <li>weniger Fehldiagnosen von Mehrling-SS (7 Studien, n=295 / +++)</li> <li>verbesselter Diagnostizierung großer fetaler Abnormalitäten (2 Studien, n=387 / +++)</li> <li>weniger Geburtseinleitungen wegen Übertragung (8 Studien, n=25 516 / ++)</li> <li>keinen Differenzen bez. perinataler Totgeburten und Mortalität innerhalb der ersten 28 postnatalen Tage (10 Studien, n=35 735 / ++)</li> <li>keiner Reduzierung von Neugeborenen-Morbidität oder Arztbesuchen (health service use)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heterogenität</li> <li>keine Verblindung</li> </ul>	<b>GRADE</b> ++ <b>bis</b> +++

Meta-Analysen (cont.)					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Woolcock et al_2017	1 RCT	526 Zwillings- SS (ohne bekannte morphol. Abnormi- täten)	<i>US-Untersuchung (Bestimmung der Fötusgröße) + Doppler-US an GW 25, 30 und 35</i> <i>vs. nur US-Untersuchung</i> Keine Unterschiede bez. <ul style="list-style-type: none"> <li>• perinataler Mortalitätsrate,</li> <li>• Totgeburten und postnatalem Tod (++)</li> <li>• GA-Bestimmung zum Zeitpunkt der Geburt (+++)</li> <li>• Neugeborenen-Beatmung und NICU-Aufnahme (++++)</li> <li>• Sectio (++++), planmäßige Sectio, Notsectio und Geburtseinleitung (+++)</li> <li>• pränatale Hospitalisierung (++++)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringe Power für seltene Ereignisse</li> <li>• Ungenauigkeit der Schätzwerte</li> </ul>	<b>GRADE</b> <b>++ bis</b> <b>++++</b>

Systematische Reviews					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Plotkin et al_2020	PubMed, EMBASE, Scopus, Global Health, Web of Science bis 10/2018 *Studien aus Low-Income-Ländern	11 Studien davon 5 RCT	<i>In Ländern mit niedrigem Einkommen ist eine Doppler-Untersuchung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine bessere Option als Pinard für die Überwachung von FHR</li> <li>• zeigen perinatale Outcomes keine Differenzen. Dies spricht für Unzulänglichkeiten beim Management aberranter FHR Befunde</li> <li>• Fortbildung ist erforderlich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unklare Randomisierung, keine Verblindung</li> <li>• generell relativ geringes Bias-Risiko</li> <li>• keine Meta-Analyse wegen unterschiedlicher Endpunkte</li> <li>• QE nach Cochrane Kriterien</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>
Westergaard et al_2001	Medline, EMBASE, Cochrane	13 RCT	<i>Die Anwendung von Doppler der A. umbilicalis bei Risiko-SS ist assoziiert mit:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. Reduktion pränataler Hospitalisierungen</li> <li>• sign. weniger planmäßiger Entbindungen (Einleitung, Sektio)</li> <li>• sign. häufigerer Vermeidung perinataler Sterblichkeit</li> </ul> Die Vorteile der Doppler-Untersuchung kommen nur bei IUGR und Prä-eklampsie zur Geltung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien mit "gut definierten" und "allgemein definierten" Morbiditäten</li> <li>• keine QE Bewertung</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Bardakci et al_2010	Prospektiv	Singletons GW >36	315	Modifiziertes BPP (NST und AFI)	Doppler PI <i>A.umbilicalis</i> & <i>A.uterina</i>	Prädiktion • perinataler Mortalität • Azidose	• MBP zeigt höhere Sensitivität (60%) als Arterien-Doppler (50 bzw. 30%) • Kombination MBP und Doppler erhöht Sensitivität auf 70%	• Azidose Cut-off-pH <7,20 • Fälle mit PE nicht separiert	2+
Baschat_2003	Prospektiv Querschnitt	Unkomplizierte SS GW 20-40	237	Doppler-Indices von UA, DV, <i>V. cava inf.</i> und PI der <i>A.uterina</i>	n.a.	• Korrelation zw. venösen Indices und <i>A.uterina</i> PI	• lineare Korrelation bei allen venösen Indices, ausgenommen <i>V. cava</i> preload index	• kein Bezug zu klinischen Aspekten	2-
Baschat et al_2001	Prospektiv Longitudinal	IUGR mit abnormem UA PI GW 24-37	236	BPP Doppler-Indices von DV, MCA, UA, <i>V. cava inf</i>	n.a.	• Zeitfolge der Veränderungen im BPP und Doppler-Parameter	• Abnormalität von Doppler-Indices geht der BPP-Verschlechterung um 1-4 Tage voraus • Kontinuierliche Überwachung von Doppler-Indices empfohlen in IUGR	• statistische Auswertung beschränkt auf 44 Fälle mit vorzeitiger Entbindung wegen BPP Pathologie	2+
Baschat et al_2003	Prospektiv	IUGR mit abnormem UA PI GW <37	224	Fehlende bzw. umgekehrte EDV in der UA; fehlende bzw. umgekehrte atriale Blutflußgeschwindigkeit im DV; pulsater Fluß in UV	n.a.	• Prädiktion adverser neo- und perinataler Outcomes	• Ereignisse in UA zeigen die stärkste Assoziation mit perinataler Mortalität und Azidose bei hoher Sensitivität • Abnorme DV und UV Indices zeigen starke Assoziation mit neonataler Mortalität und höchste Spezifität	• GA-abhängige Doppler-Indices nicht berücksichtigt • Analyse auf PTD limitiert • kleine Untergruppen zu einzelnen Parametern	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Baschat et al_2004	Prospektiv Querschnitt	IUGR mit abnormem UA PI Sektio-Entbindung in GW 24-38	122	Ermittlung venöser Doppler-Indices für DV, UA und <i>V. cava</i>	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Hypoxie-Symptomen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormalität identifiziert über 90% der Fälle mit pH &lt;7,20</li> <li>• höchste Sensitivität für <i>V.cava</i> peak velocity index</li> <li>• höchste Spezifität bei Abnormalität in allen 3 Gefäßen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler Abnormalitäten durch hausinterne Referenzwerte definiert</li> <li>• Azidose Cutoff-pH &lt;7,20</li> <li>• keine Korrektur für maternale Ko-Variablen</li> </ul>	2-
Baschat et al_2009	Prospektiv	IUGR GA bei Entbindung 25.-37. GW	72	Pränatale Doppler-Indices für UA, MCA, DV  BPP	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit neurologischer Entwicklung mit 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UA umgekehrter EDV ist assoziiert mit globaler Retardierung</li> <li>• GebG ist assoziiert mit neurologischen Defiziten</li> <li>• keine Assoziation mit abnormen venösen Doppler-Indices</li> <li>• GA und GebG sind ausschlaggebend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Kontrollen mit normaler Plazentafunktion</li> <li>• sehr breite GA-Spanne</li> <li>• keine Korrektur für maternale Ko-Variablen</li> </ul>	2-
Chang et al_2001	Prospektiv Longitudinal	Unkomplizierte Singletons ab GW 15	21	PI und RI im proximalen, mittleren und distalen MCA Abschnitt in 4-Wo.-Intervall	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GA-abhängige Dynamik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Veränderungen, bei Tendenz zu niedrigeren Werten mit zunehmendem GA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• kein Bezug zu klinischen Situationen</li> </ul>	2-
Cuneo et al_2017	Prospektiv	SS mit Sjögren-Antikörpern GW >16	120 8 Zentren	2x täglich ambulantes FHR Monitoring mit Hand-Doppler in GW 16-26	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detektion abnormer Herzaktivität</li> <li>• Akzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 Fälle benigner fetaler Arrhythmie</li> <li>• hohe Akzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• keine Kontrollgruppe</li> </ul>	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Cunco et al_2018	Prospektiv	SS mit anti-Ro/Sjögren-Antikörper GW 16-19	273 16 Zentren	-2x täglich ambulantes FHR Monitoring mit Hand-Doppler -fetales Echokardiogramm jede 2 Wochen bis GW 26	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detektion abnormer FHR und atrioventrikulärer Blockaden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormalitäten in 6,7% der Fälle</li> <li>• AV-Block in 3 Fällen behandelt</li> <li>• frühzeitige Erkennung und optimaler Therapiezeitpunkt möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein Follow-up p.p.</li> <li>•</li> </ul>	2+
de la Vega & Verdiales_2002	Retrospektiv Querschnitt	SS ab GW 20	1 810	Hochauflösung-US und AFI im 1. Trimester  BPP bei Bedarf	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IUD Rate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalität <i>in utero</i> mit Generalpopulation vergleichbar</li> <li>• intensive US Überwachung zeigt keine präventive Effizienz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• Vergleich mit Literaturangabe</li> <li>• unbegründete Interpretation</li> </ul>	2-
Duchateau et al_2005	Methodenvalidierung	Kranken-transport wegen PTD Gefahr	25	Fetale Kardio-tachometrie mit mobilem Doppler-Gerät	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effizienz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerät war hilfreich in</li> <li>• 64% der Fälle bei Initialbewertung</li> <li>• 52% beim Transport</li> <li>Signalausfall in 36-56% der Zeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• Erstanwendung mit Lernbedarf</li> </ul>	2-
Ferrazzi et al_2000	Retrospektiv Querschnitt	IUGR Singletons GW 29-35 4 h nach NST	107 (37 Fälle 70 Kontrollen)	Absoluter und gewichtsspezifischer UV-Fluß	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit biometrischen Parametern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UV Fluß Reduktion korreliert mit Fetalgewicht</li> <li>• Kopfumfang ist die Bezugsgröße mit der besten Diskriminierung für UV-Fluß</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich mit historischen Kontrollen bei mehrfacher Verwendung</li> <li>• kleine Untergruppen nach UA PI</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Ferrazzi et al_2002	Prospektiv	Singletons mit IUGR GW <32 abnormer UA Doppler	26	PWD an 5 fetalen Gefäßen 2x wöchentlich  Biometrie alle 2 Wochen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitfolge abnormer Befunde</li> <li>• perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• frühe Befunde (15-16 Tage <i>ante partum</i>) in MCA und UA</li> <li>• späte Befunde (4-5 Tage <i>ante partum</i>) in DV und Aorta- bzw. Pulmonalis-Abfluß</li> <li>• späte Veränderungen sign. assoziiert mit perinataler Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entbindungsentscheidung auf CTG-Basis, wobei 60% der abnormen CTG keine US-Pathologie zeigen</li> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2-
Figueras et al_2003_b	Prospektiv Longitudinal	Singletons mit IUGR GW 25-34	22	PI von UA, DV und MCA Flow-Parameter in Aorta, A.pulmonalis und kardiale Indices 1x wöchentlich	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitfolge abnormer Befunde</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormalität-Reihenfolge: UA→MCA→diast. Indices rechts→syst. Indices rechts→diast. und syst. Indices links</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• kein Bezug zu klinischen Outcomes</li> </ul>	2-
Figueras et al_2009	Prospektiv Longitudinal	Singletons mit IUGR GW 24-33  Entbindung indiziert vor GW 34	46	PWD von UA, MCA, DV und <i>Isthmus aortae</i> alle 24-48 h  Biometrie alle 2 Wochen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitfolge abnormer Befunde</li> <li>• Korrelation zu arteriellen Doppler-Parametern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologie der Aorta tritt auf 13 und DV ca. 7 Tage vor der Entbindung</li> <li>• UA und MCA mit zunehmenden Abnormalitäten, die 20-24 Tage vor Entbindung etabliert sind</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betamethason-Medikation</li> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> <li>• kein Einfluß der Ergebnisse auf klinische Maßnahmen</li> </ul>	2-
Friedman et al_2008	Prospektiv	SS mit anti-SSA-Antikörpern	95	2D- u. M-mode Echokardiografie mit PR-Intervallmessung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnose von kongenitalem Herzblock</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PR-Intervallverlängerung ist selten und mit fortschreitendem Block nicht assoziiert</li> <li>• Kompletter Block kann 1 Wo. nach normaler EKG auftreten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• wenige pathologische Fälle</li> <li>• variable maternale Morbidität und Medikation</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Gimovsky et al_2019	Prospektiv	Singletons FHR Kat. I und II bei Aufnahme	24	MPI	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit FHR Parametern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine MPI Differenz zwischen Kategorien</li> <li>• MPI sign. höher in Feten mit Akzelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• Selection bias</li> <li>• keine Kategorie III-Fälle</li> </ul>	2-
Goldenberg et al_2013	Retrospektiv	Aufeinander folgende Geburten, inkl. Zwillinge	3 555 Mütter 3 593 Kinder	Fetale Herztöne bei Aufnahme mit Doptone	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• perinatale Mortalitätsraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doptone-Monitoring kann Mortalitätsraten reduzieren</li> <li>• Rate mit Doptone 13/1000</li> <li>• Rate ohne Doptone 187/1000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• projektive Kalkulationen unbegründet</li> <li>• fragliche Personal-Komplianz</li> </ul>	2-
Goodman et al_2019	Prospektiv Proof-of-concept	Singletons am Termin	518	IA mit Hand-Doppler und FSST	IA mit Hand-Doppler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Erkennung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hand-Doppler IA ist vergleichbar mit CTG</li> <li>• FSST verbessert sign. Azidose-Erkennung durch IA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nicht randomisiert</li> <li>• momozentrisch; Entwicklungsland</li> </ul>	2+
Grytten et al_2018	Retrospektiv	Geburtenregister über 30 Jahre	~1 200 000	Einführung von US und EFM	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• jährliche fetale Mortalitätsrate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung von US senkt sign. Mortalität</li> <li>• Einführung von EFM hat keinen sign. Einfluß</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenerhebung durch Fragebogen an Klinikleiter</li> <li>• keine exakte Zeitpunktangabe (±5 Jahre)</li> <li>• keine Daten zu elektiven SS-Abbrüchen</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Habek et al_2007	Prospektiv	IUGR Singletons GW 28-42	58	BPP MCA vs. UA (brain-umbilical ratio) 2x wöchentlich	n.a.	• Korrelation mit letzter peripartaler CTG	• BPP ist sign. assoziiert mit CTG • Ratio >1 ist assoziiert mit normaler, aber nicht mit abnormer CTG	• keine Kontrollgruppe • kleine Fallzahl • sehr kleine Untergruppen	2-
Hayes-Gill et al_2020	Prospektiv Sekundär-analyse	Singletons am Termin	30	Transabdominales EKG  US-basiertes Monitoring	FHR mit Scalp-Ableitung	• Präzision vs. Komparator	• höhere EKG Präzision bei Baseline, Variabilität, Akzelerationen und kleinen Dezelerationen • kein Unterschied bez. großer Dezelerationen	• EKG Hersteller ist Studien-sponsor • zahlreiche Einstellungen am US Gerät • underpower	2-
Hugo et al_2007	Prospektiv	Risiko-Singletons	572	UA flow velocity waveform Resistenzindex durch Continuous Wave Doppler	n.a.	• Korrelation mit IUGR und perinatalem Outcome	• Resistenzindex >95. Perzentile ist assoziiert mit sign. häufiger SGA Inzidenz und adversen perinatalen Outcomes •	• Selection bias (Unterernährung, Tabak- und Alkoholabusus) • Nichteinhaltung des Managementprotokolls	2-
Ibrahmy et al_2002	Methoden-validierung	Singletons ab GW 34	5	Transabdominales EKG mit Einzelableitung	FHR mit Doppler US	• Übereinstimmung	• Quadratmittel-Differenz beträgt 5,32% • FHR Übereinstimmung in den Grenzen von $\pm 5$ beats/Min über 84% der Zeit	• sehr kleine Fallzahl • Signal-Rausch-Verhältnis verbesserungsfähig	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Jezewski et al_2006	Methodenvergleich	Singletons während Entbindung	185 Min. Aufzeichnung	Doppler FHR Monitoring	Direktes fetales EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präzision der beat-to-beat Intervallmessung</li> <li>• Einfluß auf automatische Berechnung von FHR Indices</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler-Monitore liefern nicht die Signalqualität, die für zuverlässige STV Bestimmung erforderlich ist</li> <li>• Fehler der Variabilität- und Intervall-Messung korrelieren nicht miteinander</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein Bezug zu klinischen Situationen</li> <li>• keine Angaben zu den Teilnehmern und Zeitpunkten der Aufzeichnung</li> </ul>	2- oder n.a.
Kamala et al_2018_a	Prospektiv Pre-post-Design	Low-risk Singletons am Termin	4 082	Kontinuierliches FHR mit tragbarem Doppler-Gerät für 5 Monate (n = 2442)	FHR mit Pinard für 3 Monate (n = 1640)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung abnormer FHR</li> <li>• Überwachungsintervall</li> <li>• Dokumentationsrate</li> <li>• perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler FHR Monitoring resultiert in</li> <li>• sign. höhere Dokumentationsfrequenz</li> <li>• sign. häufigere Anwendung intrauteriner Wiederbelebung</li> <li>• sign. häufigere Erkennung abnormer FHR (120 &lt; &gt; 160)</li> <li>• sign. häufigere OP-Entbindungen</li> <li>• sign. häufigere NICU Aufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demografische Differenz</li> <li>• nur low-risk Fälle</li> <li>• inkomplette FHR Analyse</li> </ul>	2++
Kassanos et al_2003	Prospektiv	Singletons GW 38-41 mit abnormer CTG <i>intra partum</i>	44	Doppler der UA und MCA FPO	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation von PI und RI mit O<sub>2</sub>-Saturation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MCA PI und RI sind sign. niedriger bei O<sub>2</sub>-Saturation unter 30% und können zur Hypoxie-Erkennung dienen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrige Fallzahlen</li> <li>• technische Probleme (Geräteinterferenz)</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Kennelly & Sturgiss_2007	Retrospektiv Fallserie	SGA Zwillinge mit UA AREDF und ohne TTTS	32	Tägliches BPP ab GW 24 und Fetalgewicht >500 g	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall zwischen AREDF Diagnose und Entbindung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall 21 bzw. 14 Tage bei mono- bzw. dichorialen</li> <li>• Entbindung wegen abnormen BPP bei 58% der mono- und 31% der dichorialen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• kleine Fallzahlen</li> </ul>	2-
Kurmanavicius et al_2004	Querschnitt	Singletons US Biometrie 1-2 Tage vor Geburt	5 612	US Fetometrie im SS Verlauf	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimales Verfahren für GebG Bestimmung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hadlock-Formeln mit geringster Abweichung in allen Gewichtsgruppen</li> <li>• Fehlmessung des biparietalen und okzipitofrontalen Durchmessers mit geringstem Einfluss</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	2++
Kushtagi & Deepika_2011	Retrospektiv	Singletons am Termin in Phase I	326	AFI nach LAT	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Fetalstatus <i>intra partum</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFI &lt;5 korreliert mit häufigeren abnormen LAT Daten und höheren Sektioraten</li> <li>• weder AFI noch LAT sind zuverlässige Prädiktoren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl mit AFI &lt;5</li> <li>• keine Daten zu maternaler Morbidität</li> </ul>	2+
Locatelli et al_2004	Retrospektiv	Unkomplizierte Singletons ab GW 40	3 049	AFI BPP	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation von AFI &lt;5&gt; mit perinatalem Outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFI &lt;5 ist assoziiert mit</li> <li>• höheren Sektioraten wegen Fetaldistress</li> <li>• häufiger SGA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• demografische Differenz</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Madazli_2002	Prospektiv	IUGR Singletons mit AREDF der UA	45	Doppler Velocimetrie von <i>A. thoracica</i> und MCA STV in CTG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit fetaler Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GA bei der Geburt ist unabhängiger Prädiktor perinataler Mortalität</li> <li>• <i>A. thoracica</i> PI diskriminiert zuverlässig Mortalitätsgefahr in GW 29-31</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichsgruppe von AGA Feten mit fehlenden Charakteristika</li> <li>• kleine Fallzahlen</li> </ul>	2-
Maged et al_2014	Prospektiv	Singletons GA 280-294	100	wöchentlich -MCA u. UA PI -MCA/UI PI-Ratio -AFI -BPP	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Geburtsmodus und perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adverse Outcomes sind assoziiert mit</li> <li>• niedrigem MCA PI</li> <li>• höherem UA PI</li> <li>• niedrigerem MCA/UA Ratio</li> <li>• niedrigerem AFI</li> <li>• niedrigerem BPP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse nicht generalisierbar wegen Selection bias (GW 40-42)</li> </ul>	2++
Malutan et al_2019	Prospektiv	Singletons GW 24-41	40	Externer Druck auf die Bauchwand (200 u. 300 g/mm <sup>2</sup> )	US Kopfdruck ca. 100g/mm <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Druckeinfluß auf MCA Doppler-Parameter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mit zunehmendem Druck steigen PI und RI sign. an</li> <li>• keine druckbedingte Veränderung bei PSV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interobserver Variation nicht geprüft</li> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> </ul>	2+
Morris et al_2003	Prospektiv Doppelblind	Singletons GW >40	1 584	Suche nach SDP <2 cm AFI <5 cm	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit perinatalem Outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>--AFI &lt;5cm ist sign. assoziiert mit</li> <li>• perinatale Asphyxie o. Meconium-Aspiration</li> <li>• Sektio wegen Fetal-distress und Azidose</li> <li>--AFI hat niedrige Sensitivität für adverse Outcomes (28%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Zahl pathologischer Fälle</li> <li>• Interventionsnotwendigkeit wegen niedrigen AFI klinisch nicht gesichert</li> </ul>	2++

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Nii et al_2006	Prospektiv	SS mit anti-Ro/SSA-Antikörpern und gesunde Kontrollen GW 14-42	131 (davon 120 gesunde Kontrollen)	TDI und PWD Messung der atrioventrikulären Zeitintervalle	EKG PR Intervall	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation Doppler vs. EKG Daten</li> <li>• Altersabhängige Referenzwerte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messungen möglich in 61% der EKG und 100% der Doppler</li> <li>• Atrioventrikuläre Intervalle korrelieren mit GA in allen Messmodalitäten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• EKG Signal-ausfall in 40%</li> <li>• Gefäßsignale (Aorta, V.cava) an verschiedenen Stellen erhoben</li> </ul>	2-
Papageorghiou et al_2001	Prospektiv	Singletons GW 23	7 851	A. uterina PI mit transvaginalen Doppler	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion von PE und IUGR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die meisten PE und IUGR Fälle können durch Doppler PI in GW 23 mit 69% Sensitivität identifiziert werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4% lost-to-follow-up</li> </ul>	2++
Reinhard et al_2008	Methodenvergleich Querschnitt	SS mit stationärer Aufnahme nach GW 32	10	Mobile fetale EKG (Monica AN24)	Doppler-CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akzeptanz</li> <li>• Erfolgsrate</li> <li>• Anlegezeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präferenz 80%</li> <li>• EKG Signal in 62%-78% der Zeit (Tag-Nacht)</li> <li>• Anlegezeit ~3 Min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> <li>• keine Patientendaten</li> </ul>	2-
Reinhard et al_2010	Methodenvergleich Prospektiv	Singletons GW 34-42 Entbindung Phase I	27	Mobile fetale EKG (Monica AN24)	Doppler-CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten-Übereinstimmung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hohe Korrelation (r=0,91)</li> <li>• wichtigste FHR Elemente zu 86-100% erfasst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräte-Hersteller ist Studiensponsor</li> <li>• kleine Fallzahl</li> </ul>	2-
Reinhard et al_2012	Methodenvergleich Prospektiv	Singletons GW 35-42 Entbindung Phase I + II	144	Mobile fetale EKG (Monica AN24)	Doppler-CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsrate</li> <li>• Signalqualität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EKG Signalqualität ist sign. besser in Phase I; kein Unterschied in Phase II</li> <li>• Doppler-Signalqualität korreliert negativ mit BMI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräte-Hersteller ist Studiensponsor</li> <li>• keine Daten zu pathologischen Situationen</li> </ul>	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Schmidt et al_2007	Prospektiv	Unkomplizierte Singleton SS	149 (1 390 Messungen)	-US Fetometrie im SS Verlauf -Erhebung maternaler und paternaler Anamnese	n.a.	• individuelle Korrektur der Merz-Wellek Wachstumsdiagramme	• Vorgehen resultiert in Anpassung individueller Wachstumskurven durch Einführung von demografischen „Modifier“	• eigene nicht validierte Software • demografische Faktoren nur teilweise eingesetzt (homogene Population)	2-
Skeels et al_2002	Retrospektiv	Singletons GW ca. 21	614	US Screening Stufe 1 (Radiologe) und 2 (Perinatologe) Herz-Segment-Untersuchung	n.a.	• Diagnostizierung fetaler Herzfehler	• Korrekte Identifizierung in 92% der Fälle • Herzfehlerrate 10%	• keine Interobserver-Variabilitätsdaten • hochqualifizierte Einrichtung	2+
Smith et al_2007	Retrospektiv Querschnitt	Unkomplizierte SS GW 22-24	30 519	PI der <i>A. uterina</i> in GW 22-24	n.a.	• Totgeburt-Risiko	• PI Werte im oberen Dezil und bilaterale Inzisur sind robuste Risikoprädiktoren bei GA <32, aber weniger aussagefähig bei höherem GA	• Änderung der Behandlungsprotokolle im Verlauf der Studie	2++
Stampalija et al_2012	Prospektiv	Singletons am Termin	39	Doppler-CTG-Telemetrie <i>intra partum</i>	Transabdominale EKG	• Signalqualität	• vergleichbare Qualität in Phase I • sign. höhere Verwechslungsrate fetaler und maternaler Signale bei Doppler in Phase II	• kleine Fallzahl • zahlreiche Protokoll-Abweichungen	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Stroux et al_2017	Retrospektiv Fall-Kontroll	IUGR und gesunde Feten  Datenbank	2 326	Doppler FHR in GW 23-34 und 35-42 STV und LTV Analyse in Verbindung mit Schlafphasen	n.a.	• Erkennung von IUGR	• STV und LTV Profile erkennen IUGR besser vor GW 34 • Bester Prädiktionswert bei „Zeit in hoher Variation/Stunde“ • LTV in aktivem Schlaf besser als STV	• Einfluss von Datenaufbereitung • keine Fundusstand-Daten • IUGR durch GebG definiert • Selection bias	2+
Sylvan et al_2005	Retrospektiv	Singletons Mütter geboren in Schweden  Geburtenregister 10 J	204 783	US Screening im GW 33-34 (n=54 993)	kein US Screening (149 790)	Inzidenz von • SGA • OP Entbindungen • neonataler Mortalität • Hypoxie	• keine sign. Differenzen bei allen Endpunkten	• potenzielle Fehlklassifikationen • missing data (US in Zentren ohne Screening)	2++
Tongprasert et al_2006	Prospektiv	Singletons GW >37	330	Kurzes BPP (AFI und SDP) bei Aufnahme	n.a.	• Prädiktion adverser Outcomes	• Kurzes BPP erkennt Risiko mit Sensitivität von 50% und Spezifität von 99%	• sehr kleine Zahl pathologischer Fälle	2-
Turan et al_2007	Prospektiv	Singletons mit IUGR und Sektio-entbindung	56	Doppler der UA, UV, MCA und DV BPP NST CTG (STV)	n.a.	• Korrelation mit Azidose (pH <7,20)	• DV PI, zusammen mit CTG, zeigen höhere Sensitivität und Spezifität und können NST im BPP ersetzen	• relativ kleine Fallzahl	2+
Unterscheider et al_2013	Prospektiv	Singletons mit EFW unterhalb der 10. Perzentile	1 116	Doppler der UA, MCA, DV, Aorta-Isthmus, MPI	n.a.	• Korrelation zw. pathologischen Zeichen und perinatalen Outcomes	Abnormalitäten in • UA bei 46% • MCA bei 27% • DV bei 11% Veränderungen in UA und MCA erfassen 88% der Fälle mit adversen Outcomes	• Patienten ab GW 30 • keine vorausbestimmte Entbindungskriterien	2++

Tabelle 7 PICO 3 SIGN-Bewertung

RCT									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Beckley et al_2000	RCT	Hebammen und klinisch tätige Frauenärzte	117	Zugang zu Training-Software (CTG und Säure-Basen-Haushalt) für 30 Tage	Später Trainingzugang für kürzere Zeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistung im Multiple Choice Test und Bewertung von 10 Fällen (im Prä/Post-Modus)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sign. höhere Leistungssteigerung in Interventionsgruppe (19 vs 4%)</li> <li>• Steigerung ausgeprägter bei Hebammen</li> <li>• Bessere Leistung in Trainingsgruppe nach 7 Monaten nachweisbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lerneffekt durch wiederholte Testung vermutet</li> <li>• Hawthorne Effekt nicht ausschließbar</li> <li>• underpower</li> <li>• Gruppenstärke nicht angegeben</li> </ul>	<b>1- numerisch nicht auswertbar</b>
Carbonne & Sabri-Kaci_2016	RCT	Hebammen und klinisch tätige Frauenärzte	113	Zugang zu Training-Software zu CTG für 3 Mo (Neoventa)	kein Training	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistung im 80-Fragen-Test (im Prä/ Post-Modus)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sign. Leistungssteigerung in der Intervention-Gruppe</li> <li>• Training gleicht Leistungen von Hebammen an die von Ärzten an</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• dropout 45%</li> <li>• Leistungssteigerung hängt von Trainingdauer (&gt;4h) ab</li> </ul>	<b>1-</b>
Devane & Lator_2006	RCT	Hebammen	54	Trainingprogramm Fetales Monitoring für 1,5 Stunden	Video ohne Trainingselemente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wissenstest zu Fetal-Monitoring und CTG Interpretation (im Prä/ Post Modus)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Training führt zu signifikanter Leistungssteigerung bei beiden Endpunkten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• Test-Retest-Lerneffekt</li> <li>• Nur 3 CTG Aufzeichnungen im Test</li> </ul>	<b>1-</b>
Snelgrove-Clarke et al_2015	RCT	Krankenschwestern	89 (62 ausgewertet)	Teilnahme an Monitoring Lernprogramm (122 Testfälle, unkomplizierte SS)	kein Lernprogramm (148 Testfälle)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung von Leitlinien-Vorschrift für IA Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sign. Differenzen zwischen den Gruppen</li> <li>• abnorme FHR und epidurale Anästhesie verhindern vorschriftsmäßige IA zugunsten von Dauer-EFM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• finanzielle Belohnung für Teilnahme</li> <li>• Bewertung durch Partograf eintragungen</li> <li>• sehr hohe Drop out-Rate</li> </ul>	<b>1-</b>

<b>Meta-Analysen</b>					
<b>Ref</b>	<b>Quellen</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>Schwächen/ Bias</b>	<b>Evidenz- Niveau</b>
			•	•	

<b>Systematische Reviews</b>					
<b>Ref</b>	<b>Quellen</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>Schwächen/ Bias</b>	<b>Evidenz- Niveau</b>
			•	•	

