

Aus der Klinik für Anästhesiologie
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h. c. J. Schüttler

**Zuverlässigkeit und Genauigkeit
von Pulsoximetern der dritten und vierten Generation
unter besonderer Berücksichtigung des Alarmierungsverhaltens
im klinischen Gebrauch**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

vorgelegt von

Jan Mell

aus

Schleiz / Thüringen



Gedruckt mit Erlaubnis der
Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h. c. J. Schüttler

Referent: Prof. Dr. med. S. Albrecht

Koreferent: Prof. Dr. med. Dr. h. c. J. Schüttler

Tag der mündlichen Prüfung: 25. November 2010

für Greta

Inhaltsverzeichnis

1	ZUSAMMENFASSUNG	1
2	EINLEITUNG	5
2.1	Grundlagen der Pulsoximetrie	6
2.2	Grenzen der Pulsoximetrie	8
2.3	Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter	9
2.4	Ziel der Studie	10
3	MATERIAL UND METHODEN	12
3.1	Patientenkollektiv	12
3.1.1	Herzrhythmusstörungen.....	13
3.1.2	Das intraaortale Gegenpulsationssystem (IABP).....	14
3.1.3	Mechanische Herzunterstützsysteme (CAD)	15
3.2	Messaufbau	16
3.3	Referenzmessungen	19
3.4	Alarmer	19
3.4.1	Alarmklassifikation.....	19
3.4.2	Alarmgrenzen	20
3.5	Datenauswertung	21
3.6	Herstellerspezifische Algorithmen und Hardwarelösungen der Pulsoximeter	22
3.6.1	Philips-CMS 2000®	22
3.6.2	Dolphin Medical 2100®	23
3.6.3	Masimo Radical SET V3®	24
3.6.4	Nellcor N-595®	25
4	ERGEBNISSE	27
4.1	Patienten der Studie	27
4.1.1	Gruppe Arrhythmie.....	28
4.1.2	Gruppe IABP	29
4.1.3	Gruppe CAD.....	30
4.2	Technischer Gerätevergleich	31
4.2.1	Messwertanalyse der Arrhythmiegruppe	31
4.2.1.1	Spearman's Rangkorrelation	31
4.2.1.2	Wilcoxon-Test.....	32
4.2.1.3	Bland-Altman-Analyse	33
4.2.1.4	Regression nach Passing-Bablok und nach Deming	34

4.2.1.5	INOP – Zeiten	34
4.2.2	Messwertanalyse der IABP-Gruppe	35
4.2.2.1	Spearman's Rangkorrelation	35
4.2.2.2	Wilcoxon-Test.....	36
4.2.2.3	Bland-Altman-Analyse	37
4.2.2.4	Regression nach Passing-Bablok und nach Deming	38
4.2.2.5	INOP - Zeiten.....	38
4.2.3	Messwertanalyse der CAD-Gruppe	39
4.2.3.1	Spearman's Rangkorrelation	39
4.2.3.2	Wilcoxon-Test.....	40
4.2.3.3	Bland-Altman-Analyse	41
4.2.3.4	Regression nach Passing-Bablok und nach Deming	42
4.2.3.5	INOP – Zeiten	42
4.3	Alarmer	43
4.3.1	Alarmer während Arrhythmie	43
4.3.2	Alarmer während IABP	44
4.3.3	Alarmer während CAD	45
5	DISKUSSION	46
5.1	Material und Methoden	46
5.1.1	Statistik	47
5.1.2	Patienten	49
5.1.3	Arrhythmiegruppe.....	50
5.1.4	IABP-Gruppe.....	51
5.1.5	CAD-Gruppe	51
5.2	Technischer Gerätevergleich	52
5.2.1	Gerätevergleich bei Herzrhythmusstörungen.....	53
5.2.2	Gerätevergleich während IABP-Unterstützung	58
5.2.3	Gerätevergleich der CAD-Gruppe	63
5.2.4	INOP-Zeiten der drei Patientengruppen	67
5.3	Alarmierungsverhalten	68
5.3.1	Alarmierungsverhalten in der Arrhythmiegruppe	69
5.3.2	Alarmierungsverhalten in der IABP-Gruppe	71
5.3.3	Alarmierungsverhalten in der CAD-Gruppe.....	72
5.4	Schlussfolgerung	73
	LITERATURVERZEICHNIS	75
	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	84
	LEBENS LAUF	88

1 Zusammenfassung

1.1 Hintergrund und Ziele

Die arterielle Sauerstoffsättigung determiniert neben der Hämoglobinkonzentration und dem Herzzeitvolumen die Sauerstofftransportkapazität des Organismus, deren Höhe von kritischer Bedeutung für die zellulären oxidativen Stoffwechselprozesse ist [49]. Somit kommt der Pulsoximetrie als kontinuierlich anzeigendes und nichtinvasives Verfahren der Sättigungsmessung große Bedeutung zu. Seit seiner Etablierung an Narkosearbeitsplätzen und auf Intensivstationen während der 80er und 90er Jahre [7, 23] findet dieses Messverfahren eine immer breitere klinische Anwendung. Allerdings geraten Pulsoximeter wegen ihrer lauten, häufig unnötigen Alarme immer wieder in die Kritik, da diese Fehlalarme den Lautstärkenpegel in klinischen Einrichtungen zusätzlich erhöhen [1, 45]. Herzrhythmusstörungen, intraaortale Gegenpulsation (IABP) oder implantierte Herzunterstützungssysteme (CAD) verändern die von den Geräten zu erkennende Pulswelle unphysiologisch und könnten deshalb Einfluss auf die Messung haben. In dieser Arbeit wurden in diesem Zusammenhang bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, IABP und CAD die Genauigkeit der SpO₂- und Pulsfrequenzbestimmung sowie das Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter untersucht.

1.2 Methoden (Patienten, Material und Untersuchungsmethoden)

Anhand der Pulsoximeter der dritten (Philips-CMS 2000[®]) und vierten Generation (Masimo Radical SET V3[®], Dolphin Medical 2100[®], Nellcor N-595[®]) wurden in der Arrhythmie- 108, in der IABP- 81 und in der CAD-Gruppe 13 Messungen durchgeführt. Ein klinisch erfahrener Untersucher klassifizierte die anfallenden Pulsoximeteralarme in Echtzeit, parallel erfasste ein Personalcomputer die dabei gemessene SpO₂ und Pulsfrequenz, welche so der referenziellen SaO₂ und Herzfrequenz gegenübergestellt werden konnte. Das grundlegende statistische Verfahren bei Überprüfung der Messgenauigkeit war die Bland-Altman-Analyse. Beim Vergleich der Geräte bezüglich des Alarmierungsverhaltens wurden Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert berechnet. Weiterhin wurde die Zeit, in der die Pulsoximeter keine Messwerte lieferten, erfasst.

1.3 Ergebnisse und Beobachtungen

In der Arrhythmiegruppe war die Genauigkeit der SpO₂-Messung aller vier Geräte beeinträchtigt, wobei Massimo Radical und Nellcor noch die beste Performance zeigten.

Masimo Radical erfüllte in der IABP-Gruppe als einziges Gerät die eigene Herstellerspezifikation für die SpO₂-Bestimmung und das von Hinkelbein [35, 36] definierte klinische 95%-Sicherheitsniveau. In der CAD-Gruppe hielten alle vier Geräte dieses Sicherheitsniveau ein, obwohl nur Philips-CMS, Masimo Radical und Nellcor innerhalb der eigenen Herstellerspezifikationen gemessen hatten. Bei allen vier Pulsoximetern war die Pulsfrequenzbestimmung in Anwesenheit von Arrhythmien, IABP und implantierbaren CAD sehr ungenau. Bei der Betrachtung des Alarmierungsverhaltens der Pulsoximeter zeigte sich, dass der Anteil der Fehlalarme in allen drei Patientengruppen sehr hoch war. Masimo Radical lieferte noch die besten Ergebnisse, allerdings auch mit inakzeptabel hoher Fehlalarmrate.

1.4 Praktische Schlussfolgerungen

Das beste Messverhalten in der Zusammenfassung aller Ergebnisse zeigte das Masimo Gerät. Jedoch ist die SpO₂-Messung in Anwesenheit von Arrhythmie, IABP oder CAD bei allen vier Pulsoximetern zu ungenau. Aus Erwägung der Patientensicherheit sollte daher bei kritisch Kranken auf eine engmaschige Blutgasanalyse nicht verzichtet werden. Auch die Herzfrequenzbestimmung mittels EKG ist durch die Pulsoximeter nicht ersetzbar. Insgesamt wird deutlich, dass die Algorithmen der Pulsoximeter einer weiteren Verbesserung im Hinblick auf die Messgenauigkeit und auch der Vermeidung der inakzeptabel hohen Fehlalarmrate bedürfen.

1 Summary

1.1. Background and aims of research

Arterial oxygen saturation as well as hemoglobin concentration and cardiac output determines the carrying capacity of oxygen in the human body, the level of which is of outstanding relevance for cellular oxidative metabolic processes [49]. Therefore pulse oximetry as continuously displaying noninvasive method of saturation measurement is of great importance. Since it has been established at anesthesia workstations in intensive care during the 80ies and 90ies this method of measuring has found broad clinical application [7, 23]. However the use of pulse oximeters has been criticized due to their noisy, frequently unnecessary alarms, as these false alarms additionally increase the noise level in clinical environment [1, 45]. Cardiac arrhythmia, intra-aortic balloon pump (IABP) or implantable cardiac assist devices (CAD) change the pulse wave measured by these instruments non-physiologically and could therefore have an influence on measuring. This thesis covers research on the accuracy of SpO₂- and pulse rate determination with real patients as well as the alarm behavior of pulse oximeters.

1.2 Methods (patients, material, methods of research)

With third generation (Philips-CMS 2000[®]) and fourth generation pulse oximeters (Masimo Radical SET V3 R, Dolphin Medical 2100 R, Nellcor N-595[®]) 108 measurements were carried out in an arrhythmia patient group, 81 measurements were done in an IABP- and 13 measurements in a CAD group. A clinically experienced researcher classified the incoming pulse oximeter alarms in real time, while at the same time a personal computer collected SpO₂ and pulse rate data, which therefore could be compared to the referential SaO₂ and pulse rate. The underlying statistical method for the verifying of the accuracy of measurement was the Bland-Altman-Analysis. To compare the instruments' alarm behavior, sensitivity, specificity, positive and negative predictive values were calculated. In addition time was recorded while the pulse oximeters were not delivering any test readings.

1.3 Results and observations

In the arrhythmia group the SpO₂-measurement of all four instruments was inaccurate, but Massimo Radical and Nellcor still showed the best performance. Masimo Radical was the only instrument to fulfill the producers own specification in the IABP group for SpO₂ determination and the 95 % clinical security level defined by Hinkelbein [35, 36]. Within the

CAD group all four instruments complied with the security level, even though only Philips-CMS, Masimo Radical and Nellcor measured within the producers' own specification. All four pulse oximeters showed very inaccurate results in pulse rate determination in presence of Arrhythmia, IABP and implantable CAD. The observation of the alarm behavior of the pulse oximeters showed that the quota of false alarms for three patient groups was very high. Masimo Radical still delivered the best results, admittedly with an unacceptably high false alarm rate.

1.4 Applied conclusion

The best measurement behavior in conclusion of all results showed Masimo Radical. Though, the SpO₂-measurement in presence of Arrhythmia, IABP and CAD is too inaccurate with all four pulse oximeters. Considering the patients' safety a closely monitored blood-gas analysis for critically ill patients should not be abandoned. Also heart rate determination through EKG cannot be replaced by pulse oximeters. Altogether it becomes apparent that the algorithms of pulse oximeters need further improvement not only concerning the accuracy of measurement but also to avoid the unacceptably high false alarm rate.