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Ebenezer et al_2019	Retrospektiv Querschnitt	Entbindungen über 18 Jahre (1 Zentrum)	207 979	Audits, Training in CTG und Reorganisationen während der Studie	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perinatale Mortalität</li> <li>• Asphyxie-Inzidenz</li> <li>• Sectionraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signif. Reduktion perinataler Mortalität</li> <li>• Signif. Reduktion perinataler Asphyxie</li> <li>• Keine Differenz bei Sectionraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich von nur 2 Zeitpunkten</li> <li>• keine Darstellung der Effekte einzelner Maßnahmen</li> <li>• keine Ko-Variablen-Justierung</li> </ul>	2+
Fergus et al_2017	Modellvalidierung	Öffentlich zugängliche Datenbank (Uni Brno)	Norm (Vaginalgeburten) n=506 Parthologische Fälle (Sectio wegen Azidose etc.): n=46	Erstellung von maschinellen Lernalgorithmen zur Bewertung von CTG-Daten auf der Basis binärer Klassifizierung	Andere Analysesoftware	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivität</li> <li>• Spezifität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klassifikationsalgorithmen zeigen Sensitivität 94% und Spezifität 91%</li> <li>• Computer-Klassifikation ist eindeutiger als diese von Fachpersonal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data oversampling</li> <li>• kleine Zahl pathologischer Fälle</li> <li>• Vergleich mit historischen Daten</li> </ul>	2-
Figueras et al_2005	Retrospektiv	Ob/Gyn Fachpersonal	4 Bewerter	Wiederholte visuelle Beurteilung von 100 FHR Aufzeichnungen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inter- und</li> <li>• Intraobserver-Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Übereinstimmung ist</li> <li>• niedrig für Variabilität und Dezeleration</li> <li>• moderat für Baseline und Akzeleration</li> <li>-Sign. Beeinflussung durch Outcome-Wissen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr unterschiedliche Erfahrung und Qualifikation</li> <li>• kleine Stichprobe</li> </ul>	2-
Millde-Luthander et al_2012	Prospektiv Pre/post-Design	Hebammen und Ärzte	Hebammen n=130 Ärzte n=49	Computer-gestütztes Lernprogramm für CTG Interpretation	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der Teilnehmer mit korrekten CTG Zuordnungen vor u. nach dem Lernen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein signif. Unterschied zwischen beiden Zeitpunkten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohes Ausgangs-Kompetenzniveau</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Murphy et al_2003	Umfrage	Ausbildungszentren (Fachärzte und FÄ in Weiterbildung)	239 Zentren (von 315 befragten)		n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>EFM-Trainings- u. Kompetenzkontrollmethoden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überwachte klinische Praxis ist die Hauptmethode (92%)</li> <li>FÄ in Ausbildung benutzen häufiger schriftliche Lernunterlagen als FÄ in Weiterbildung)</li> <li>EFM-Training alle 6 Monate in &gt;50% der Zentren</li> <li>Kontrolle der EFM-Kenntnisse alle 6 Monate in &gt;65% der Zentren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Input nur von Programmleitern, nicht von Teilnehmern</li> <li>Respondenrate 76%</li> </ul>	2+
Ojala et al_2008	Prospektiv	Erfahrene FÄ	3 FÄ  200 STAN-Ableitungen (140 normale 60 problematische) von SS am Termin	ST Intervall-Analyse nach STAN Leitlinien	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interobserver Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übereinstimmung</li> <li>bei CTG Klassifikation 56-59%</li> <li>bei klinischen Entscheidungen 80-86%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>deskriptiv</li> <li>kleine Teilnehmerzahl</li> </ul>	2-
Thellesen et al_2017	Querschnitt	Hebammen, FÄ und Assistenzärzte	Hebammen n=1260 Fachärzte n=269 Assistenzärzte n=142	CTG Weiterbildung (4Std e-learning + 1-Tag-Kurs + schriftlicher Test (multiple choice))	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Testergebnis-Korrelation mit</li> <li>Größe der Einrichtung (&lt; 3000&gt; Entbindungen)</li> <li>Arbeitserfahrung (&lt;15&gt; Jahre)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teilnehmer aus größeren Kliniken zeigen sign. bessere Ergebnisse</li> <li>Teilnehmer mit Erfahrung unter 15 J. schneiden besser ab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stress und Angst vor Tests stärker ausgeprägt bei älteren Teilnehmern</li> <li>keine Korrelation mit den individuellen klinischen Leistungen</li> </ul>	2++

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Thellessen et al_2019	Retrospektiv Pre-post- Design	Singletons geplante vaginale Entbindung GW $\geq$ 37  Nationalregister	331 282	Nationales obligatorisches CTG Ausbildungsprogramm (eingeführt 2013)  2014-2015	Keine CTG Ausbildung  2009- 2012	Hypoxie-Risiko, definiert durch • pH < 7,00 • Apgar < 7 • Anwendung therapeutischer Hypothermie	CTG Ausbildung bewirkt • keine Reduzierung des fetalen Hypoxie- Risikos • keine Veränderung der Not-Sektioraten • Reduzierung der OP Vaginalgeburten um 14%	• Viele pH missing data • Mehrere Ko- Variablen nicht berücksichtigt	2++
Timonen & Holmberg_2018	Prospektiv Pre-post- Design	Alle Geburten im Studienzentrum über 11 J.	42 146	Einführung von STAN Ausbildung und kontinuierlicher Weiterbildung  2003-2011	Periode vor Ausbildung  2001- 2002	• Azidose- Inzidenz (pH < 7,05) • Rate der operativen Geburten	STAN Ausbildung führt zu • sign. Reduktion der Azidose-Inzidenz • sign. Reduktion der Rate der operativen Geburten • STAN braucht Lernzeit bis zur Entfaltung eines positiven Effekts	• inkompletter Vergleich der Patienten-Basisdaten in beiden Studienabschnitten • Triage bei STAN Aufnahmen wegen Gerät mangels	2++
Vadnais & Golen_2011	Prospektiv Pre-post- Design	Krankengeschichten (SOAP notes)	82	3 Monate nach Einführung von umfassendem Ausbildungs- programm für elektronisches FHR Monitoring	3 Monate vor Programm- einführung	• Kompliance bei der Ein- tragung von FHR Befunden in SOAP note während zufällig ausgewählter Woche	Nach Ausbildung • steigt die Ein- tragsquote von allen FHR Daten von 1% auf 90% • in 70% sind alle FHR Komponenten dokumentiert	• monozentrisch • Bedeutung einzelner Programmkomponenten nicht definierbar • keine PTD Fälle	2+

Tabelle 8 PICO 4 SIGN Bewertung

RCT STAN Anwendung (PICO 4 A)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Amer-Wählin et al_2001	RCT	Singleton-Entbindung am Termin, Kopflage	4 966	CTG plus ST-Analyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose (pH&lt;7,05 im Blut von <i>A.umbilic.</i>)</li> <li>• OP-Entbindung</li> </ul>	CTG+ST Analyse reduziert signifikant <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Risiko</li> <li>• OP Inzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verblindung</li> </ul>	<b>1++</b>
Amer-Wählin et al_2005_a	RCT post-hoc Analyse	Singleton-Entbindung am Termin, Kopflage	4 966	CTG plus ST-Analyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perinatale Outcomes</li> <li>• Häufigkeit von Blutentnahmen</li> <li>• NICU Aufnahme</li> </ul>	Mit zunehmender Studiendauer reduziert CTG+ST signifikant <ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Entbindungen</li> <li>• Blutentnahmen und grenzwertig</li> <li>• NICU Aufnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• post-hoc Analyse über Studiendauer</li> <li>• Lerneffekt sichtbar, aber nicht bewertet</li> </ul>	<b>1+</b> redundant zu 2001 In GRADE nicht aufgenommen
Amer-Wählin et al_2011	RCT	Singleton-Entbindung am Termin, Kopflage	5 049	CTG plus ST-Analyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose (pH&lt;7,05 im Blut von <i>A.umbilic.</i>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG+ST reduziert signifikant die Inzidenz von Azidose, unabhängig vom Auswertungsverfahren (ITT oder PP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• post-hoc Vergleich von ITT- und PP-Analyse</li> <li>• missing data</li> </ul>	<b>1-</b> redundant zu 2001 In GRADE nicht aufgenommen
Belfort et al_2015	RCT	Singleton SS >GW 36	11 108	FHR + STAN S31 Monitor	FHR Monitor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnorme perinatale Outcomes (zusammengesetzt)</li> <li>• OP Entbindungsraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgenommen Erkennung von Apgar &lt;3, gibt STAN keine sign. Vorteile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrige Inzidenz abnormer Outcomes</li> <li>• Höhere Häufigkeit von Mißbildungen in der STAN Gruppe</li> <li>• Hawthorne-Effekt wahrscheinlich</li> </ul>	<b>1+</b>



RCT STAN Anwendung (PICO 4 A) cont.									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Norén et al_2003	RCT post-hoc Analyse	351 Neugeborene mit adversen neonatalen Outcomes	350	CTG plus ST-Analyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neonatale Azidose</li> <li>• Neonatale Enzephalopathie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG+ST Analyse ist assoziiert mit sign. geringerer Inzidenz neonataler Enzephalopathie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• heterogene Hintergrundpathologie</li> </ul>	<b>1-</b>
Ojala et al_2006	RCT	Unkomplizierte Singleton SS	1 436	CTG plus ST-Analyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neonatale Azidose</li> <li>• OP Inzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Differenzen bei den Outcomes</li> <li>• Weniger Blutentnahmen bei STAN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutentnahmen sind laut Protokoll optional, daher Daten unzuverlässig</li> </ul>	<b>1+</b>
Puertas et al_2019	RCT	Übertragene Singleton SS (GA 291-294 d)	200	CTG plus ST-Analyse nach FIGO Kriterien	CTG nach NICHD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Inzidenz</li> <li>• Neonatale Outcomes (zusammengesetzt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Differenzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring nach unterschiedlichen Methoden</li> </ul>	<b>1+</b>
Strachan et al_2000	RCT	Risiko-SS bei Entbindung	957	CTG + fetale ECG mit PR-Intervallanalyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Raten</li> <li>• Neonatale Azidose</li> <li>• Neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Differenzen bei allen Endpunkten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokollabweichungen in einigen Zentren wahrscheinlich</li> <li>• Sehr lange Rekrutierungszeit beeinflusst Personalstatus und Wissensstand</li> </ul>	<b>1+</b>
Vayssiére et al_2007	RCT	SS am Termin mit abnormer CTG oder Meconium-Färbung	799	CTG + STAN	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Eingriff</li> <li>• adverse neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STAN</li> <li>• hat keine Auswirkung auf OP-Raten</li> <li>• reduziert die Häufigkeit fetaler Blutentnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für Azidose</li> <li>• Scalp-Blutentnahmen nicht obligatorisch</li> </ul>	<b>1++</b>

RCT STAN Anwendung (PICO 4 A) cont.									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Westerhuis et al_2010	RCT	Hochrisiko Singleton SS	5 667	CTG + ST	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose in <i>A.umbilical</i>.</li> <li>• Azidose in systemischen Blutproben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG+ST reduziert sign. das Auftreten metabolischer Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recruitment bias (Exklusion von Fetal-distress-Fällen)</li> <li>• Uneinheitliche Definition von Azidose</li> </ul>	1+
Westerhuis et al_2012	RCT post-hoc-Analyse	Adverse neonatale Outcomes in Hochrisiko Singleton SS	59	CTG + ST	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz adverser Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ST Analyse identifiziert 90% der pathologischen Fälle vs. 60% durch CTG allein</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retrospektive Expertenbefragung</li> <li>• underpower</li> </ul>	<b>1-</b> Subgruppen-Analyse Nicht in GRADE

RCT Entscheidungssoftware Anwendung (PICO 4 B)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Brocklehurst et al_2018	RCT	Singleton- und Zwillings-SS GW >35	46 042	Kontinuierliches FHR Monitoring mit INFANT Entscheidungssoftware	FHR Monitoring ohne Entscheidungssoftware	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologische neonatale Outcomes</li> <li>• Entwicklungsstatus im Alter von 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verwendung von Entscheidungssoftware hat keinen sign. Einfluß auf die neonatalen Outcomes und Entwicklungsstatus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zusammengesetzte (composite) primäre Endpunkte</li> </ul>	<b>1++</b> identisch mit <b>INFANT 2018</b> Nicht in <b>GRADE Analyse</b>
Ignatov & Lutomski_2016	RCT	Singleton-Entbindung am Termin, Kopflage	720	quantitative CTG (qCTG) ARGUS	CTG nach FIGO + fetale Blutprobe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypoxie</li> <li>• Azidose</li> <li>• OP Entbindung</li> <li>• NICU Aufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantitative CTG reduziert signifikant</li> <li>• Hypoxie</li> <li>• Azidose</li> <li>• Sektio-Inzidenz</li> <li>• NICU Aufnahme</li> <li>• qCTG hat höhere Sensitivität und Spezifität als CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrige Inzidenz abnormer Outcomes</li> <li>• keine Verblindung</li> <li>• fetale Blutproben nur im Kontrollarm</li> </ul>	<b>1-</b>
INFANT Group_2017	RCT	Singleton- und Zwillings-SS GW >35	46 614	Kontinuierliches FHR Monitoring mit INFANT Entscheidungssoftware	FHR Monitoring ohne Entscheidungssoftware	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologische neonatale Outcomes</li> <li>• Entwicklungsstatus im Alter von 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verwendung von Entscheidungssoftware hat keinen sign. Einfluß auf die neonatalen Outcomes und Entwicklungsstatus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zusammengesetzte (composite) primäre Endpunkte</li> </ul>	<b>1++</b>
Nunes et al_2017	RCT	Singletons GW >36	7 730	Zentralisiertes EFM mit Alarmsoftware	Visuelle Datenauswertung ohne Alarm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• OP Eingriffe</li> <li>• perinatale Morbidität und Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Differenzen bei allen Outcomes</li> <li>• Tendenz zu mehr OP Vaginalentbindungen in der Interventionsgruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Missing data bei 13% der Fälle</li> </ul>	<b>1++</b>

Meta-Analysen					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Balayla & Shrem_2019	3 RCT 9 Kohorten- Studien	55 064	<i>EFM Interpretation durch künstliche Intelligenz (Software) vs. visuelle Beurteilung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• erbringt keine Verbesserung neonataler Outcomes (Azidose, Apgar, Sectio, NICU Aufnahme, Mortalität)</li> <li>• die Übereinstimmung zwischen Software- und Expertenbeurteilung ist bestenfalls moderat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche Software</li> <li>• Zusammenlegung von <i>ante-</i> und <i>intra partum</i> Aufzeichnungen</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
Becker et al_2012_c	5 RCT	15 352	Anwendung von <i>ST-Analyse vs. konventionelle CTG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reduziert signifikant die Anzahl operativer Entbindungen (vaginal und insgesamt)</li> <li>• reduziert signifikant die Häufigkeit fetaler Blutentnahmen</li> <li>• hat keinen Einfluss auf die Inzidenz neonataler Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung retrospektiver Datenkorrektur in zwei Fällen</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
Blix et al_2016	6 RCT	26 554	Anwendung von <i>ST-Analyse vs. konventionelle CTG</i> führt zu <ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. niedrigeren Azidose-Raten (QE +++)</li> <li>• selteneren fetalen Blutabnahmen</li> <li>• geringfügiger Senkung der Inzidenz operativer Vaginalentbindungen (QE ++++)</li> <li>• keine Veränderungen von Sectio-Raten und neonataler Mortalität (QE ++++)</li> </ul> Die breite Anwendung von ST-Analyse scheint nicht berechtigt zu sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>GRADE +++ bis ++++</b>
Campanile et al_2020	3 RCT	54 492	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich zwischen <i>visueller und Computer-Analyse von CTG intra partum</i> zeigt</li> <li>• keinen Einfluss auf Azidose-Inzidenz</li> <li>• keinen Einfluss auf adverse perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringfügige Attrition bias</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
Grivell et al_2015	6 RCTs	2 105 Risiko-SS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>CTG vs. keine CTG</i> zeigt keinen signifikanten Unterschied bez. perinataler Mortalität (QE++) und Inzidenz von Sectio</li> <li>• <i>Computerisierte CTG vs. (traditionelle) CTG</i> zeigt signifikante Reduzierung der perinatalen Mortalität in der Interventionsgruppe (QE+++)</li> <li>• und keinen signifikanten Unterschied bez. der Inzidenz von Sectio (QE++)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>GRADE ++ bis +++</b>
Lutomski et al_2015	2 RCT (1 in quantitativer Auswertung)	669 (nur 220 quantitativ bewertet)	Anwendung von <i>Expertensystemen (Analyse-Software) vs. konventionelle CTG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hat keinen sign. Einfluss auf Sectio-Raten, Azidose, OP Vaginalentbindungen, NICU Aufnahme</li> <li>• die Datenlage erlaubt keine eindeutige Empfehlung für die klinische Praxis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unklarheit über selection bias erschwert QE Bestimmung</li> </ul>	<b>1- nach SIGN</b>

Meta-Analysen					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Neilson 2015	7 RCTs	27 403	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Fetale EKG ST-Wellenformanalyse plus CTG vs. nur CTG</i> zeigt</li> <li>• keinen Unterschied bez. der Inzidenz von Sectio (QE++++), der Anzahl der Neugeborenen mit schwerer metabolischer Azidose (QE+++), der Inzidenz neonataler Enzephalopathie (QE++++), niedrigen Apgar-Werte oder Notwendigkeit neonataler Intubierung (QE++++)</li> </ul> In der Interventionsgruppe werden geringere Häufigkeit fetaler Blutentnahmen (QE++++) und etwas weniger operative Vaginalgeburten registriert	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>GRADE</b> +++ bis ++++
Potti & Bergheila_2012	5 RCT	15 303	<i>STAN vs. konventionelle CTG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verringert die Inzidenz von OP Vaginalentbindungen</li> <li>• hat keinen Einfluss auf Sectio-Raten und perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche Populationen und Software</li> </ul>	<b>1-nach SIGN (JADAD scores 2 bis 3)</b>
Saccone et al_2016	6 RCT	26 529	<i>STAN vs. konventionelle CTG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hat keinen signifikanten Einfluss auf Sectio-Inzidenz und perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche diagnostische Kriterien</li> <li>• Cochrane-konforme Qualitätsbewertung</li> </ul>	<b>1++</b>
Salmelin et al_2013	4 RCT 2 Beobachtungsstudien	12 929 28 122	<i>Software-gestützte Analyse vs. konventionelle CTG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hat keinen Einfluss auf Sectio-Inzidenz und metabolische Azidose</li> <li>• vermindert die Häufigkeit fetaler Blutentnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• landesspezifische Kriterien der Qualitätsbewertung (Schweden)</li> <li>• große QE Differenzen zwischen RCT</li> </ul>	<b>1+nach SIGN</b>
Schuit et al_2013	4 RCT	12 987	<i>EFM + ST vs. EFM</i> führt zu <ul style="list-style-type: none"> <li>• geringerer Inzidenz von OP Vaginalentbindungen und fetaler Blutentnahmen</li> <li>• keinem Effekt bei Sectio-Inzidenz</li> <li>• weniger NICU Aufnahmen bei Neugeborenen in GW &gt;41</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cochrane-konforme Qualitätsbewertung</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>

<b>Systematische Reviews</b>					
<b>Ref</b>	<b>Quellen</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>Schwächen/ Bias</b>	<b>Evidenz- Niveau</b>
Chandrabaran _2018	n.a.	n.a.	... STAN Analyse ist ein Freund derjenigen, die die fetale Physiologie verstehen und sie als ein Verfahren und nicht als ein Monitor betrachten. Sie ist ein Feind derjenigen, die neuere Technologien ablehnen zugunsten von dubiosen Verfahren wie fetale Blutuntersuchungen sowie derjenigen, die erwarten, dass STAN die perinatalen Outcomes von selbst verbessern wird...	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expert opinion</li> </ul>	<b>4 nach SIGN</b>

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Agostinelli et al_2017	Retrospektiv Methodenvalidierung	Intrapartum Datenbasis CTG Aufnahmen von 90 Min	552 Aufnahmen von normalen Singletons GW >36	Neuer Algorithmus für FHR Baseline-Berechnung mit Rohdaten-Aufbereitung	Baseline Berechnung nach FIGO	• FHR Baseline-Schwankungen	• Aufbereitung besteht in Teilung der Aufzeichnung in 20-Min-Abschnitten mit Entfernung fehlender Daten durch lineare Interpolation • FHR-Veränderung von ±10 bpm ist näher zur Realität als 8 bpm	• Aufzeichnungen stammen von Idealfällen • keine Validierung bei pathologischen SS	2-
Annunziata et al_2016	Retrospektiv	Singletons GW >37	534	cCTG vor und während beider Entbindungsphasen	n.a.	• FHR Parameter während Geburtsphasen	Während der aktiven Geburtsphasen erfolgt • kontinuierliche Abnahme von Baseline, approximierter Entropie und Spektralstärke im Bereich 0,15-0,50 (fetale Körperbewegungen) und 0,50-1,0 Hz	• Nur normale Fälle, keine Hypoxie u.ä. • keine Korrelate klinischer Anwendbarkeit	2-
Ashwal et al_2019	Prospektiv	Singletons GW 37-41 Latente und aktive Entbindungsphase	33	Elektronisches Uterus-Monitoring (EUM) basierend auf Elektromyografie	FHR durch Scalp-Ableitung und ext. Doppler	• Präzision bei FHR >160 und <110 bpm	• Übereinstimmung der Resultate 98% • Präzision, Sensitivität und Spezifität von EUM übertrifft diese von Doppler	• kleine Fallzahl • kein Standard Gerät • keine klinischen Korrelate	2-
Ayres-de-Campos et al_2008	Systembeschreibung	n.a.	n.a.	Komputer-gestütztes CTG + STAN System OmniSys-Porto 3.5.	n.a.	• Alert-Eckdaten	• Signalverlust >15% • ST-Verlust >4 Min • Bradykardie <105 • Akzeleration, Dezeleration, STV, LTV • Wiederholte Dezele- rationen	• deskriptiv	n.a.

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Bakker et al_2004_a	Retrospektiv	Singletons mit Vaginalentbindung	293	Direkte FHR Aufnahme durch Scalp-Elektrode	FHR durch externen US	• Signalverluste	• Sign. größerer Signalverlust bei US, besonders in Phase II • FIGO Kriterien werden bei 50% der US Aufnahmen nicht erfüllt	• Kombinierte Aufnahmen z.T. in separaten Untergruppen 2x verwendet	2+
Bakker et al_2004_b	Retrospektiv	Zwilling-SS mit Vaginalentbindung FHR Aufnahme mind 1 h vor Geburt des 2. Zwillings	172	Direkte FHR Aufnahme durch Scalp-Elektrode	FHR durch externen US	• Signalverluste	• FIGO Kriterien werden bei 26-33% der US Aufnahmen in Phase I und 41-63% in Phase II nicht erfüllt • Direkte Aufnahme zu empfehlen	•	2+
Becker et al_2012_a	Retrospektiv	Hochrisiko Singletons GW >36	283	Fieber >38,0 intra partum	kein Fieber	• Zahl und Typ von ST-Events nach STAN Viewer-Software	• Keine Assoziation von ST-Veränderungen mit Fieber • Fieber ist assoziiert mit sign. mehr adversen Outcomes	• Stichprobe aus 2 separaten Studien gepoolt • Demografische Differenz • Fieberdauer nicht notiert	2+
Becker et al_2012_b	Prospektiv	Unkomplizierte, hochrisiko- und OP-entbundene Singletons GW >36	2 459 aus 9 Kliniken	Baseline T/QRS Ratio nach STAN Viewer bei SS mit Fetaldistress	Baseline T/QRS in Normalfällen	• Zusatzwert von T/QRS bei der Prädiktion adverser Outcomes	• Baseline T/QRS hat keinen Zusatzwert bei der Erkennung von Fällen mit fetaler Hypoxie	• Prädiktionsmodelle für adverse Outcomes nicht generalisierbar	2+
Becker et al_2015	Prospektiv	Hochrisiko-Singletons GW >36	2 420 aus 3 Kliniken	Biphasische ST Ereignisse	keine biphasische ST	• Prädiktion adverser Outcomes durch biphasische ST	• Erhöhte Präsenz biphasischer ST Events kann Distress-bedingte Intervention oder adverse Outcomes nicht voraussagen	• Prädiktionsmodelle für adverse Outcomes nicht generalisierbar	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Bhide & Acharya_2018	Retrospektiv Querschnitt	SS GW >24 über 15 J.	9 259	Oxford CTG	n.a.	Geschlechtsdifferenzen • Baseline FHR • STV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weibliche Feten haben sign. höhere FHR Baseline und niedrigere STV</li> <li>• Differenzen sind unabhängig vom GA</li> <li>• Die absoluten Unterschiede sind gering und kaum klinisch relevant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maternale Herzfrequenz unbekannt</li> <li>• Selection Bias nicht ausgeschlossen</li> </ul>	2+
Blackwell et al_2011	Retrospektiv	Singletons GW >37 mit FHR und pH Wert (Datenbank)	40	FHR Kategorisierung nach NICHD 3-Stufen-System durch Experten	n.a.	• Inter- und Intraobserver Übereinstimmung von 3 Experten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung zwischen Experten (Kappa-Koeffizient)</li> <li>• 0,48 Kategorie I</li> <li>• 0,45 Kategorie II</li> <li>• 0,00 Kategorie III wegen nichteinheitlicher Meinung bez. fehlender o. minimaler Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selection bias (Idealfälle)</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• kleine Fallzahl, besonders nach pH Untergruppen</li> </ul>	2-
Boog et al_2007	Retrospektiv	Singletons GW 25-34	992	FHR mit Oxford 8002	n.a.	• Normalwerte Korrelation mit GA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baseline FHR Abnahme mit GA</li> <li>• STV, Akzelerationen &gt;10-15 bpm und kumulative Episoden hoher Variabilität nehmen zu mit GA</li> <li>• STV immer &gt;4 ms</li> <li>• Episoden niedriger Variabilität und Dezelerationen &gt;20 bpm ändern sich nicht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschließlich unkomplizierte Fälle</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Bracero et al_2000	Retrospektiv	Hochrisiko Singletons im 3. Trim. in ambulanter Überwachung	54	FHR Bewertung mit Oxford 8000 Sonicaid	Bewertung durch 3 FÄ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung der Bewertungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedrige Übereinstimmung zwischen FÄ und Computer (Kappa-Werte zw.0,28 und -0,037</li> <li>• FHR der Kategorie "fragwürdig" besonders problematisch</li> <li>• Überreaktion der FÄ im Vergleich zu Software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• heterogene maternale Pathologie</li> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> <li>• nur 3 Bewerter</li> </ul>	2+
Britt et al_2019	Methodenvalidierung	Unkomplizierte Singletons GW >37 FHR Kategorie I	1 402	Berechnung des Fetal Reserve Index bestehend aus 5 FHR Komponenten plus maternale, fetale und Ob/Gyn Variablen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wahrscheinlichkeit operativer Not-Entbindung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frühes Erreichen der "Roten Zone" und Verbleib für mehr als 1 h steigt die Wahrscheinlichkeit von OP Eingriff an</li> <li>• Intrauterine Wiederbelebung in der "Roten Zone" verringert OP Notwendigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• virtuelle Modellierung von Algorithmen unter Verwendung nicht-medizinischer Methodologie</li> <li>• keine Software verfügbar</li> </ul>	2+
Bryson et al_2017	Prospektiv Befragung	SS GW >12 gewünschte Vaginalentbindung	11	Verbales Interview nach Laienbeschreibung von CTG und ST Methode	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methoden-Präferenz seitens der Patientin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deutliche Präferenz für CTG trotz höherer OP Gefahr</li> <li>• Entscheidung basiert auf mehrere Aspekte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betonung auf Mobilität bzw. Aussicht auf OP Entbindung</li> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> </ul>	2-
Brown et al_2016	Retrospektiv Pre/Post Audit	Singletons am Termin mit kontin. EFM	2 855	Zentrales EFM (n=1 385)	kein zentrales EFM (n=1470)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Inzidenz</li> <li>• Neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zentral-Monitoring führt zu häufigeren OP Entbindungen</li> <li>• Unterschiede verschwinden nach Confounder-Adjustment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. häufigere Prostaglandin-Reifung bei Interventionsgruppe</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Cao et al_2006	Methodenvalidierung	Aufeinanderfolgende Entbindungen Uniklinik	148 davon 44 mit abnormen FHR	Neues Modell quantitativer Bewertung von intra partum externes (bis Blasensprung) und internes FHR	n.a.	• Korrelation mit klinischer Entscheidung	• Im neuen Verfahren korrelieren Dezelerationen und Variabilität sign. mit der ärztlichen Diagnose	• Kein Bezug zu neonatalen Outcomes • Keine Berücksichtigung von Tachy- und Bradykardie	2-
Chung et al_2001	Retrospektiv	Unkomplizierte SS am Termin GW >38	76 (36 normal, 26 grenzwertig, 14 hypoxisch)	EFM mit Spektralanalyse im niedrigen (LF), sehr niedrigen (VLF) und hohen (HF) Frequenzbereich pH Analyse p.p.	n.a.	• FHR Variabilität in einzelnen Frequenzen als Distress-Prädiktor	• Differenzen in der Verteilung der Leistungsdichte zw. den 3 Bereichen sind sign. größer bei normalen als bei hypoxischen Feten • HF Anteil <0,0002 LF<0,0023 und VLF>0,0437 sind robuste Distress- und Hypoxie-Prädiktoren	• Umständliche Signalaufbereitung • Real-time Signalanalyse nicht verfügbar • kleine Untergruppen	2-
Coletta et al_2012	Retrospektiv Fall-Kontroll	Geburten-Datenbank Singletons mit pH<7,0 und >7,2	48	5-rangige FHR Klassifikation	3-rangige Klassifikation	• Empfindlichkeit bei Azidose-Erkennung	• 5-rangige Klassifikation zeigt höhere Sensitivität (Code rot/orange sensitiver als Kategorie III) für Fälle die NICU Aufnahme und Beatmung erfordern	• kleine Fallzahl • einzelner Bewerter; mögliche subjektive Fehler	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Crawford et al_2018	Prospektiv	Singletons GW >24	22	- CEFM mit Monica AN24 -Angst/Unruhe Bewertung -verbales Interview	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalqualität</li> <li>• Akzeptanz der Methode</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsrate 86%</li> <li>• gute fetale Signalqualität in 69%</li> <li>• Qualität korreliert positiv mit GA und negativ mit Wehen</li> <li>• praktische Verbesserung notwendig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringe Fallzahl</li> <li>• missing data in 14% (Aufnahmen) und 41% (Interview)</li> </ul>	2-
Dellinger et al_2000	Retrospektiv	Singletons GW >32 FHR Aufzeichnung 1 h vor Geburt	898 aus 2 Kliniken	Dreistufige FHR Klassifikation (normal-stress-distress)	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivität</li> <li>• Spezifität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivität variiert stark je nach Outcome (35-100%)</li> <li>• Spezifität 66-72%</li> <li>• Niedrigere Werte bei Distress-Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• missing data für pH in einer Klinik</li> <li>• sehr kleine Anzahl von Distress-Fällen</li> </ul>	2+
Dervaitis et al_2004	Prospektiv	Singletons am Termin	176	EFM mit Auswertung nach STAN Guidelines	Visuelle Auswertung nach FIGO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Prädiktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STAN Guidelines zeigen ungenügende Sensitivität unter 50% und Spezifität von 75%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalverlust in 11%</li> <li>• 8% Dropouts wegen technischer Probleme</li> </ul>	2+
Devane & Lalor_2005	Retrospektiv	Hebammen	28	Zweifache visuelle CTG Interpretation	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inter- und Intraobserver Übereinstimmung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewerter ändern die eigene Meinung in 29% bei Fällen mit Abnormalitätverdacht</li> <li>• Höchste Übereinstimmung (77%) bei Klassifizierung von Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringe Fallzahl mit beträchtlichen Abweichungen beim eigenen Urteil</li> </ul>	2-

Devoe et al_2000	Retrospektiv	Singletons GW >32 Aktive Geburtsphase	4 Bewerter mit unterschiedlicher Qualifikation	Computer-Analyse TraceView	Visuelle Analyse nach NICHD	• Übereinstimmung	• Variable Agreement Werte bei visueller Auswertung • Übereinstimmung Person vs Computer 76-79% • Alerts gleich gut erkannt	• geringe Probandenzahl • unterschiedlicher Bildungsgrad (Schwester, Hebamme, Ass.-Arzt, FA)	2-
<b>Beobachtungsstudien (cont.)</b>									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Devoe et al_2006	Prospektiv Nicht-randomisiert	Singletons GW >36 Geburtsphase I	530 aus 6 Zentren	STAN S21 Software	Visuelle Analyse durch 3 STAN Experten	• Erkennung von Interventionsbedarf	• Übereinstimmung Computer-Expert in 84% der Entscheidungen für und 90% gegen Intervention	• Förderung durch Hersteller	2++
Di Tommaso et al_2013	Retrospektiv	Singletons am Termin FHR über 30 Min vor Geburt	97	Klassifikation nach -DFHRMT -RCOG -SOGC -NICHD -Parer & Ikeda	n.a.	• Azidose-Erkennung	• Parer-Ikeda und NICHD zeigen höchste Spezifität • Parer-Ikeda erkennt am sichersten die Risikofälle	• pH Cut-off als 7,15 gesetzt da kein Fall mit Azidose • Bewerterzahl nicht angegeben (1?)	2-
Doria et al_2007	Prospektiv	Hochrisiko SS mit STAN Monitoring über 3,5 Jahre	1 502	CTG mit STAN Monitoring	n.a.	• Quote der Erkennung von Azidose	• STAN Erkennungsquote 70% • häufige subjektive Fehler bei Therapie-Entscheidungen	• Missing pH Werte in 44% der Fälle • keine Vergleichsgruppe • deskriptiv	2-

Eden et al_2018_a	Retrospektiv Fall-Kontroll	Kinder mit p.p. festge- stellten neu- rologischen Schäden und gesunde Kontrollen	250 nach Unterla- gen aus mehre- ren Kliniken ausgewählt	Fetal Reserve Index (FRI), zu- sammengesetzt aus maternalen, fetalen und Ob/ Gyn Risiken, FHR Interpreta- tion und UC	-ACOG Klassifi- kation -ACOG NEACP Kriterien	• Erkennung von Zerebral- parese	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FRI erkennt alle Fälle rechtzeitig</li> <li>• ACOG identifiziert 44% mit Verspätung</li> <li>• NEACP erkennt 30% der Fälle</li> <li>• neonatale Azidose nur in 27% präsent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• einzigartige Datenzusammensetzung</li> <li>• keine adäquate Kontrolle</li> <li>• underpower bez. Rolle einzelner FRI Komponenten</li> </ul>	2+
-------------------	-------------------------------	--	--	--	---	--	--	--	----

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Eden et al_2018_b	Retrospektiv	Singletons ohne pathologische Zeichen am Termin	300	Fetal Reserve Index (FRI), zusammengesetzt aus maternalen, fetalen und Ob/Gyn Risiken, FHR Interpretation und UC	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung der Notwendigkeit von OP Notein-griff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FRI im "roten" Bereich zeigt 92% Sensitivität und 90% Spezifität</li> <li>• FRI ermöglicht Maßnahmen zu intra-uteriner Wiederbelebung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• monozentrisch, daher Ergebnisse nicht generalisierbar</li> <li>• FRI nicht anwendbar zu Fällen mit Pathologie zu Beginn der Geburt</li> </ul>	2-
Euliano et al_2017	Retrospektiv Methodenvergleich	Unkomplizierte Singletons GW >37	71 aus 2 Kliniken	-Transabdominale fEKG -US Monitoring	Scalp-Elektrode als Standard	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodenpräzision</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Ableitung über Scalp-Elektrode als Standard genommen wird, ist transabdominale EKG präziser als US</li> <li>• EKG Überlegenheit bei Obesitas besonders ausgeprägt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präzision als Signalabweichung <math>\pm 10\%</math> vom Standard</li> <li>• Keine Tests bei pathologischen Situationen</li> </ul>	2-
Evans et al_2019_a	Retrospektiv Fall-Kontroll	Unkomplizierte Singletons am Termin mit oder ohne p.p. festgestellter Zerebralparese	420 (davon 60 Zerebralparesen)	Fetal Reserve Index (FRI), zusammengesetzt aus maternalen, fetalen und Ob/Gyn Risiken, FHR Interpretation und UC	ACOG Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung von</li> <li>• neurologischer Gefährdung</li> <li>• OP Notein-griff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FRI erkennt Gefährdung besser als ACOG Kriterien</li> <li>• ACOG bzw. Kategorie II erfassen nur 50% der Paresefälle</li> <li>• Früher Eintritt in die "rote" FRI-Zone signalisiert OP Notwendigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten stammen aus verschiedenen Kliniken und Zeiten</li> <li>• FRI Indikatoren sind Zeitdauer-abhängig</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Evans et al_2019_b	Retrospektiv	Hochrisiko-Singletons am Termin mit normalen EFM Daten zu Beginn der Geburt	246 (aus Datenbank)	Fetal Reserve Index (FRI), zusammengesetzt aus maternalen, fetalen und Ob/Gyn Risiken, FHR Interpretation und UC	ACOG Kategorien I-II	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfassung von Azidose und Basen-defizit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FRI korreliert mit pH und Basendefizit</li> <li>FRI hat eine sign. höhere Diskriminierungsfähigkeit</li> <li>Ergebnisse der Kategorie II sind über das ganze FRI Spektrum zu finden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>underpower für Unterguppenanalyse</li> <li>Gegensatz zw physiologischen (ACOG) und ausschließlich pathologischen (FRI) Konstrukten</li> </ul>	2+
Frasch et al_2014	Prospektiv Modellvalidierung	Singletons GW 38-42	60	CTG + fetale EKG (Daten verdeckt) über 1h vor Phase II der Geburt	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Model-Validierung</li> <li>Prädiktion von Basen-defizit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korrelationskoeffizient mit pH 0,90 und mit Basendefizit 0,77</li> <li></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendung artifizieller FHR Variabilitätsdomänen</li> <li>deskriptiv</li> <li>nur wenige gemeinsame Parameter bez. pH und Basen-defizit</li> </ul>	2-
Garabedian et al_2017	Retrospektiv	FHR von Singletons am Termin	100 FHR 4 Bewerter	Vergleich von Klassifikationen -2-stufig -NICHD 3 -CNGOF -FIGO	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übereinstimmung zwischen Bewertern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Moderate Übereinstimmung</li> <li>2-stufig 0,58</li> <li>NICHD 0,48</li> <li>CNGOF 0,58</li> <li>FIGO 0,59</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kein Test für pathologische Endpunkte</li> </ul>	2-



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Georgieva et al_2011	Retrospektiv	Not-Sektio wegen Distress oder Stillstand mit EFM für 60 Min	1370	OxSys Software für automatische EFM Analyse	simulierte 3-stufige ACOG Kriterien	• Übereinstimmung der Befunde	-Not-OP ist assoziiert mit • Anstieg der Dezelektionen • Abnahme der Akzelerationen • mehr abnorme Segmente -OxSys Auswertung stimmt mit ACOG Regeln weitgehend überein	• Anwendung des Systems nur bei pathologischen Fällen	2+
Georgieva et al_2017	Retrospektiv	Singletons am Termin GW >36 mit p.p. pH	22 790	OxSys Software für automatische EFM Analyse	klinische Einschätzung	• Sensitivität für Detektion kritischer Zustände (Alarmauslösung)	OxSys erlaubt • höhere Sensitivität für schwer und moderat bedrohliche Zustände • reduzierte falsch-positive Rate	• früher Software-Prototyp ohne klinische Anwendung	2+
Gyamfi Bannerman et al_2011	Retrospektiv	Singletons am Termin GW >37 mit p.p. pH	40 (120 Aufzeichnungen)	3- und 5-stufige NICHD Klassifikation	2-stufige Klassifikation	• Übereinstimmung der Kategorisierung	• 3- und 5-stufige Scoringssysteme mit hoher Übereinstimmung bei den Extremen und niedriger im Zwischenbereich • Überlegenheit nicht definierbar	• Bewertung durch 3 Experten • Abnorme Daten durch pH <7,0 definiert • kleine Fallzahl	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Heintz et al_2008	Retrospektiv Kostenanalyse	Entbindungen mit Entscheidung für CTG Anwendung	n.a. Publikationen aus Schwedischen Entbindungskliniken	CTG + EKG mit ST Analyse	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosteneinsparung</li> <li>• Kosten für Lebensqualität der Kinder über 8 J.</li> </ul>	CTG + ST bewirkt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg der Jahre mit guter Lebensqualität um 0,005 pro Anwendung</li> <li>• Kosteneinsparung von 56 € pro Fall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modellrechnung basiert auf Literaturdaten</li> <li>• Gründe für CTG nicht spezifiziert</li> </ul>	2+
Hruban et al_2006	Prospektiv	Feten mit IUGR GW 37-42	134	EKG + ST Analyse	CTG ± FPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Entbindungsrate wegen drohender Hypoxie</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikanten Differenzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower wegen sehr kleiner Azidose Inzidenz</li> </ul>	2+
Kale et al_2008	Retrospektiv Pre-post-Vergleich	Hochrisiko SS	1 122	<i>Intra partum</i> STAN verfügbar	CTG, kein STAN verfügbar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von OP-Entbindungen</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	Verfügbarkeit von STAN führt zu <ul style="list-style-type: none"> <li>• weniger vaginaler OP Entbindungen wegen Fetaldistress</li> <li>• keine Veränderung bei Not-Sektio</li> <li>• weniger NICU Aufnahmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz-Vergleich zu totalen Geburtenzahlen innerhalb eines Zeitabschnitts</li> <li>• STAN-Zusatz bei fraglichen CTG Daten</li> </ul>	2-
Kawagoe et al_2008	Prospektiv	Singletons GW 37-41	18	Puls-Transitzeit im EKG (als Hypertonie-Indikator)	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit FHR Veränderungen</li> <li>• Korrelation mit Hypoxie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsrate 83%</li> <li>• Verkürzte Puls-Transitzeit korreliert mit ausgeprägten variablen Dezelerationen und Hypoxie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderungen &gt;10% willkürlich als relevant definiert</li> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> <li>• kein pH Wert unter 7,20</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Kazandi et al_2003	Retrospektiv	Singletons GW >34 <i>intra partum</i> NST mit	96	Analyse typischer und atypischer variabler Dezelerationen	n.a.	• Assoziation mit fetaler Hypoxie	Atypie-Zeichen sind • langsame Wiederkehr zur Baseline • Variabilitätsverlust • Ausbleiben von Akzelerationen • Overshoot sekundärer Akzelerationen • biphasische Dezeleration Sign. Assoziation mit pH <7,2	• Eigene Klassifikation des Schweregrads • sehr kleine Fallzahlen mit Azidose	2-
Kessler et al_2014	Prospektiv	Hochrisiko Singletons GW >35	1 131	CTG + ST Intervention wegen Distress verursacht	CTG+ST keine Distress-Zeichen	• Neonatales Risiko in Abhängigkeit vom Intervall zw. Hypoxie diagnose und Intervention	• Das Risiko adverser Outcomes (Apgar <7, NICU, Enzephalopathie) steigt an mit Intervall größer als 20 Min	• biphasisches ST als pathologisches Zeichen verwendet, obwohl keine Assoziation mit pH existiert • Einzel-ST-Befund in 20%	2+
Kessler et al_2015	Prospektiv	Singletons GW >35 Vaginalentbindung geplant STAN Monitoring	6 010	Beckenendlage n = 433	Hochrisiko Singletons in Kopflage n = 5 577	• Inzidenz von ST-Events • neonatales Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko	Beckenendlage zeigt • geringeres Risiko für Baseline T/QRS Anstieg • höheres Risiko für Intervention wegen präterminaler CTG • STAN kann für Monitoring in Beckenendlage eingesetzt werden	• große Differenzen in maternaler Morbidität • fehlende pH Werte in vielen Fällen • ungeeignete Kontrollgruppe	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Kiely et al_2019	Retrospektiv Fallserie über 10 J aus FDA Register	Perinatale fetale Todesfälle wegen maternaler Artefakte	47	Falldiskussion		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitpunkt des Todes</li> <li>• Fallverteilung unter Geräteherstellern</li> </ul>	--Zeitpunkt <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 <i>ante partum</i></li> <li>• 14 <i>intra partum</i></li> <li>• 19 nicht definierbar</li> </ul> --Fälle pro Hersteller <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avalon 34</li> <li>• Corometrics 2</li> <li>• Sonicaid 4</li> <li>• 50 Series Philips 7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• keine einheitliche Hersteller Instruktionen</li> <li>• keine einheitliche Problembehandlung in Leitlinien</li> </ul>	2- oder n.a.
Kwee et al_2004	Prospektiv	Hochrisiko Singletons GW >36 klinische Entscheidung für kontin. CTG	449	CTG + automatische ST Analyse nach STAN Leitlinien	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation von ST Veränderungen mit fetalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ST Analyse reduziert falsch-positive CTG Ergebnisse</li> <li>• schwere Azidose wurde in allen Einzelfällen durch ST Veränderungen vorhergesagt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiver Erfahrungsbericht</li> <li>• viele Interpretationsabweichungen aus subjektiven Gründen</li> </ul>	2-
Kwon et al_2012	Prospektiv Fall-Konroll	Singletons ab GW 31	514	Geburt am Termin (GW>37)	PTD GW 31-36	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw.Frequenzspektrum der FHR Variabilität und fetaler Azidose</li> </ul>	Azidose in PTD zeigt <ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrigere Spektralleistung im Low-frequency und Movement frequency und Low/High frequency Ratio</li> </ul> --Azidose in Terminfeten zeigt <ul style="list-style-type: none"> <li>• höhere Werte der o.g. Spektralbereiche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externe CTG</li> <li>• sehr kleine Fallzahl bei PTD mit Azidose</li> </ul>	2-

Landman et al_2019	Retrospektiv Longitudinal	Mittel- und Hochrisiko- Singletons GW >36 Beabsichtigte Vaginal- entbindung	19 664	Anwendung von ST Wellenform- analyse des EKG	keine EKG mit ST-Wellenform- analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von Azidose</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Inzidenz sinkt um 84%</li> <li>• sign. Verringerung der FBS Raten</li> <li>• reduzierte Inzidenz von Enzephalopathie</li> <li>• niedrigere Sektioraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine individuelle Fallaufzeichnungen</li> <li>• Veränderung der Population mit der Zeit</li> <li>• Keine/falsche pH Daten 20%</li> </ul>	<b>2-</b>
<b>Beobachtungsstudien (cont.)</b>									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/ Bias	Evidenz-Niveau
Lin et al_2019	Methodenvalidierung	Virtuelle Modelle	n.a.	R-Peak Verstärkung durch Gewichtung der Peak-to-peak-Zeitintervalle und Rausch-Unterdrückung		• Peak-Detektionsrate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detektionsanstieg um 3,5%</li> <li>• Häufigkeit falscher Warnungen nimmt um 3,9% ab</li> </ul>	• keine klinische Validierung	<b>n.a.</b>
Lloyd et al_2019	Methodenvalidierung	Singletons GW 24-36 Verdacht auf kongenitale Herzfehler	85	3-D-MRT	2-D-MRT	• Übereinstimmung der Befunde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmungskoeffizient 0,78</li> <li>• Sign. höhere anatomische Auflösung</li> <li>• Höhere diagnostische Qualität</li> </ul>	• Subjektive Einschätzung der diagnostischen Qualität	<b>2+</b>
Lopes-Pereira et al_2019	Retrospektiv Pre-post- Design	Alle Geburten einer Klinik über 13 Jahre	38 466	<i>Intra partum</i> CTG + ST OmniSys Porto über 10 Jahre	keine ST Analyse verfügbar über 3 J.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz neonataler Enzephalopathie</li> <li>• Sektiorate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzephalopathie-Rückgang um 58%</li> <li>• Sign. Rückgang elektiver und Notfall-Sektio</li> <li>• Sign. Anstieg von OP Vaginalgeburten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine demografische Daten</li> <li>• keine Störvariablenkorrektur</li> <li>• keine Daten zu Azidose</li> </ul>	<b>2+</b>

Marti Gamboa et al_2017_a	Retrospektiv Fall-Kontroll	Singletons am Termin mit und ohne Azidose p.p.	202	3-stufiges System FIGO	5-stufiges Parer-Ikeda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivität</li> <li>• Spezifität bei Detektion von Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FIGO zeigt höhere Sensitivität bei etwas niedrigerer Spezifität</li> <li>• bei moderater Interobserver-Übereinstimmung ist Parer-Ikeda etwas besser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnung nur über 30 Min, obwohl FIGO 50 erfordert</li> <li>• fehlerhafte pH Dateneintragen</li> </ul>	2+
Mayes et al_2018	Prospektiv Befragung	Medizinisches Personal Geburtsklinik	18 10 Hebammen 8 FÄ	Audio-Interview	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eindruck von und Meinung zu ST Analyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablehnende Haltung bemerkbar</li> <li>• ST passt nicht ins gegenwärtige System</li> <li>• Anstieg von Interventionen vermutet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• monozentrisch</li> <li>• sehr kleine Teilnehmerzahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Nesheim_2012	Retrospektiv	Alle Entbindungen in einer Klinik über 4 Jahre	28 533	Selektive Management-LL für risikofreie SS implementiert	keine Vorauswahl nach LL angewendet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entbindungsmethode</li> <li>• EFM Anwendung</li> <li>• Dauer der Entbindung</li> <li>• Oxytocin</li> </ul>	Bei Primiparae führt die LL Anwendung zu signifikant <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehr spontane Vaginalentbindungen</li> <li>• seltener EFM und Oxytocin Anwendung</li> <li>• längere Geburtsdauer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI als Faktor vorgesehen aber nicht verwendet</li> </ul>	2++
Norén et al_2006	Retrospektiv	Termin Entbindungen GW >36 in 2 Zentren über 2 Jahre	14 687	STAN nach LL n = 4830	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Inzidenz</li> <li>• OP wegen Distress</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zunehmende STAN Anwendung mit Zeit</li> <li>• sign. Rückgang der Azidose-Inzidenz</li> <li>• Anstieg der Fälle mit Intervention, aber nicht OP Entbindung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parameterverbesserungen erfolgen in beiden Studienarmen, werden jedoch auf die gesamte Stichprobe bezogen</li> </ul>	2+
Olofsson et al_2018	Retrospektiv Virtuelle Methodenvalidierung	Hochrisiko SS Datenauswahl aus Register	300 Aufzeichnungen	FIGO 2015 FIGO SSOG Revision 2017	STAN 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homologie der Scoring-Systeme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heterogenität zwischen STAN und FIGO mit moderater Übereinstimmung</li> <li>• Korrekte Identifizierung adverser Outcomes zeigt keine sign. Unterschiede</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Virtuelle Studie ohne Bezug zu klinischem Geschehen</li> <li>• Bewertung durch 2 Experten ohne Erfahrung mit FIGO und SSOG</li> </ul>	2-
Olofsson et al_2020	Retrospektiv Virtuelle Methodenvalidierung	Neugeborene mit p.p. Azidose	44	STAN 2007	FIGO 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung von Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STAN hat sign. höhere Sensitivität (73 vs. 43%) und</li> <li>• erkennt Azidose 34 Min früher als FIGO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simulationsstudie</li> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> <li>• nicht verblindet zu Azidose</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Philippe et al_2012	Prospektiv	GW 35-42 Geburtseinleitung mit Prostaglandin-Gel	19	Monica AN24	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalverluste</li> <li>• Akzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Totalausfälle, 3 Ausfälle in Phase II</li> <li>• Mittelmäßige Aufzeichnungsqualität</li> <li>• Häufige Interferenz maternaler Signale</li> <li>• Methode nicht besser als CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• geringe Fallzahl</li> <li>• sequenzielle Gerätenutzung</li> <li>• zahlreiche technische Probleme</li> </ul>	2-
Pini et al_2019	Methodenvalidierung	Aufzeichnungen fetaler EKG von 1 Min dauer	75	Extraktion fetaler Signale aus transabdominaler EKG Aufzeichnung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung extrahierter und realer FHR Signale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zufriedenstellende Übereinstimmung</li> <li>• Rechneraufwand geringer als bei Independent Component Analysis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 19% der Aufnahmen nicht verwendbar</li> <li>• keine klinische Anwendung</li> </ul>	2-
Ragupathy et al_2010	Prospektiv	Hochrisiko-Singletons GW >36	253	kontinuierliche <i>intra partum</i> CTG + STAN	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ST-Event-Inzidenz</li> <li>• Korrelation mit CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 77% der ST Events mit normaler CTG assoziiert; 32% erfordern Intervention</li> <li>• diskrepante STAN und CTG Befunde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2+
Rault et al_2008	Prospektiv Befragung	Personal 2 Geburtskliniken Frankreich	109 58 Hebammen 10 Ass.-Ärzte 21 FÄ	STAN	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präferenz</li> <li>• Gründe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 71% bevorzugen STAN</li> <li>• kontinuierliches Monitoring</li> <li>• weniger FBS</li> <li>• Erkennung von ernstem fetalen Distress</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnehmer z.T. an RCT mit ähnlicher Fragestellung beteiligt</li> <li>• underpower</li> </ul>	2+
Reif et al_2016	Prospektiv Befragung	Personal 7 Geburtskliniken EU	42 CTG Muster-Aufzeichnungen	Zweifache Interpretation mit und ohne Outcome-Wissen in Abstand von 2 Monaten	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung der Interpretation von CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information zu pH verändert sign. die Beurteilungen und Entscheidungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25% Dropout in 2.Bewertung</li> <li>• Informationsleck nicht abschließbar</li> </ul>	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Roemer_2003	Retrospektiv Methodenvalidierung	Unkomplizierte SS mit Vaginalentbindung	411	Visuelle Auswertung und Scoring-System von CTG über 120 Min vor Geburt	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Azidose-Symptomen p.p.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Score 30 Min ante partum korreliert sign. mit pH und Basenüberschuss</li> <li>• visuelle Auswertung für Kresissaal-Personal nicht zumutbar; Software erforderlich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methode ist eher eine Approximierung als reproduzierbare Methode</li> </ul>	2+
Roemer & Walden_2006	Retrospektiv Methodenvalidierung	Unkomplizierte SS mit Vaginalentbindung und CTG	433	Scoring-Verfahren basiert auf -Basalfrequenz -Mikrofluktuationen -Dezelerationsflächensumme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eckdaten</li> <li>• Korrelation mit pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basalfrequenz (138 bpm), Mikrofluktuationen (58/Min) und Dezelerationsflächensumme korrelieren sign. mit pH p.p.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nicht verfügbare Software</li> <li>• pH Cut-off von 7,05 zu tief gewählt</li> </ul>	2+
Rosén et al_2019	Retrospektiv Post-hoc-Analyse	Feten mit dokumentierter Azidose	44	FIGO 2015  FIGO SSOG Revision 2017	STAN 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spezifische CTG Muster in Verbindung mit ST-Events</li> <li>• Übereinstimmung ST vs. CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akuter Anstieg der Beat-to-beat-Variation</li> <li>• Reduzierte Beat-to-beat-Variation nach vorherigem Anstieg in Phase II</li> <li>• Wiederholte Dezelerationen mit Erholungsphase &lt;2 Min</li> <li>• Diskrepanz ST vs. CTG in 27%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2+
Ross et al_2004	Retrospektiv Post-hoc-Analyse	Gesunde und Risikofeten GW >36	51	FHR + STAN	FHR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung der Empfehlung für Intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sign. verbessertes Inter-observer-Agreement bei Bereitstellung von STAN Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wiederholte Testpräsentation</li> <li>• hochqualifizierte Experten</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Schiermeier et al_2006	Prospektiv	Routine CTG <i>ante partum</i> GW 28-41	54 CTG von 17 Fällen	STV Berechnung mit der Software "CTG Online"	STV nach Dawes-Redman	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation der Verfahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelationskoeffizient <math>r = 0,91</math></li> <li>• STV Mittelwert bei CTG Online liegt 0,43 ms tiefer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Differenzen der analysierten Zeitperiode</li> <li>• kleine Fallzahl</li> </ul>	2+
Soncini et al_2014	Retrospektiv	Singletons GW >37	314	FHR Interpretation mit 3-stufigem NICHD-System mit zusätzlicher Kategorie II Unterteilung (ACOG)	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Azidose</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR der Kategorie III ist assoziiert mit</li> <li>• höherer OP Inzidenz wegen Distress</li> <li>• häufiger Apgar &lt;7</li> <li>• häufiger NICU Aufnahme und NICU Mortalität</li> <li>• höhere Azidoserate</li> <li>• höhere Neuropathieinzidenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interpretation durch 3 Experten in nur 10%</li> <li>• relativ kleine Fallzahl der Kategorie III</li> <li>• Verblindung bez. Outcomes nur bei 1 Reviewer</li> </ul>	2-
Steer et al_2019	Prospektiv Datenaudit innerhalb eines RCT	Unkomplizierte SS GW >36 kont. EFM	46 614 in 24 Kliniken	Audit adverser Outcomes mit Computer-Interpretation von FHR (INFANT Software)	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detektionsrate abnormer FHR</li> <li>• Rate inadäquater Versorgung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse korrekt in 34% der pathologischen Fälle</li> <li>• fehlerhafte Erkennung von Dezelerationen, reduzierter Variabilität und Tachysystolen</li> <li>• inadäquate Versorgung in 63%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr niedrige Inzidenz pathologischer Fälle</li> </ul>	2++
Vullings et al_2017	Post-hoc Observation	Singleton SS GW >36 Keine fetale Azidose oder Herzanomalien	1 097	ST Monitoring		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. Orientierung der fetalen Herzachse und Häufigkeit von ST Events</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Häufigkeit von ST Events steigt an mit dem Anstieg der initialen T/QRS Baseline, unabhängig vom aktuellen Zustand des Kindes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein Komparator</li> <li>• nur "Idealfälle", keine Aussage zu Pathologie-Zuständen</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Wacker-Gussmann et al_2018	Prospektiv Longitudinal	Unkomplizierte SS GW 32-40	117 (15-18/Woche)	Wöchentliche EKG Aufnahme und Analyse von Zeitintervallen durch Monica Health-care System	n.a.	•	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P und QRS identifizierbar in 97-100%</li> <li>• T identifizierbar in 41% der Fälle</li> <li>• Daten vergleichbar mit solchen aus Magnetokardiografie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System nicht klinikreif</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• erfolgreiche Aufnahme in 21% der Fälle</li> </ul>	2-
Wretler et al_2016	Prospektiv	Singletons Phase I der Geburt GW >36	100	CTG Monitoring mit EDAN	Monitoring mit Sonicaid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STV Richtwerte</li> <li>• Daten-Übereinstimmung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittelwert 7,1 ms</li> <li>• keine Differenzen zw. früher und später Geburtsphase</li> <li>• vergleichbare Ergebnisse beider Systeme</li> <li>• Korrelation zw. externer und interner Signalerfassung</li> </ul>	• Methodenvalidierung	2+
Zhao et al_2019	Methodenvalidierung	Öffentlich zugängliche Aufnahmen-Datenbank	552 <i>intra partum</i> Aufnahmen	8-schichtiges zweidimensionales neuronales Netzwerk für die Prädiktion von Azidose	n.a.	• Grundparameter im Vergleich mit gegenwärtigen Routineverfahren	• Präzision, Sensitivität, Spezifität, und Qualitätsindex (Sensitivität/Spezifität) alle über 90%	• Methode nicht klinikreif	2-

Tabelle 9 PICO 5 SIGN Bewertung

RCT									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Cheyne et al_2003	RCT	Unkomplizierte low-risk SS am Termin	312	<b>20 Min EFM bei Aufnahme</b>	kein EFM	<ul style="list-style-type: none"> <li>wiederholte o. kontinuierliche Anwendung von EFM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine sign. Differenz bei kontinuierlicher Anwendung</li> <li>EFM bei Aufnahme ist assoziiert mit wiederholtem EFM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hervorgehobene Information betrifft nur aktuelle PICO-Fragestellung</b></li> </ul>	<p><b>n.a.</b></p> <p>bewertet in anderer PICO</p>
Impey et al_2003	RCT	Unkomplizierte Singleton-SS GW <42	8 580	<b>20 Min CTG bei Aufnahme</b>	IA (mit CTG bei Bedarf)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neonatale Morbidität</li> <li>Neonatale Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTG bei Aufnahme hat keinen Einfluß auf die perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hervorgehobene Information betrifft nur aktuelle PICO-Fragestellung</b></li> </ul>	<p><b>n.a.</b></p> <p>bewertet in anderer PICO</p>
Mitchell_2008	RCT	Unkomplizierte low-risk SS am Termin	582	EFM bei Aufnahme	intermittierendes FHR Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>OP Entbindungsraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine sign. Differenzen zwischen den Gruppen</li> <li>Dauer des EFM <b>über 1 Stunde</b> bewirkt 23% Anstieg der OP Entbindungen</li> <li>Dauer des EFM <b>unter 1 Stunde</b> ist mit 3% Reduktion der OP Fälle verbunden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hervorgehobene Information betrifft nur aktuelle PICO-Fragestellung</b></li> </ul>	<p><b>n.a.</b></p> <p>bewertet in anderer PICO</p>

Systematische Reviews					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
	Leitlinien		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die empfohlene Dauer der CTG Untersuchungen ist in mehreren nationalen Leitlinien (Deutschland, UK, Australien-Neuseeland) mit <b>30 Minuten</b> angegeben, während die maximale ununterbrochene Dauer <b>2 Stunden</b> beträgt</li> <li>• Die ANZOG Leitlinie (2014) empfiehlt die CTG Untersuchung bei Aufnahme nach 10 Minuten zu unterbrechen, falls die Ergebnisse unbedenklich sind</li> <li>• Die Empfehlungen der Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (2018) beziehen sich auf die Zervix-Dilatation, wie folgt: <i>i</i>) unter 4 cm – nach Ermessen des Arztes; <i>ii</i>) &gt; 4 cm bis Anfang der Phase II – 30 Min; <i>iii</i>) Phase II mit aktiven Presswehen – 15 Min. Bei Risiken bzw. Oxytocin-Anwendung werden bis zum Ausreten von Presswehen Intervalle von 15 Min empfohlen, danach – alle 5 Min.</li> </ul>	•	<b>n.a.</b>