2 Einleitung

Die wichtigste Vitalfunktion des Menschen ist die ausreichende Versorgung der Organe und Gewebe mit Sauerstoff, daher müssen Störungen der Sauerstoffaufnahme und -verteilung rasch erkannt werden [83]. Physikalisch gelöster und chemisch an Hämoglobin gebundener Sauerstoff zusammen ergeben den Sauerstoffgehalt (cO_2) des Blutes, der von Sauerstoffpartialdruck (pO_2), der arteriellen Sauerstoffsättigung (SaO_2) und der Hämoglobinkonzentration (cHb) bestimmt wird. Die besondere Bedeutung der Sauerstoffsättigung wird deutlich, wenn man sich vor Augen hält, dass bei einem pO_2 von 100mmHg in 100ml Blut nur 0,3ml Sauerstoff physikalisch gelöst, aber 20ml Sauerstoff chemisch gebunden sind. Es gilt: $cO_2 = (F \times cHb \times SaO_2) + (0,0031 \times pO_2)$ mit $F =$ Hüfner-Zahl = 1,34 ml O_2 /mol Hb [79, 89]. Aus diesen Gründen erlangte die Pulsoximetrie seit den 80er und 90er Jahren im Rahmen des Patientenmonitorings einen immer größeren Stellenwert und findet ihren Einsatz als eine entscheidende Messgröße zur Überwachung verschiedener Patientengruppen [7, 23]. Wichtige klinischen Einsatzgebiete der Pulsoximetrie sind die Überwachung der Sauerstoffversorgung von Patienten während und nach Operationen, in der Intensivmedizin, im Rettungsdienst, während diagnostischen und therapeutischen Prozeduren, in der Endoskopie und der Zahnmedizin oder zu diagnostischen Zwecken im Lungenfunktions- und Schlaflabor. In der häuslichen Krankenpflege findet die Pulsoximetrie bei Patienten mit chronischen Lungen- und Atemwegserkrankungen (wie z.B. Mukoviszidose, COPD) und Heimbeatmung ihre Anwendung. Die Pulsoximetrie wird auch in der Neonatologie zur Überwachung von Neugeborenen und Säuglingen, sowie bei Kindern mit erhöhtem Risiko für den plötzlichen Kindstod, genutzt [65, 99]. Derzeit stellt diese Messmethode den klinischen Standard zur kontinuierlichen nichtinvasiven Bestimmung der Sauerstoffsättigung (SpO_2) dar und wird zum routinemäßigen Einsatz nachdrücklich empfohlen. Sie ist ein kontinuierlich anzeigendes, einfaches, kostengünstiges, nichtinvasives und so ein mit geringem Risiko verbundenes Verfahren und dadurch geeignet, bei allen Patienten die Wahrscheinlichkeit einer unvorhergesehen auftretenden hypoxämischen Komplikation deutlich zu reduzieren. Somit ergibt sich die Indikation zum generellen Einsatz der Pulsoximetrie [83, 71]. Da dieses Messverfahren die Sauerstoffaufnahme und den Sauerstofftransport durch Messung der SpO_2 an der Endstrecke im peripheren Blut widerspiegelt, kann die Sauerstoffsättigung am besten als ein globaler Parameter betrachtet werden, der frühzeitig Informationen über die Integrität des gesamten komplexen kardio-pulmonalen Systems liefert. Zum Beispiel ist das Ausbleiben des Plethysmographie-Signals nicht stets als ein Artefakt zu interpretieren. Vielmehr können hämodynamische Veränderungen, welche eine Kreislaufzentralisation mit peripherer Minderperfusion aber aufrechterhaltenem Gasaustausch bewirken, zu einem Signalverlust

der Pulsoximetrie führen. Dies kann als früher Hinweis auf eine periphere Hypoxie aufgrund schlechter Kreislaufverhältnisse gewertet werden [49].

2.1 Grundlagen der Pulsoximetrie

Die Pulsoximetrie ist eine photometrische Messmethode zur Bestimmung des prozentualen Anteils oxigenierten Hämoglobins am Gesamthämoglobin im arteriellen Blut. Physiologisch gesehen beruht die Pulsoximetrie auf der Messung einer Farbveränderung des Blutes bei Oxygenierung und Desoxygenierung. Der rote Blutfarbstoff Hämoglobin ist ein tetrameres kugelförmiges Protein. Jede seiner vier Untereinheiten besteht aus einer Polypeptidkette, dem Globin und einer prosthetischen Gruppe, dem Häm. Zu den Aufgaben des Hämoglobins zählen neben der Aufnahme von Sauerstoff in den Lungenkapillaren und der Abgabe von Sauerstoff in den Gewebekapillaren, die Pufferung und der CO_2 -Transport. Die Sauerstoffbindung erfolgt über ein Eisenatom, das sich im Zentrum der Hämgruppe befindet. Durch diese Sauerstoffanlagerung entsteht Oxyhämoglobin (O_2Hb). Diese Oxygenation bedingt eine Konformationänderung der Quartärstruktur des Hämoglobinmoleküls und führt so zu der oben genannten Farbveränderung [40, 102].

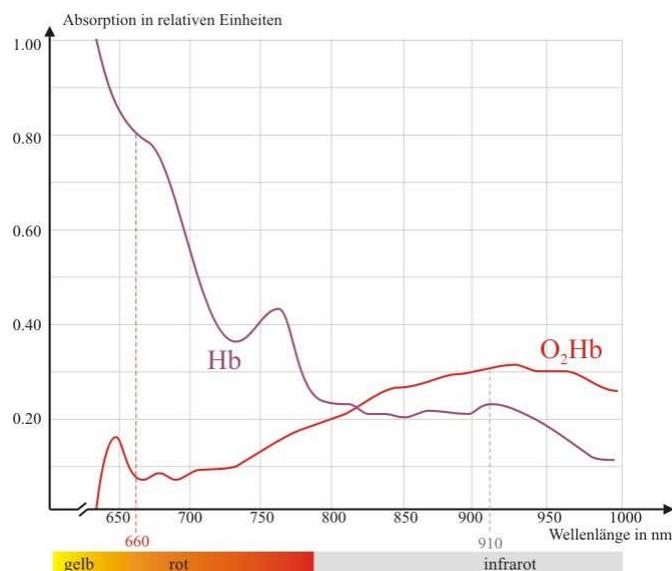


Abbildung 1: Das Absorptionsverhalten von Hb und O_2Hb im roten- und infraroten Bereich [78]

Da das Pulsoximeter zwischen Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin unterscheiden muss, wird die Lichtabsorption bei zwei verschiedenen Wellenlängen z.B. 660nm und 940 nm gemessen. Die Transmission des Lichtes zweier Leuchtdioden (LED) der beiden Wellenlängen wird mit einem Photodetektor gemessen. Im roten Bereich (z.B. 660 nm)

absorbiert Oxyhämoglobin erheblich weniger Licht als desoxygeniertes Hämoglobin und im infraroten Bereich (z.B. 940 nm) im Gegensatz dazu etwas mehr. Die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins bestimmt das Verhältnis zwischen der pulsatilen Absorption im roten und infraroten Bereich [54]. Es wird das durchblutete Gewebe eines Körperteils z.B. Finger, Zehe, Ohr, Stirn, mit Licht zweier Wellenlängen durchstrahlt und die dekadische Extinktion (optische Dichte) bestimmt. Die Lichtabsorption schwankt dabei zyklisch mit dem Puls, da das Licht in der Diastole nur durch nichtvaskuläre Gewebeanteile sowie das venöse, kapilläre und nichtpulsatile arterielle Blut absorbiert wird (DC), während sich in der Systole die Absorption des pulsierenden arteriellen Blutes hinzuaddiert (AC) [83]. Das arterielle Blut kann auf Grund seines pulsatilen Flusses vom übrigen Gewebe rechnerisch diskriminiert und somit die arterielle Sauerstoffsättigung bestimmt werden [83].

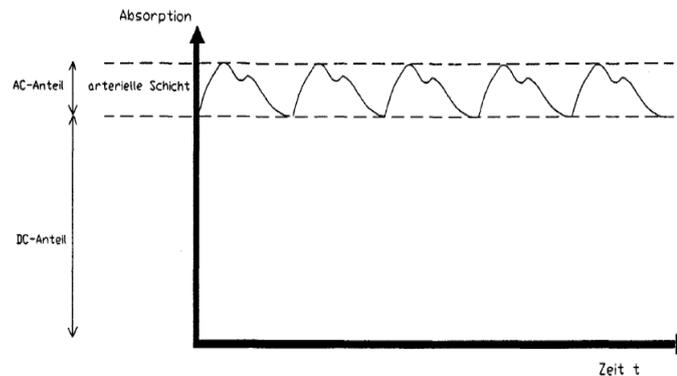


Abbildung 2: Grafik zur Veranschaulichung des statischen (DC) und pulsatilen Anteils (AC) der Extinktion [85]

Physikalisch gesehen beruht die Pulsoximetrie auf dem Lambert-Beer-Gesetz, nach dem die Extinktion (E) (Schwächung eines Lichtstrahls) dem Produkt aus Schichtdicke der Lösung (d), Extinktionskoeffizienten (ϵ) und Konzentration (c) der gelösten Substanz (hier: Hämoglobin) entspricht: Extinktion $E = \epsilon \cdot c \cdot d = \log I_0/I$ wobei I_0 die Intensität des in die Farblösung eintretenden und I die des aus der Lösung austretenden Lichtes repräsentiert. Die Konzentration (c) einer Substanz kann also durch die Bestimmung der Lichtabsorption unter Verwendung einer spezifischen Wellenlänge ermittelt werden und ist proportional der Extinktion und der Dicke der durchstrahlten Schicht [42, 55].

Für die Gültigkeit des Lambert-Beerschen Gesetzes bedarf es monochromatischen Lichts, das ein homogenes Medium mit vernachlässigbar geringer Streuung durchstrahlt. Zusätzlich darf nur ein einziges Absorbens beteiligt sein. In der Pulsoximetrie ist dieses Gesetz deshalb nur bedingt anwendbar, da sich der menschliche Körper aus verschiedenen Gewebearten zusammensetzt, die das einfallende Licht unterschiedlich stark brechen, absorbieren und streuen. Aus diesem Grund ist eine Kalibrierung des Pulsoximeters erforderlich [84]. Diese wird an Probanden durchgeführt und ist deshalb nur bei Sättigungswerten über siebenzig Prozent möglich [37, 96].

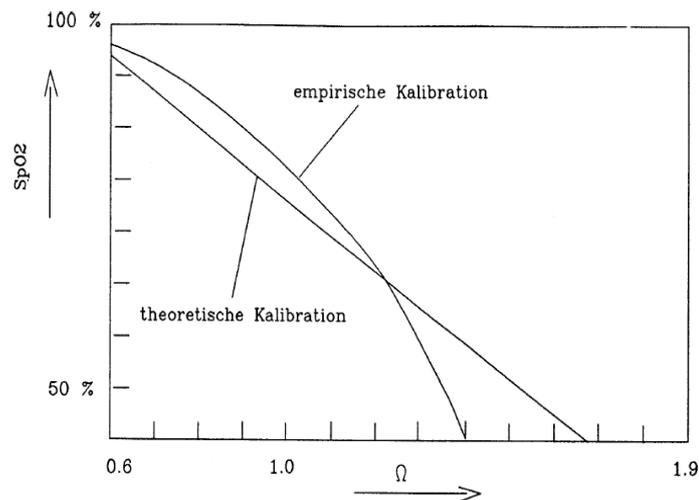


Abbildung 3: Kalibrationskurve [84]

2.2 Grenzen der Pulsoximetrie

Die Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Messung von SpO_2 und Pulsfrequenz (PR) mit den daraus resultierenden Alarmen spielen eine herausragende Rolle, umso mehr, da Pulsoximeter heutzutage regelmäßig in den unterschiedlichsten Überwachungsgebieten eingesetzt werden. Verschiedene technische und pathophysiologische Einflüsse wie z.B. künstliche und lackierte Fingernägel, äußere Lichtinterferenzen, -bypassphänomene, i.v. verabreichte Farbstoffe (z.B. Metylenblau), Minderperfusion und Bewegungsartefakte sowie elektromagnetische Störungen, bedingen erwiesenermaßen eine verminderte Messgenauigkeit von Pulsoximetern [5, 18, 43, 77, 100]. Auch bei kardialen Arrhythmien, mit daraus resultierend veränderter Pulswelle, ist die Genauigkeit der Bestimmung der funktionellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz nachweislich reduziert [44].