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Maude & Foureur_2009	Retrospektiv Audit	Regionale Ob/Gyn Kliniken Neuseeland	3 Kliniken 193 Krankenakten	Durchsicht von 25 randomisierten Akten pro Audit-Woche	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung von Leitlinien für FHR Monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CTG Dauer bei Aufnahme 20-30 Min.</b></li> <li>• 37% der Patientinnen benötigten keines EFM</li> <li>• 45% der Patientinnen hatten CTG bei Aufnahme unabhängig vom Status</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hervorgehobene Information betrifft nur aktuelle PICO-Fragestellung</li> </ul>	<p><b>n.a.</b></p> <p>bewertet in anderer PICO</p>

Tabelle 10 PICO 6 SIGN Bewertung

RCT (nur Daten zu IA Dauer und Intervallen)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/ Bias	Evidenz-Niveau
Byaruhanga et al_2015	RCT			Pinard IA	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 30 Min</li> <li>• Phase II – 15 Min</li> <li>• 60 Sek</li> <li>• nach Kontraktion</li> </ul>	•	n.a. bewertet in anderer PICO
Impey et al_2003	RCT			IA	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• 60 Sek.</li> <li>• nach Kontraktion</li> </ul>	•	n.a. bewertet in anderer PICO
Kamala et al_2018_b	RCT			Pinard IA	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 30 Min</li> <li>• Phase II–5-15Min</li> <li>• n.a.</li> <li>• letzte 10 Min jeder halben Stunde; vor, während und nach Wehen</li> </ul>	•	n.a. bewertet in anderer PICO
Madaan & Trivedi_2006	RCT			Pinard IA	EFM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• 60 Sek.</li> <li>• während oder sofort nach Kontraktion</li> </ul>	•	n.a. bewertet in anderer PICO
Mdoe et al_2018_b	RCT			Pinard IA	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 30 Min</li> <li>• Phase II–5-15Min</li> <li>• n.a.</li> <li>• n.a.</li> </ul>	•	n.a. bewertet in anderer PICO

Mdoe et al_2018_a	RCT			Pinard IA	kontin. Doppler FHR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 30 Min</li> <li>• Phase II–5-15Min</li> <li>• n.a.</li> <li>• n.a.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<p><b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO</p>
-------------------	-----	--	--	-----------	---------------------	---	--	---	---



<b>RCT (cont.)</b> (nur Daten zu IA Dauer und Intervallen)									
<b>Ref</b>	<b>Design</b>	<b>Population</b>	<b>Stichprobe</b>	<b>Intervention</b>	<b>Komparator</b>	<b>Primär-Endpunkt</b>	<b>Wichtigste Ergebnisse</b>	<b>Schwächen/Bias</b>	<b>Evidenz-Niveau</b>
Mires et al_2001	RCT			Aufnahme CTG	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• 30 Sek.</li> <li>• nach Kontraktion</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO
Smith et al_2019	RCT			Pinard IA	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• min 60 Sek</li> <li>• nach Kontraktion</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO

<b>Meta-Analysen</b>					
<b>Ref</b>	<b>Quellen</b>	<b>Fallzahl</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>Schwächen/ Bias</b>	<b>Evidenz- Niveau</b>
			•	•	

Systematische Reviews					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Blix et al_2019	Medline, EMBASE, Cochrane, Cinahl, SCOPUS u.a.bis 2019	26 Studien (4 RCT) 11 Leitli- nien	Für die <i>Anwendung von IA</i> wird empfohlen <b>Geburtsphase I oder bis 5 cm Dilatation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall: (mehrheitlich) 15 Min, (seltener) 15-30 Min</li> <li>• Dauer: 15-60 Sek.</li> <li>• Zeitpunkt bezüglich der Kontraktionen: keine Festlegung</li> </ul> <b>Geburtsphase II</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall: alle 5 Min. oder nach jeder Kontraktion</li> </ul> <b>Stethoskop (Pinard) und Doppler-Gerät sind gleichwertig</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GRADE-Bewertung nur für den Vergleich Pinard vs. Doppler</li> <li>• Formale Qualitätsbewertung mit AGREE</li> </ul>	<b>GRADE</b> ++ bis +++  <b>1++ nach SIGN</b>

<b>Beobachtungsstudien</b> (nur Daten zu IA Dauer und Intervallen)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Goodman et al_2019	Prospektiv			Doppler IA + FSST	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 30 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• n.a.</li> <li>• n.a.</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO
Kamala et al_2018_a	Prospektiv Pre-post Design			Pinard IA	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 30 Min</li> <li>• Phase II – 15 Min</li> <li>• 1 Min</li> <li>• nach Kontraktion</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO
Maude & Foureur_2009	Retrospektiv Audit			Pinard IA	Doppler IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15-30 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• 30-60 Sek.</li> <li>• zwischen Kontraktionen für Baseline und unmittelbar danach für Dezeleration</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO
Maude et al_2014	Retrospektiv Pre-post-Design			Pinard IA	kontin. CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15-30 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• 30-60 Sek.</li> <li>• zwischen Kontraktionen für Baseline und unmittelbar danach für Dezeleration</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO
Rathore et al_2011	Prospektiv			IA plus FSST	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervall</li> <li>• Dauer</li> <li>• Zeitpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I – 15 Min</li> <li>• Phase II – 5 Min</li> <li>• 30 Sek.</li> <li>• nach Kontraktion</li> </ul>	•	<b>n.a.</b> bewertet in anderer PICO

Tabelle 11 PICO 7 SIGN Bewertung

RCT									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Kompa- rator	Primär- Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau

Meta-Analysen					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Tan et al_2013_a	12 RCTs	6 822	<i>Fetale vibroakustische Stimulation (VAS) vs. keine / vorgetäuschte VAS</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS reduzierte die Inzidenz von nicht-reaktiven CTG-Tests und die Test-Dauer (Dauer der CTG-Überwachung)</li> <li>• VAS ruft mehr fetale Bewegungen hervor</li> </ul> <b>Fazit:</b> VAS verbessert die Effektivität der CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringfügige Bias, gute Studienqualität</li> </ul>	keine GRADE Bewertung  <b>1++ nach SIGN</b>
Tan et al_2013_b	4 RCTs	1 408	<i>Manuelle fetale Stimulation vs. keine Stimulation</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reduziert nicht-signifikant die Inzidenz areaktiver CTG</li> </ul> <i>Manuelle fetale Stimulation vs. VAS</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hat keinen sign. Einfluss auf die Inzidenz areaktiver CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Studien mit ausgeprägtem Bias-Risiko</li> <li>• fehlerhafte Fallzahlangabe</li> </ul>	keine GRADE Bewertung  <b>1+ nach SIGN</b>

Systematische Reviews					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau

			•		•	
--	--	--	---	--	---	--

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Brown et al_2011	Prospektiv	Singletons GW >32	575	NST nach BMI Unterteilung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauer des FHR Monitoring bis FHR Reaktion</li> <li>• Inzidenz areaktiver NST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoringdauer bis FHR Reaktion ist vom BMI unabhängig</li> <li>• Inzidenz areaktiver NST ist nicht höher bei Obesitas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Differenzen bei maternaler Ko-Morbidität</li> <li>• Zentrumeffekt (Personal-Qualifikation)</li> </ul>	2++
Figueras et al_2003	Prospektiv	Singletons mit IUGR und areaktivem NST GW >26	68	OCT <i>D. venosus</i> PI	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion neonataler Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensitivität und Spezifität von DV PI sind höher als diese von OCT, der keine zusätzlichen Vorteile bringt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Differenzen bei maternaler Ko-Morbidität</li> <li>• underpower</li> <li>• sehr kleine Untergruppen</li> </ul>	2-
Fu & Olofsson_2011	Prospektiv	Singletons mit IUGR GW >36	126	Doppler-Symptomen von BSF	OCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation von OCT Ergebnis mit Doppler-Zeichen von BSF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positiver OCT korreliert schwach mit BSF Symptomen</li> <li>• BSF ist kein zuverlässiger Marker für Sektio-Indikation bei negativem OCT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Fallzahl in Untergruppen</li> </ul>	2+
Goonewardene & Hanwellage_2011	Retrospektiv	Singletons GW >32 Phase I	486	NST + FAST + NST	NST+ NST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apgar &lt;7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2x areaktiver NST hat höhere Sensitivität</li> <li>• areaktiver NST nach FAST hat höhere Spezifität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entscheidungen auf Basis von CTG getroffen</li> <li>• keine Daten zu maternaler Morbidität</li> </ul>	2+
Jorgensen et al_2019	Retrospektiv	Singleton SS mit Prägestationsdiabetes GW >22	642	Planmäßiger NST ab GW 33-35	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effizienz von planmäßigem NST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormer NST in 3,1% der Fälle</li> <li>• bei fehlenden maternalen/fetalen Komplikationen sind planmäßige NST nicht gerechtfertigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• potenzielle diskrepante Ergebnisse von Einzelzentren</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Raouf et al_2015	Prospektiv Fall-Kontroll	Unkomplizierte Singletons am Termin GW 38-42	450	Areaktiver NST bei Aufnahme	Reaktiver NST	• perinatale Outcomes	Areaktiver NST ist assoziiert mit sign. • häufigerer Bradykardie • niedrigerem Apgar • höherer neonataler Mortalität • niedrigerem GebG	• keine Daten zu maternaler Morbidität	2++
Yanagihara et al_2001	Retrospektiv	Singletons PTD in GW<32	100	NST in GW 24-27 mit Dezelerationen	NST ohne Dezelerationen	• FHR Parameter • perinatale Outcomes	• Fälle mit Dezelerationen zeigen höhere PROM Inzidenz und mehr Akzelerationen • keine sign. Differenz bei Outcomes	• deskriptiv • underpower bei Untergruppen	2-



Tabelle 12 PICO 8 SIGN Bewertung

RCT									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Bloom et al_2006	RCT	Primiparae am Termin	5 341	Pulsoxymetrie Daten sichtbar	Pulsoxymetrie Daten versteckt	• Sektio-Raten	• Keine sign. Differenzen • Info zu O <sub>2</sub> -Saturatation nicht ausschlaggebend für Sektioentscheidung	•	<b>1++</b>
Briozzo et al_2007	RCT	Singletons am Termin mit abnormer FHR	390	Intrauterine Reanimation mit Tokolyse und Abwarten	Operative Not-Entbindung	• Azidose-Inzidenz • NICU Aufnahme	Tokolyse und Reanimation reduzieren • Azidose-Risiko • NICU Aufnahme	• Reanimation erfolglos in 18% der Fälle • 10 unbemerkte <i>Abruptio placentae</i>	<b>1+</b>
Caliskan et al_2009	RCT	Singletons GW >34 Einleitung mit Misoprostol	230	Pulsoxymetrie + FHR	FHR	• Sektio-Raten	• Pulsoxymetrie-Monitoring reduziert sign. Sektio-Raten	• Uneinheitliches Vorgehen nach Induktion	<b>1+</b>
Cheyne et al_2003	RCT	Unkomplizierte low-risk SS	312	20 Min EFM bei Aufnahme	kein EFM	• wiederholte o. kontinuierliche Anwendung von EFM	• keine sign. Differenz bei kontinuierlicher Anwendung • EFM bei Aufnahme ist assoziiert mit wiederholtem EFM	• Weiterführung des Aufnahme-EFM bei 64% der Interventionsgruppe • Recruitment bias	<b>1-</b>
Cousins et al_2012	RCT	Singleton Risiko-SS GW <32	153	NST nach NICHD Kriterien (10 beats/10 sec)	NST Standard-Kriterien (15 beats/15s)	• Zeit zur Feststellung einer Akzeleration	• Anwendung der 10x10 Kriterien verkürzt die Reaktionszeit um 4 Min.	• Ungleiche Verteilung maternaler Morbiditäten • underpower	<b>1-</b> nicht in GRADE

East et al_2006_a	RCT Folgeanalyse	Abnorme FHR während der Entbindung	600	CTG + FPO	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg der Kosten-Effektivitäts-Ratio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusatz von FPO ist mit Vermeidung von OP Eingriffen und Einsparung von ca. 500 €/Fall assoziiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>1++</b> nicht in GRADE
-------------------	------------------	------------------------------------	-----	-----------	-----	--	--	---	------------------------------

RCT (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
East et al_2006_b	RCT	Abnorme FHR (non-reassuring) während Entbindung	600	CTG + FPO	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>OP Entbindungen wegen Fetaldistress</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FPO reduziert sign. (23%) die Rate von OP Entbindungen wegen abnormer FHR</li> <li>Gesamte OP Entbindungsrate wird nicht beeinflusst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	<b>1++</b>
Eik-Nes et al_2000	RCT	SS mit Verdacht auf Übertragung	1 628	US Screening in GW 18 und 32 (n = 825)	Standard-Betreuung (n = 803)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inzidenz von Geburtsinduktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Screening verringert die Inzidenz von Induktion um 70%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übertragene SS nur in 16%</li> <li>niedrige Fallzahlen mit Induktion</li> </ul>	<b>1-</b>
Garcia Gonzalez et al_2017	RCT	GW 28-36	409	Musikhören 14 Sitzungen 40 Min/Tag 3x Woche	keine Musik	<ul style="list-style-type: none"> <li>FHR</li> <li>neonatale Anthropometrie</li> <li>maternaler CV Status</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intervention</li> <li>stimuliert basale FHR und Akzelerationen bei CTG</li> <li>senkt maternalen Blutdruck und Herzfrequenz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine Verblindung</li> </ul>	<b>1+</b> nicht in GRADE
Garite et al_2000	RCT	Termin-SS mit Wehen	1 010	CTG + FPO	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sektio wegen abnormer FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FPO reduziert sign. Sektioraten</li> <li>Gesamte OP Rate nicht beeinflusst wegen höher Dystokie-Inzidenz in der Intervention-Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bezeichnung von FHR Abnormalitäten als Dystokie nicht ausgeschlossen</li> </ul>	<b>1+</b>
Georgson Ohman et al_2004	RCT	SS bei Erstuntersuchung	1 691	Frühe US Untersuchung für Down-Syndrom in GW 12-14	Routine US in GW 15-20	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angst- und Depression-Erhebung bei Aufnahme, GW 24 und 2 Monate p.p.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine sign. Differenzen in Angst- und Depression-Scores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>missing data in 16-18%</li> <li>recruitment bias</li> </ul>	<b>1+</b> nicht in GRADE

RCT (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Gómez et al_2007	RCT	Hochrisiko Singletons GW >30	1 400	Kindsbewegung Aufzeichnungssystem CLAP	Count-to-10-System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplianz</li> <li>• Akzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sign. höhere Akzeptanz und Komplianz mit der Count-to-10-Methode</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• regionale Methode (Lateinamerika)</li> <li>• subjektive Akzeptanz-Bewertung</li> </ul>	<b>1+</b> nicht in GRADE
Heimstad et al_2007_a	RCT	Übertragene unkomplizierte SS	508	Weheninduktion am 289. Tag	Monitoring alle 3 Tage bis Spontangeburt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Raten</li> <li>• neonatale Morbidität</li> <li>• maternale Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Differenzen bez. Hauptoutcomes</li> <li>• Sign. kürzere Entbindungsdauer nach Induktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITT Analyse nicht berechtigt (Induktion bei 30% der Kontrollen)</li> <li>• keine Verblindung</li> </ul>	<b>1-</b>
Heimstad et al_2007_b	RCT Post-hoc Analyse	Pat. nach Entbindung bei übertragener unkomplizierter SS	496	Weheninduktion am 289. Tag	Monitoring alle 3 Tage bis Spontangeburt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodenakzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion bevorzugt durch sign. mehr Frauen (74%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verblindung</li> <li>• Telefon-Interview</li> <li>• Fragebogen nicht für SS entworfen</li> </ul>	<b>1-</b>
James et al_2001	RCT	Übertragene unkomplizierte SS GW 41+	74	Weheninduktion	Seriales Monitoring und Induktion n. Bedarf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maternale Outcomes</li> <li>• fetale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Differenzen bei maternalen Outcomes</li> <li>• Sign. höhere Inzidenz von Meconium-Färbung und Intubation bei Kontrollen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nachträgliche Induktion bei 38% der Kontrollen</li> <li>• underpower</li> <li>• keine Verblindung</li> </ul>	<b>1-</b>
Klauser et al_2005	RCT	Singletons GW >28	327	FPO+FHR	FHR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sektiorate wegen abnormer FHR Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Differenz bei Sektioraten</li> <li>• Sign niedrigere Inzidenz abnormer FHR in der Interventionsgruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• Protokoll-Abweichungen in einzelnen Zentren</li> </ul>	<b>1-</b>

RCT (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Kühnert & Schmidt_2004	RCT	Termin-SS in aktiver Entbindung	146	kontinuierliche FPO + CTG + Scalp-Blutentnahme	CTG + Scalp-Blutentnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Entbindung</li> <li>• Häufigkeit von Blutentnahmen</li> </ul>	FPO reduziert signifikant <ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Interventionen</li> <li>• Häufigkeit der Scalp-Blutproben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> </ul>	<b>1+</b>
McCowan et al_2000	RCT Pilotstudie	SGA mit normalem UA Doppler GW 24-36	167	Monitoring 2x wöchentlich (BPP, NST, Doppler- Velocimetrie)	Monitoring alle 2 Wochen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neonatale Outcomes</li> <li>• Maternale Eingriffe</li> </ul>	Häufiges Monitoring führt zu <ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. häufigere Induktion</li> <li>• Entbindung um 4 Tage früher</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• keine vorgegebene Outcomes</li> </ul>	<b>1- nicht in GRADE</b>
McKenna et al_2003	RCT	Low-risk-SS	1 998	US Screening in GW 30-32 und 36-37 (n = 994)	Standard-Betreuung (n = 999)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SGA Inzidenz</li> <li>• Interventionsraten</li> <li>• NICU Aufnahme</li> </ul>	Screening <ul style="list-style-type: none"> <li>• reduziert das SGA Risiko</li> <li>• erhöht die Interventionsraten</li> <li>• hat keinen Einfluß auf NICU Aufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche Kriterien für Geburtsinduktion</li> <li>• ungenügende Personal-Qualifikation</li> </ul>	<b>1-</b>
Mitchell_2008	RCT	Unkomplizierte low-risk SS am Termin	582	EFM bei Aufnahme	intermittierendes FHR Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OP Entbindungsraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sign. Differenzen zwischen den Gruppen</li> <li>• Dauer des EFM <b>über 1 Stunde</b> bewirkt 23% Anstieg der OP Entbindungen</li> <li>• Dauer des EFM <b>unter 1 Stunde</b> ist mit 3% Reduktion der OP Fälle verbunden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>1+</b>

RCT (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Monson et al_2020	RCT	Unkomplizierte SS GW >37	216	Externes EKG Monitoring (Monica)	Doppler FHR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interpretierbare Dauer der Aufzeichnungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fEKG liefert bessere Ergebnisse, insbes. bei Pat. mit BMI &gt;30</li> <li>• fECG benötigt seltener Justierung <i>intra partum</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vom ECG Hersteller gesponsert</li> <li>• keine Verblindung</li> </ul>	<b>1+</b> nicht in GRADE
Newnham et al_2004	RCT	Unkomplizierte SS GW 18	2 505	US Screening und Doppler Velocimetrie in GW 18, 24, 28, 34 und 38 (n= 1272)	US Screening in GW 18 (n=1233)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Körperliche und neurologische Entwicklung mit 1, 2, 3, 5 und 8 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine signifikanten Differenzen bei allen Endpunkten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• missing data in bis zu 25%</li> </ul>	<b>1+</b>
Norman et al_2018	Cluster-RCT	SS bei Aufnahme zur Entbindung	409 175 in 33 Kliniken	Monitoring verminderter Kindsbewegungen (RFM)	kein RFM Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von Totgeburten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung von RFM Monitoring hat keinen Einfluß auf die Inzidenz von Totgeburten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für Primär-Endpunkt</li> <li>• Protokoll-Abweichung in 39% der Zentren</li> </ul>	<b>1+</b>
Panelli et al_2014	RCT	Patientinnen unter EFM Hebammen	94 Patientinnen 21 Hebammen	EFM Elektrodenbefestigung durch Aufkleber	EFM Gürtelbefestigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitaufwand für Positionierung</li> <li>• Akzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sign. höhere Akzeptanz für Aufkleber-Befestigung</li> <li>• Keine sign. Differenzen bei Zeitaufwand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Massive Datenausfälle</li> <li>• underpower</li> <li>• subjektive Methode der Datenerfassung</li> </ul>	<b>1-</b> nicht in GRADE
Saastad et al_2011	RCT	Singletons ab GW 28	1 076	Count-to-ten tägliche Zählung der Kindsbewegungen	Standard Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fetale und perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zählung führt zu</li> <li>• sign. häufigerer pränataler Identifizierung von IUGR</li> <li>• weniger Apgar &lt;4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisbeeinflussung durch Lerneffekt im Interventionsarm</li> </ul>	<b>1++</b>

RCT (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
van Dyk et al_2007	RCT	Low-risk Singletons GW 18-23	804	US Scan	kein US Scan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pränatale Hospitalisierung</li> <li>• perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sign. Differenzen</li> <li>• niedrigere Induktionsrate bei US Screening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower bez. perinatale Mortalität</li> <li>• keine Verblindung</li> </ul>	<b>1+</b>
Wiberg-Itzel et al_2008	RCT	Singletons GW >34	2 992	Laktatanalyse m. Teststreifen	Standard pH Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• Apgar &lt;7</li> <li>• OP Entbindung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine sign. Differenzen bei allen Endpunkten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausfallrate &gt;10% bei den Kontrollen</li> <li>• Laktat-Cutoff unsicher</li> </ul>	<b>1+</b> nicht in GRADE

Meta-Analysen					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Bellussi et al_2020	5 RCT	458 601	<i>Zählung fetaler Bewegungen</i> durch die Mutter <ul style="list-style-type: none"> <li>• verringert signifikant die perinatale Mortalität</li> <li>• erhöht geringfügig, aber signifikant, die Inzidenz von Frühgeburten, Geburts-induktion und Sectio</li> <li>• hat keinen Effekt auf andere perinatale Outcomes (Totgeburt, neonatale Mortalität, Apgar-Score, IST-Aufnahme)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• heterogene Populationen u. Endpunkte</li> <li>• geringes Bias-Risiko, gute Qualität</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
Bond et al_2015	3 RCT	546	<i>Planmäßige vorzeitige Entbindung vs. abwartendes Management</i> bei fetaler Gefährdung ab GW 37 (IUGR, Oligohydramnion) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede bez.</li> <li>• perinataler Mortalität (QE +++ ) und Morbidität (QE ++), NUCU Aufnahme (QE +)</li> <li>• maternaler Mortalität (QE ++ ) und Morbidität (QE ++)</li> <li>• Sectio-Raten (QE ++)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringes Bias-Risiko, gute Qualität</li> </ul>	<b>GRADE + bis +++</b>
Culliney et al_2016	keine	n.a.	Zum Thema " <i>Fetale Überwachung bei Verdacht auf Makrosomie</i> " wurden keine relevanten Studien identifiziert, die eine Meta-Analyse ermöglichen	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>n.a.</b>
East et al_2014	7 RCT	8 013	<i>FPO ± CTG vs. nur CTG oder CTG+ECG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung von FPO zusätzlich zu CTG reduziert nicht das Sectio-Risiko</li> <li>• FPO + CTG führt zu höherer Sectio-Inzidenz als CTG + ECG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hohes Bias-Risiko bez. Outcome-Bewertung und Verblindung</li> </ul>	<b>1+ nach SIGN</b>
East et al_2015	2 RCT	3 348	<i>Laktat-Bestimmung intra partum</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ist einfacher durchzuführen als pH-Bestimmungen</li> <li>• hat keinen Einfluß auf neonatale und maternale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verblindung</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>



Meta-Analysen (cont.)					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Graham et al_2006	3 Beobachtungsstudien 13 RCT aus geschlossen		<i>Intrapartales EFM vs. Auskultation (ausgewählte Studien)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• korreliert mit Basenüberschuss im Nabelschnurblut</li> <li>• hat keinen Einfluss auf perinatale Mortalität und Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr unklare Selektion</li> <li>• historische Retrospektive statt Datenanalyse</li> <li>• erfüllt nicht Anforderungen an Meta-Analyse</li> </ul>	<b>4 nach SIGN</b>
Grivell et al_2012	1 RCT	167	<i>Häufige vs. seltenere Überwachung bei SGA SS</i> ist assoziiert mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. häufigerer Geburtsinduktion</li> <li>• um ca. 4 Tage vorgezogener Entbindung</li> <li>• keinen sign. Unterschieden bei der neonatalen und maternalen Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine vorgegebene Outcomes</li> <li>• nur 1 Studie (s. McCowan et al. 2000)</li> </ul>	<b>1 nach SIGN</b>
Hofmeyr & Novikova_2012	13 Publikationen Kein RCT	28 Fälle aus Untergruppenanalyse	<i>Strategien zur Überwachung von Fällen mit verminderten Kindsbewegungen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• basieren auf empirischen Empfehlungen</li> <li>• schließen CTG, US und Doppler Untersuchungen ein</li> <li>• sind nicht durch zielgerichtete Studien untermauert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten als Nebenergebnisse aus Studien mit anderer Fragestellung</li> </ul>	<b>4 nach SIGN</b>
Mangesi et al_2015	5 RCT	71 458	<i>Routinezählung der Kindsbewegungen vs. Hormonanalyse o. Standardversorgung</i> zeigt <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sign. Auswirkung auf Sectio-Raten und perinatale Mortalität (QE ++)</li> <li>• klinisch unbedeutender Anstieg der mütterlichen Unruhe (QE +++)</li> <li>• seltenere antenatale Hospitalisierung (QE ++)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unklare Bias</li> <li>• unterschiedliche Zählverfahren und Vergleiche</li> </ul>	<b>GRADE ++ bis +++</b>
Mozurkewicz & Wolf_2000	keine	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Nahinfrarotspektroskopie vs. EFM bzw. EFM + Blut-pH</i></li> <li>• Es wurden keine RCT zum Thema identifiziert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	<b>n.a.</b>

Meta-Analysen (cont.)					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Nabhan & Farris_2010	4 RCT	365	<i>Informiertheit über das Ergebnis der pränatalen US Untersuchung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• führt zu keinen auffälligen Veränderungen der Aufregung/Besorgnis der Mutter</li> <li>• führt zu Beendigung des Rauchens und Alkoholgenusses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mehrere Bias-Risiken</li> <li>• unterschiedliche Methoden</li> </ul>	<b>1-nach SIGN</b>
Rao et al_2019	3 RCT	524	<i>Fetale US-Biometrie + Glykämiebestimmung vs. nur Glykämiebestimmung bei GDM hat</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keinen Einfluß auf Sektio-Raten (QE ++) und Hypertonie-Inzidenz (QE +)</li> <li>• keinen Einfluß auf LGA, Schulterdystokie, neonatale Morbidität und Mortalität (QE +) und neonatale Hyperglykämie (QE ++)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• geringes Bias-Risiko</li> <li>• Hauptziel Makrosomie-Nachweis</li> </ul>	<b>GRADE + bis ++</b>
Robert Peter et al_2015	1 RCT	1 639	<i>Symphysen-Fundus-Abstand (SFH) Messung vs. Abdomen-Palpation findet</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Differenz bez. Inzidenz von SGA und perinataler Mortalität (QE ++)</li> <li>• keine Daten über Diagnostizierung von LGA</li> <li>• keine Differenz bez. neonataler Hypoglykämie, NICU Aufnahme, Hospitalisierung wegen IUGR (QE ++), Geburtseinleitung und Sectio (QE +)</li> <li>• SFH ist kein reliables Mittel zur Diagnostizierung von IUGR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche LGA Kriterien</li> </ul>	<b>GRADE + bis ++</b>
Sharp et al_2014	3 RCT	271	<i>Fetale Zustandsbewertung nach vorzeitiger Membranruptur (GW &lt;34) durch US, Amniozentese, BPP, NST</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zeigt keine eindeutigen Vor- oder Nachteile bez. fetaler, neonataler und maternaler Morbidität und Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Meta-Analyse möglich wegen unterschiedlicher Test-Methoden</li> <li>• niedrige QE</li> </ul>	<b>1- oder n.a. nach SIGN</b>
Thacker et al_2006	13 RCT	18 561	<i>Kontinuierliches EFM während der Entbindung ist assoziiert mit</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• erhöhter Inzidenz von Sektio und operative Entbindungen</li> <li>• niedrigerer Inzidenz neonataler Krampfanfälle</li> </ul> <p><b>Publikation zurückgezogen zugunsten</b> von Alfirevic et al. 2006, <i>Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour</i> (s. Update 2017 Cochrane Database Syst Rev. 2017 Feb 3;2(2):CD006066)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten aus Abstract; Volltext nicht verfügbar</li> </ul>	<b>n.a.</b>

Wax et al_2010	12 Studien (nur 1 RCT mit 11 Fällen)	531 607	<p><i>Planmäßige häusliche Entbindung vs. Krankenhausentbindung</i> ist assoziiert mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• seltenerer Anwendung von EFM</li> <li>• weniger operativer Eingriffe</li> <li>• vergleichbarer perinataler, jedoch höherer neonataler Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kohorten-Studien</li> <li>• Qualitätsanalyse nach veralteten Kriterien</li> </ul>	<b>4</b> oder <b>n.a.</b> <b>nach SIGN</b>
<b>Systematische Reviews</b>					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz-Niveau
Banta & Thacker_2001	-	-	Historischer Rückblick auf die erste systematische Review zu EFM in 1979	•	<b>n.a.</b>
Daly et al_2019	GooglePlay +100 000 Downloads über 24 h (Dez 2016)	24 Apps mit User-Review-Score >0,8	<p><i>Inhaltliche Bewertung von mobilen Anwendungen (Apps) zu Monitoring von Kindsbewegungen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• User Review Score = Bewertung mit mehr als 4 von 5 “Sternen” geteilt durch Gesamtzahl der User-Bewertungen</li> <li>• Alle 24 Apps beinhalten Zählung der Kindsbewegungen</li> <li>• Nur wenige Apps (7 von 24) verweisen auf Zusammenhänge zwischen RFM und Pathologie und ungünstigen Outcomes</li> <li>• Die Anweisungen zum Kindsbewegung-Monitoring sind sehr unterschiedlich und zeugen von fehlenden evidenz-basierten Empfehlungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Bewertung von iOS-Apps</li> <li>• deskriptiv; keine Meta-Analyse</li> </ul>	<b>2-nach SIGN</b> (als Observation) oder <b>n.a.</b>
Garcia et al_2002	Medline, CINAHL, EMBASE 1980-2002	98 Berichte von 74 Studien (8 RCT)	<p><i>Antenatale US Untersuchungen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• werden von den Schwangeren geschätzt und akzeptiert</li> <li>• Befürchtungen über unerwünschte Nebenwirkungen sind mit fortschreitender Dauer der Anwendung stark zurückgegangen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr unterschiedliche Methoden und Endpunkte</li> </ul>	<b>1-nach SIGN</b>
Haws et al_2009	Medline und Cochrane bis 2009	221 Reviews und Studien	<p><i>Eignung von 14 Monitoring-Verfahren zur Identifizierung und Management von Fehlgeburten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partielle positive Evidenz für: Zählung der Kindsbewegungen, Doppler Velocimetrie der <i>A. umbilicalis</i> und <i>Ductus venosus</i>, und <i>intra-partum</i> CTG und FPO</li> <li>• Keine gesicherte Evidenz für: SS Risikobewertung, US Scan, Pelvimetrie, DM Diagnostik, antepartale CTG, BPP Bestimmung, VAS, Amnionflüssigkeits-messung, Bettruhe, fetales Monitoring auf Spezialstation, Partograf-Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QE nach SIGN</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>