2.3 Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter

Durch visuelle und auditive Alarmierung weisen Pulsoximeter zeitnah auf eventuelle negative Veränderungen im kardio-respiratorischen System hin. Da diese Alarme in der Überwachung von hoher Bedeutung sind, bedürfen sie einer Mindestlautstärke. Viele Fehlalarme vermindern, mit der Folge einer möglichen Gefährdung der Patienten, die Bereitschaft, Alarmen im Allgemeinen eine klinische Relevanz zuzuweisen. Da eine Adaption des medizinischen Personals bereits nachgewiesen wurde, ist die Rate falscher Alarme auf ein Minimum zu reduzieren, und so die Belästigung auch der Patienten durch den stetigen Lautstärkenpegel zu vermindern [14, 15, 17, 45, 58]. Die Lautstärke in Krankenhäusern sollte laut Empfehlung der amerikanischen „Environmental Protection Agency“ tagsüber unter 45 Dezibel (dB(A)) und in der Nacht unter 35 dB(A) liegen. Das „International Noise Council“ rät sogar am Abend 40 dB(A) und 30 dB(A) nachts nicht zu überschreiten [45]. Geräusche beeinträchtigen Personal und Patienten und stellen einen hauptsächlichen Stressfaktor dar [45]. Sie verursachen psychische und physische Störungen [73]. Schlafentzug und daraus resultierende negative Effekte werden bei Patienten schon ab 50 dB ausgelöst [94]. Eine unnötige Lärmbelastigung von Pflegepersonal kann eine Verzögerung der Reaktion, auch auf kritische Alarme, hervorrufen [12, 17]. Diese Desensibilisierung der Belegschaft trägt zum Risiko der zu späten Intervention in einem ernstesten Moment bei [12]. Weiterhin kann der von Intensivmonitoren produzierte Umgebungslärm mit ungünstigen Krankheitsereignissen wie z.B. Bradykardien, Hypoxämien und Schlafstörungen, in Verbindung gebracht werden [12]. Fehlalarme erhöhen den Lautstärkenpegel in klinischen Einrichtungen. In Aufwächerräumen variiert dieser zwischen 45 und 84 dB(A), auf Intensivstationen zwischen 50 und 75 dB(A) am Tag und 45 – 55 dB(A) während der Nacht [45]. Allaouchiche stellte bei Messungen im Aufwachraum sogar fest, dass mittlere Peaks das Level von 126,2 dB(A) erreichen, in der Abbildung sind durchschnittliche Lautstärken einzelner Geräuschquellen und Ursachen für Lärm zu sehen [1].

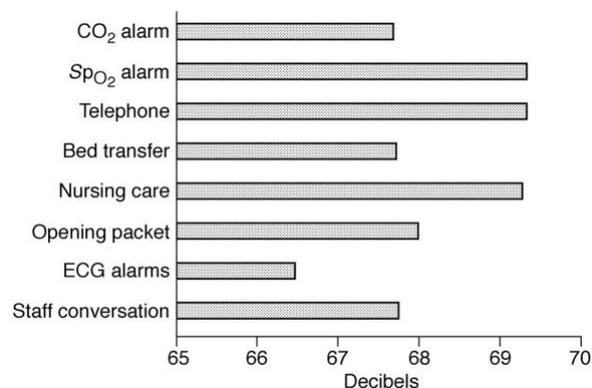


Abbildung 4: durchschnittliche Lautstärken einzelner Geräuschquellen im Aufwachraum [1]

Carvalho [15] gibt ähnliche Werte für eine Kinderintensivstation an, die in folgender Abbildung zu sehen sind:

Noise sources and levels at a pediatric intensive care unit

Noise source	Intensity (dBA)
Mechanical ventilator	60-65
Mechanical ventilator alarm	70-85
Infusion pump alarm	65-75
Pulse oximetry alarm	60-75
Cardiac monitor (ECG)	50-55
Endotracheal aspiration system	50-60

Abbildung 5: mittlere Lautstärken einzelner Geräuschquellen auf einer Kinderintensivstation [15]

Seit den Anfängen der Pulsoximetrie wurden stetig Veränderungen an Messmethoden und Signalverarbeitung vorgenommen, neue verbesserte Pulsoximeter entwickelt und die Ansätze des Alarmmanagements modifiziert. Deutliche Fortschritte in diesem Bereich sind an gesunden Probanden bereits nachgewiesen. Geräte der vierten Generation sind zum Beispiel in Bezug auf Fehler durch Bewegungsartefakte und Hypoperfusion deutlich unempfindlicher als ihre älteren Pendanten [3].

2.4 Ziel der Studie

In dieser Studie wird an kritisch kranken Patienten im klinischen Umfeld überprüft, ob das Mess- und Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter im realen Einsatz in seiner Zuverlässigkeit und Genauigkeit beeinflusst ist. Für die pulsoximetrische Messung ist die korrekte Erkennung der Pulswelle von großer Bedeutung. Ursachen, die zu einer Veränderung der Pulswelle führen, sind daher von besonderem Interesse. Auch bei Rhythmusstörungen und unter Einsatz von herzunterstützenden Systemen ist die Pulswelle unphysiologisch verändert (siehe Abbildungen 6, 7, 8) und somit möglicherweise die Messgenauigkeit und das Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter beeinträchtigt. Die

Ergebnisse dieser Untersuchung sollen direkt auf den klinischen Gebrauch übertragbar sein. Aus diesem Grund wird in einem Teil dieser Arbeit der Einfluss von Herzrhythmusstörungen, IABP und CAD auf die Genauigkeit der SpO₂- und Pulsfrequenzmessung, in einem anderen Teil das Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter an realen Patienten auf Intensivstation untersucht. Weiterhin stellt sich die Frage, ob die technische Weiterentwicklung einen Einfluss auf die oben genannten Parameter hat, hierzu wird ein älteres Pulsoximeter mit drei aktuellen verglichen.

3 Material und Methoden

Nach positivem Votum der Ethikkommission und schriftlichem Einverständnis der Patienten wurden die Messungen unter Einsatz der vier verschiedenen Pulsoximeter auf der interdisziplinären operativen Intensivstation der Klinik für Anästhesiologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen und der nephrologischen Intensivstation der medizinischen Klinik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen an schwerstkranken Patienten durchgeführt.

3.1 Patientenkollektiv

Die Studie schloss allgemein- und kardiochirurgische Patienten ein, die präoperativ ASA II-IV klassifiziert waren und sich im zirkulatorisch-pulmonalen „steady state“ befanden. Die Untersuchungen wurden in drei Gruppen unterteilt. Die erste Gruppe bestand aus Patienten, welche Herzrhythmusstörungen wie absolute Arrhythmie, häufige Extrasystolen, Tachykardie oder Bradykardie aufwiesen, die zweite enthielt Patienten, die mit einer IABP versorgt waren und in die dritte wurden Patienten mit implantiertem CAD (Novacor[®] oder Incor[®]) aufgenommen.

Für diese Studie galten folgende Ausschlusskriterien:

- Mehrfachmessungen mit dem kompletten Messaufbau am selben Studienpatient waren nur an unterschiedlichen Tagen erlaubt.
- Bereits dreimal mit dem kompletten Messaufbau gemessene Arrhythmiepatienten durften kein weiteres Mal zur Messung herangezogen werden.
- IABP-Patienten durften mit dem gleichen Unterstützungsintervall nur zweimal gemessen werden.
- Patienten ohne vorhandene arterielle Verweilkanüle wurden nicht aufgenommen.
- Arrhythmie-, IABP- und CAD-Patienten, die wegen MRSA und anderer Problemkeime isoliert waren, wurden grundsätzlich nicht berücksichtigt.
- Patienten, die außerordentlicher therapeutischer, diagnostischer oder pflegerischer Maßnahmen bedurften, wie z.B. Notfallmaßnahmen, wurden in die Studie nicht mit aufgenommen bzw. war beim Eintreten einer entsprechenden Situation die Messung sofort abzubrechen.

Somit wurden 56 Patienten im Alter zwischen 28 und 89 Jahren in die Studie aufgenommen und insgesamt 202 gültige Messungen durchgeführt.

3.1.1 Herzrhythmusstörungen

Wie unter dem Gliederungspunkt *Grundlagen der Pulsoximetrie* bereits erwähnt, kommt der Diskriminierung des AC- vom DC-Anteils eine große Bedeutung zu. Die AC-Komponente kann sich intra- und interindividuell sehr unterscheiden und einen Wert von weniger als 0,1% bis über 10% des DC-Anteils annehmen. Dieses Signal muss zur Auswertbarkeit vom Pulsoximeter normiert werden. Zur Prüfung der physiologischen Plausibilität dient die Pulswellenform. Diese im Plethysmogramm aufgetragene Kurve wird durch Minderperfusion und Bewegung beeinflusst, das kann so die Bestimmung von SpO₂ und Pulsfrequenz verfälschen [86]. Wie in der folgenden Abbildung zu sehen ist, alterieren Rhythmusstörungen die physiologische Pulswelle ebenfalls.

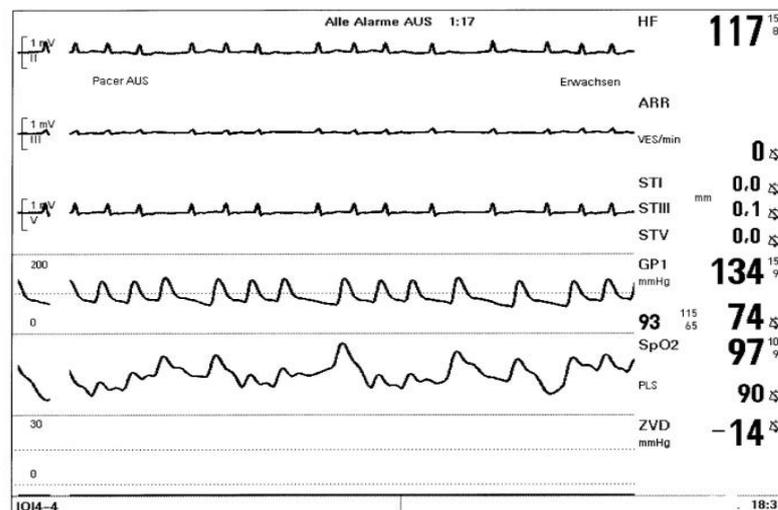


Abbildung 6: Monitorbild eines Patienten mit Rhythmusstörungen

Die Studie befasste sich mit dem Einfluss dieser Signalstörung. Es wurden drei Arten von Herzrhythmusstörungen, da bei kritisch kranken Patienten häufig auftretend [24], als relevant angesehen: gehäufte supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen sowie Arrhythmia absoluta bei Vorhofflimmern oder -flattern. Nach dem Ort der Entstehung werden supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien unterschieden. Extrasystolen treten gelegentlich ohne besonderen Krankheitswert auf [76] und entstehen, wenn die Vorhöfe oder Ventrikel von einer nicht zum normalen Rhythmus passenden Erregung erfasst werden. Nach der Extrasystole folgt meist eine kompensatorische Pause, da das Myokard nach einer Extrasystole gegenüber der nächsten Erregung refraktär ist [76]. Symptomatische oder anhaltende Arrhythmien wurden je nach Studie bei 14,9% [50] oder bei 20% [81] bis zu 78%

[2, 34] der Intensivpatienten beobachtet. Auf der Intensivstation bestehen 90% der Arrhythmien aus Tachykardien, welche größtenteils dem Vorhofflimmern (30-60%) zugeschrieben werden kann [81]. Diese Rhythmusstörungen treten besonders häufig nach herzchirurgischen oder thorakalen, aber auch bei anderen Eingriffen oder nicht-chirurgischen Intensivpatienten auf [28].

3.1.2 Das intraaortale Gegenpulsationssystem (IABP)

Das System der intraortalen Ballongegenpulsation (IABP) wurde von Kantrowitz 1967 erstmals eingesetzt. Seitdem hat sich diese Methode der mechanischen Kreislaufunterstützung als meistverwendetes Assistensystem bei Versagen des linken Ventrikels etabliert [13]. Laut Melhorn werden weltweit mehr als 100000 IABP pro Jahr implantiert. Das hämodynamische Wirkprinzip der IABP beruht auf der „Diastolischen Augmentation“ [63]. Bei dem Verfahren der intraortalen Ballongegenpulsation wird ein aufblasbarer zylindrischer Kunststoffballon über die A. femoralis eingeführt und in die descendierende Aorta distal der A. subclavia sinistra platziert. Der Ballon wird während der Diastole gefüllt, um die Koronardurchblutung zu verbessern und etwas vor Öffnen der Aortenklappe entleert, dadurch wird der Auswurf aus dem linksventrikulären Kavum erleichtert und die Herzarbeit vermindert [80, 95]. Es wird deutlich, dass IABP ebenfalls die Pulswelle beeinflusst. Auf dem folgenden Monitordruck ist die Alteration im IABP-Unterstützungsmodus 1:2 sehr gut erkennbar.



Abbildung 7: Monitordruck eines Patienten mit IABP 1:2

Klassische Indikationen für den Einsatz sind kardiogener Schock, instabile Angina pectoris, perioperatives „Low-cardiac-output-Syndrom“ und die Zeitüberbrückung bis zur Herztransplantation [64, 95].

3.1.3 Mechanische Herzunterstützsysteme (CAD)

Die in Zusammenarbeit vom Deutschen Herzzentrum Berlin[®] und der Berlin Heart GmbH entwickelte Axialflusspumpe Incor[®], ist ein mechanisches Herzunterstützungssystem, das die Kreislauflsituation des Patienten verbessern soll, die von einem insuffizienten Herzen nicht mehr aufrechterhalten werden kann. Das System wird bei kardiogenen Schock, der akuten Verschlechterung einer chronischen Herzinsuffizienz sowie dem Herzversagen nach einer Herzoperation als „Ultima ratio“ eingesetzt [66]. Im Oktober 2009 wurde die weltweit 500. Implantation des Linksherz-Kreislaufunterstützungssystem Incor[®] an einem 39-jährigen Patienten durchgeführt. Die Pumpe wurde im Jahr 2002 erstmals implantiert und ist im Einzelfall bereits über fünf Jahre in Benutzung [20]. Das Incor[®] ist eine Axialpumpe, eine sich in einem Rohr drehende Schraube, die einen Volumenstrom erzeugt [66]. Das Novacor[®] LVAS (Left ventricular Assist System) ist ein reines Linksherzunterstützungssystem und wurde von Peer M. Portner in den USA entwickelt und 1984 am Stanford University Hospital erstmals implantiert. Das System kommt als Überbrückung bis zu Herztransplantation zum Einsatz oder wird bei einer dekompensierten Herzinsuffizienz bis zur Erholung des Myokards angewendet [98]. Seit 1984 wurde das Novacor[®] bei über 1700 Patienten meist als „bridge-to-transplant“ implantiert. Ein Patient lebte über 6 Jahre mit diesem System [101]. Beide Systeme verändern die Pulswellenkontur stark, wie am Beispiel des Monitorbildes eines INCOR[®]-Patienten in folgender Abbildung zu erkennen ist.



Abbildung 8: Monitorbild eines Patienten mit INCOR[®]

Die Pulswelle ist auf Grund des Volumenstroms und der kaum noch vorhandenen eigenen Herzaktion nur noch minimal erkennbar. Deutlich wird die geringe Differenz zwischen Diastole und Systole im invasiv gemessenen arteriellen Blutdruck.

3.2 Messaufbau

In die Untersuchung sind vier handelsübliche Pulsoximeter, das OSI Dolphin Medical 2100[®], das Nellcor N-595[®], das Masimo Radical SET V3[®] und der Philips-CMS 2000[®] einbezogen worden. Die ersten drei Pulsoximeter sind „stand alone“ Geräte, das letztere ein Patientenüberwachungsmonitor mit integriertem Pulsoximetermodul. Zur Messung wurden die vom Hersteller standardmäßig gelieferten wiederverwendbaren Fingersensoren an der Hand des jeweiligen Patienten kontralateral zum invasiven Arterienkatheter randomisiert an die Finger II bis V angebracht.

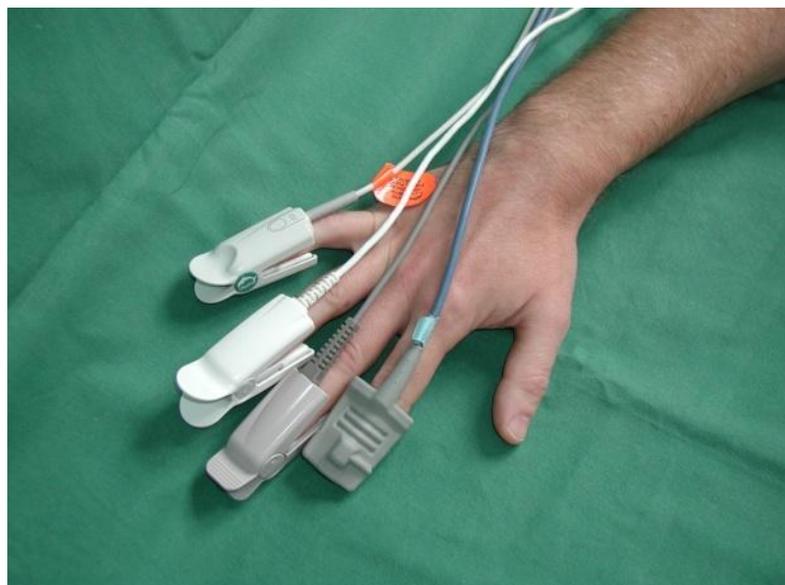


Abbildung 9: wiederverwendbare Fingersensoren

Die vier Pulsoximeter sind für die Patientenüberwachung zugelassen, CE-zertifiziert und im freien Handel erhältlich. Sie waren zum Untersuchungszeitpunkt die aktuellsten Modellversionen und gehören zur Gruppe der sogenannten bewegungsresistenten Pulsoximeter [5, 70]. Zur Datenerfassung wurden das Dolphin Medical Pulsoximeter und der Philips-CMS-Patientenmonitor über zwei serielle Schnittstellen mit einem Desktop-PC (IBM kompatible Standardhardware) verbunden. Am Philips-CMS-Monitor konnten an VueLink-Modulen die anderen beiden Pulsoximeter angeschlossen und die hier eingehenden Daten

mittels VueLink-Protokoll an die serielle Schnittstelle des PCs durchgeschleift werden. Alle Pulsoximeter übermittelten einen SpO₂-Wert und einen Pulsfrequenzwert pro Sekunde an den Aufzeichnungs-PC. Die auf dem PC installierte Software legte einen Datensatz pro Patientenmessung auf der Festplatte an. Diese Datei enthält im Kopffeld unterschiedliche Patientendaten wie Alter, Gewicht, Größe, Erkrankung und aktuellen Allgemeinzustand. Auch die Positionierung der Fingersensoren, die eingestellten Alarmgrenzen, das genaue Datum und die Uhrzeit der Messung wurden festgehalten. In der anschließenden Tabelle wurden neben dem Zeitstrahl im Sekundentakt Werte für SpO₂ und Pulsfrequenz der einzelnen Pulsoximeter, sowie die Herzfrequenz des Referenz-EKGs, genau protokolliert. Da das Datenerfassungsprogramm aber nur über drei parallele Kanäle verfügte, konnten in der Praxis immer nur drei Pulsoximeter im Wechsel erfasst werden. Auf Grund der Nutzung der Vuelink-Module musste der Philips-CMS-Monitor immer eines dieser drei Geräte sein. Die anderen drei konnten so jeweils nur bei zwei von drei Messzyklen im Wechsel erfasst werden. Aus diesen technischen Gründen besteht die Erfassung der Messwerte des kompletten Messaufbaus aus drei Einzelmessungen. Die über das VueLink-Protokoll übertragenen Daten der Pulsoximeter wurden mit einer Zeitverzögerung von 7 Sekunden zum PC gesendet und mussten so während der Auswertung auf der Zeitachse entsprechend verschoben werden. Im Verlauf der Messung erfolgte die manuelle Eingabe von Alarmen und Ereignissen und deren Klassifizierung mit Tastatur und Maus durch einen klinisch erfahrenen Untersucher. Zusätzliche Eingaben, z.B. die Markierung des Zeitpunktes der referenziellen Blutentnahme und Freitext, waren möglich. Die wiederverwendbaren Fingersensoren wurden randomisiert an den Patientenfingern platziert, außerdem die Pulsoximeter und die Datenerfassungssoftware gestartet. Nach Stabilisierung der Pulsoximetermesswerte ist eine arterielle Blutprobe an der bereits vorhandenen Arterienverweilkanüle entnommen und gleichzeitig der Zeitpunkt im Messprogramm festgehalten worden. Anhand der daraus ermittelten SaO₂ und der aktuellen vom EKG abgelesenen Herzfrequenz wurden die Alarmgrenzen der Pulsoximeter eingestellt. Im Verlauf der danach folgenden dreißigminütigen Messung wurden sämtliche anfallenden Alarme am Pulsoximeter bestätigt und zeitgleich am Computer klassifiziert. Nach Ablauf der halbstündigen Messzeit erfolgte eine weitere Blutgasanalyse mit Markierung des Zeitpunktes am Rechner, anschließend musste das Programm beendet und der gewonnene Datensatz auf der Festplatte gespeichert werden. Ergänzend wurde für jede Messung ein handschriftliches Protokoll erstellt, welches den Dateinamen, Datum und Uhrzeit der Messung, Studienpatientenidentität, aktuell verabreichte vasoaktive Medikation, eine Kurzanamnese und vor allem die referenzielle SaO₂ enthielt.

STUDIENPROTOKOLL

Patientendaten:

File Nr.: 130
1332, Akt

1. Name: _____
2. Verwendete Pulsoximeter:
- ~~CMS/N-595/Dolphin~~ - CMS/Radical/Dolphin - CMS/Radical/N-595
3. Geburtsdatum: 23.09.64
4. Geschlecht: M W
5. Datum der Untersuchung:
7. Hauptdiagnose: KHK; TI; MI
8. Nebendiagnosen: OP: MKR; 3-fache ACB
9. Art der Arrhythmie:
 IABP 1:1 1:2 1:3 1:4
 - Novacor - Impella - Incor
10. Vasoaktive Substanzen:
 - Arterenol - Dobutrex - Suprarenin - Peflinganit - Ebrantil
 - Akrinor - Catapressan - Alupent
11. Sättigung zu Beginn der Messung: Zum Ende der Messung:
- | | | | | |
|---------|-----|-------|---------|-----|
| Siemens | 100 | ----- | Siemens | 100 |
| CMS | 100 | ----- | CMS | 100 |
| N-595 | 99 | ----- | N-595 | 99 |
| Radical | 98 | ----- | Radical | 98 |
| Dolphin | 100 | ----- | Dolphin | 98 |
- Besonderheiten ja nein
 welche (freier Text): Schrittmacher = 90
-
-
-
-

Abbildung 10: Studienprotokoll

3.3 Referenzmessungen

Der Goldstandard zu Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut ist die arterielle Blutgasanalyse (SaO₂) mit CO-Oxymetrie. Diese Methode ist allerdings durch die Invasivität, die intermittierende Anwendung, die vergleichsweise hohen Kosten und den zeitlichen Aufwand limitiert [35, 93]. Auch das EKG zählt zu den Standardüberwachungsgeräten in der Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin. Hiermit können Herzfrequenz und Herzrhythmus auf technisch relativ einfache Weise überwacht werden [56]. Als Referenz zur SpO₂ wurde regelmäßig am Anfang und Ende eines jeden Messzyklus, sowie bei auffälligen Veränderungen der SpO₂-Werte an mehreren der 4 Pulsoximeter während der Messung, Blutgasanalysen durchgeführt. Die SaO₂ wurde handschriftlich im Protokoll vermerkt. Das hierzu benötigte Blut wurde aus der vorhandenen arteriellen Verweilkanüle entnommen und in zwei Radiometer® ABL 620/625 analysiert. Als Vergleichswert zur Pulsfrequenz der Pulsoximeter wurde parallel die genaue Herzfrequenz des im Philips-CMS Monitors integrierten EKG erfasst.

3.4 Alarme

Die ursprüngliche Bedeutung des Wortes „Alarm“ leitet sich vom italienischen „All`arme“ ab und bedeutet „zu den Waffen“ [10]. Heute benutzt man den Begriff Alarme für akustische und gegebenenfalls zusätzliche optische Signale, welche das Auftreten eines nicht erwünschten Zustandes, zum Beispiel die Überschreitung einer Warnschwelle, melden und so zum Personaleingriff auffordern.