Housseine et al_2018	Medline, Cochrane, EMBASE, POPLINE, GHIL bis 2016	38 Studien (5 RCT)	<i>Monitoringmethoden in Entwicklungsländern</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partograf-Anwendung verbessert die perinatalen Outcomes</li> <li>• IA ist assoziiert mit geringer Sektio-Rate (10-15%), wobei die perinatalen Outcomes mit denjenigen von CTG- oder Hand-Doppler-Monitoring vergleichbar sind</li> <li>• CTG ist mit den höchsten Sektio-Raten (28-34%) assoziiert, ohne klare Vorteile bez. perinataler Outcomes nachzuweisen</li> <li>• CTG ist kostenintensiv und erfordert höhere Personalqualifikation</li> <li>• Die Anwendung "klassischer" Verfahren (Partograf, IA) ist oft abhängig von der Personalstärke</li> <li>• Aufnahme- und Stimulation-Tests verbessern FHR Prädiktion adverser Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätsbewertung nach Cochrane und Newcastle-Ottawa Scale</li> <li>• SWOT Analyse</li> </ul>	<b>1++ nach SIGN</b>
<b>Systematische Reviews (cont.)</b>					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Jettestad et al_2019	Medline und Cochrane bis 2017	35 Studien (2 RCT)	<i>Fetales Monitoring bei Steißlage-Geburten am Termin</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anwendung unterschiedlicher CTG Auswertungsmodi erlaubt kein Konsensus bez. typischer FHR Muster bei Entbindungen aus Steißlage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Qualitätsauswahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	<b>3 nach SIGN</b>
Kapaya et al_2016	Medline, Web of Science, Scopus, Google Scholar	7 Artikel (kein RCT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Kapazität von STV neonatale Azidose vorauszusagen</li> <li>• ist moderat (Sensitivität 57%, Spezifität 81%)</li> <li>• ist leicht erhöht bei IUGR Feten (Sensitivität 63%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• variable Studienqualität mit hohem Bias-Risiko</li> <li>• heterogene Populationen</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>
Mardirosoff et al_2002	Medline, Embase, Cochrane 1991-2001	24 RCT 3 513 Fälle	<i>Konsequenzen intrathekaler Opioidanalgesie</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• erhöhtes Risiko fetaler Bradikardie innerhalb von 1 h</li> <li>• erhöhte Inzidenz von Apgar &lt;7 nach 5 Min</li> <li>• kein sign. Einfluß auf abnorme FHR, Sektio- und OP-Entbindungsrate, Oxytocin-Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichspopulationen heterogen</li> <li>• Incomplete reporting bias</li> </ul>	<b>1+ nach SIGN</b>
Parikh et al_2015	PubMed bis 2014	39 Artikel kein RCT 1 141 Fälle	<i>Management von Verbrennungen in der Schwangerschaft</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei SS mit lebensfähigen Feten (insbes. GW &gt;24) soll kontinuierliches FHR Monitoring erfolgen</li> <li>• Bei Verbrennungsfläche &gt;55% wird Notsektio empfohlen</li> <li>• Management bei Verbrennungsfläche &lt;55% ist konservativ, jedoch soll bei Destabilisierung des Zustands Bereitschaft zur Notsektio bestehen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50% Fallbericht-Daten</li> <li>• GA-Stratifizierung in nur 139 Fällen</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	<b>3 nach SIGN</b>

Po' et al_2019	Medline, Cochrane, Scopus bis 2018	4 Fallserien 155 Fälle	<i>Intraoperatives FHR Monitoring bei nicht-gynäkologischen Eingriffen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnorme FHR während Eingriffe bei GA &gt;24 Wo. bestehen in Tachykardie in Assoziation mit maternalem Fieber und erfordern keine Notsektio</li> <li>• In 5% der Fälle erfolgte Notsektio wegen abnormer FHR Daten 48 h post-OP; daher wird kontinuierliches FHR Monitoring empfohlen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hohes Bias-Risiko</li> <li>• kleine Fallzahl</li> <li>• keine Kontrollgruppen</li> </ul>	<b>3 nach SIGN</b>
Poulain & Mercier_2008	Medline 1988-2007	34 Artikel 3 RCT	<i>Beurteilung des fetalen Wohlbefindens zu Beginn der Entbindung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM Anwendung während der Entbindung ist für alle Frauen zu empfehlen und soll auch bei fehlenden Abnormalitäten fortgesetzt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• Wiederholung früherer Übersichten</li> </ul>	<b>3 nach SIGN</b>

Systematische Reviews (cont.)					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Roberts et al_2002	Medline, CINAHL, EMBASE etc. 1984-1998	12 Studien (1 RCT)	<i>US Screening für fetale Anomalien im 2. Trimester</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ist kostengünstig im Vergleich zu antenataler Routinebetreuung</li> <li>• beträgt bis zu 204 GB£ pro Fall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine hochwertige Studien</li> <li>• eigene Qualitätskriterien</li> </ul>	<b>2-nach SIGN</b>
Rossi & Prefumo_2018	Medline, Embase, Scopus 2000-2017	8 Studien kein RCT 44 814 Fälle	<i>Planmäßige Heim- vs. planmäßige Krankenhaus-Entbindung ist assoziiert mit</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. höherer Rate von Spontanentbindungen</li> <li>• sign. geringerer Sektio-Inzidenz</li> <li>• sign. weniger medizinischer Interventionen, inkl. fetales Monitoring</li> <li>• sign. niedrigerem Schulterdystokie-Risiko</li> <li>• keinen Differenzen bei neonataler Morbidität und Mortalität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gute bis sehr gute Studienqualität nach Newcastle-Ottawa-Kriterien</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>
Rosignol et al_2014	Meta-Analysen 2000-2012	8 Meta-Analysen mit mind. 1 RCT	<i>Zusammenhänge zwischen geburtshilflichen Interventionen (EFM, epidurale Analgesie, Geburtsinduktion, Geburtsbeschleunigung) und OP-Entbindungen (Forceps, Vacuum, Sektio)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM bei Aufnahme (vs. IA) ist assoziiert mit höherem Risiko für Sektio und epidurale Analgesie</li> <li>• Wunsch-Analgesie ist assoziiert mit höherem Risiko für Sektio, OP-Entbindung und Oxytocin-Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienqualität bewertet n. AMSTAR; nur Ratings &gt;55% berücksichtigt</li> </ul>	<b>1-nach SIGN</b> (“Analyse der Analyse”)
Smith et al_2012	Medline, CINAHL, EMBASE, MIDIRS bis 2012	11 Studien 1 194 Fälle	<i>Fachliche Ansichten zum elektronischen Fetalmonitoring intra partum</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM verleiht Sicherheit und schützt vor Kritik und rechtlichen Problemen</li> <li>• EFM allein sichert nicht positive Outcomes</li> <li>• EFM Anwendung erodiert “klassische” Fertigkeiten (IA)</li> <li>• EFM stört die Kommunikation zwischen Patientin und Hebamme</li> <li>• EFM Anwendung widerspiegelt häufig Personalmangel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datensammlung durch Interview o. Questionnaire</li> <li>• Studienqualität durch nicht-validierte Methode bewertet</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>
Smith et al_2018	PubMed OVID Medline EMBASE	8 Studien (kein RCT)	<i>Herz-Zeitintervalle bei nicht-invasiver fetaler EKG zeigen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lineare Korrelation des PR Intervalls und der QRS Dauer mit Gestationsalter</li> <li>• Verschlechterung der Signalqualität in GW 27-32, insbesondere bez. Erkennung der P- und T-Wellen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein RCT</li> <li>• beträchtliches Bias-Risiko bei allen Studien</li> </ul>	<b>2++ nach SIGN</b>

Systematische Reviews (cont.)					
Ref	Quellen	Fallzahl	Zusammenfassung	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Troia et al_2019	Medline, Scopus etc. bis 2017	22 Fallberichte	<p><i>Monitoring zur Erkennung fetomaternaler Blutung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• häufiges Monitoring wird empfohlen</li> <li>• Kleihauer-Betke-Test, Zählung der Kindsbewegungen (1-2/Tag),</li> <li>• täglich US, BPP, MCA-PSV, NST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• deskriptiv</li> <li>• basiert auf wenigen Fallberichten</li> </ul>	<b>3 nach SIGN</b>
Verdurmen et al_2013	Medline, Cochrane, EMBASE	15 Artikel (davon 5 RCT)	<p><i>Kortikosteroid-Medikation bei drohender PTD</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• übt biphasischen Effekt auf FHR und ihre Variabilität aus</li> <li>• am 1. Tag findet Reduzierung der FHR und Erhöhung der Variabilität statt</li> <li>• am 2.-3. Tag wird Anstieg der FHR und Verminderung der Variabilität festgestellt</li> <li>• das Initialniveau wird üblicherweise am 4. Tag nach der Behandlung wiederhergestellt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• heterogene Populationen</li> <li>• unterschiedliche Steroid-Wirkstoffe</li> <li>• nur 1 Studie hoher Qualität</li> <li>• unklares Verfahren der Qualitätsbewertung</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	<b>2-nach SIGN</b>

Beobachtungsstudien									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Aboulghar et al_2013	Prospektiv	Sektio-Entbindungen wegen abnormer CTG	100	pH Messung p.p.	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. CTG Befund und Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sign. Korrelation mit Azidose</li> <li>• nur 34% der Neugeborenen mit pH &lt;7,2</li> <li>• hoher Anteil falsch positiver CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Daten zu maternaler Morbidität</li> </ul>	2+
Aina-Mumuney et al_2007	Fall-Kontroll	PTD und Termin-SS mit/ohne Chorioamnionitis	276	EFM während der letzten 2 h	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation zw. FHR und systemischer Entzündung <i>in utero</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entzündung ist assoziiert mit höherer basaler Herzfrequenz, Tachykardie, späten Dezelerationen und fehlender Reaktivität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ungenügende Präzision</li> <li>• Sensitivität 29-65%</li> <li>• Spezifität 46-93%</li> <li>• heterogene Testgruppe</li> </ul>	2+
Allen et al_2004	Prospektiv	Abnorme FHR während der Entbindung	140	Laktatspiegel in Scalp-Blutprobe	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• optimales Niveau für Intervention</li> <li>• perinatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laktatspiegel über 4,2 mmol/L</li> <li>• signalisiert Interventionsnotwendigkeit</li> <li>• korreliert mit adversen perinatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• Surrogat-Endpunkte für neonatale Outcomes</li> </ul>	2-
Althaus et al_2005	Fall-Kontroll	PTD mit o. ohne US-Zeichen von Schäden der weissen Substanz	246	neurologische Untersuchung am 7. Lebens-tag	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion neurologischer Schäden durch EFM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM ist nicht imstande, neurologische Schäden vorauszusagen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. unterschiedliche maternale Komorbidität</li> <li>• Subgruppenanalyse für vaginale und Sektio-Entbindungen</li> <li>• mäßige Bewerter-Übereinstimmung</li> </ul>	2-



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Amsumang et al_2017	Retrospektiv	Singletons GW >32	120	EFM nach NICHD 2008 Kriterien kategorisiert	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. CTG Kategorie und adversen neonatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM Profil Kategorie II hat</li> <li>• 5x höheres Risiko für Apgar &lt;9</li> <li>• 38x höheres Azido-se-Risiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für alle Outcomes ausser Apgar</li> </ul>	2-
Ananth et al_2013	Retrospektiv	Lebendgeborene Singletons (USA Nationalregister über 15 Jahre)	57 983 286	EFM	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. EFM Anwendung und peri- und neonatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwischen 1990 und 2004 hat die EFM Anwendung um 17% zugenommen (Stand 85%)</li> <li>---EFM Nutzung ist assoziiert mit</li> <li>• 5 bzw. 2% Rückgang früher bzw. später neonataler Mortalität</li> <li>• 5% Abnahme von Apgar Scores &lt;4</li> <li>• 2-4% Anstieg operativer Entbindungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• potenzielle unvollständige Confounder-Aufzeichnung</li> </ul>	2++
Anceschi et al_2004	Retrospektiv	Feten im 3. Trimester mit IUGR und Doppler Abnormalitäten	24	CTG 40-120 Min während der Entbindung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuverlässigkeit von CTG Parametern bei der Prädiktion von Hypoxie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STV in der CTG korreliert signifikant mit arteriellem pH</li> <li>• STV unter 4,5 ms sagt Hypoxie mit 100% Sensitivität und 70% Spezifität voraus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> <li>• variable Aufzeichnungsdauer</li> </ul>	2-
Arya et al_2015	Prospektiv	Singletons GW 16-42	50	Non-invasive fetale EKG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Machbarkeit</li> <li>• Reproduzierbarkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unzuverlässige Aufzeichnung in GW 26-30</li> <li>• suboptimale Aufzeichnung von T-Wellen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niedrige Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Ashish et al_2020	Prospektiv	<i>intra partum</i> Totgeburten GW >22	391	Hörbare fetale Herztöne bei Aufnahme	n.a.	• Fehlklassifikation von Totgeburten <i>intra partum</i>	• Pinard Monitoring hat Fehlerkennungsrate von 46% • Fehlerkennungsrate erhöht sich um 70% bei obstetrischen Komplikationen	• nicht generalisierbare neonatale Behandlungsprotokolle für Wiederbelebung (Nepal)	2+ oder n.a.
Ayebare et al_2020	Sequentielles Mischdesign	Krankengeschichten Krkhs-Personal Entbindungen	251 Krankengeschichten 11 Interviews 42 Entbindungen	FHR Monitoring	n.a.	• Praxis unter Realbedingungen	• FHR in 93% der Fälle registriert • Messinterval 30 Min in Dokumenten, 139 Min in Realität • Dokumentation in 3% der Fälle	• isolierte Landespraxis (Uganda) • kleine Fallzahlen	n.a.
Bakr et al_2005	Prospektiv	Entbindungen mit abnormen FHR	150	Scalp-Blutgasanalyse	FPO	• Korrelation mit Azidose	• Hämoglobin-Saturation 30% erkennt neonatale Azidose mit 89% Sensitivität, Blutgasanalyse mit 82%	• keine Verblindung bez. FPO Ergebnisse • 30-Min-Intervall zwischen FPO und Blutanalyse	2+
Bilardo et al_2004	Prospektiv	Singletons mit früher IUGR GW 26-33	70	Doppler PI (A. <i>umbilicalis</i> , D. <i>venosus</i> ) CTG STV		• Korrelation mit adversen perinatalen Outcomes	• Während der letzten 24h vor Entbindung zeigen Feten mit adversen Outcomes sign. höhere PI und niedrigere STV • <i>Ductus venosus</i> PI ist bereits 2-7 Tage früher sign. erhöht	• Handlungsentscheidung auf FHR Basis getroffen • uneinheitliches Verfahrensprotokoll	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Birgisdottir et al_2017	Querschnitt	Singletons GW >34 mit abnormen FHR	69	Laktatmessung in Scalp FBS mit Lactate Pro2 und Pro1-Gerät		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodenvalidierung</li> <li>• Richtwerte</li> <li>• -Konversion</li> </ul>	Korrespondierende Werte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4,2 LP1 = 6,4 LP2</li> <li>• 4,8 LP1 = 7,3 LP2</li> <li>• Werte über 7,3 mmol/L zeigen Azi- dose an und erfordern Intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodenvalidierung für neues Gerät</li> </ul>	n.a.
Blix & Oian_2001	Retrospektiv	Singletons GW >28 Aufnahme zur Entbin- dung	932	Labor Admis- sion Test (LAT) = CTG für 20- 30 Min bei Auf- nahme		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erkennung von fetalem Distress</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LAT ist wegen nied- riger Sensitivität und mehrere falsch-positi- ve Aussagen bei SS mit niedrigem Risiko nicht empfohlen</li> <li>• Leistungsfähigkeit in Hochrisiko-SS unklar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• subjektiv ab- weichende Test interpretationen</li> </ul>	2+
Borowska- Matwiejczuk et al_2003	Prospektiv	Hochrisiko- SS z.T. mit IUGR	20	MRI des fetalen Gehirns --Doppler --CTG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koinzidenz von MRI Symptomen neuraler Schäden mit Doppler und CTG Abnor- malitäten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MRI zeigt Überein- stimmung in 4 von 5 Fällen mit abnormer CTG</li> <li>• MRI demonstriert Schäden in einem Fall mit normaler CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr niedrige Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• heterogene Pathologie</li> </ul>	2-
Brocato et al_2019	Prospektiv	Singletons GW > 37 Geburtsin- duktion	337	EFM vom Be- ginn der Induk- tion bis zum Blasensprung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende EFM Zeit in Abhängig- keit vom BMI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikante Asso- ziation zwischen BMI und fehlender EFM Aufzeichnung (0,3% Anstieg pro 1 Punkt BMI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Anga- ben zu perina- taler Patholo- gie</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Brown et al_2016	Retrospektiv Pre-post-Design	Singletons mit EFM Indikation	2 855	Zentrales EFM n=1385	Kein zentrales EFM n=1470	• Perinatale Outcomes	Zentrales EFM führt zu • sign. häufigerer Sektio bzw. weniger Vaginalentbindungen • häufigere Epiduralanästhesie • häufigerem FBS Keine Differenz nach Korrektur für Kovariable „Prostaglandin für Zervixreifung	• zeitlicher Abstand der Beobachtungen • Protokoll-Änderung während der Studie • underpower für seltene Ereignisse • 1-zu-1 Personalausstattung	2+
Buhimschi et al_2008	Prospektiv	Singletons PTD in GW 26-32	87	Bestimmung von Entzündungsmarkern im Fruchtwasser nach Amniozentese	n.a.	• Korrelation zw. FHR Abnormalität und EONS (IL-6 und MMP-8 Spiegel)	• Amniale Entzündung ist assoziiert mit höherer FHR Baseline und häufigeren reaktiven Episoden • Abnorme FHR bei Aufnahme korreliert mit EONS, ist jedoch kein sensitiver Prädiktor	• Kortikosteroid-Gaben 24h vor Amniozentese bei 45% • Antibiose bei 86% der Fälle • Recruitment bias	2-
Carter et al_2018	Prospektiv Querschnitt Post-hoc Analyse	Singletons am Termin GW >37	8 580	NSU	keine NSU	• Inzidenz wiederholter später Dezelerationen • perinatale Outcomes	• keine sign. Differenzen	• sehr kleine NSU Fallzahl • potenzielle NSU Fehldiagnose	2-
Chen et al_2011	Retrospektiv	Unkomplizierte Singletons GW 24-44	1 732 211 (Geburtenregister USA 2004)	EFM	kein EFM	• peri- und neonatale Mortalität	• EFM bei 89% • sign. Reduzierung früher neonataler Mortalität • erhöhtes OP Risiko	• Exklusion von Totgeburten, Mehrlingss und Komplikationen	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Christensen et al_2003	Cross-over Design	Singletons GW 28-34	31	“Count-to-10” Protokoll für die Aufzeichnung von Kindsbewegungen	Hollister- Protokoll	• Präferenz	• sign. Bevorzugung des Count-to-10- Protokolls • sign. höhere Kom- plianz	• sehr kleine Fallzahl • kurze Test- zeit (1 Wo.)	2-
Ciobanu et al_2019	Prospektiv	Singletons mit 2x US- Screening in GW 19-23 und 35-36	44 043	-US EFW-Be- stimmung in GW 35-36 -Fetalwachstum zw. GW 20 und 36	n.a.	• Prädiktion von SGA	• EFW Z-Score in GW 35-36 erkennt 63-74% der SGA • EFW Wachstumsra- te verbessert die Aus- sage nicht	• großer Zeit- abstand zwi- schen US Mes- sungen	2++
Clark et al_2015	Prospektiv	Singletons GW >37 Oxytocin- Induktion	14 398	Oxytocin- Dosisreduktion bei abnormer FHR	n.a.	• NICU Aufnahme • Apgar <7	• Dosisreduktion in- folge FHR Kategorie II verringert sign. NICU Aufnahme und niedrige Apgar Score • FHR-bedingter An- stieg von Sektioraten kann durch Check- liste vor Oxytocin- Induktion vermieden werden	• keine Rando- misierung	2++
Clifford et al_2011	Prospektiv Self-control	Singletons am Termin mit fetalen Scalpelek- troden	32	Nicht-invasive EKG Ableitung mit externen Elektroden	Ableitung durch fe- tale Scalp elektrode	• Datenüber- einstimmung	• Zufriedenstellende Ableitungen bei 91% der Scalp- und 90% der transabdominalen Aufzeichnungen	• kleine Fall- zahl • keine Fälle mit abnormen Ereignissen	2+

Cohen & Hayes-Gill_2014	Prospektiv Äquivalenz-Studie Post-hoc-Analyse	Singletons am Termin	47	Nicht-invasives EFM (externe EKG-Ableitung Doppler, Toko- dynamometrie)	EFM mit Scalp- Elektrode und intra- uterinem Druck- wandler)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenge- nauigkeit in Abhängig- keit vom ma- ternalen BMI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein sign. Einfluss auf transabdominale EKG Qualität, Elek- trohysterografie und Tokodynamometrie</li> <li>• Doppler-Präzision durch BMI negativ beeinflusst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower für Fälle mit sehr hohem BMI</li> <li>• technische Störungen nicht ausge- schlossen</li> </ul>	2+
<b>Beobachtungsstudien (cont.)</b>									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Kompa- rator	Primär- Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/ Bias	Evidenz- Niveau
Csitári et al_2008	Prospektiv	Singletons am Termin mit abnor- mer CTG	301	FPO mit O <sub>2</sub> Sa- turation <30%	FPO mit O <sub>2</sub> Satura- tion >30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose- Inzidenz</li> <li>• Apgar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub> Saturation &lt;30% führt zu Azidose, wenn die Entbindung sich um mehr als 32 Min. verzögert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relativ kleine Fallzahl mit niedriger O<sub>2</sub> Sättigung</li> </ul>	2+
Davies et al_2002	Institutions- vergleich randomisiert	Unkompli- zierte SS	11 067 in 2 Sekundär- und 2 Tertiär- Versorgungs- kliniken	Versorgungs- vorschrift (Per- sonalschulung, Besprechungen, Entscheidungs- protokolle)	Gängige Versor- gungsricht- linien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM Rate</li> <li>• Hebammen zeitaufwand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorschrift reduziert EFM-Nutzung in der Sekundär- aber nicht in der Tertiärklinik</li> <li>• Hebammenzeitauf- wand wird kaum ver- ändert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Zahl beteiligter Kliniken</li> <li>• regional ein- geschränkt (Kanada)</li> </ul>	2-
Davis et al_2008	Retrospektiv	PROM	129	CEFM	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rate von Not-Entbin- dungen we- gen abnor- mer FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entbindung wegen abnormaler FHR in 12% der Fälle</li> <li>• Intervall zw. PROM und Geburt ~.3 Tage</li> <li>• Intervall korreliert negativ mit GA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relativ kleine Notfallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2-
Elimian et al_2003	Retrospektiv	Singletons GW 37-42	426	LAT mit 2 defi- nierten Reakti- vitätsmerkma- len	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktion von fetalem Distress</li> <li>• OP Entbin- dung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-reaktiver LAT (weniger als 15 bpm für 15 Sek)ist asso- ziiert mit häufigerem fetalen Distress und höheren Sektioraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eigene Defi- nition von Di- stress</li> <li>• post-hoc Be- wertung von Aufnahmen</li> </ul>	2+

Frusca et al_2018	Folgeanalyse RCT	Frühe IUGR GW 26-32	511	früher oder später DV Doppler	CTG STV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. Monitoringmethode und neurol. Entwicklung mit 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integriertes Monitoring durch DV Doppler und CTG liefert optimale Kontrolle</li> <li>• keine sign. Differenzen zw. einzelnen Verfahrensgruppen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 72% der Mütter mit Hypertonie</li> <li>• wenig pathologische Fälle</li> </ul>	2++
-------------------	---------------------	------------------------	-----	-------------------------------------	---------	--	--	--	-----

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Ganzevoort et al_2017	Folgeanalyse RCT	Frühe IUGR GW 26-32 Entbindung vor GW 32	317	früher oder später DV Doppler	CTG STV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. Monitoringmethode und neurol. Entwicklung mit 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sign. Differenzen zw. einzelnen Verfahrensgruppen</li> <li>• Geburtsverzögerung bis Auftritt von Abnormalitäten empfohlen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorkommen aller Totgeburten in einer Gruppe verzerrt Endergebnis</li> </ul>	2++
Goodman et al_2019	Prospektiv Pre-post-Design nicht-randomisiert	Unkomplizierte Singletons bei Aufnahme	568	IA mit Hand-Doppler +FSST (nach Validierung durch CTG)	IA mit Hand-Doppler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-Prädiktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSST erhöht sign. die Erkennung von Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proof of concept-Studie</li> <li>• Erfahrung des Personals</li> </ul>	2+
Graatsma et al_2009	Prospektiv	Singletons GW 20-40	150	Transabdominale fetale EKG über 15 h antenatal und 1 h <i>intra partum</i>	Scalp-EKG <i>intra partum</i> (n=22)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualität der Aufzeichnung</li> <li>• Korrelation mit Scalp-EKG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Qualität bei 82% der Aufzeichnungen am Tag und 91% in der Nacht</li> <li>• Hohe Korrelation mit Scalp-EKG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualität-cut-off bei 60% Signalpräsenz</li> <li>• niedrige Fallzahl <i>intra partum</i></li> </ul>	2+
Goonewardene & Hanwellage_2011	Retrospektiv	Singletons GW >32 Phase I	486	NST + FAST + NST	NST+ NST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apgar &lt;7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2x areaktiver NST hat höhere Sensitivität</li> <li>• areaktiver NST nach FAST hat höhere Spezifität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entscheidungen auf Basis von CTG getroffen</li> <li>• keine Daten zu maternaler Morbidität</li> </ul>	2+
Hamed_2013	Prospektiv Vergleichsstudie	Singletons <i>intra partum</i> mit normalen und abnormen FHR	126	Laktat im Nabelschnurblut	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation von Laktat mit abnormen FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laktat-Werte sign. höher bei Fällen mit späten Dezelerationen und atypischer Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relativ kleine Fallzahl</li> </ul>	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Hannaford et al_2016	Retrospektiv Fall-Kontrolle	PTD GW <30 mit oder ohne intraventrikulärer Blutung	79	EFM für 20 Min bei Aufnahme	n.a.	• EFM Prädiktoren intrakranieller Blutung	• minimale Variabilität tritt bei Feten mit Blutung häufiger auf, ist jedoch sehr schwacher Prädiktor	• kleine Fallzahl mit Blutungen • 17% Blutungen mit Onset nach mehr als 10 Tagen p.p.	2-
Hecher et al_2001	Prospektiv	IUGR Singletons GW >24	93	--FHR --Doppler PI --AFI jede 2 Wochen bis Entbindung vor oder nach GW 32	n.a.	• zeitliche Sequenz von Abnormalitäten-Auftritt	• Reihenfolge: AFI – Umbilicalis PI – A. cerebri media – Aorta – STV – DV PI • DV PI und STV Abnormalität sind Indikatoren für Entbindung vor GW 32	• 14 partielle Dropouts • relativ kleine Untergruppe über GW 32	2+
Heuser et al_2013	Retrospektiv	Entbindungen mit Tachysystolen (Geburtenregister)	5 332	FHR	n.a.	• Tachysystole-Risikofaktoren • perinatale Outcomes	Risikofaktoren • Oxytocin, Misoprostol, Induktion • epidurale Analgesie • Hypertonie, PE Erhöhtes Risiko für adverse Outcomes	• kurzzeitiges Personaltraining	2++
Heyborne et al_2005	Retrospektiv	Monoamniotische Zwillinge ab GW 12	87	Hospitalisierung für planmäßiges Monitoring wegen med. Indikation	Ambulantes Monitoring	• neonatale Mortalität und Morbidität	• Hospitalisierung reduziert sign. Mortalität und adverse Outcomes • Es ist unklar ob die Hospitalisierung oder die Häufigkeit der Untersuchungen den Effekt bewirken	• Zentrum-abhängige variable Monitoring-Intervalle • underpower	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Holzmann et al_2015_a	Prospektiv	Singletons GW >34 Abnorme FHR als Indikation für FBS	1 070	Mehrmaliges FBS (>3)	Sporadisches FBS (1-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• Sektio</li> <li>• Apgar</li> </ul>	Häufiges FBS <ul style="list-style-type: none"> <li>• verdoppelt die Sektio-Inzidenz</li> <li>• ist mit sign. häufigerer Distress-Inzidenz und höheren Laktatwerten assoziiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine einheitliche Empfehlung für multiples FBS</li> </ul>	2+
Houba et al_2006	Retrospektiv Modellstudie	Entbindungen mit FPO	93	CTG Daten mit FPO Ergebnis	Daten ohne FPO Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empfehlung für OP Intervention</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wissen über FPO reduziert sign. die Interventionsraten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsens unter 3 Experten</li> </ul>	2-
Janssen & Weissinger_2014	Sekundäre Analyse von RCT	Singletons bei Aufnahme mit Wehen GW 37-41	1 247	Wehentätigkeit über 24 h vor Aufnahme	Wehen unter 24 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventionsrisiko</li> <li>• adverse Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• berichtete Wehentätigkeit über 24 h ist assoziiert mit höheren Interventionsraten</li> <li>• kein Einfluss auf neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• subjektive Einschätzung der Wehendauer</li> </ul>	2++
Kaasen et al_2019	Nationale Erhebung Norwegen	Entbindungskliniken	48	Befragung über Monitoring- Ausstattung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausstattungsverfügbarkeit</li> <li>• LL Einhaltung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pinard, Hand-Doppler und CTG 100%</li> <li>• STAN und FBS bei 50% (ungenügend)</li> <li>• Blutgasanalyse p.p. bei 90%</li> <li>• CTG bei Aufnahme zu 100% angeboten; in 25% genutzt; keine Dauer-CTG bei low-risk-Fällen</li> <li>• LL Abweichungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsinhalt auf nationaler Ebene eingeschränkt</li> </ul>	2++ oder n.a.