3.4.1 Alarmklassifikation

Alarme der Pulsoximetrie lassen sich in zwei Gruppen, in physiologische und technische Alarme, einteilen. Unter physiologisch werden alle Alarme subsumiert, die durch Veränderungen der Vitalparameter des Patienten, wie zum Beispiel Tachykardien, Bradykardien oder Sättigungsabfälle, die die gemessenen Parameter Pulsfrequenz und SpO₂ beeinflussen und bei über- oder unterschreiten der eingestellten Alarmgrenzen ausgelöst werden. Technische Alarme werden nicht durch pathophysiologische Veränderungen, sondern durch innere und äußere Störungen der Funktion des Gerätes, wie z.B. niedriger Ladestand der Batterie, Sensordislokationen durch Manipulationen des Personals bzw. Patienteneigenbewegungen oder Kontaktfehlern an Steckverbindungen, ausgelöst. Die während der Messung anfallenden Alarme eines Gerätes werden in Bezug zur

entsprechenden Referenzgröße, Herzfrequenz, SaO₂ sowie der Pulsfrequenz und der SpO₂ der anderen drei Pulsoximeter gesetzt und in Echtzeit von klinisch erfahrenen Untersuchern am Computer in vier verschiedene Alarmkategorien eingeteilt. Diese Klassifizierung unterscheidet wie folgt:

physiologischer/technischer Alarm, korrekt (TP) <i>true positiv</i>	tatsächliche SpO ₂ und/oder Pulsfrequenz sind außerhalb der Alarmgrenzen oder Diskonnektion → die Pulsoximeter messen und alarmieren korrekt
physiologischer/technischer Alarm, falsch (FP) <i>false positive</i>	Pulsoximeter messen falsche Werte für SpO ₂ und/oder Pulsfrequenz und alarmieren unter Einfluss von Arrhythmie, kreislaufunterstützenden Systemen, Minderperfusion, Bewegung, Umlagerung, Störlicht oder elektromagnetischer Interferenz
physiologischer/technischer Alarm fehlt (FN) <i>false negative</i>	tatsächliche SpO ₂ und/oder Pulsfrequenz sind außerhalb der Alarmgrenzen, Diskonnektion, Sensordislokation → die Pulsoximeter messen falsch und alarmieren nicht
kein Alarm, korrekt (TN) <i>true negative</i>	bei gleichzeitiger falscher Alarmierung eines der anderen Pulsoximeter → korrekte Werte für SpO ₂ und Pulsfrequenz innerhalb der Alarmgrenzen und keine Alarmierung

Tabelle 1: Alarmklassifizierung

3.4.2 Alarmgrenzen

Die Pulsoximeter geben zwei verschiedene physiologische Messwerte, Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung, aus. Bei den Messungen dieser Studie wurden die Alarmgrenzen der Geräte für die Pulsfrequenz bei 60 bis 120 Schlägen pro Minute festgelegt. Für die Sauerstoffsättigung wurde die Grenze entsprechend der referenziell gemessenen SaO₂ angepasst. Die Hersteller geben für die Messung der Sauerstoffsättigung Messtoleranzen - mit der Einschränkung, dass keine Bewegungsartefakte vorliegen - von 2 (Masimo Radical SET V3[®], Nellcor N-595[®], Dolphin Medical ONE 2100[®]) und 2,5 (Philips-CMS 2000[®]) Prozentpunkten an [21, 67, 62, 74]. Um dieser Toleranz Rechnung zu tragen, wurde die Alarmschwelle auf 4 Prozentpunkte unterhalb der aktuellen SaO₂ gesetzt.

3.5 Datenauswertung

Die Auswertung der so gesammelten und erfassten Daten erfolgte ebenso PC-gestützt. Dazu wurden die Softwareprodukte STATISTICA 6[®], Microsoft[®] Excel 2000/3/7[®], GraphPad Prism 4[®] und das ACOMED[®] statistik Excel Tool Passing-Bablok Regression V.2 genutzt. Excel diente dabei zur tabellarischen Aufbereitung der Daten und mit STATISTICA konnten Korrelationen, Standardabweichungen und Signifikanzen geprüft werden. GraphPad visualisierte auf einfache Weise statistische Analysen. Alle Datensätze mussten zuerst artefaktbereinigt werden. Dabei wurden erst die Messwerttabellen der Dateien in Excel importiert, die nicht erforderlichen Steuerzeichen der Protokollsoftware entfernt und anschließend entsprechend der oben genannten VueLink[®]-Verzögerung die Wertreihen entlang des Zeitstrahls um 7 Sekunden verschoben. Der Ausdruck der manuell eingetragenen Alarmbewertungen erfolgte separat aus eigenen Textdateien, in denen sich die eigentlichen Alarmereignisse inklusive Klassifikation (TP, TN, FP, FN) und eventuelle korrespondierende Kommentare des Untersuchers befanden. Anhand der Excel-Tabellen konnten jetzt zum technischen Gerätevergleich statistische Verfahren angewendet werden. Es wurde mittels dreier Tests, D'Agostino-Pearson omnibus Test, Shapiro-Wilk Test und Kolmogorov-Smirnov Test, nachgewiesen, dass die Datenreihen, die hier statistisch zu vergleichen sind, nicht der Gauß'schen Normalverteilung folgen. Deswegen sind nichtparametrische statistische Verfahren zur Anwendung gekommen, welche in Anlehnung an die CLSI-Guidelines EP 09 ausgewählt wurden [48]: Spearmans Rangkorrelation, Wilcoxon-Test zum Vergleich verbundener Stichproben und Visualisierung per Scatterplot inklusive nach Passing und Bablok bzw. Deming errechneter Regressionsgeraden. Signifikanzen wurden immer für $p < 0,05$ geprüft. Einfache lineare Regression war nicht erlaubt, da sie eine Varianz in Richtung Abszisse ausschließt, hier aber auch auf der x-Achse Messwerte (SaO₂ und Herzfrequenz) dargestellt werden [48, 72]. Weiterhin wurde die Berechnung nach Bland und Altman (Differenzenplot: Abtragen der Differenzen über deren Mittelwert bzw. über den Normewert der Referenzmethode) angewendet [9, 48]. Zusätzlich wurde der prozentuale Anteil der INOP-Zeit an der Gesamtmesszeit eines jeden Pulsoximeters errechnet. Als INOP-Zeit wurde der Signalverlust trotz technisch korrekter Anwendung der Pulsoximeter, d.h. Unmöglichkeit einer Messung von SpO₂ und Pulsfrequenz aus physiologischen Gründen, definiert. Die INOP-Zeit war demzufolge die Summe der Messzeit, in der es zu keiner Signalaufzeichnung kam. Aus der Anzahl der nach TP, FN, FP, TN klassifizierten Alarme wurde weiterhin Sensitivität und Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert sowie ROC-Kurven und der prozentuale Anteile der Fehlalarme errechnet. Es wurden zu den verschiedenen statistischen Verfahren die jeweiligen Grafiken erstellt.

3.6 Herstellerspezifische Algorithmen und Hardwarelösungen der Pulsoximeter

Zur Vermeidung falscher Messwerte und Alarmereignisse verwenden die Hersteller unterschiedliche Konzepte. Diese spiegeln sich in den Algorithmen und im Aufbau der Hardware wieder.

3.6.1 Philips-CMS 2000®

Die neu entwickelte Sensorenfamilie verwendet Leuchtemitterdiodenpaare mit Zentroidwellenlängen von 660 nm für das rote und 890 nm für das infrarote Licht. Der Fingersensor besteht aus einem Silikonspritzgussteil, welches das Fingerendglied komplett umschließt und so vor Umgebungslicht schützt [46].

Philips gibt an, besonders rauscharme Hardware zu verwenden. Die weitere digitale Datenverarbeitung erfolgt mit dem FAST-SpO₂-Algorithmus, in welchen zahlreiche technische und physiologische Kriterien sowie Qualitätsimplikatoren einfließen.

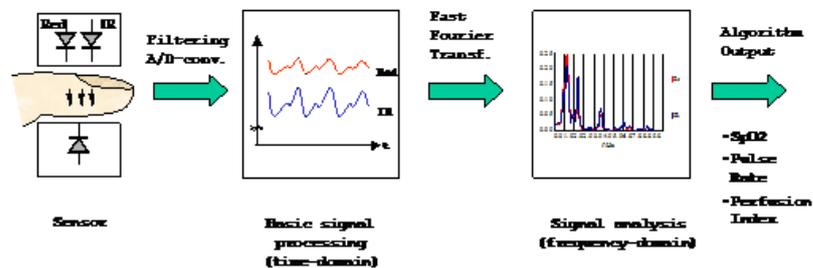


Abbildung 11: Schematischer Algorithmus des Philips-CMS [75]

Eine Fast-Fourier-Analyse wird berechnet und das Spektrum in einem Nadeldiagramm aufgetragen und einer regelbasierten Analyse unterzogen [75].

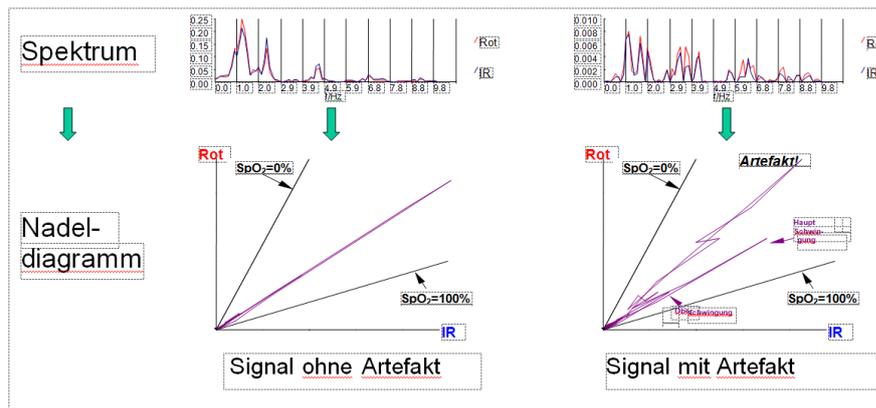


Abbildung 12: Nadeldiagramm beim Philips-CMS [75]

Diese Regeln beinhalten [75]:

- ist die Pulsfrequenz nahe an den letzten drei akzeptierten Pulsfrequenzwerten?
- gibt es Frequenzkomponenten, die vielfache der erwarteten Pulsfrequenz darstellen?
- ist der Perfusionsindex realistisch, d.h. ist die Frequenzkomponente nahe bei den letzten drei akzeptierten Werten?
- gibt es eine gute Korrelation zwischen dem Rot- und dem Infrarotspektrum bei dieser Frequenz?
- Erscheint die resultierende SpO_2 realistisch, d.h. ist der Wert nahe bei den letzten drei akzeptierten SpO_2 -Werten?

Werden diese Forderungen erfüllt, wird die berechnete SpO_2 und Pulsfrequenz akzeptiert und angezeigt.

3.6.2 Dolphin Medical 2100[®]

Dolphin vertritt die Philosophie, dass gute errechnete Messwerte auf guten Sensorrohdaten basieren. Um dies zu gewährleisten setzt Dolphin ein „Light To Frequency Converter“ (LTF) ein. Dieses Bauteil digitalisiert das Signal bereits im Fingersensor. Signalverfälschungen und -beeinträchtigungen während der Übertragung, besonders bei kleinen Signalen und langen Patientenkabeln, im Gegensatz zu anderen Pulsoximetern, welche das Signal analog vom Sensor (Photodiode) zur Recheneinheit übertragen, sollen so vermieden und die Datenweiterverarbeitung vereinfacht werden. Zusätzlich hebt sich Dolphin Medical von den meisten anderen Pulsoximetern durch die Verwendung von Leuchtemitterdioden, welche das Gewebe mit Wellenlängen 660nm und 905nm durchstrahlen, ab. Die sogenannte „Dolphin ONE Core Technology“ (Oximetry Noise Elimination™) basiert auf einer

Frequenzbereichsanalyse via Fast Fourier Transformation (FFT). Einige Pulsoximeter basieren auf diesem bereits gut untersuchten und verstandenen Signalverarbeitungsprozess. Allerdings ist laut Dolphin eine einfache Frequenzanalyse nicht für eine herausragende Leistung ausreichend. Dolphin ONE setzt hier auf weiteres proprietäres „pre-processing and post-processing“ der FFT-Ergebnisse. Dolphin wirbt: „Dolphin Medical’s patented Dolphin ONE technology provides a clearer signal than analog technology therefore reducing excess noise. Dolphin ONE’s advanced technology produces a pure signal which reduces false alarms and improves performance during motion and low perfusion. Dolphin ONE is the right choice for critical care.“ [22].