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Kapaya et al_2018_a	Prospektiv Befragung	Singletons GW >24	35	Nutzung tragbaren EKG Geräts Monica AN24 einmalig und wiederholt (n 24) für 20 h	n.a.	• Akzeptanz	• Akzeptanz 90% • Vorteile übertreffen Diskomfort und Nebenwirkungen	• Auswertung durch numerische Rating-Skala • geringe Fallzahl • keine Risiko-Fälle	2-
Knaven et al_2017	Retrospektiv	Risiko-SS mit PROM, IUGR, PE	406	Kortikosteroid-Anwendung 48h vor Entbindung	n.a.	• CTG Veränderungen	• kurzzeitiger STV Anstieg 36h nach Kortikosteroid-Anwendung und FHR Abnahme nach 48 h	• CTG Aufzeichnung ohne Einhaltung von Tageszeit • 25% Dropout wegen Geburt in <48 h	2+
Langli Ersdal et al_2012	Prospektiv	Aufeinander folgende Geburten	10 271	IA Bestimmung von FHR während der Entbindung	n.a.	• Korrelation mit perinatalem Outcome	• fehlende o.abnorme FHR korreliert mit • prä- o. perinataler Mortalität • Asphyxie	• eingeschränkte Definition abnormer FHR • keine Kontrollgruppe	2+
Litwinska et al_2018	Prospektiv	Routine US Untersuchung in GW 19-24	16 254 davon 467 mit PE	-US PI der <i>Aa. uterinae</i> bds. -Placental growth factor -Soluble fms-like Tyrosinkinase	n.a.	• Kriterien für intensives Monitoring in GW 24-32 bzw. Folgeuntersuchung nach GW 32	• Stratifizierung auf der Basis von RR und US-PI erfasst 78% der Hoch- und 79% der Niedrigrisikofälle • Biomarker PIGF erhöht Detektionsraten auf 100 bzw. 90%	• relativ kleine Zahl von PE Fällen	2++
Maeda et al_2013	Querschnitt	Singletons Plazentainsuffizienz GW 26-34	46	DV PI CTG	n.a.	• Azidose-Prädiktion	• Basale FHR und DV PI sind unabhängige Prädiktoren von Azidose <i>post partum</i> • FHR Bewertung allein nicht ausreichend	• kleine Fallzahl • heterogene maternale Komorbidität	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Malm et al_2014	Cross-over Design	Unkomplizierte Singletons GW 37-39	40	Mindfetalness-Methode	Count-to-10 Methode	• Akzeptanz	• Präferenz für Mindfetalness • 50% finden beide Methoden gut	• Selbsteinschätzung mit numerischer rating Skala mit wenigen Abstufungen • Untersucher anwesend	2-
Marti Gamboa et al_2017_d	Retrospektiv	Neugeborene mit Azidose	466	Laktat Basendefizit pH	n.a.	• Neonatale Morbidität (neurologisch und systemisch)	• Alle untersuchten Parameter im Nabelschnurblut haben vergleichbare prädiktive Fähigkeit • Laktat und Basendefizit können pH nicht ersetzen	• relativ kleine Fallzahl • Verwendung von nicht-korrigierten Rohdaten erschwert Vergleiche	2+
Maso et al_2012	Retrospektiv	Low-risk SS am Termin Spontane Wehen	198	FHR Monitoring <i>intra partum</i>	n.a.	• adverse neonatale Outcomes	• graduelle pH-Abnahme mit Auftreten verdächtiger o. pathologischer Muster • atypische variable Dezelerationen und schwere Bradykardie mit auffälliger Assoziation	• pH Werte nicht unter 7,2 • zusammengesetzte Outcomes • mehrere FHR Subgruppen • FHR durch eine Person bewertet	2+

Maude & Foureur_2009	Retrospektiv Fall-Audit	Entbindungen ohne Sektio	193 Protokolle aus 3 Kliniken	Audit der Entbindungsprotokolle		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wahl des Monitoring-Verfahrens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM ohne Indikation in 37%</li> <li>• Aufnahme-CTG bei 50%; 37% davon ohne Indikation dafür</li> <li>• IA Intervalle eingehalten, selten notiert</li> <li>• EFM Statements in 47% nicht notiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower</li> <li>• Statistik als einfache Frequenzanalyse in 3 Stufen (ja, nein, zum Teil)</li> <li>• unterschiedliche Personalqualifikation</li> </ul>	2+
<b>Beobachtungsstudien (cont.)</b>									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/ Bias	Evidenz-Niveau
Maude et al_2014	Pre-post Intervention	Hebammen und FÄ	33	Schulung in IA Entscheidungs-algorithmen basierend auf Risikobewertung (4 Sitzungen x 1h)	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhalten in virtuellen Fällen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulung führt zu</li> <li>• 12% Anstieg der IA Anwendung,</li> <li>• verbesserter Falldokumentation</li> <li>• sign. Reduzierung von Aufnahme-CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Teilnehmerzahl</li> <li>• virtuelle Fallbewertung von zeitlich entfernten Situationen</li> </ul>	2-
Miller et al_2013	Retrospektiv	Singletons ab GW 37 Epidurale Analgesie	190	maternaler Pulsdruck <45 bei Aufnahme	Pulsdruck >45 bei Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz abnormer FHR nach epiduraler Analgesie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wiederholte späte o. andauernde Dezelerationen treten sign. häufiger auf bei niedrigem Pulsdruck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionswechsel nicht dokumentiert</li> </ul>	2+
Noben et al_2019	Prospektiv Sekundärana-lyse	Singletons mit PTD Risiko	22	Betamethason bis zu 120 h nach Anwendung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effekt auf FHR und Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnahme von Variabilität 48 h nach der Injektion</li> <li>• Anstieg der Episoden fetaler Ruhe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr niedrige Fallzahl, 68% Dropouts</li> <li>• Ko-Medikation bei &gt;60%</li> </ul>	2-
Nonnenmacher et al_2010	Prospektiv	Singletons mit abnormen CTG Befunden GW 36-42	101	FPO	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. O<sub>2</sub>-Saturatation unter 30% und Azidose p.p.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub>-Saturatation unter 30% für mehr als 10 Min. bei abnormer CTG korreliert sign. mit Azidose p.p.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messgeräte mit unterschiedlicher Empfindlichkeit eingesetzt</li> </ul>	2+

Nurani et al_2012	Retrospektiv	Vaginale Entbindungen mit FHR Aufzeichnung für 60 Min vor Geburt	100	Externe EKG Aufzeichnung	EKG mit Scalp-Elektrode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von FHR Akzelerationen in Phase 2</li> <li>• Differenzierung zw. maternalem und fetalem EKG Signal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akzelerationen in 28% der externen und 11% der Scalp-EKG</li> <li>• Koinzidenz mit Wehen in 12% externen und 4% Scalp-EKG</li> <li>• Fehlende p-Welle deutet auf maternales Signal hin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Angabe zu maternaler Morbidität und Medikation</li> </ul>	2+
-------------------	--------------	--	-----	--------------------------	-------------------------	---	--	--	----

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Oudijk et al_2004	Retrospektiv Fall-Kontroll Design	Feten mit o. ohne Azidose p.p.	136	STAN über 30 Min.	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach Bazett-Formel korrigierte QT Intervalle (QTc)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Azidose ist assoziiert mit sign. QTc Verkürzung und niedrigere basale FHR zum Ende der Aufnahme</li> <li>QT und QTc während Dezelerationen sind verkürzt unabhängig von FHR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine Angabe zu Kriterien der Fallauswahl aus der Datenbank</li> <li>keine Angabe zu maternalen Ko-Faktoren</li> </ul>	2+
Overton et al_2012	Retrospektiv	Feten mit pränatal diagnostizierten Gastroschisis (UK 2006-2007)	223	Monitoring von pränatal diagnostizierten Fällen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prävalenz</li> <li>Monitoring Verfahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prävalenz 0,042%</li> <li>Wachstumscan 90%</li> <li>umbilicalis-Doppler 85%</li> <li>CTG 65%</li> <li>BPP 27%</li> <li>Darfmessung 52%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>deskriptiv</li> <li>keine Empfehlung</li> <li>Prävalenz-Erfassung durch Rückfangmethode</li> </ul>	2-
Paris et al_2012	Prospektiv	Unkomplizierte SS GW >37 abnorme FHR bei der Entbindung	162	Laktat und pH in Nabelschnur- und Scalp-Blut	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aussagefähigkeit von Laktat im Vergleich zu pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laktatwerte korrelieren gut mit pH</li> <li>Laktatwerte sagen Apgar &lt;7, sofortige postnatale Intervention und NICU mit Spezifität von 76, 78 und 73% voraus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einzelfall bei Endpunkt Apgar &lt;7</li> </ul>	2+



Parisi et al_2017	Retrospektiv Querschnitt	Alle Geburten in der Klinik inner halb von 1 J.	930	SGA und IUGR n = 355	normales Geb.-Gewicht n = 575	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz abnormer FHR</li> <li>• Intervall zw. Geburtsbeginn und Auftreten von FHR Abnormalitäten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SGA und IUGR zeigen sign. häufiger FHR Abnormalitäten</li> <li>• pathologische FHR entwickeln sich sign. schneller bei SGA und IUGR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenlegung SGA und IUGR Fällen</li> <li>• Rückschluss über geringe O2 Reserven durch keine Daten belegt</li> </ul>	2+
-------------------	--------------------------	---	-----	-------------------------	----------------------------------	---	---	---	----

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Pascual Mancho et al_2017	Retrospektiv Querschnitt	Alle Geburten in der Klinik über 20 Monate mit FBS	243	Scalpblut-Laktat und pH	Nabelschnur Laktat und pH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präzision</li> <li>• Cut-off Wert für Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laktatwert &lt;4,8 mmol/L sagt Nabelschnurblut-Azidose (pH &lt;7,0) mit 100% Sensitivität und 63% Spezifität voraus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Daten zu Medikation zwischen Scalp FBS und Entbindung</li> <li>• Cut-off-Wert kann gerätabhängig sein</li> </ul>	2+
Perry et al_2017	Retrospektiv	Antenatal diagnostizierte Gastroschisis über 15 J.	181	Einführung von US Überwachung in GW 28, 32 und 36	Kein festes Überwachungsprogramm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz von IUD</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Senkung der Inzidenz von 5,3% auf 2,8%</li> <li>• Vorgezogene Entbindung in 35%, meist durch Sektio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich mit Generalpopulation-Inzidenz</li> <li>• Allgemeine Senkung der IUD Inzidenz in der Klinik</li> </ul>	2+
Rathore et al_2011	Prospektiv	Singletons GW >37 abnorme FHR u./o. Meconium	750	IA mit FSST	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose</li> <li>• neonatale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• areaktiver FSST ist mit sign. häufigerer Azidose, OP-Entbindungen und hypoxiebedingter Morbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• höhere maternale Hypertonie-Inzidenz bei areaktiven Fällen</li> </ul>	2+
Razem et al_2020	Prospektiv	Termin-SS in aktiver Geburtsphase	43	Nahinfrarotspektroskopie der Plazenta	CTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation mit Azidose pH &lt;7,2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mehr Episoden plazerarer Deoxigenierung bei Azidose</li> <li>• Spektroskopie hat bessere Prädiktionsfähigkeit als CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wenige Fälle mit Azidose</li> <li>• fraglich bei <i>Placenta posterior</i> und Obesitas</li> </ul>	2-
Rosenbloom et al_2019	Prospektiv Nested Fall-Kontroll-Design 1:1	Unkomplizierte SS am Termin vor aktiver Geburtsphase	238	EFM ab Aufnahme	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation abnormer EFM mit Nabelschnur-Laktat &gt;4,0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine EFM Differenzen bei Aufnahme</li> <li>• In der aktiven Phase zeigen Feten mit erhöhtem Laktat sign. seltener EFM Daten der Kategorie I</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFM Dauer auf jeweils 60 Min limitiert</li> </ul>	2++

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Rotich et al_2006	Prospektiv Fall-Kontroll	Singletons GW >38 Sektio-Entbindungen	116	Sektio mit Fetaldistress (definiert als abnorme FHR durch IA und Meconium)	Sektio ohne Distress	• perinatale Outcomes	Fetaldistress ist assoziiert mit sign. • häufigerer Azidose • niedrigeren Apgar • höherer Morbidität und Mortalität	• viel höhere Inzidenz von Ob/Gyn Komplikationen bei Fällen mit Fetaldistress	2+
Salamalekis et al_2006	Prospektiv	Unkomplizierte SS am Termin mit Sektio-Entbindung	50	FPO + CTG ab Blasensprung CTG Wavelet-Analyse	n.a.	• Azidose-Prädiktion pH <7,05	• Wavelet-Analyse sagt Azidose mit Sensitivität 85% und Spezifität 93% voraus	• kleine Fallzahlen, nur Sektiofälle • nicht-standardisierter Algorithmus	2-
Sameshima et al_2004	Retrospektiv	Low-risk-SS	5 522	EFM von Aufnahme bis Entbindung	n.a.	• Azidose-Prädiktion • Zerebralparese-Inzidenz	• Azidose-Inzidenz steigt an mit zunehmender Häufigkeit und Schweregrad von Dezelerationen und abnehmender Variabilität • EFM Sensitivität 63%, Spezifität 89%	• sehr wenige Parese-Fälle mit nicht-hypoxischer Genese	2++
Sanghvi et al_2019	Experimentell Verfahrensvalidierung	SS in aktiver Entbindung	1 882 aus 12 klinischen Einrichtungen (Kenia)	elektronisches Partograph-App	Papier-Partograph	• Einhaltung von Dienst-Vorgaben • neonatale Outcomes	• ePartograph-App Nutzung zeigt • bessere Einhaltung klinischer Vorgaben • Verringerung der Wahrscheinlichkeit adverser Outcomes um 56%	• sehr viele Konfounder (Typ der Klinik öffentliche Zustände, Geburtsvorschrift etc.) • unterschiedliche Inhalte der Versionen	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Schiermeier et al_2009	Verfahrensvalidierung	Sequenziell aufgezeichnete CTG mit FPO GW 39-42	5	CTG und FPO mit "CTG-Online" und "FetalSat"	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalausfallrate</li> <li>• O<sub>2</sub>-Saturatation bei abnormer CTG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalausfall &lt;5%</li> <li>• Keine Hypoxie bei pathologischer CTG festgestellt (O<sub>2</sub>-Saturatation nie &lt;35%/10 m)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> </ul>	2-
Schramm et al_2018	Prospektiv Fall-Kontrolle	Singletons GW 24-42	106	Tragbares EKG Monitoring Gerät + Befragung	Befragung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akzeptanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Akzeptanz für Gerät und telemedizinische Überwachung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragebogenerhebung</li> </ul>	2+
Schramm et al_2019	Querschnitt Befragung	Schwangerenberatung Uni-Klinik	490	Fragebogen-Erhebung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akzeptanz telemedizinischer Verfahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5,9% Akzeptanz für Self-Monitoring</li> <li>• 14% Akzeptanz für telemedizinische Beratung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• höheres Bildungsniveau der Stichprobe</li> <li>• hoher Anteil an Risiko-SS</li> </ul>	2+
Serra et al_2009	Retrospektiv	IUGR Neugeborene (GebG. unter der 3. Perzentile)	257	CTG innerhalb von 24h vor der Entbindung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. STV und perinatalen Outcomes (Totgeburt, Azidose)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fallende STV sind assoziiert mit</li> <li>• früherer Geburt</li> <li>• niedrigerem GebG</li> <li>• niedrigerem pH im Nabelschnurblut</li> <li>• schlechteren postnatalen Outcomes</li> <li>-STV &lt;3 ms signalisiert Azidosegefahr</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STV Cut-off-Limit nicht anwendbar zu normalen Feten</li> <li>• nur kurzzeitige Outcomes erfasst</li> </ul>	2+
Siira et al_2005	Prospektiv	Singletons GW >35 Aktive Geburtsphase	334	Spektrale Analyse der FHR Variabilität in 3 Frequenzbereichen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verteilung von Variabilität über Frequenzbereichen bei Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Azidose steht in umgekehrter Relation zu</li> <li>• Gesamtvariabilität</li> <li>• Variabilität im niedrigen Bereich (0,04-0,15 Hz)</li> <li>• Niedrig-zu-Hochfrequenz Verhältnis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wenige Fälle von Azidose</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Sisco et al_2009	Retrospektiv Fall-Serie	Feten mit 36 h FHR Monitoring nach NST	97	EFM für bis zu 4 Tagen	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assoziation mit adverser fetalen Outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine wiederholte Dezeleration in 42% spricht für Überinterpretation</li> <li>• Entbindung erforderlich bei 58%</li> <li>• kein Fall von IUD und Azidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr unterschiedliche Hintergrundpathologie</li> <li>• unklare Fallauswahlkriterien</li> </ul>	2-
Sletten & Kessler_2015	Fall-Kontrolle Design	Hochrisiko-Singletons GW >35	866	Beckenendlage STAN	Kopflage STAN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QRS Abnormalitäten</li> <li>• EKG Abnormalitäten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Beckenendlage zeigt</li> <li>• sign. häufiger tiefe o. fragmentierte Q</li> <li>• Baseline-Verschiebung über Null</li> <li>-EKG Abnormalität korreliert nicht mit neonatalem Outcome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	2++
Smith et al_2020	Retrospektiv Pre-post-Design	SS mit Trauma	92	Etablierung von multidisziplinärem Notfallteam für perinatale Behandlung	kein spezialisiertes Notfallteam	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit bis Ob/Gyn Fallbeurteilung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit zur Beurteilung verkürzt von 44 auf 14 Min</li> <li>• Zeit bis CTG verkürzt von 72 auf 37 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitmessung evtl ungenau</li> <li>• keine Langzeitoutcomes registriert</li> </ul>	2+
Soncini et al_2006	Retrospektiv	IUGR	50	Vergleich von CTG Daten mit Doppler Velocimetrie	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation zw. CTG und Doppler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschlechterung von PI ist assoziiert mit sign. Abnahme von STV, LTV und Akzelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kortikosteroidgaben mit isoliertem Einfluss auf CTG</li> <li>• maternale PE in 50%</li> </ul>	2+

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Takano et al_2013	Retrospektiv	Vorzeitige Plazentalösung	83	FHR	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrelation abnormer FHR mit neonatalen Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• andauernde Bradykardie korreliert mit neonataler Azidose</li> <li>• wiederholte späte Dezelerationen mit schwächerem Effekt unter Mitwirkung von GA und Komorbidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kleine Untergruppen nach Einzelsymptom</li> <li>• underpower</li> <li>• deskriptiv</li> </ul>	2-
Taylor et al_2003	Prospektiv Querschnitt	Einzel- und Mehrlings-SS GW 15-41	304	externe EKG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verahrensvalidierung</li> <li>• Isolierung fetaler EKG Signale</li> <li>• Richtwerte für Zeitdauer einzelner Komponente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsrate 85% in Singletons, 75% in Zwillingen und 93% in Drillingen</li> <li>• Erfolgsrate sinkt sign. in GW 27-36</li> <li>• P,Q,R und S immer differenziert, T-Welle fehlt in 22, 59, 57%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eigene digitale Methode der Signalverarbeitung, weitgehend unabhängig von der Zahl der Signalquellen (Validierung??)</li> </ul>	2+
Taylor et al_2005	Prospektiv	Singletons GW 24-41 während Entbindung	15	externe EKG	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsrate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsrate 80%</li> <li>• P und QRS immer sichtbar, T in 92%</li> <li>• Separation maternalen Signale möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> <li>• deskriptiv</li> <li>• Validierungsstudie</li> </ul>	2-
Tepper et al_2019	Retrospektiv	PROM GW 23-33	180 in 2 Zentren	kontinuierliches EFM plus BPP 1x täglich (n = 119)	NST 3x täglich BPP bei Bedarf (n = 61)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• maternale und fetale Outcomes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Differenzen bez. IUD und perinataler Mortalität</li> <li>• kontinuierliches Monitoring erhöht sign. Interventions- und Sektio-Risiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selection bias</li> <li>• Zentrumeffekte möglich</li> <li>• demografische Differenzen</li> <li>• underpower</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Toomey & Oppenheimer_2019	Retrospektiv Fall-Kontroll Design	Singletons mit p.p. pH <7,05 und >7,15	380	CTG für 2 h vor Entbindung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azidose-typische CTG Symptome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tachykardie und totale Dezelerationen sind sign. Hypoxie-Prädiktoren</li> <li>• Tachykardie zeigt höchste Spezifität und Dezelerationen – höchste Sensitivität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTG Bewertung durch Einzelperson</li> </ul>	2++
Unterscheider et al_2010	Umfrage (anonym, online)	Ob/Gyn FÄ	96 (keine Assistenzärzte)	Verhalten im virtuellen Modell "Singleton, GW 39, reduzierte Kindsbewegungen"	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Management-Optionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 55% der Kliniken haben keine LL dazu</li> <li>• 98% für CTG</li> <li>• 64% Kickchart</li> <li>• 54% BPP</li> <li>• 34% Fundusstand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kein validierter Fragebogen</li> </ul>	2+
van Iddekinge et al_2003	Retrospektiv	SS mit PTD Risiko GW 27-35	54	2x Betamethason in 12 h Abstand FHR vor und 2 Tage nach Behandlung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Veränderungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sign. STV Abnahme am 1. und 2. Tag</li> <li>• transiente Abnahme von Akzelerationen am 1. Tag</li> <li>• kein Effekt auf Baseline und variable Dezelerationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• visuelle Analyse durch 2 nicht-neutrale Bewerter</li> </ul>	2+
Verdurmen et al_2018	Prospektiv	Singletons mit Beta-methason Behandlung ab GW 24	12	FHR über 3 Tage nach Behandlung	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHR Variabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anstieg am 1. Tag, Abnahme am 2. Tag, Normalisierung am 3. Tag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ko-Medikation</li> <li>• sehr kleine Fallzahl</li> </ul>	2-

Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Visser et al_2017	Post-hoc-Sub-analyse von RCT	IUGR geboren vor GW 32	310	Entbindungsvorgehen nach antenataler Monitoringstrategie: -reduzierte STV -frühe DV Abnormalität -späte DV Abnormalität	n.a.	• Gesundheitszustand im Alter von 2 Jahren	• Geburtsindikation nach jeweiliger Protokollvorgabe in 32% • Gesundheitszustand sign. besser bei Geburten nach DV als nach CTG Kriterien	• Trialdesign sieht einseitige Absicherung (safety net) der DV Abweichungen durch CTG, aber nicht vice versa	2+
Weissbach et al_2018	Retrospektiv	Sektio-Entbindungen wegen Kategorie II CTG	271	Kategorie II CTG	n.a.	• Korrelation zw. Dauer von Kategorie II CTG und neonatalen Outcomes	• Dauer über o. unter 2 h ohne Einfluss • fetale Tachykardie und reduzierte FHR Variabilität sind mit Hypoxie assoziiert	• underpower bei Subgruppen Analyse • mögliche Effekte von Allgemeinnarkose	2+
Wiberg et al_2018	Retrospektiv	Singletons GW >34 Laktatbestimmung wegen CTG Abnorma	307	Laktatmessung in Scalp-Blut 60 Min vor Geburt	n.a.	• Korrelation zw. Laktat-Werten und neurologischer Symptomatik im Alter von 4 J	Erhöhte Laktat-Werte sind assoziiert mit • geringem Aufmerksamkeitsvermögen • schlechterem Verständnis von Anweisungen • gestörter Feinmotorik	• isoliert Missing data für Ob/Gyn Interventionen	2+
Withiam-Leitch et al_2006	Retrospektiv Pre-post-Design	Alle Geburten aus regionaler Datenbank	6 519	Zentrales Monitoring verfügbar	kein zentrales Monitoring	• Sektioraten • NICU • Apgar <7	• keine sign. Unterschiede bei allen Parametern, auch bei PTD	• Uniklinik mit 3-4 Ärzten im Kreissaal reduziert Rolle von Zentralmonitor	2+



Beobachtungsstudien (cont.)									
Ref	Design	Population	Stichprobe	Intervention	Komparator	Primär-Endpunkt	Wichtigste Ergebnisse	Schwächen/Bias	Evidenz-Niveau
Yilmaz et al_2016	Prospektiv	Singletons mit/ohne angeborenen Herzfehler	92	Angeborener Herzfehler (n=51)	normale Feten (n=41)	• PR, QRS und QT Intervalle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QRS Intervalle länger in allen GA-Gruppen mit Herzfehlern</li> <li>• PR und QRS Intervalle nehmen zu mit GA in normalen, aber nicht in pathologischen Feten</li> <li>• Differenzen ab GW 20 bemerkbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• underpower, insbesondere für GA Untergruppen</li> <li>• ungenügende Aufnahmequalität in mehreren Fällen</li> </ul>	2-

**PICO 1:** Antenatale CTG verglichen mit keiner oder anderer Intervention bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 13 PICO 1: GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Antenatale CTG	keiner oder anderer Intervention	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Operative Entbindung (Sektio und vaginale) (bewertet mit: Inzidenz)**

5	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	1174/7867 (14.9%)	1078/7879 (13.7%)	RR 1.09 (1.01 bis 1.18)	12 mehr pro 1,000 (von 1 mehr bis 25 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------	-------	-------------------	-------------------	-------------------------	--	-----------------	----------

**Neonatale Morbidität (bewertet mit: Inzidenz)**

3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	116/5869 (2.0%)	107/5845 (1.8%)	RR 1.07 (0.83 bis 1.40)	1 mehr pro 1,000 (von 3 weniger bis 7 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
---	---------------------------------	----------------------------------	---------------------	---------------------	----------------------------------	-------	-----------------	-----------------	-------------------------	---	--------------	----------

**Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)**

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Antenatale CTG	keiner oder anderer Intervention	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>b,e</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>f</sup>	keine	264/1502 (17.6%)	271/1509 (18.0%)	<b>RR 0.98</b> (0.84 bis 1.14)	<b>4 weniger pro 1,000</b> (von 29 weniger bis 25 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH

#### NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)

1	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keine	203/4298 (4.7%)	197/4282 (4.6%)	<b>RR 1.02</b> (0.84 bis 1.24)	<b>1 mehr pro 1,000</b> (von 7 weniger bis 11 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	WICHTIG
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	-------	-----------------	-----------------	-----------------------------------	--	--------------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

#### Explanations

- a. Selection bias
- b. variierende Randomisierung in 1 Studie
- c. verschiedene Interventionen in 1 Studie
- d. geringe Zahl pathologischer Events
- e. hohe Anzahl von Dropouts in 1 Studie
- f. PP Analyse

**PICO 2 A:** Antenataler Doppler verglichen mit keiner oder anderer Untersuchung bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 14 PICO 2a GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Antenataler Doppler	keiner oder anderer Untersuchung	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Sektio und operative Entbindung (bewertet mit: Inzidenzrate)**

3	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keine	199/2154 (9.2%)	198/1571 (12.6%)	<b>RR 0.73</b> (0.60 bis 0.88)	<b>34 weniger pro 1,000</b> (von 50 weniger bis 15 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	-------	-----------------	------------------	-----------------------------------	--	-----------------	----------

**Mortalität (bewertet mit: Inzidenzrate)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	34/599 (5.7%)	20/430 (4.7%)	<b>RR 1.22</b> (0.71 bis 2.09)	<b>10 mehr pro 1,000</b> (von 13 weniger bis 51 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	----------------------------	----------------------------------	---------------------	----------------------------------	-------	---------------	---------------	-----------------------------------	--	-----------------	----------

**Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenzrate)**

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Antenataler Doppler	keiner oder anderer Untersuchung	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
4	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>e,f</sup>	nicht schwerwiegend	keine	287/2490 (11.5%)	203/1747 (11.6%)	<b>RR 0.99</b> (0.84 bis 1.17)	<b>1 weniger pro 1,000</b> (von 19 weniger bis 20 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	KRITISCH

**PICO 2 A:** Antenataler Doppler verglichen mit keiner oder anderer Untersuchung bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Antenataler Doppler	keiner oder anderer Untersuchung	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenzrate)**

3	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>e,f</sup>	nicht schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	24/1177 (2.0%)	34/1121 (3.0%)	<b>RR 0.67</b> (0.40 bis 1.12)	<b>10 weniger pro 1,000</b> (von 18 weniger bis 4 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	KRITISCH
---	---------------------------------	----------------------------	---------------------	------------------------------	----------------------------------	-------	----------------	----------------	-----------------------------------	--	-----------------	----------

**Neurologische Fehlentwicklung (bewertet mit: Inzidenzrate)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>e,f</sup>	nicht schwerwiegend	keine	160/1357 (11.8%)	150/1167 (12.9%)	<b>RR 0.91</b> (0.74 bis 1.13)	<b>12 weniger pro 1,000</b> (von 33 weniger bis 17 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	WICHTIG
---	---------------------------------	----------------------------	---------------------	------------------------------	---------------------	-------	------------------	------------------	-----------------------------------	---	-----------------	---------

**Prä-eklampsie Inzidenz (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>b,e</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	28/1237 (2.3%)	9/616 (1.5%)	<b>RR 1.55</b> (0.74 bis 3.26)	<b>8 mehr pro 1,000</b> (von 4 weniger bis 33 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	WICHTIG
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	------------------------------	----------------------------	-------	----------------	--------------	-----------------------------------	--	-----------------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

- a. recruitment bias (Zwillinge, Hochrisiko-SS)
- b. Ko-Medikation
- c. Protokollabweichung
- d. niedrige Event-Inzidenz bei dichotomen Outcomes
- e. unterschiedliche Intervention
- f. unterschiedliche Populationen

**PICO 2 B:** Doppler-Bestimmung von SDP verglichen mit Doppler-Bestimmung von AFI bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 15 PICO 2B GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Doppler-Bestimmung von SDP	Doppler-Bestimmung von AFI	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
Operative Entbindungen (Sektio und vaginale) (bewertet mit: Inzidenz)												
3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	keine	193/1563 (12.3%)	172/1527 (11.3%)	<b>RR 1.10</b> (0.90 bis 1.33)	<b>11 mehr pro 1,000</b> (von 11 weniger bis 37 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)												
3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	keine	78/1563 (5.0%)	81/1527 (5.3%)	<b>RR 0.94</b> (0.69 bis 1.27)	<b>3 weniger pro 1,000</b> (von 16 weniger bis 14 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)												
2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	keine	82/1062 (7.7%)	76/1028 (7.4%)	<b>RR 1.04</b> (0.77 bis 1.41)	<b>3 mehr pro 1,000</b> (von 17 weniger bis 30 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH



Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Doppler-Bestimmung von SDP	Doppler-Bestimmung von AFI	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

Oligohydramnion-Diagnose (bewertet mit: Inzidenz)

3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	keine	110/1563 (7.0%)	261/1527 (17.1%)	<b>RR 0.41</b> (0.33 bis 0.51)	<b>101 weniger pro 1,000</b> (von 115 weniger bis 84 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	------------------------------	---------------------	-------	-----------------	------------------	-----------------------------------	--	-----------------	----------