3.6.3 Masimo Radical SET V3®

Grundsätzlich versucht Masimo mit seiner Technologie Nutz- und Rauschanteile zu separieren. Die Masimo Signal Extraction Technology (SET) setzt sich aus verschiedenen Algorithmen zusammen [31].

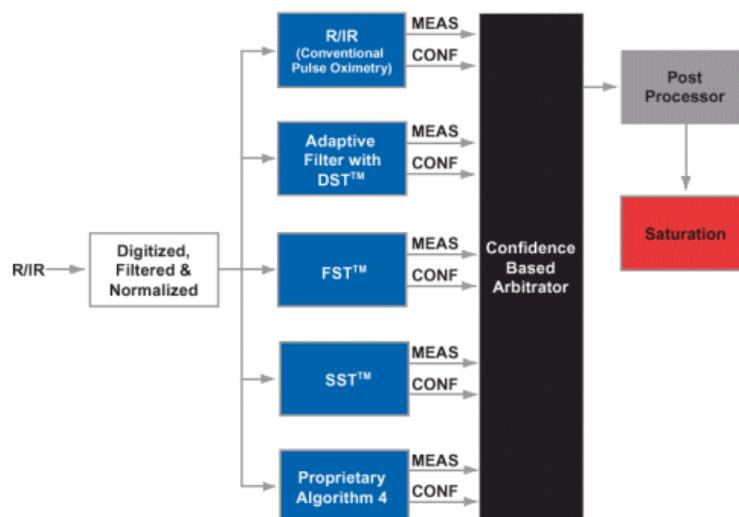


Abbildung 13: Schematische Übersicht, Grundprinzip des SET-Algorithmus [31]

Der wichtigste Baustein ist der „discrete Saturation Transform algorithm“ (DST) basierend auf einem Referenzsignalgenerator, einem adaptiven Filter und einem „Peak Picker“. Der Referenzsignalgenerator errechnet aus den roten- und infraroten Absorptionsinformationen, welche das Gerät vom Sensor erhält, Referenzsignale für alle möglichen SpO₂-Werte von 0%-100%. Dieses Referenzsignal wird mit dem aktuellen Signal mittels des adaptiven Filters verglichen. Die Leistung am Ausgang des adaptiven Filters variiert abhängig von der Korrelation des Referenz- und des aktuellen Signals. Die Ausgangsleistung des adaptiven

Filters wird gegen die Referenz-SpO₂-Werte aufgetragen. Der „Peak Picker“ determiniert den aktuellen Sättigungswert. Zusätzlich ist seit Version 3 der FastSat™ Algorithmus und Signal IQ™ implementiert.

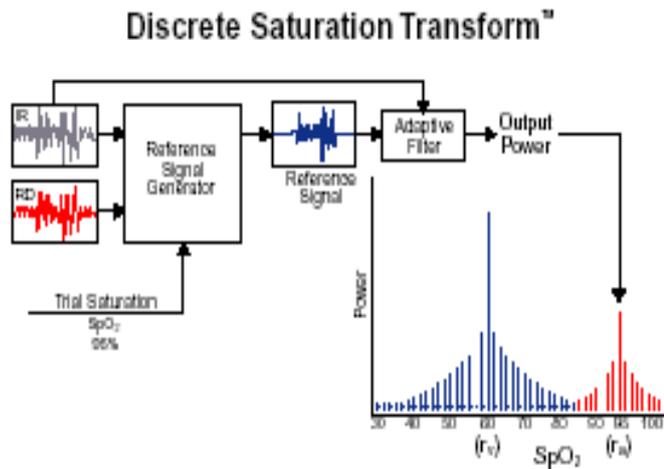


Abbildung 14: Grundprinzip des DST-Algorithmus [31]

Masimos Pulsfrequenzalgorithmus arbeitet unabhängig von der SpO₂ Berechnung, basiert aber auf den selben Prinzipien der Signal Extraction Technology [26]. Masimos SET LNOP® (low noise optical probes) Sensoren haben verschiedene konstruktiven Merkmale um Interferenzen mit Umgebungslicht zu verringern und die Signaldetektionsfläche an der Hautoberfläche zu stabilisieren [26].

3.6.4 Nellcor N-595®

Nellcors Signalverarbeitungsmethoden basieren auf Grundsätzen, die sich seit dem ersten Nellcor N-100® Pulsoximeter nicht geändert haben. Der wahre Sättigungswert des Patienten steht im Zusammenhang mit dem zugrundeliegenden kardial induzierten pulsatilen Signal. Der Algorithmus fokussiert auf die Persistenz und generell rhythmische Ausprägung dieser Signale, weil die meisten Patienten einen rhythmischen Herzzyklus besitzen. Nellcors früher entwickelte Pulsoximeter evaluierten die Signalkonsistenz von Schlag zu Schlag, seine neuere Pulsoximeter, Oximax® N-595, verbessern die Stärke der optischen Signale durch „Cardiac Gated Averaging“ (CGA). CGA mittelt verschiedenste Signalwellenformen synchron zur Herzfrequenz und verstärkt so „gute“ kardiale Pulswellen. Gleichzeitig sollen Effekte von zufälligen Interferenzen, welche unabhängig von der Herzfrequenz sind, gemindert werden und so das wahre Pulssignal bei sukzessiver Schlag-zu-Schlag-Analyse weniger beeinflussen. Bei früheren Pulsoximetern war CGA mit einem EKG-Trigger

verbunden und hat so die Signalgüte unter schwierigen Messbedingungen verbessert. Bei der weiteren Verbesserung der Technologie der aktuellen Pulsoximetern benutzt CGA einen virtuellen Trigger ohne echtes EKG-Signal [69]. Nellcor's OxiMax-Technologie schließt auch neue Sensoren ein. In diesen Sensoren ist ein digitaler Speicherchip integriert. Dieser enthält alle Kalibrations- und Operationscharakteristiken, welche beim Anschließen auf den Monitor übertragen werden. Der Zusammenhang zwischen Rot- zu Infrarot-Pulsmodulationsratio und SpO_2 ist stark abhängig von den spezifischen Emissionscharakteristika der Sensor LED's. Schon bei leicht abweichender Lichtfarbe ist die Messung beeinträchtigt. Die individuelle Kalibration erlaubt dem Pulsoximeter N-595™ akkurat mit verschiedenen Sensoren zusammen zu arbeiten [68].

4 Ergebnisse

Die Ergebnisse der im Rahmen dieser Studie durchgeführten Messungen an den Patienten der interdisziplinären operativen Intensivstation und der nephrologischen Intensivstation sind im Folgenden in tabellarischer Form aufgeführt.

4.1 Patienten der Studie

Die nachstehenden Tabellen weisen die Anzahl der Patienten und der Messungen aus. Weiterhin werden demografische Daten und die Applikation von vasoaktiven Medikamenten aufgelistet:

	Patientenzahl	Anzahl der Messungen
alle Patienten	56	202
männlich	48	172
weiblich	8	30

Tabelle 2: Patienten der Studie

Durchschnittsalter	64,82 Jahre
Standardabweichung vom Durchschnittsalter	± 14,19 Jahre
Altersminimum	28 Jahre
Altersmaximum	89 Jahre
Gesamtmesszeit	101 h 25 min 3 s
Durchschnittszeit der Einzelmessung	30 min 7 s
Standardabweichung von der Durchschnittszeit	4 min 48 s
Katecholamine	170 mal
Antihypertensiva	116 mal

Tabelle 3: demografische Daten und vasoaktive Medikamente

4.1.1 Gruppe Arrhythmie

Betrachtet man die Gruppe der Patienten mit Arrhythmien separat, ergeben sich die unten genannten Ergebnisse:

	Patientenzahl	Anzahl der Messungen
alle Patienten	33	108
männlich	27	87
weiblich	6	21

Tabelle 4: Patienten der Studie in der Arrhythmiegruppe

Durchschnittsalter	66,76 Jahre
Standardabweichung vom Durchschnittsalter	± 13,03 Jahre
Altersminimum	31 Jahre
Altersmaximum	89 Jahre
Gesamtmesszeit	54 h 21 min 9 s
Durchschnittszeit der Einzelmessung	30 min 12 s
Standardabweichung von der Durchschnittszeit	5 min 27 s
Katecholamine	87 mal
Antihypertensiva	39 mal

Tabelle 5: demografische Daten und vasoaktive Medikamente in der Arrhythmiegruppe

4.1.2 Gruppe IABP

In der IABP-Gruppe befanden sich Patienten mit folgender Alters- und Geschlechtsaufteilung sowie der dargestellte Messungsanzahl, -zeit und Häufigkeit der Verabreichung einer kardiovaskulären Medikation:

	Patientenzahl	Anzahl der Messungen
alle Patienten	19	81
männlich	17	72
weiblich	2	9

Tabelle 6: Patienten der Studie in der IABP-Gruppe

Durchschnittsalter	65,18 Jahre
Standardabweichung vom Durchschnittsalter	± 12,45 Jahre
Altersminimum	37 Jahre
Altersmaximum	80 Jahre
Gesamtmesszeit	40 h 42 min 12 s
Durchschnittszeit der Einzelmessung	30 min 9 s
Standardabweichung von der Durchschnittszeit	4 min 1 s
Katecholamine	80 mal
Antihypertensiva	70 mal

Tabelle 7: demografische Daten und vasoaktive Medikamente in der IABP-Gruppe

4.1.3 Gruppe CAD

Die kleinste Gruppe war die der CAD-Patienten mit lediglich männlichen Studienpatienten. Die Daten im Einzelnen sind den folgenden Tabellen zu entnehmen:

	Patientenzahl	Anzahl der Messungen
alle Patienten	4	13
männlich	4	13
weiblich	0	0

Tabelle 8: Patienten der Studie in der CAD-Gruppe

Durchschnittsalter	41,25 Jahre
Standardabweichung vom Durchschnittsalter	± 12,61 Jahre
Altersminimum	28 Jahre
Altersmaximum	57 Jahre
Gesamtmesszeit	6 h 21 min 42 s
Durchschnittszeit der Einzelmessung	29 min 22 s
Standardabweichung von der Durchschnittszeit	3 min 29 s
Katecholamine	12 mal
Antihypertensiva	7 mal

Tabelle 9: demografische Daten und vasoaktive Medikamente in der CAD-Gruppe

4.2 Technischer Gerätevergleich

Der folgende Abschnitt gibt die Ergebnisse der statistischen Analyse für die Messwerte der einzelnen Pulsoximeter in tabellarischer Form wieder. Die Ergebnisse werden nach den drei Gruppen Arrhythmie, IABP und CAD getrennt aufgelistet.

4.2.1 Messwertanalyse der Arrhythmiegruppe

Die Tabellen zeigen die Ergebnisse des Spearmans Rangkorrelation, des Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben, der Regression nach Passing-Bablok bzw. nach Deming und der Analyse nach Bland und Altman für die Messwerte der Arrhythmiegruppe auf.