**PICO 2 B:** Doppler-Bestimmung von SDP verglichen mit Doppler-Bestimmung von AFI bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Doppler-Bestimmung von SDP	Doppler-Bestimmung von AFI	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

Geburtsinduktion wegen Oligohydramnion (bewertet mit: Inzidenz)

2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	keine	107/1005 (10.6%)	126/997 (12.6%)	<b>RR 0.84</b> (0.66 bis 1.07)	<b>20 weniger pro 1,000</b> (von 43 weniger bis 9 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	WICHTIG
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	------------------------------	---------------------	-------	------------------	-----------------	-----------------------------------	--	-----------------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. unterschiedliche Studienpopulationen

- b. unterschiedliche Endpunkte
- c. geringe Zahl pathologischer Events

**PICO 2 C:** Doppler Auskultation verglichen mit anderen Verfahren bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 16 PICO 2C GRADE BEWERTUNG

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Doppler Auskultation	andere Verfahren	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>Operative Entbindung (Sektio und vaginale) (assessed with: Inzidenz)</b>												
3	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	621/3830 (16.2%)	597/3873 (15.4%)	<b>RR 1.05</b> (0.95 to 1.17)	<b>8 more per 1,000</b> (from 8 fewer to 26 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	KRITISCH
<b>Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (assessed with: Inzidenz)</b>												
3	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	356/3905 (9.1%)	360/3983 (9.0%)	<b>RR 1.00</b> (0.88 to 1.16)	<b>0 fewer per 1,000</b> (from 11 fewer to 14 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	KRITISCH
<b>Azidose/Hypoxie (assessed with: Inzidenz)</b>												
2	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	197/2169 (9.1%)	205/2251 (9.1%)	<b>RR 1.00</b> (0.83 to 1.20)	<b>0 fewer per 1,000</b> (from 15 fewer to 18 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	KRITISCH
<b>Neonatale Mortalität (assessed with: Inzidenz)</b>												
3	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	28/3753 (0.7%)	29/3714 (0.8%)	<b>RR 0.96</b> (0.57 to 1.60)	<b>0 fewer per 1,000</b> (from 3 fewer to 5 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	KRITISCH
<b>Inzidenz abnormer FHR (assessed with: Inzidenz)</b>												

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Doppler Auskultation	andere Verfahren	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
4	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	325/5062 (6.4%)	184/5089 (3.6%)	<b>RR 1.78</b> (1.49 to 2.12)	<b>28 more per 1,000</b> (from 18 more to 40 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	WICHTIG

**PICO 2 C:** Doppler Auskultation verglichen mit andere Verfahren bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Doppler Auskultation	andere Verfahren	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>Intrauterine Wiederbelebung (assessed with: Inzidenz)</b>												
1	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious <sup>a</sup>	none	89/1340 (6.6%)	42/1312 (3.2%)	<b>RR 2.07</b> (1.45 to 2.97)	<b>34 more per 1,000</b> (from 14 more to 63 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	WICHTIG

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. geringe Inzidenz pathologischer Events

**PICO 3:** Training in Monitoring-Verfahren (CTG, IA) verglichen mit kein Training bei Verbesserung der Betreuungsqualität

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Training in Monitoring-Verfahren (CTG, IA)	kein Training	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

#### Leistungsanstieg in die obere Quartile (bewertet mit: Inzidenz)

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>b,c</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	alle plausiblen, residuellen confounder würden die bewiesene Wirkung schmälern	18/35 (51.4%)	8/28 (28.6%)	RR 1.80 (0.90 bis 3.51)	229 mehr pro 1,000 (von 29 weniger bis 717 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	NICHT WICHTIG
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	------------------------------	----------------------------	--	---------------	--------------	-------------------------	--	--------------	---------------

#### Durchschnittliche korrekte Leistung im Test (bewertet mit: Anteil der Testpersonen in %)

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>e</sup>	schwerwiegend <sup>f</sup>	schwerwiegend <sup>b</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	alle plausiblen, residuellen confounder würden die bewiesene Wirkung schmälern	0.88/27 (3.3%)	0.26/28 (0.9%)	RR 3.51 (0.04 bis 270.00)	23 mehr pro 1,000 (von 9 weniger bis 1,000 mehr)	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	NICHT WICHTIG
---	---------------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	--	----------------	----------------	---------------------------	--	-------------------	---------------

#### Korrekte Interpretation von CTG Aufnahmen (bewertet mit: Anteil der Testpersonen in %)

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>e</sup>	schwerwiegend <sup>f</sup>	schwerwiegend <sup>b</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	alle plausiblen, residuellen confounder würden die bewiesene Wirkung schmälern	0.67/27 (2.5%)	0.56/28 (2.0%)	RR 1.24 (0.04 bis 41.40)	5 mehr pro 1,000 (von 19 weniger bis 808 mehr)	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	WICHTIG
---	---------------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	--	----------------	----------------	--------------------------	--	-------------------	---------

**PICO 3:** Training in Monitoring-Verfahren (CTG, IA) verglichen mit kein Training bei Verbesserung der Betreuungsqualität

Tabelle 17 PICO 3 GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Training in Monitoring-Verfahren (CTG, IA)	kein Training	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Einhaltung der LL Vorschriften (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,g</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>b,c</sup>	nicht schwerwiegend	alle plausiblen, residuellen confounder würden die bewiesene Wirkung schmälern	28/122 (23.0%)	24/148 (16.2%)	<b>RR 1.41</b> (0.87 bis 2.31)	<b>66 mehr pro 1,000</b> (von 21 weniger bis 212 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	WICHTIG
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	------------------------------	---------------------	--	----------------	----------------	--------------------------------	--	-----------------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

- a. unvollständige Daten wegen Dropouts
- b. Surrogat-Outcome
- c. unterschiedliche Outcome-Parameter
- d. kleine Stichproben
- e. Carry-over Effekt durch Test-Retest-Ansatz
- f. breite Variation
- g. Recruitment Bias (Belohnung für Teilnahme ungeachtet der Leistung)

**PICO 4 A:** Anwendung von CTG+STAN verglichen mit CTG allein bei Voraussage adverser maternaler und neonataler Outcomes

Tabelle 18 PICO 4A GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Anwendung von CTG+STAN	CTG allein	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
<b>Operative Entbindungen (Sektio und vaginal) (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
7	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	2746/12573 (21.8%)	2807/12360 (22.7%)	<b>RR 0.96</b> (0.92 bis 1.01)	<b>9 weniger pro 1,000</b> (von 18 weniger bis 2 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
<b>Neonatale Morbidität inkl NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
6	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	307/11859 (2.6%)	316/11638 (2.7%)	<b>RR 0.95</b> (0.81 bis 1.11)	<b>1 weniger pro 1,000</b> (von 5 weniger bis 3 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH

**Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)**



Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Anwendung von CTG+STAN	CTG allein	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
5	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	180/6581 (2.7%)	175/6516 (2.7%)	<b>RR 1.01</b> (0.83 bis 1.25)	<b>0 weniger pro 1,000</b> (von 5 weniger bis 7 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH

**Neurologische Morbidität (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a</sup>	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	keine	12/5346 (0.2%)	20/5287 (0.4%)	<b>RR 0.59</b> (0.29 bis 1.21)	<b>2 weniger pro 1,000</b> (von 3 weniger bis 1 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	WICHTIG
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	----------------------------	------------------------------	-------	----------------	----------------	-----------------------------------	--	-----------------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

**Explanations**

- a. unterschiedliche Populationen
- b. geringe Inzidenz pathologischer Events

**PICO 4 B:** CTG Software-Entscheidung verglichen mit keine CTG Software bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 19 PICO 4B GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	CTG Software-Entscheidung	keine CTG Software	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
<b>Operative Entbindungen (Sektio und vaginal) (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	13474/27584 (48.8%)	13289/27480 (48.4%)	RR 1.01 (0.99 bis 1.03)	<b>5 mehr pro 1,000</b> (von 5 weniger bis 15 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
<b>Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	keine	316/27584 (1.1%)	335/27480 (1.2%)	RR 0.94 (0.81 bis 1.10)	<b>1 weniger pro 1,000</b> (von 2 weniger bis 1 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
<b>Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	2022/27087 (7.5%)	2094/27480 (7.6%)	RR 0.98 (0.92 bis 1.04)	<b>2 weniger pro 1,000</b> (von 6 weniger bis 3 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH

Neurologische Morbidität (bewertet mit: Inzidenz)

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	CTG Software-Entscheidung	keine CTG Software	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	keine	25/27224 (0.1%)	29/27120 (0.1%)	<b>RR 0.86</b> (0.50 bis 1.46)	<b>0 weniger pro 1,000</b> (von 1 weniger bis 0 weniger)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	WICHTIG

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

- a. unterschiedliche Kontroll-Interventionen
- b. unterschiedliche Outcome-Parameter
- c. geringe Inzidenz pathologischer Events

**PICO 8 A:** Pulsoxymetrie Monitoring verglichen mit keine Pulsoxymetrie bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 20 PICO 8A GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	PICO 8 A Pulsoxymetrie Monitoring	keine Pulsoxymetrie	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
<b>Operative Entbindung (Sektio und vaginal) (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
6	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	1688/3779 (44.7%)	1784/3875 (46.0%)	<b>RR 0.97</b> (0.92 bis 1.02)	<b>14 weniger pro 1,000</b> (von 37 weniger bis 9 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
<b>Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
5	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	keine	252/3706 (6.8%)	263/3802 (6.9%)	<b>RR 0.98</b> (0.83 bis 1.16)	<b>1 weniger pro 1,000</b> (von 12 weniger bis 11 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
<b>Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
4	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend <sup>b</sup>	keine	119/3559 (3.3%)	116/3631 (3.2%)	<b>RR 1.04</b> (0.81 bis 1.34)	<b>1 mehr pro 1,000</b> (von 6 weniger bis 11 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH

**CI:** Confidence interval; **RR:** Risk ratio

Explanations

- a. unterschiedliche Interventionen
- b. geringe Inzidenz pathologischer Events

**PICO 8 B:** Pränatales US Screening verglichen mit kein Screening bei Voraussage adverser maternalen und fetaler Outcomes

Tabelle 21 8B GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	PICO 8 B Pränatales US Screening	kein Screening	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Operative Entbindung (Sektio und vaginal) (bewertet mit: Inzidenz)**

3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>b</sup>	nicht schwerwiegend	keine	389/2181 (17.8%)	453/2123 (21.3%)	RR 0.84 (0.74 bis 0.94)	<b>34 weniger pro 1,000</b> (von 55 weniger bis 13 weniger)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
---	---------------------------------	----------------------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------	-------	------------------	------------------	-------------------------	---	-----------	----------

**Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)**

3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>b</sup>	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	keine	63/2174 (2.9%)	73/2100 (3.5%)	RR 0.83 (0.60 bis 1.16)	<b>6 weniger pro 1,000</b> (von 14 weniger bis 6 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
---	---------------------------------	----------------------------------	---------------------	----------------------------------	----------------------------------	-------	----------------	----------------	-------------------------	--	-----------	----------

**Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)**

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	PICO 8 B Pränatales US Screening	kein Screening	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>c</sup>	keine	5/1755 (0.3%)	15/1733 (0.9%)	<b>RR 0.33</b> (0.12 bis 0.90)	<b>6 weniger pro 1,000</b> (von 8 weniger bis 1 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH

**Perinatale Mortalität (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	keine	18/416 (4.3%)	16/388 (4.1%)	<b>RR 1.05</b> (0.54 bis 2.03)	<b>2 mehr pro 1,000</b> (von 19 weniger bis 42 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	KRITISCH
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	----------------------------------	-------	------------------	------------------	-----------------------------------	---	--------------	----------

**PICO 8 B:** Pränatales US Screening verglichen mit kein Screening bei Voraussage adverser maternalen und fetaler Outcomes

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	PICO 8 B Pränatales US Screening	kein Screening	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Maternale Hospitalisierung (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keine	216/1190 (18.2%)	229/1124 (20.4%)	<b>RR 0.89</b> (0.75 bis 1.05)	<b>22 weniger pro 1,000</b> (von 51 weniger bis 10 mehr)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	WICHTIG
---	---------------------------------	----------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	-------	------------------	------------------	--------------------------------	--	-----------	---------

**Induktionshäufigkeit (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	keine	56/1716 (3.3%)	88/1685 (5.2%)	<b>RR 0.62</b> (0.45 bis 0.87)	<b>20 weniger pro 1,000</b> (von 29 weniger bis 7 weniger)	⊕⊕⊕⊕ HOCH	WICHTIG
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	----------------------------------	-------	----------------	----------------	--------------------------------	--	-----------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. recruitment bias

b. unterschiedliche Interventionen

c. geringe Inzidenz pathologischer Events

**PICO 8 C** Abwartendes Monitoring verglichen mit Geburtsinduktion bei Vermeidung adverser maternalen und neonataler Outcomes



Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Abwartendes Monitoring	Geburtsinduktion	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

#### Operative Entbindung (Sektio und vaginal) (bewertet mit: Inzidenz)

2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend <sup>b</sup>	keine	68/291 (23.4%)	66/291 (22.7%)	<b>RR 1.03</b> (0.76 bis 1.39)	<b>7 mehr pro 1,000</b> (von 54 weniger bis 88 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	----------------------------	----------------------------------	-------	----------------	----------------	-----------------------------------	---	-----------------	----------

#### Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)

3	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend <sup>b</sup>	keine	32/484 (6.6%)	43/488 (8.8%)	<b>RR 0.75</b> (0.48 bis 1.16)	<b>22 weniger pro 1,000</b> (von 46 weniger bis 14 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	----------------------------	----------------------------------	-------	---------------	---------------	-----------------------------------	---	-----------------	----------

#### Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)

2	randomisierte klinische Studien	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend <sup>b</sup>	keine	37/447 (8.3%)	57/451 (12.6%)	<b>RR 0.65</b> (0.44 bis 0.97)	<b>44 weniger pro 1,000</b> (von 71 weniger bis 4 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	---------------------	---------------------	----------------------------	----------------------------------	-------	---------------	----------------	-----------------------------------	---	-----------------	----------

**PICO 8 C** Abwartendes Monitoring verglichen mit Geburtsinduktion bei Vermeidung adverser maternaler und neonataler Outcomes

Tabelle 22 PICO 8C GRADE BEWERTUNG

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Abwartendes Monitoring	Geburtsinduktion	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Maternale Akzeptanz (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keine	93/246 (37.8%)	185/250 (74.0%)	<b>RR 0.51</b> (0.43 bis 0.60)	<b>363 weniger pro 1,000</b> (von 422 weniger bis 296 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	NICHT WICHTIG
---	---------------------------------	----------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	-------	----------------	-----------------	-----------------------------------	---	-----------------	---------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

- a. unterschiedliche Interventionen
- b. geringe Inzidenz pathologischer Events
- c. nicht validierte (subjektive) Outcome-Erfassung

**PICO 8 D** Monitoring bei Aufnahme (Labor Admission Test, LAT) verglichen mit kein LAT bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Tabelle 23 PICO 8D GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Monitoring bei Aufnahme (Labor Admission Test, LAT)	kein LAT	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Operative Entbindung (Sektio und vaginal) (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	114/462 (24.7%)	94/432 (21.8%)	RR 1.13 (0.89 bis 1.44)	28 mehr pro 1,000 (von 24 weniger bis 96 mehr)	⊕⊕○○ NIEDRIG	KRITISCH
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------	---------------------	-------	-----------------	----------------	-------------------------	--	--------------	----------

**Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>c</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	3/164 (1.8%)	1/148 (0.7%)	RR 2.70 (0.28 bis 25.70)	11 mehr pro 1,000 (von 5 weniger bis 167 mehr)	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	WICHTIG
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------	----------------------------	-------	--------------	--------------	--------------------------	--	-------------------	---------

**Azidose/Hypoxie (bewertet mit: Inzidenz)**

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Monitoring bei Aufnahme (Labor Admission Test, LAT)	kein LAT	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>c</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	13/164 (7.9%)	12/148 (8.1%)	<b>RR 0.98</b> (0.46 bis 2.07)	<b>2 weniger pro 1,000</b> (von 44 weniger bis 87 mehr)	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	WICHTIG

**PICO 8 D** Monitoring bei Aufnahme (Labor Admission Test, LAT) verglichen mit kein LAT bei Voraussage adverser maternaler und fetaler Outcomes

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Monitoring bei Aufnahme (Labor Admission Test, LAT)	kein LAT	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**Häufigkeit kontinuierliches EFM (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>c</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	5/164 (3.0%)	7/148 (4.7%)	<b>RR 0.64</b> (0.21 bis 1.99)	<b>17 weniger pro 1,000</b> (von 37 weniger bis 47 mehr)	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	WICHTIG
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------	----------------------------	-------	--------------	--------------	-----------------------------------	---	----------------------	---------

**Häufigkeit zusätzliches EFM (bewertet mit: Inzidenz)**

1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	schwerwiegend <sup>c</sup>	schwerwiegend <sup>d</sup>	keine	13/164 (7.9%)	29/148 (19.6%)	<b>RR 0.40</b> (0.22 bis 0.75)	<b>118 weniger pro 1,000</b> (von 153 weniger bis 49 weniger)	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------	----------------------------	-------	---------------	----------------	-----------------------------------	--	----------------------	--

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

- a. recruitment bias
- b. Abweichung vom Protokoll
- c. unterschiedliche Intervention

d. geringe Inzidenz pathologischer Events

**PICO 8 E:** Zählen der Kindsbewegungen verglichen mit kein Zählen bei Voraussage adverser maternaler und neonataler Outcomes

Tabelle 24 PICO 8E GRADE Bewertung

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Zählen der Kindsbewegungen	kein Zählen	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
<b>Operative Entbindungen (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	92820/228404 (40.6%)	58712/158224 (37.1%)	<b>RR 1.09</b> (1.08 bis 1.10)	<b>33 mehr pro 1,000</b> (von 30 mehr bis 37 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
<b>Totgeburten (bewertet mit: Inzidenz)</b>												
1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keine	921/227860 (0.4%)	691/157692 (0.4%)	<b>RR 0.92</b> (0.84 bis 1.02)	<b>0 weniger pro 1,000</b> (von 1 weniger bis 0 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH

**Perinatale Mortalität (bewertet mit: Inzidenz)**

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Zählen der Kindsbewegungen	kein Zählen	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		
1	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend	keine	1238/227860 (0.5%)	923/157692 (0.6%)	RR 0.93 (0.85 bis 1.01)	0 weniger pro 1,000 (von 1 weniger bis 0 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH

**Neonatale Morbidität inkl. NICU Aufnahme (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	12709/228404 (5.6%)	8071/158224 (5.1%)	RR 1.09 (1.06 bis 1.12)	5 mehr pro 1,000 (von 3 mehr bis 6 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	WICHTIG
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------	-------	---------------------	--------------------	-------------------------	--	--------------	---------



**PICO 8 E: Zählen der Kindsbewegungen verglichen mit kein Zählen bei Voraussage adverser maternaler und neonataler Outcomes**

Certainty assessment							№ der Patienten		Wirkung		Certainty	Wichtigkeit
№ der Studien	Studiendesign	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	Zählen der Kindsbewegungen	kein Zählen	Relativ (95% CI)	Absolut (95% CI)		

**SGA (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	3469/228403 (1.5%)	3092/158222 (2.0%)	<b>RR 0.78</b> (0.74 bis 0.82)	<b>4 weniger pro 1,000</b> (von 5 weniger bis 4 weniger)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------	-------	--------------------	--------------------	-----------------------------------	---	-----------------	----------

**Frühgeburten (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	19835/228404 (8.7%)	12762/158224 (8.1%)	<b>RR 1.08</b> (1.05 bis 1.10)	<b>6 mehr pro 1,000</b> (von 4 mehr bis 8 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	KRITISCH
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------	-------	---------------------	---------------------	-----------------------------------	--	-----------------	----------

**Häufigkeit Induktion (bewertet mit: Inzidenz)**

2	randomisierte klinische Studien	schwerwiegend <sup>a,b</sup>	nicht schwerwiegend	nicht schwerwiegend <sup>c</sup>	nicht schwerwiegend	keine	77464/228404 (33.9%)	45739/158224 (28.9%)	<b>RR 1.17</b> (1.16 bis 1.18)	<b>49 mehr pro 1,000</b> (von 46 mehr bis 52 mehr)	⊕⊕⊕○ MODERAT	WICHTIG
---	---------------------------------	------------------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------	-------	----------------------	----------------------	-----------------------------------	---	-----------------	---------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

- a. Abweichung vom Protokoll
- b. Lerneffekt im Interventionsarm
- c. unterschiedliche Interventionen

## **Verknüpfung von Evidenz und Empfehlung**

Neben der methodisch aufbereiteten Evidenz werden bei der Graduierung der Empfehlung die klinische Erfahrung und die Patientenpräferenz berücksichtigt. Zusätzlich werden weitere Kriterien wie Konsistenz der Studienergebnisse; klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken; Nutzen-Schaden-Verhältnis; ethische, rechtliche, ökonomische Verpflichtungen; Patientenpräferenzen; Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem, Umsetzbarkeit im Alltag/in verschiedenen Versorgungsbereichen bei der Graduierung der Empfehlung berücksichtigt.

## **Formulierung und Graduierung von Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung**

### **Strukturierte Konsensfindung: Verfahren und Durchführung**

Die strukturierte Konsensfindung erfolgte im Rahmen eines nominalen Gruppenprozesses oder/und strukturierte Konsenskonferenz unter unabhängiger Moderation Dies war Frau Dr. Monika Nothacker der AWMF sowie anschließend der AWMF zertifizierte LL-Berater Prof. Dr. med Constantin von Kaisenberg . Es wurde hierbei das Regelwerk der AWMF eingehalten. Die Empfehlungen wurden im Vorfeld der Leitliniensitzungen über das Tool „surveymonkey“ abgestimmt. Die Abstimmungsergebnisse wurden in den Leitlinienkonferenzen präsentiert. Hier wurde dem Verfahren der strukturierten Konsensuskonferenz entsprechend des National Institute of Health (USA) gefolgt. Wenn sich kein „starker Konsensus (> 95% Zustimmung) in der Online-Abstimmung fand, wurde die Empfehlungen in den Konsensuskonferenzen erneut vorgestellt mit Begründung inkl. Evidenzbasis, es gab Gelegenheit für inhaltliche Rückfragen und Aufnahmen von Änderungsvorschlägen. Die ursprüngliche Empfehlung und die Änderungsvorschläge wurden anschließend formal abgestimmt. Es konnte für alle Empfehlungen ein Konsens (>75%) oder starker Konsens erzielt. Die Leitliniensitzungen fanden an folgenden Terminen statt:

3.9.2019 Berlin (Aufakttreffen)

19.11.2019 Berlin

9.3.2020 Berlin

11.3.2021 Online (ZOOM)

16.6.2021 Online (ZOOM)

08.12.2021 Online (ZOOM)

16.02.2022 Online (ZOOM)

### **Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz- und/oder Empfehlungsgraden**

Im Wesentlichen wurden entsprechend des AWMF Regelwerks eine Graduierung in „soll/sollnicht“ (Empfehlungsgrad A, starke Empfehlung) sollte/sollte nicht (Empfehlungsgrad B, Empfehlung) kann (erwogen) werden/kann verzichtet werden (Empfehlungsgrad 0, offene Empfehlung).

Wurde GRADE für die Bewertung eingesetzt, wurde ein Empfehlungsgrad 1 entsprechend einer starken Empfehlung (wir empfehlen/empfehlen nicht) oder 2 entsprechend einer Empfehlung (wir schlagen vor/schlagen nicht vor) verwendet.

## 5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

### **Externe Begutachtung**

Eine Konsultationsfassung war im Zeitraum vom 06.07.2022 bis zum 04.08.2022 zur Kommentierung für 4 Wochen im Internet über die Seiten der AWMF abrufbar. Kommentare sind über die öffentliche Konsultationsfassung nicht eingegangen.

### **Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen**

Die Leitlinie wurde nach Verabschiedung der Leitliniengruppe „fetale Überwachung“ an die Vorstände aller Fachgesellschaften zur Zustimmung weitergeleitet. Kommentierungen wurden durch die Leitlinienkoordinatoren eingearbeitet und die überarbeitete Version den Leitlinienmitgliedern vorgelegt. Es gibt vier Sondervoten zum Kapitel 10, ein Sondervotum zum Kapitel 14 und ein Sondervotum der OEGGG zu den Kapiteln 13.2.2, 14 und 16. Nach Absprache mit Frau Dr. Nothacker von der AWMF sind die Sondervoten nachfolgend dargestellt. Ferner ist der Kommentierungsbogen, der von der DGPM am 16.02.2023 zugestellt wurde, angefügt.





**Prof. Dr. med. Sven Schiermeier**

**ST. ELISABETH GRUPPE GmbH  
Katholische Kliniken Rhein-Ruhr**

**Marien Hospital Witten  
Marienplatz 2  
58452 Witten**

Olten, 29. Juli 2022

### **Genehmigungsprozess S3 Leitlinie Monitoring**

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Schiermeier

Der Zentralvorstand (ZV) des Schweizerischen Hebammenverbandes (SHV) dankt für die Möglichkeit, sich am Genehmigungsprozess der S3 Leitlinie Monitoring zu beteiligen. Auch bedankt sich der ZV für die geleistete Arbeit.

Von den beiden Vertreterinnen wurde der ZV über die Leitlinienarbeit informiert. Der ZV hat nun die vorliegende Leitlinie geprüft und ist zur Entscheidung gelangt, dass aus Sicht des Verbandes, aber auch aus Sicht der Hebammen in der Schweiz, die vorliegende Leitlinie leider nur mit Sondervotum genehmigt werden kann. Folgende Sondervoten möchte der SHV anführen:

#### **Definition low-risk Schwangerschaft**

Schwangerschaft und Geburt sind physiologische Prozesse. Ziel jeder Schwangerenbetreuung muss sein, individuelle Ressourcen zu fördern. Interventionen sollen gut abgewogen werden, denn sie alle bergen immer das Risiko, den physiologischen Prozess zu stören. Low-risk Schwangerschaften weisen einen normalen, unkomplizierten pränatalen Verlauf auf. Dies kann je nach Land z.B. durch die Schwangerenvorsorge nach den [Mutterschafts-Richtlinien](#) (4) sowie durch pränatalmedizinische Untersuchungen nach [DEGUM](#) (5) und / oder [Fetal Medicine Foundation](#) (6) dokumentiert werden. Eine normale unkomplizierte Schwangerschaft kann grundsätzlich erwartet werden.

Risiken sind dynamisch, daher kann jederzeit aus einer low-risk Schwangerschaft eine Schwangerschaft mit erhöhten Risiken entstehen. Risiken sind dynamisch in beide Richtungen. Deshalb ist es notwendig, immer wieder zu hinterfragen, ob eine Schwangere weiterhin einem Risiko Kollektiv zugerechnet werden muss oder nicht.

Wir möchten Sie deshalb bitten, diese beiden Sondervoten im Text aufzunehmen. Vielen Dank.

Freundliche Grüsse

Zentralvorstand des Schweizerischen Hebammenverbandes

Freitag, 29. Juli 2022

## Genehmigungsprozess S3 Leitlinie fetale Überwachung in der Schwangerschaft

Sehr geehrter Herr Professor Schiermeier,

Der Deutsche Hebammenverband e.V. (DHV) möchte sich zunächst ausdrücklich dafür bedanken, Teil des Genehmigungsprozess der S3 Leitlinie fetale Überwachung in der Schwangerschaft zu sein. Wir bedanken uns bei Ihnen für die geleistete Arbeit, besonders der Koordination und Leitung der Leitlinie, sowie bei allen Mitgliedern der Leitliniengruppe für die Zusammenarbeit.

Das Präsidium des DHV hat nun die vorliegende Leitlinie geprüft und ist zur Entscheidung gelangt, dass aus Sicht des Verbandes, die größte gewählte berufspolitische Vertretung der Hebammen in Deutschland, die vorliegende Leitlinie nur mit Sondervotum zu genehmigen.

Folgende Sondervoten möchte der DHV anführen:

### zu Kapitel 10: Definition Low-Risk Schwangerschaft:

In der internationalen Literatur finden sich keine verbindlichen Listen und Unterscheidungen zwischen High-Risk und Low-Risk.

Die Definitionen in der vorliegenden Leitlinie berufen sich auf die Angaben im deutschen Mutterpass und die Empfehlungen sind als Expert\*innenkonsens zustande gekommen. Aus

Hebammenperspektive sind wir der Ansicht, dass die dichotomische Einteilung Low/High-Risk einengt und der Sprachgebrauch eine Prozessdynamik in beide Richtungen (vom low zu high risk Kollektiv, von high zu low risk Kollektiv) reflektieren muss. Deshalb möchten wir bei unserem vorgeschlagenen Argumentationspfad bleiben und auf folgende Alternative zur Definition low risk/high risk verweisen:

### Definition von besonderen bestehenden oder erworbenen medizinischen Gegebenheiten in der Schwangerschaft:

Bei der Definition von erhöhtem Risiko für die Gesundheit von Mutter und Kind in der Schwangerschaft muss sichergestellt sein, dass der gewählte Betreuungspfad in der Schwangerschaft mit der Schwangeren kommuniziert und an die aktuellen Bedingungen angepasst ist und regelmäßig überprüft wird. Besonders, ob die identifizierte Bedingung, die eine intensive medizinische Begleitung und Intervention nötig macht, weiter besteht.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>

Das bundesdeutsche Nationale Gesundheitsziel rund um die Geburt hat in Bezug auf Schwangerschaft folgende Zielsetzung definiert: „Eine gesunde Schwangerschaft wird ermöglicht und gefördert.“

Ein Teilziel in Bezug auf die Schwangerschaft lautet, dass „Gesundheitliche Ressourcen und Kompetenzen sowie das Wohlbefinden sind gestärkt.“

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales\\_Gesundheitsziel\\_Gesundheit\\_rund\\_um\\_die\\_Geburt.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_Gesundheit_rund_um_die_Geburt.pdf)



#### Weitere geeignete Definitionen

In der NICE Guideline: Antenatal Care for uncomplicated pregnancies overview<sup>2</sup> lautet die Definition für eine Low-Risk-Schwangerschaft:

Low-risk Schwangere weisen keine Risiken oder spezifische Komorbiditäten auf; es existieren keine maternalen oder fetalen Faktoren, die die Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen einstufen.

In den ACOG Birth Recommendations<sup>3</sup> wird Low-Risk mit Low-Intervention gleichgesetzt, d.h., darunter versteht man eine Schwangerschaft, in der kein Bedarf oder Benefit für medizinische Interventionen besteht.

Schwangerschaften, bei denen aufgrund der maternalen Vorgeschichte oder erhobener Befunde mit einem erhöhten Risiko für Leben und Gesundheit von Mutter und/ oder Kind zu rechnen ist.

Definition: Frauen ohne besonderen medizinischen Betreuungsbedarf in der Schwangerschaft (Low risk Gruppe) Low-risk Schwangere (94 % aller Schwangeren) weisen keine Risiken oder spezifische Komorbiditäten auf; es existieren keine maternalen oder fetalen Faktoren, die die Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen einstufen.

Schwangere, die der high risk Gruppe zugeordnet werden weisen temporär oder während der gesamten Schwangerschaftsdauer besondere Risiken oder spezifische Komorbiditäten auf. Es existieren maternale oder fetale Faktoren, die die Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen einstufen.

Grundsätzlich ist high-risk ein dynamischer Prozess, der sich ante-, intra- und postpartum verändern kann. Die Einschätzung des Fortbestehens eines besonderen medizinischen Betreuungsbedarfs und die Zuordnung einer Schwangeren zum high risk Kollektiv muss in der Schwangerenbegleitung kontinuierlich kritisch hinterfragt und gegebenenfalls verändert werden.

#### Schwangerenvorsorge, genannte Kriterien

Ein weiterer Punkt betrifft die in Kapitel 10 genannten Kriterien der Schwangerenvorsorge, die um die Möglichkeit der Schwangerenvorsorge durch die Hebamme erweitert werden muss. Dazu möchten wir uns wie folgt positionieren:

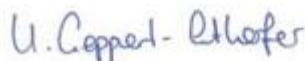
Low-risk-Schwangerschaften weisen einen normalen unkomplizierten pränatalen Verlauf auf.

Dies kann z.B. durch die Schwangerenvorsorge durch die Hebamme, nach den Mutterschafts-Richtlinien (4) sowie durch pränatalmedizinische Untersuchungen nach DEGUM (5) und / oder Fetal Medicine Foundation (6) dokumentiert werden. Dies lässt eine normale unkomplizierte Schwangerschaft erwarten (modifiziert nach (7)).

Die reine Vorsorge durch die Hebamme hat ihren Platz in der Betreuung der physiologischen Schwangerschaft und darf durch diese Vorgaben nicht ausgeschlossen werden.

Wir möchten Sie deshalb bitten, diese beiden Sondervoten im Text aufzunehmen. Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,



Ulrike Geppert- Orthofer, Präsidentin DHV

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ng201>

<sup>3</sup> <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/02/approaches-to-limit-intervention-during-labor-and-birth>



Wien, 29.07.2022

Sehr geehrte Herr Professor Dr. Schiermeier, sehr geehrter Herr Professor Dr. von Kaisenberg!

Das Österreichische Hebammengremium (ÖHG) möchte zuerst ein Danke für die Möglichkeit der Mitarbeit an der S3 Leitlinie „fetale Überwachung in der Schwangerschaft“ aussprechen. Weiters ist den mitarbeitenden Personen für ihre Arbeit und Engagement herzlich zu danken.

Der Vorstand des ÖHG hat die vorliegende Leitlinie erhalten, gelesen und geprüft und ist aus Sicht des Gremiums und der österreichischen Hebammen zum Entschluss gekommen, dass die Leitlinie nur mittels eines Sondervotums genehmigt werden kann.

#### Kapitel 10 – Definition Low-Risk-Schwangerschaft

Low-risk Schwangerschaften sind physiologisch und mehrheitlich vorhanden. Sie weisen einen normalen unkomplizierten pränatalen Verlauf auf, der in der Schwangerenbetreuung regelmäßig kontrolliert und individuell gefördert wird. Dies kann durch die Schwangerenvorsorge aller beteiligten Berufsgruppen je nach Land z.B. durch die Mutterschaftsrichtlinien (4), sowie pränatalmedizinische Untersuchungen nach DEGUM (5) und / oder Fetal Medicine Foundation (6) dokumentiert werden. Dieser Prozess lässt grundsätzlich eine normale unkomplizierte Schwangerschaft erwarten (modifiziert nach (7)).

Risiken sind in beide Richtungen dynamisch, daher kann jederzeit aus einer low-risk Schwangerschaft eine (high-) risk Schwangerschaft entstehen und umgekehrt. Aus diesem Grund ist es zu jedem Zeitpunkt bzw. bei jeder Untersuchung sinnvoll, gemeinsam mit der Schwangeren, diesen Prozess der Zuordnung zu untersuchen bzw. zu hinterfragen.

In der internationalen Literatur sind zusätzlich zwei Definitionen vorhanden, die unserer Meinung nach passend sind:

1. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng201>
2. <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/02/approaches-to-limit-intervention-during-labor-and-birth>

In der NICE Guideline: Antenatal Care for uncomplicated pregnancies overview lautet die Definition für eine Low-Risk-Schwangerschaft:

Low-risk Schwangere weisen keine Risiken oder spezifische Komorbiditäten auf; es existieren keine maternalen oder fetalen Faktoren, die die Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen einstufen.

In den ACOG Birth Recommendations wird Low-Risk mit Low-Intervention gleichgesetzt, darunter versteht man eine Schwangerschaft, in der kein Bedarf oder Benefit für medizinische Interventionen besteht.

Wir möchten Sie deshalb bitten, dieses Sondervotum im Text aufzunehmen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen,

Für das Präsidium des ÖHG

Gerlinde Feichtlbauer

DGHWi e.V. Geschäftsstelle, Postfach 1242, 31232 Edemissen

Herren  
Prof. Dr. Schiermeier  
Prof. Dr. von Kaisenberg

- per Mail -

Edemissen, 01.11.2022

### Mitarbeit an der S3 Leitlinie „fetale Überwachung in der Schwangerschaft“

Sehr geehrte Herr Professor Dr. Schiermeier,  
sehr geehrter Herr Professor Dr. von Kaisenberg,

die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWi) möchte einen Dank für die Möglichkeit der Mitarbeit an der S3 Leitlinie „fetale Überwachung in der Schwangerschaft“ aussprechen. Weiters ist ebenso den mitarbeitenden Personen für ihre Arbeit und Engagement herzlich zu danken.

Das Präsidium der DGHWi e.V. hat die vorliegende Leitlinie erhalten, gelesen und geprüft und zum Entschluss gekommen, dass die Leitlinie nur mittels eines Sondervotums genehmigt werden kann.

#### Kapitel 10 – Definition Low-Risk-Schwangerschaft

*Low-risk Schwangerschaften sind physiologisch und mehrheitlich vorhanden. Sie weisen einen normalen unkomplizierten pränatalen Verlauf auf, der in der Schwangerenbetreuung regelmäßig kontrolliert und individuell gefördert wird. Dies kann durch die Schwangerenvorsorge aller beteiligten Berufsgruppen je nach Land z.B. durch die Mutterschaftsrichtlinien (4), sowie pränatalmedizinische Untersuchungen nach DEGUM (5) und / oder Fetal Medicine Foundation (6) dokumentiert werden. Dieser Prozess lässt grundsätzlich eine normale unkomplizierte Schwangerschaft erwarten (7). Risiken sind in beide Richtungen dynamisch, daher kann jederzeit aus einer low-risk Schwangerschaft eine (high-) risk Schwangerschaft entstehen und umgekehrt. Aus diesem Grund ist es zu jedem Zeitpunkt bzw. bei jeder Untersuchung sinnvoll, gemeinsam mit der Schwangeren, diesen Prozess der Zuordnung zu untersuchen bzw. zu hinterfragen.*

In der internationalen Literatur finden sich keine verbindlichen Listen und Unterscheidungen zwischen High-Risk und Low-Risk.

Die Definitionen in der vorliegenden Leitlinie berufen sich auf die Angaben im deutschen Mutterpass und auf die Empfehlungen des Expert\*innenkonsens. Aus Hebammenwissenschaftlicher Perspektive sind wir der Ansicht, dass die dichotomische Einteilung Low/High-Risk einengt und der Sprachgebrauch eine Prozessdynamik in beide Richtungen (vom low zu high risk Kollektiv, von high zu low risk Kollektiv) reflektiert werden muss. Deshalb möchten wir bei unserem vorgeschlagenen Argumentationspfad bleiben und auf folgende Alternative zur Definition low risk/high risk verweisen:

**Postanschrift:**  
DGHWi e.V.  
Postfach 1242  
31232 Edemissen

**Geschäftsstelle:**  
geschaeftsstelle@dghwi.de

**Facebook:** [www.facebook.com/dghwi/](http://www.facebook.com/dghwi/)  
**Twitter:** [www.twitter.com/dghwi\\_ev](http://www.twitter.com/dghwi_ev)

#### Präsidium:

Prof. Dr. Franziska Rosenlöcher  
(Präsidentin)  
Dr. Astrid Krahl  
(Vizepräsidentin)  
Andrea Paucke  
(Schatzmeisterin)  
Julia Steinmann  
(Schriftführerin)  
Prof. Dr. Barbara Baumgärtner  
(Beisitzerin / Leitlinien)  
Dr. Nancy Stone  
(Beisitzerin / Stellungnahmen)  
Friederike Hesse  
(Beisitzerin / Öffentlichkeitsarbeit)

In der internationalen Literatur sind zusätzlich zwei Definitionen vorhanden, die unserer Meinung nach passend sind:

1. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng201>
2. <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2019/02/approaches-to-limit-intervention-during-labor-and-birth>

In der NICE Guideline: Antenatal Care for uncomplicated pregnancies overview lautet die Definition für eine Low-Risk-Schwangerschaft:

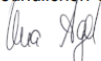
*Low-risk Schwangere weisen keine Risiken oder spezifische Komorbiditäten auf; es existieren keine maternalen oder fetalen Faktoren, die die Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen einstufen.*

In den ACOG Birth Recommendations wird Low-Risk mit Low-Intervention gleichgesetzt. Darunter versteht man eine Schwangerschaft, in der kein Bedarf oder Benefit für medizinische Interventionen besteht.

Wir möchten Sie deshalb bitten, dieses Sondervotum im Leitlinienreport aufzunehmen.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Lena Agel  
Leitlinienbeauftragte der DGHWi e.V.

[leitlinien@dghwi.de](mailto:leitlinien@dghwi.de)



**BVF** Berufsverband  
der Frauenärzte  
Der Präsident

Berufsverband der Frauenärzte e.V. · Arnulfstraße 58 · 80335 München

Leitlinienkoordinatoren

Prof. Dr. med. Sven Schiermeier

Prof. Dr. med. Constantin von Kaisenberg

Postfach 20 03 63  
80003 München  
Telefon +49 (0) 89 / 244466-0  
Telefax +49 (0) 89 / 244466-100  
E-Mail [bvf@bvf.de](mailto:bvf@bvf.de)  
Internet [www.bvf.de](http://www.bvf.de)

via eMail

München, 7.11.2022

Aktenzeichen/Kürzel: d/k

### **Zweite Rückmeldung zur Leitlinie fetale Überwachung in der Schwangerschaft**

Sehr geehrte Professoren und Koordinatoren der Leitlinie,

erster und zweiter Vorsitzender des BVF stimmen vorgelegter Version nach Aufnahme des Sondervotums zur Kapitelüberschrift 14 der Leitlinie zu.

In klärendem Telefonat mit Prof. von Kaisenberg am 7.11.2022 konnte festgehalten werden, dass im originären Leitlinientext keine berufspolitisch und berufsrechtlich intendierten Forderungen zur Abgrenzungen und Interaktionen mit den MuRL erfolgen.

#### **Sondervotum:**

#### **Kapitelüberschrift 14 " Nicht-technologische Methoden der fetalen Überwachung"**

Die Kapitelüberschrift 14 " Nicht-technologische Methoden der fetalen Überwachung" findet keine Zustimmung.

Berufsverband der Frauenärzte e.V.  
Arnulfstraße 58 · 80335 München

Tel.: +49 (0) 89 / 244466-0  
Fax: +49 (0) 89 / 244466-100

[bvf@bvf.de](mailto:bvf@bvf.de)  
[www.bvf.de](http://www.bvf.de)

Präsident  
Dr. med. Klaus Doubek

Die Kapitelüberschrift ist sprachlich im Kontext unlogisch, meint diese wohl nur den Verzicht auf elektronisch-apparative Instrumente. Wir empfehlen daher die sprachwissenschaftliche Bedeutung von „Technologie“ zu Grunde zu legen. Das Kapitel kann künftig "Weitere Untersuchungstechniken" genannt werden. Eine Distanzmessung mit einem Maßband und eine manuelle Palpation als klinische Untersuchung entspricht einer (Untersuchungs-)Technik.

Mit freundlichen Grüßen



**Berufsverband der Frauenärzte e.V.**

## **Sondervotum der OEGGG zur S3 AWMF-Leitlinie 015-089: „Fetale Überwachung in der Schwangerschaft (Indikation und Methodik zur fetalen Zustandsdiagnostik im Low-Risk Kollektiv)“**

Der Vorstand der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG) hat einstimmig beschlossen, ein Sondervotum zur S3-Leitlinie „Fetale Überwachung in der Schwangerschaft (Indikation und Methodik zur fetalen Zustandsdiagnostik im Low-Risk Kollektiv, AWMF-Register Nr.-015-089, Gültigkeitsdauer bis 30.6.2027) für die Kapitel **13.2.2., 14 und 16** abzugeben und hat eine Freigabe dieser Textstellen für Österreich abgelehnt.

Begründung: Das Kapitel 16 zeichnet sich durch grundlegende Änderungen im Bereich der reproduzierbaren fetalen subpartualen Überwachung aus. Die Empfehlungen, dass auf die präpartuale kardiotokographische Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz und der Wehenaktivität (CTG) zu Gunsten einer Auskultationsmethode verzichtet werden soll und konsekutiv im Text suggeriert wird, dies auch auf die subpartuale Diagnostik – einschließlich der Eröffnungsperiode – auszuweiten, werden von der OEGGG nicht mitgetragen. Die OEGGG schließt sich nicht der Empfehlung an, *„dass keine Evidenz dafür vorliegt, dass eine Überwachung des Feten mit dem CTG im Low-Risk Kollektiv eine Reduktion der ante- oder **perinatalen** Morbidität und Mortalität bewirkt“*, und im Freitext darauf fokussiert wird, dass auf *„eine CTG-Aufzeichnung in der Eröffnungsperiode verzichtet werden soll“*. Es ist hervorzuheben, dass unsere Ablehnung sich ausdrücklich auf die supartualen und nicht auf die präpartualen Empfehlungen der Leitlinie beziehen und wir hier uns eine deutlichere Abgrenzung wünschen. Dies ist insofern von Bedeutung, da in der Leitlinie eine unzureichende Diskriminierung von prä- und subpartualen Phasen in den zitierten Studien durchgeführt wird.

Die Empfehlung im Kapitel 13.2.2 „für das intrapartuale CTG wird eine Registrierdauer von 20-30 Minuten als ausreichend“ angegeben ist in ihrer unzureichenden Ausführung irreführend und steht im Widerspruch zu nachfolgenden kritischen Hinweisen der Leitlinie zum intrapartualen CTG und wird von der OEGGG ebenfalls abgelehnt.

Somit ist unser Votum auch kongruent zum Sondervotum der OEGGG mit Ablehnung des Kapitels „Fetale Überwachung“ der AWMF S3-Leitlinie „Vaginale Geburt am Termin“ (AWMF-Leitlinie 2021). Unsere ablehnende Haltung deckt sich auch mit der kritischen Stellungnahme zur S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ des Deutschen Ordinarienkonvents (Mallmann 2021) zum gleichen Thema und mit der kritischen Stellungnahme des Präsidenten und des Leitlinien-Beauftragten der DGGG (Scharl, Beckmann 2021).

Es ist richtig, dass die Evidenz zum CTG-Monitoring v. a. im Vergleich zu anderen subpartualen fetalen Überwachungsmethoden nicht vollständig evaluiert ist (Ayres-de-Campos 2015). Die empfohlene Alternative „Auskultation“ ist aber noch unbefriedigender evaluiert (Ayres-de-Campos 2015, Devane 2017). Eine 2017 veröffentlichte Cochrane-Analyse (Devane 2017) zur subpartualen Auskultation definierte nur zwei Studien als beurteilungswürdig. Das Studiendesign dieser zwei Studien wurde als mäßig bis sehr niedrig bewertet. Die veröffentlichten, aber unzureichenden Ergebnisse des fetalen Outcomes zeigten im Ergebnis keine Unterschiede, wurden aber im Cochrane-Verfahren wegen fehlender grundlegender neonataler Outcome-Darstellungen als mäßig bis sehr niedrig bewertet. Somit kann die Auskultationsmethode wegen der schwachen Evidenz von

der OEGGG nicht empfohlen werden. Darüber hinaus würde ein in der Geburtshilfe wichtiges und etabliertes Instrument der reproduzierbaren Befunddokumentation und konsekutiv ein essentielles Instrument der Qualitätssicherung fehlen.

Die OEGGG würdigt explizit, dass die Kardiotokographie sich durch eine intraindividuelle Ergebnisvariabilität auszeichnet (Sabiani 2015, Blix 2003), wodurch auch methodenabhängige Fehleinschätzungen des fetalen Zustandes möglich sind. Dies ist nicht nur für die subpartuale Risikoeinschätzung von Bedeutung, sondern auch im besonderen Maß bei retrospektiven postpartualen gutachterlichen Analysen.

Die Vertreter:innen der OEGGG lehnen auch die Empfehlungen im Kapitel 14 ab, da diese suggerieren, dass zur Schwangerschaftsüberwachung alternativ zur Sonographie die manuelle Symphysen-Fundus-Abstandsmessung „prinzipiell geeignet“ sei, eine fetale Wachstumsrestriktion, eine fetale Makrosomie und ein Oligo- oder Polyhydramnion nur manuell zu diagnostizieren.

Die Empfehlungen der Leitlinie würden – wenn sie konsequent umgesetzt werden – zumindest bei einem Teil der Geburten in Österreich zum Verlust eines ausreichenden Geburts-Monitorings, zum Verlust einer reproduzierbaren und objektivierbaren Dokumentation und zum Verlust der Qualitätssicherung führen. Dies wird von den Vertreter:innen der OEGGG abgelehnt. Ebenso würde dieses Vorgehen – wie in der Leitlinie in Teilaspekten dargestellt oder empfohlen – das bisherige klinische Geburtsmanagement dem Management der außerklinischen Geburtshilfe nahekommen und damit zu einer Reduktion unseres etablierten Qualitätsstandards führen.

In den Kapiteln 14 und 16 wird suggeriert, dass die Vermeidung technischer Diagnosemethoden auch unter den etablierten Qualitätsansprüchen an die Perinatalmedizin möglich sei. Einzelne Empfehlungen der Leitlinie könnten zur Schlussfolgerung führen, dass die außerklinische Schwangerenbetreuung bzw. Geburtshilfe ausreichende Qualitätsstandards gewährleistet. Dies wird von den Vertreter:innen der OEGGG abgelehnt (Fischer 2021).

Die erneute enge Anlehnung einer AWMF-Leitlinie an eine britischen NICE-Guideline sieht der Vorstand der OEGGG kritisch, da das britische Gesundheitssystem mit abweichenden ökonomischen, klinischen und qualitativen Bedingungen und Ansprüchen nicht mit den Anforderungen unserer Gesundheitssysteme in Österreich, der Schweiz und Deutschland vergleichbar ist, und zudem der präpartualen Sonographie im deutschsprachigen Raum deutlich mehr Bedeutung zukommt.

## **Literatur:**

AWMF-Leitlinie: Die vaginale Geburt am Termin, Registriernummer 015 – 083, Stand: 22.12.2020; <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-083.html>

Fischer T, Helmer Hanns, Pristauz-Telsnigg G. für die OEGGG. S3-Leitlinie „Vaginale Geburt am Termin“: die Position der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG). Geburtsh Frauenheilk 2021; 81:857-61



Mallmann P. Stellungnahme zur S3-Leitlinie "Die vaginale Geburt am Termin" Geburtsh Frauenheilk 2021; 81:863-64

Scharl A, Beckmann MW. Stellungnahme des Präsidenten und des Leitlinien-Beauftragten der DGGG „Absence of Evidence is not evidence of absence“, Geburtsh Frauenheilk 2021;81:861-62

Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandraran E; FIGO Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. Int J Gynaecol Obstet. 2015; 131(1):13-24

Devane D, Lalor JG, Daly S, McGuire W, Cuthbert A, Smith V. Cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart on admission to labour ward for assessment of fetal wellbeing. Cochrane Database Syst Rev. 2017;26;1

Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boubli L, et al. Intra- and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management. Am J Obstet Gynecol 2015; 213:856.e1– 8.

Blix E, Sviggum O, Koss KS, Oian P. Interobserver variation in assessment of 845 labour admission tests: comparison between midwives and obstetricians in the clinical setting and two experts. BJOG 2003;110: 1– 5.

## Anlage: Kommentierungsbogen, 015-089, Fetale Überwachung in der Schwangerschaft

<b>Name</b>	<b>DGPM</b>
<b>E-Mail-Adresse</b>	gs@dgpm-online.org
<b>Adresse</b>	
<b>Institution</b>	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
10/S. 9	<p>Für <i>low-risk</i> bestehen zudem eine Reihe weiterer Definitionen, z.B. ein klinisches Szenario unter der Geburt, für das eine medizinische Intervention keinen klaren Benefit aufweist.</p> <p>Was <i>low-risk</i> ist, hängt von den individuellen Umständen sowie der vorgeschlagenen Intervention ab.</p> <p>Es ist daher wenig sinnvoll, Gebärende in <i>high-risk</i> oder <i>low-risk</i> zu klassifizieren, sondern sicher zu stellen, dass das geburtshilfliche Personal Interventionen sorgfältig bedenkt und klinische Sicherheitsanforderungen sowie die Wünsche der Frau berücksichtigt (10).</p>	löschen	<p>Die Literaturstelle ist ein Expertenbrief aus der Schweiz.</p> <p>In Deutschland gibt es sowohl vom Gemeinsamen Bundesausschuss als auch in Leitlinien Vorgaben/Empfehlungen zur strukturellen Versorgung. Hierbei werden Versorgungsstufen vorgegeben, in denen bestimmte Schwangere betreut werden dürfen oder nicht. Dies hängt von der Risikoeinteilung ab. Es ist daher <u>obligat</u> eine Risikoklassifikation vorzunehmen.</p> <p>Der Abschnitt ist daher komplett zu streichen.</p>

<p>14/S. 36</p>	<p>Ein älterer Cochrane-Review [43] hat nach 24 SSW von einer routinemäßigen Durchführung einer Ultraschalluntersuchung keinen Benefit bezüglich Frühgeburt, Einleitung, Durchführung eines Kaiserschnitts und perinataler Mortalität zeigen können.</p> <p>Die NICE Guideline [25] schlägt ebenfalls vor, dass nach 28 SSW keine routinemäßigen Ultraschalluntersuchungen für unkomplizierte Schwangerschaften angeboten werden sollten. Dies wird in einem evidence review O: 'monitoring fetal growth' [44] sowie einem evidence review Q: 'routine third trimester ultrasound for fetal growth' [45] detailliert weiter analysiert.</p> <p>NICE schlägt zwar eine kontinuierliche routinemäßig durchgeführte SFA-Messung nach 24<sup>+0</sup> Schwangerschaftswochen und einen Ultraschall bei Verdacht auf FGR und LGA vor. Die Evidenz einer wiederholten SFM bezüglich einer Outcome</p>	<p>löschen</p>	<p>In diesem Kapitel geht es um nicht-technologische Methoden. Die Darstellung des Ultraschalls und des Doptones sind daher falsch platziert und müssen gestrichen werden.</p> <p>Zudem ist die Diskussion über die Notwendigkeit einer Ultraschalluntersuchung nicht sinnvoll, da diese in dieser Leitlinie nicht Thema ist und zudem drei sonographische Screening-Untersuchungen im Rahmen der Schwangerenvorsorge vorgeschrieben sind.</p>
-----------------	---	----------------	--

	<p>Verbesserung ist nach NICE jedoch sehr gering (eine kleine Studie zu FGR und keine zu LGA) [2].</p> <p>Nach den Mutterschaftsrichtlinien werden in Deutschland Ultraschalluntersuchungen zu den Zeitpunkten 10, 20 und 30 SSW angeboten [5]. Somit kann eine späte Wachstumsrestardierung erkannt werden.</p> <p>Die Thematiken Monitoring des fetalen Wachstums und Routine Dritt-Trimester-Ultraschall werden an dieser Stelle nicht im Detail erörtert, da über diese LL hinausgehend. Diesbezüglich wird auf die DGGG Leitlinie Intrauterine Wachstumsrestriktion verwiesen [3].</p> <p>Auf das komplexe Thema Ultraschall im Kreißaal wird hier nicht eingegangen. Dies ist jedoch Gegenstand der DGGG Leitlinie Vaginale Geburt am Termin (Empfehlungen 5.59-61) [4].</p>		
--	--	--	--



## 6. Redaktionelle Unabhängigkeit

### **Finanzierung der Leitlinie**

Diese Leitlinie wurde von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) (5.000€), der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM) (13.500€) sowie der Deutschen Stiftung für Frauengesundheit gefördert (13.500€). Insgesamt wurde somit 32.000€ eingesetzt. Der Hauptkostenpunkt war die systematische Literaturrecherche und die Bewertung von Evidenzen. Präsenzmeetings, die Mitwirkung der AWMF und das Lektorat waren weitere Kostenpunkte.

## Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Jedes Mitglied der LL Kommission hat ein ausgefülltes Formular zu Interessenskonflikten über das AWMF Portal „Interessenerklärung“ ([www.interessenerklaerung.de](http://www.interessenerklaerung.de)) abgegeben. Es wurde vereinbart, dass bei Interessenskonflikten keine Teilnahme an den Abstimmungen der entsprechenden Fragestellungen erfolgte.

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

Name	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- und/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- und/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer* inneninteressen (Patent, Urheber* innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	von COI betroffene Themen der Leitlinie <sup>1</sup> , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Graf Heule, Petra	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Schweizerischer Hebammenverband, Zentralvorstandsmitglied	kein Thema (keine), keine
LL.M. Gruber, Patricia	BMG, BQS, Gutachten DHV	Nein	Vorträge, Schulungen in D-A-CH	Ja	Nein	Nein	DHV, DGHwl Fälle für Alle e.V., APS e.V.	kein Thema (keine), keine
San.-Rat. Harlfinger, Werner	-	-	Nein	Nein	-	-	BVF Mitglied, BVT, IFA, Schriftleiter Frauenarzt	kein Thema (keine), keine
Heinzl, Silke	Nein	Nein	verschiedenste, u.a. Nestle	Georg Thieme Verlag	Nein	Nein	ÖHG, DGHwl	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Hoopmann, Markus	Nein	DGGG/ARGUS	Philips, GE, Canon, Roche	Nein	Nein	Nein	ARGUS (Vorsitzender), DEGUM (Board) DGGG/AGG, BVF, umfassende Fortbildungen	persönliche Zuwendungen von Philips (moderat), Stimmenthaltung
Kayer, Beate	Nein	Nein	ÖHG	Nein	Nein	Nein	ÖHG	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Kehl, Sven	Gerichte	Nein	COOK Medical, Qiagen	Nein	Nein	Nein	DGGG, AGG, DGPM, DGPGM, DEGUM, AGE, BGGF	kein Thema (keine), keine
Dr. med. König, Klaus	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	BVF	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Kühnert, Maritta	Nein	Nein	Kreislaal-ABC5	Nein	keine	keine	DGGG, DGPM, DGPGM,	kein Thema (keine), keine
PD Dr. med. Mosimann, Beatrice	Nein	Nein	Labor Risch, Thermo Fisher	Lorenz Risch	Nein	Nein	SGGG, VSAO, FMH	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Nothacker, Monika	IQWiG, IQTIG	nein	vielfache	Nein	DFG, DKG	nein	AWMF, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin u.a.	kein Thema (keine), keine
Ramsell, Andrea	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	DHV	kein Thema (keine),

Name	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer* inneninteressen (Patent, Urheber* innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	von COI betroffene Themen der Leitlinie <sup>1</sup> , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
								keine
PD Dr. med. Reif, Philipp	Nein	Nein	Cook Medical, Ferring Pharma	Nein	Nein	Nein	OEGGGI	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Reister, Frank	Nein	Nein	verschiedene Kliniken	Nein	Nein	Nein	DGGG/AGG, DGPM,	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. Schiermeier, Sven	Gutachten, Gerichte, Gutachterkomm.	Nein	vielfache	Nein	klinische Studien in der Gynäkologie und Geburtshilfe	Nein	DGGG, DEGUM, AGG, AGE	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Schmitz, Ralf	Gerichte, Versicherungen	Nein	WFM	Nein	Trophon, Germitec, Philips	Nein	ISUOG, DEGUM, ARGUS, DGGG, AGMFM, DGPM	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. rer. medic. Schwarz, Christiane	Gerichte	DGHWi, Hebammenforum Die Hebamme	Berufsverbände und Kliniken /Geburtshäuser	Journals & Bücher	Nein	Nein	DGHWi, DHV, DGPMP, DGSim, DnebM, European Association Perinatal medicine	kein Thema (keine), keine
PD Dr. med. Schäffer, Leonard	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	SGGG, Akademie Feto-Maternale Medizin, Expertenbrief "CMV in der SS.	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Steiner, Horst	GE Healthcare	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	ÖGUM, Fortbildungskommission. DEGUM, ÖGUM, SGUM	GE, CTG&US Geräte (moderat/gering), Stimmenthaltung
Stocker Kalberer, Barbara	Nein	Nein	BFH, ZHAW	SHV, BFHt	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. von Kaisenberg, Constantin	Gerichte, OLGs	Haackert Stiftung DEGUM, diverse Journals	diverse bezahlte Fortbildungen	Nein	ZINN/ARIOS, PETN (DFG), AMAG, TRUFFLE 2	Nein	PROMPT Germany gUG LL Beauftragter der DEGUM AWMF /EBM)	kein Thema (keine), keine



## 7. Verbreitung und Implementierung

### **Konzept zur Verbreitung und Implementierung**

Diese Leitlinie soll über die Online-Präsenz der AWMF in einer Kurz- und einer Langversion abrufbar sein. Darüber hinaus ist der Leitlinienreport auf der AWMF-Homepage einsehbar. Eine Publikation der Leitlinie ist über die Organe der federführenden Fachgesellschaften (Geburtshilfe und Frauenheilkunde / Ultraschall in der Medizin) vorgesehen.

Die Inhalte dieser Leitlinie können auf dem Kongress der DGGG, DGGG/AGG, DGPM, DGPGM, auf lokalen Veranstaltungen und auf dem Leitlinienkongress vorgestellt werden.

## 8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

### **Aktualisierungsverfahren**

Die Leitlinie ist ab 01.02.2023 bis zur nächsten Aktualisierung voraussichtlich bis 31.01.2028 gültig. Die Gültigkeitsdauer beträgt maximal 5 Jahre und ist abhängig vom eingeschätzten Aktualisierungsbedarf. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat gesendet werden.

Ansprechpartner für die Überarbeitung sind die federführenden Autoren in enger Zusammenarbeit innerhalb der festgelegten Gültigkeitsdauer oder nach Ablauf der Gültigkeit die Leitlinienkommission der DGGG, OEGGG und SGGG in paritätischer Umsetzung mit der DEGUM.