4.2.1.1 Spearmans Rangkorrelation

Die unten angeführten Aufstellungen geben die Werte der Spearmans Rangkorrelation der Messwerte während Arrhythmie wieder. Korreliert wurden die pulsoximetrisch bestimmte SpO₂ gegen die referenzielle SaO₂ sowie die pulsoximetrisch bestimmte Pulsfrequenz gegen die referenzielle Herzfrequenz:

Spearmans Rangkorrelation (Arrhythmie), MD paarweiser Ausschluss, markierte Korrelationen signifikant ab $p < 0,05$				
SaO ₂ gegen SpO ₂	gültige Wertpaare	Spearman	t(N-2)	p-Niveau
CMS	75	0,69	8,11	0,00
NEL	69	0,70	7,91	0,00
RAD	69	0,57	5,71	0,00
DOL	68	0,61	6,17	0,00

Tabelle 10: Spearmans Rangkorrelation SaO₂ gegen SpO₂ während Arrhythmie

Spearmans Rangkorrelation (Arrhythmie), MD paarweiser Ausschluss, markierte Korrelationen signifikant ab $p < 0,05$				
Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	gültige Wertpaare	Spearman	t(N-2)	p-Niveau
CMS	173514	0,49	232,01	0,00
RAD	117188	0,59	247,18	0,00
NEL	118196	0,65	292,16	0,00
DOL	111644	0,54	211,85	0,00

Tabelle 11: Spearmans Rangkorrelation Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während Arrhythmie

4.2.1.2 Wilcoxon-Test

Die folgenden beiden Tabellen geben die Ergebnisse des Wilcoxon-Tests für gepaarte Stichproben von SaO₂ gegen SpO₂ und Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz in der Patientengruppe mit Arrhythmie wieder:

Wilcoxon-Test gepaarte Stichpr. (Arrhythmie) markierte Tests signifikant ab p <0,05				
SaO ₂ gegen SpO ₂	gültige Wertpaare	T	Z	p-Niveau
CMS	75	470,50	4,94	0,00
NEL	69	551,00	3,93	0,00
RAD	69	861,00	2,07	0,04
DOL	68	587,00	3,31	0,00

Tabelle 12: Wilcoxon-Tests gepaarter Stichproben von SaO₂ gegen SpO₂ während Arrhythmie

Wilcoxon-Test gepaarte Stichpr. (Arrhythmie) markierte Tests signifikant ab p <0,05				
Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	gültige Wertpaare	T	Z	p-Niveau
CMS	173514	4643262000,00	60,80	0,00
RAD	117188	2220679000,00	32,76	0,00
NEL	118196	2463641000,00	23,85	0,00
DOL	111644	1571979000,00	93,57	0,00

Tabelle 13: Wilcoxon-Tests gepaarter Stichproben von Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während Arrhythmie

4.2.1.3 Bland-Altman-Analyse

In den nächsten Tabellen sind die Ergebnisse der Analyse der Wertepaare von SaO₂ und SpO₂ sowie der Wertpaare von Herzfrequenz und Pulsfrequenz für die Arrhythmiegruppe nach Bland-Altman aufgelistet:

SaO₂ gegen SpO₂	CMS	RAD	NEL	DOL
Bias	0,99	0,09	0,75	-1,43
SD des Bias	2,09	2,97	1,39	3,94
Bereich einer SD um den Bias				
von	-1,10	-2,89	-0,64	-5,38
bis	3,08	3,06	2,14	2,51
95% Übereinstimmungsintervall				
von	-3,10	-5,74	-1,97	-9,17
bis	5,08	5,91	3,48	6,30

Tabelle 14: Analyse von SaO₂ und SpO₂ nach Bland-Altman während Arrhythmie

Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	CMS	RAD	NEL	DOL
Bias	-3,87	-1,24	4,29	-5,63
SD des Bias	23,68	23,49	27,67	19,87
95% Übereinstimmungsintervall				
von	-50,27	-47,28	-49,95	-44,57
bis	42,54	44,8	58,52	33,31

Tabelle 15: Analyse von Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz nach Bland-Altman während Arrhythmie

4.2.1.4 Regression nach Passing-Bablok und nach Deming

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Regressionsanalysen für die Arrhythmiegruppe in Tabellenform wiedergegeben. Die erste Aufstellung enthält die Ergebnisse für die SaO₂ gegen SpO₂ nach Passing und Bablok, die zweite Tabelle die Ergebnisse für die Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz nach Deming:

Ergebnisse der Passing-Bablok-Regression	CMS	NEL	RAD	DOL
Steigung	0,97	0,88	1,11	1,59
Y-Achsenabschnitt	4,42	12,94	-10,39	-57,76

Tabelle 16: Regressionsanalyse für SaO₂ gegen SpO₂ nach Passing und Bablok während Arrhythmie

Ergebnisse der Deming-Regression	CMS	RAD	NEL	DOL
Steigung	1.33	1.65	2.29	0.63
Y-Achsenabschnitt	-33.38	-59.60	-112.1	27.55
Ist die Steigung signifikant von Null verschieden? (P Niveau)	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
Abweichung von Null?	signifikant	signifikant	signifikant	signifikant
Anzahl der Wertpaare	173514	117188	118196	111644

Tabelle 17: Regressionsanalyse nach Deming für Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während Arrhythmie

4.2.1.5 INOP – Zeiten

Die INOP-Zeit während der Messung in der Arrhythmiegruppe betrug für Philips-CMS 2,10%, für Masimo Radical 1,04%, für Nellcor 3,26% und für Dolphin Medical 1,67% der Messzeit.

4.2.2 Messwertanalyse der IABP-Gruppe

Nachstehend werden die Ergebnisse des Spearmans Rangkorrelation, des Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben, der Regression nach Passing-Bablok bzw. nach Deming und der Analyse nach Bland und Altman für die Messwerte der IABP-Gruppe aufgezeigt.

4.2.2.1 Spearmans Rangkorrelation

Folgende Tabellen geben die Werte der Spearmans Rangkorrelation der Messwerte während IABP wieder. Korreliert wurden die pulsoximetrisch bestimmte SpO₂ gegen die referenzielle SaO₂ sowie die pulsoximetrisch bestimmte Pulsfrequenz gegen die referenzielle Herzfrequenz:

Spearmans Rangkorrelation (IABP), MD paarweiser Ausschluss markierte Korrelationen signifikant ab $p < 0,05$				
SaO ₂ gegen SpO ₂	gültige Wertpaare	Spearman	t(N-2)	p-Niveau
CMS	56	0,78	9,05	0,00
NEL	55	0,78	8,95	0,00
RAD	56	0,82	10,52	0,00
DOL	54	0,83	10,83	0,00

Tabelle 18: Spearmans Rangkorrelation SaO₂ gegen SpO₂ während IABP

Spearmans Rangkorrelation (IABP), MD paarweiser Ausschluss markierte Korrelationen signifikant ab $p < 0,05$				
Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	gültige Wertpaare	Spearman	t(N-2)	p-Niveau
CMS	148236	0,62	307,28	0,00
RAD	105822	0,43	153,56	0,00
NEL	95202	0,40	133,33	0,00
DOL	95530	0,53	195,66	0,00

Tabelle 19: Spearmans Rangkorrelation Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während IABP

4.2.2.2 Wilcoxon-Test

Die Ergebnisse des Wilcoxon-Tests für gepaarte Stichproben von SaO₂ gegen SpO₂ und Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz in der Patientengruppe mit IABP werden folgend wiedergegeben:

Wilcoxon-Test gepaarte Stichpr. (IABP), markierte Tests signifikant ab p <,05000				
SaO ₂ gegen SpO ₂	gültige Wertpaare	T	Z	p-Niveau
CMS	56	79,50	5,79	0,00
NEL	55	510,00	2,00	0,05
RAD	56	643,00	1,06	0,29
DOL	54	336,50	3,50	0,00

Tabelle 20: Wilcoxon-Tests gepaarter Stichproben von SaO₂ gegen SpO₂ während IABP

Wilcoxon-Test gepaarte Stichpr. (IABP), markierte Tests signifikant ab p <,05000				
Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	gültige Wertpaare	T	Z	p-Niveau
CMS	148236	1216651000,00	143,89	0,00
RAD	105822	803201600,00	116,60	0,00
NEL	95202	192862700,00	194,05	0,00
DOL	95530	1386130000,00	0,93	0,35

Tabelle 21: Wilcoxon-Tests gepaarter Stichproben von Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während IABP

4.2.2.3 Bland-Altman-Analyse

In den nächsten Tabellen sind die Ergebnisse der Analyse der Wertepaare von SaO₂ und SpO₂ sowie der Wertpaare von Herzfrequenz und Pulsfrequenz für die IABP-Gruppe nach Bland-Altman aufgelistet:

SaO ₂ gegen SpO ₂	CMS	RAD	NEL	DOL
Bias	1,19	0,10	0,10	-0,87
SD des Bias	1,53	1,40	1,86	1,65
Bereich einer SD um den Bias				
von	-0,34	-1,30	-1,76	-2,52
bis	2,72	1,50	1,95	0,78
95% Übereinstimmungsintervall				
von	-1,81	-2,65	-3,55	-4,11
bis	4,19	2,84	3,74	2,37

Tabelle 22: Analyse von SaO₂ und SpO₂ nach Bland-Altman während IABP

Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	CMS	RAD	NEL	DOL
Bias	-8,01	15,88	30,04	6,65
SD des Bias	20,59	39,00	38,23	40,81
95% Übereinstimmungsintervall				
von	-48,37	-60,55	-44,89	-73,34
bis	32,36	92,31	104,97	86,65

Tabelle 23: Analyse von Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz nach Bland-Altman während IABP

4.2.2.4 Regression nach Passing-Bablok und nach Deming

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Regressionsanalysen der IABP-Gruppe in Tabellenform wiedergegeben. Die erste Zusammenstellung enthält die Ergebnisse für die SaO₂ gegen SpO₂ nach Passing und Bablok, die zweite die Ergebnisse für die Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz nach Deming:

Ergebnisse der Passing-Bablok-Regression	CMS	NEL	RAD	DOL
Steigung	0,97	1,31	1,35	2,00
Y-Achsenabschnitt	4,14	-29,75	-34,26	-98,60

Tabelle 24: Regressionsanalyse für SaO₂ gegen SpO₂ nach Passing und Bablok während IABP

Ergebnisse der Deming-Regression	CMS	RAD	NEL	DOL
Steigung	2.18	14.10	6.89	7.42
Y-Achsenabschnitt	-115.8	-1189	-507.3	-578.2
Ist die Steigung signifikant von Null verschieden? (P Niveau)	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
Abweichung von Null?	signifikant	signifikant	signifikant	signifikant
Anzahl der Wertpaare	148236	105822	95202	95530

Tabelle 25: Regressionsanalyse nach Deming für Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während IABP

4.2.2.5 INOP - Zeiten

Die INOP-Zeiten der Pulsoximeter in Prozent ihrer jeweiligen Messzeit in der IABP-Gruppe betragen 0,77% für Philips-CMS, 1,56% für Masimo Radical, 6,39% für Nellcor und 1,71% für Dolphin Medical.

4.2.3 Messwertanalyse der CAD-Gruppe

Folgende Tabellen zeigen die Ergebnisse des Spearmans Rangkorrelation, des Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben, der Regression nach Passing-Bablok bzw. nach Deming und der Analyse nach Bland und Altman für die Messwerte der CAD-Gruppe auf.

4.2.3.1 Spearmans Rangkorrelation

Nachstehende Aufstellungen geben die Werte der Spearmans Rangkorrelation der Messwerte während CAD wieder. Korreliert wurden die pulsoximetrisch bestimmte SpO₂ gegen die referenzielle SaO₂ sowie die pulsoximetrisch bestimmte Pulsfrequenz gegen die referenzielle Herzfrequenz:

Spearmans Rangkorrelation (CAD), MD paarweiser Ausschluss markierte Korrelationen signifikant ab $p < 0,05$				
SaO ₂ gegen SpO ₂	gültige Wertpaare	Spearman	t(N-2)	p-Niveau
CMS	9	0,36	1,01	0,35
NEL	7	0,19	0,42	0,69
RAD	9	0,50	1,51	0,17
DOL	9	0,51	1,55	0,16

Tabelle 26: Spearmans Rangkorrelation SaO₂ gegen SpO₂ während CAD

Spearmans Rangkorrelation (CAD), MD paarweiser Ausschluss markierte Korrelationen signifikant ab $p < 0,05$				
Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	gültige Wertpaare	Spearman	t(N-2)	p-Niveau
CMS	21662	0,39	61,82	0,00
RAD	15521	0,31	39,91	0,00
NEL	10162	0,41	44,67	0,00
DOL	12496	0,59	82,08	0,00

Tabelle 27: Spearmans Rangkorrelation Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während CAD

4.2.3.2 Wilcoxon-Test

Die folgenden beiden Tabellen geben die Ergebnisse des Wilcoxon-Tests für gepaarte Stichproben von SaO₂ gegen SpO₂ und Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz in der Patientengruppe mit CAD wieder:

Wilcoxon-Test gepaarte Stichpr. (CAD), markierte Tests signifikant ab p < 0,05				
SaO ₂ gegen SpO ₂	gültige Wertpaare	T	Z	p-Niveau
CMS	9	1,00	2,55	0,01
NEL	7	12,00	0,34	0,74
RAD	9	16,00	0,77	0,44
DOL	9	8,00	1,72	0,09

Tabelle 28: Wilcoxon-Tests gepaarter Stichproben von SaO₂ gegen SpO₂ während CAD

Wilcoxon-Test gepaarte Stichpr. (CAD), markierte Tests signifikant ab p < 0,05				
Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	gültige Wertpaare	T	Z	p-Niveau
CMS	21662	59865150,00	32,02	0,00
RAD	15521	20145189,00	37,05	0,00
NEL	10162	12358069,00	37,57	0,00
DOL	12496	21337248,00	6,18	0,00

Tabelle 29: Wilcoxon-Tests gepaarter Stichpr. von Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während CAD

4.2.3.3 Bland-Altman-Analyse

In den nächsten Zahlentafeln sind die Ergebnisse der Analyse der Wertepaare von SaO₂ und SpO₂ sowie der Wertpaare von Herzfrequenz und Pulsfrequenz für die CAD-Gruppe nach Bland-Altman aufgelistet:

SaO₂ gegen SpO₂	CMS	RAD	NEL	DOL
Bias	0,90	0,12	0,12	-1,21
SD des Bias	0,69	1,12	1,45	1,85
Bereich einer SD um den Bias				
von	0,21	-1,00	-1,33	-3,06
bis	1,59	1,24	1,58	0,34
95% Übereinstimmungsintervall				
von	-0,45	-2,08	-2,73	-4,84
bis	2,25	2,32	2,97	2,42

Tabelle 30: Analyse von SaO₂ und SpO₂ nach Bland-Altman während CAD

Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz	CMS	RAD	NEL	DOL
Bias	-0,96	-2,39	22,16	2,72
SD des Bias	15,91	17,14	40,60	17,43
95% Übereinstimmungsintervall				
von	-32,15	-35,99	-57,41	-31,45
bis	30,23	31,21	101,74	36,89

Tabelle 31: Analyse von Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz nach Bland-Altman während CAD

4.2.3.4 Regression nach Passing-Bablok und nach Deming

Im Folgenden werden für die CAD-Gruppe die Ergebnisse der Regressionsanalysen tabellarisch aufgeführt. Die erste Tabelle enthält die Ergebnisse für die SaO₂ gegen SpO₂ nach Passing und Bablok, die zweite die Ergebnisse für die Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz nach Deming:

Ergebnisse der Passing-Bablok-Regression	CMS	NEL	RAD	DOL
Steigung	0,75	3,48	1,27	2,72
Y-Achsenabschnitt	24,92	-244,39	-26,25	-170,04

Tabelle 32: Regressionsanalyse für SaO₂ gegen SpO₂ nach Passing und Bablok während CAD

Ergebnisse der Deming-Regression	CMS	RAD	NEL	DOL
Steigung	0.57	0.79	3.29	0.55
Y-Achsenabschnitt	42.33	19.38	-202.9	45.76
Ist die Steigung signifikant von Null verschieden? (P Niveau)	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
Abweichung von Null?	signifikant	signifikant	signifikant	signifikant
Anzahl der Wertpaare	21662	15521	10162	12496

Tabelle 33: Regressionsanalyse nach Deming für Herzfrequenz gegen Pulsfrequenz während CAD

4.2.3.5 INOP – Zeiten

In der CAD-Gruppe wurden während der Auswertung der Messungen folgende INOP-Zeiten in Prozent der jeweiligen Messzeit für die vier Pulsoximeter erfasst: für CMS 0,26%, für Masimo Radical 0,52%, für Nellcor 29,3% und für Dolphin Medical 2,08%.

4.3 Alarme

4.3.1 Alarme während Arrhythmie

Während der Messungen in der Arrhythmiegruppe wurden für Philips-CMS insgesamt 878 Alarme erfasst. Davon waren 111 Alarme korrekt positiv, 50 falsch negativ, 370 korrekt negativ und 347 falsch positiv.

Für Masimo Radical wurden insgesamt 611 Alarme festgehalten. Davon 113 korrekt positive, 27 falsch negative, 268 korrekt negative und 203 falsch positive.

Bei Nellcor traten 605 Alarme auf, 44 korrekt positive, 50 falsch negative, 410 korrekt negative und 101 falsch positive.

Die Gesamtalarmzahl für Dolphin Medical betrug 646 Alarme, davon 46 korrekt positiv, 79 falsch negativ, 239 korrekt negativ und 182 falsch positiv.

Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert

Die sich aus den oben genannten, während der Messung in der Arrhythmiegruppe erfassten, Werten errechnete Sensitivität, Spezifität sowie der positive und negative Vorhersagewert sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	Negativer Vorhersagewert
CMS	0,69	0,52	0,24	0,88
RAD	0,81	0,57	0,36	0,91
NEL	0,47	0,80	0,30	0,89
DOL	0,37	0,57	0,20	0,75

Tabelle 34: Sensitivität, Spezifität, positive und negative Vorhersagewert während Arrhythmie

4.3.2 Alarme während IABP

In der IABP-Gruppe wurden für Philips-CMS insgesamt 1207 Alarme erfasst. Davon waren 14 Alarme korrekt positiv, 11 falsch negativ, 384 korrekt negativ und 834 falsch positiv.

Für Masimo Radical wurden während der Messungen insgesamt 838 Alarme aufgezeichnet. Davon 21 korrekt positive, 1 falsch negative, 344 korrekt negative und 472 falsch positive.

Bei Nellcor traten 806 Alarme auf, 12 korrekt positive, kein falsch negativer, 519 korrekt negative und 275 falsch positive.

Die Gesamtalarmzahl der Alarme für Dolphin Medical betrug 774, davon 15 korrekt positive, kein falsch negativer, 199 korrekt negative und 560 falsch positive.

Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert

Die sich aus den oben genannten, während der Messung in der IABP-Gruppe erfassten, Werten errechnete Sensitivität, Spezifität sowie der positive und negative Vorhersagewert sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	negativer Vorhersagewert
CMS	0,56	0,29	0,02	0,97
RAD	0,96	0,42	0,04	1,0
NEL	1,0	0,65	0,04	1,0
DOL	1,0	0,26	0,03	1,0

Tabelle 35: Sensitivität, Spezifität, positive und negative Vorhersagewert während IABP

4.3.3 Alarme während CAD

Während der Messungen in der CAD-Gruppe wurden für Philips-CMS insgesamt 115 Alarme erfasst. Davon war kein Alarm korrekt positiv, 7 falsch negativ, 96 korrekt negativ und 12 falsch positiv.

Für Masimo Radical wurden insgesamt 77 Alarme registriert. Davon 7 korrekt positive, 1 falsch negative, 55 korrekt negative und 14 falsch positive.

Bei Nellcor traten 90 Alarme auf, 2 korrekt positive, 3 falsch negative, 33 korrekt negative und 52 falsch positive.

Die Gesamtalarmzahl für Dolphin Medical betrug 73 Alarme, davon 3 korrekt positiv, 2 falsch negativ, 40 korrekt negativ und 28 falsch positiv.

Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert

Die sich aus den oben genannten, während der Messung in der CAD-Gruppe erfassten, Werten errechnete Sensitivität, Spezifität sowie der positive und negative Vorhersagewert sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	Sensitivität	Spezifität	positiver Vorhersagewert	negativer Vorhersagewert
CMS	0,0	0,89	0,0	0,93
RAD	0,88	0,80	0,33	0,98
NEL	0,40	0,39	0,04	0,92
DOL	0,60	0,59	0,10	0,95

Tabelle 36: Sensitivität, Spezifität, positive und negative Vorhersagewert während CAD

5 Diskussion

5.1 Material und Methoden

Die vorliegende Arbeit untersuchte das Alarmierungsverhalten und die Messgenauigkeit der vier verschiedenen Pulsoximeter der dritten und vierten Generation im klinischen Kontext. Als Messumgebung wurden die interdisziplinäre operative und die nephrologische Intensivstation ausgewählt, da hier eine ausreichende Anzahl von Patienten mit Herzrhythmusstörungen, IABP und CADs zu erwarten war. Zusätzlich ist bei diesen kritisch kranken Patienten ein valides Monitoring der Vitalwerte - die Ergebnisse der Studie sollen eben diesbezügliche Verbesserungen anstoßen - von besonderer Bedeutung. Weiterhin wurde auf den Intensivstationen im Vergleich zu den Normalstationen eine vermehrte Alarmhäufigkeit erwartet. Die ausgewählten Studienpatienten waren auf Grund ihrer Erkrankung und der entsprechenden Therapie größtenteils sediert, intubiert und beatmet, daher war der Einfluss von Bewegungsartefakten auf ein Minimum reduziert und die Beurteilbarkeit des Einflusses von Rhythmusstörungen, IABP und CAD auf die Messgenauigkeit verbessert. Die Studienplanung war explizit darauf ausgerichtet, die oft exakt definierten, bzw. ideal konstruierten Messbedingungen von Laborstudien [25], denen oft genug der Bezug zum echten Einsatzumfeld der Pulsoximeter fehlt, zu vermeiden. So können die Ergebnisse der Studie besser auf die klinische Nutzung der Pulsoximeter bezogen werden, da hier Patienten mit Erkrankungen unterschiedlicher Organsysteme und verschieden ausgeprägter Schwere untersucht wurden. Ereignisse, welche zu Alarmen der Pulsoximeter führen, sind genau wie die, die Messung beeinflussenden, Artefakte nicht nur zeitlich, sondern auch in ihrer Häufigkeit und Ausprägung nicht vorhersehbar. Für klinische Untersuchungen sind die Bedingungen nicht exakt standardisierbar, die einzelne Messung ist nicht reproduzierbar. Labortests sind zwar unter gleichen Voraussetzungen wiederholbar, einzelne Einflussfaktoren können separat untersucht werden, eine Relevanz im klinischen Alltag wird aber nur näherungsweise gesichert. Nachteilig an der Konzeption als klinische Studie ist, dass die nicht willkürlich ausgelösten Ereignisse bzw. die korrespondierenden Alarme nicht oder nur schwierig retrospektiv bewertet werden können. Beim Auftreten eines Alarmereignisses muss ein entsprechend klinisch erfahrener Untersucher in Echtzeit eine Entscheidung über Ursache und Richtigkeit des Alarms treffen [41, 52, 59, 61]. Dies erforderte eine hohe Aufmerksamkeit, besonders da mehrere Pulsoximeter überwacht werden mussten. Während dieser Studie wurde durch Einsatz eines PC dieser Vorgang soweit vereinfacht, dass durch "wenige Clicks" eine Beurteilung der Alarme möglich war. Eine zeitaufwendige und von Patient und Messablauf ablenkende, handschriftliche Erfassung der Alarme, war so nicht notwendig. Der technische Vergleich der Geräte, respektive der Vergleich der Messgenauigkeit konnte, wie dies auch bei Laborversuchen möglich wäre, in

der späteren Datenanalyse durchgeführt werden, da zusätzlich sämtliche Messergebnisse der Pulsoximeter im Sekundentakt auf dem PC archiviert wurden.

5.1.1 Statistik

Mittels D'Agostino-Pearson omnibus Test, Shapiro-Wilk Test sowie Kolmogorov-Smirnov Test, wurden die Datenreihen auf Normalverteilung überprüft. Diese war nicht gegeben und es mussten somit zur weiteren Auswertung der Daten nichtparametrische statistische Verfahren angewandt werden. Die Korrelation gibt den Grad des gerichteten Zusammenhangs zwischen zwei gepaarten Messwertreihen an. In dieser Arbeit wurde als robustes Verfahren die parameterfreie Spearmans-Rangkorrelation genutzt [90, 33]. Der Wilcoxon-Test ist ein Signifikanztest zur Prüfung auf Unterschiede in den zentralen Tendenzen zweier gepaarter Datenreihen. Er stellt einen parameterfreien Ersatz für den Students-t-Test dar und erlaubt es zu prüfen, ob sich der Median der Differenzen aus den paarweise gewonnen Messwerte signifikant von Null unterscheidet [8, 53, 97]. Trägt man die Messwerte der Pulsoximeter für SpO_2 und Pulsfrequenz sowie die ihrer jeweiligen Referenz, SaO_2 und Herzfrequenz, auf einer x- und y- Achse gegeneinander auf, erhält man je ein Streudiagramm. In dieses Diagramm kann man eine Regressionsgerade legen, die die logisch erscheinende lineare Beziehung zwischen den x- und y- Werten darstellen soll. Die Gerade approximiert durch Steigung und y-Achsenabschnitt die Lage der Messwertpaare. Zur Berechnung der Steigung und des y-Achsenabschnitts wurde für die SpO_2 das Regressionsverfahren nach Passing und Bablok angewandt. Dieses Verfahren stellt keine speziellen Anforderungen an die Verteilung der Messwerte und eventueller Messfehler. Eine Veränderung der Zuweisung der Methoden, Pulsoximeter und Referenz, entweder zur x- oder zur y-Achse, hat keinen Einfluss auf das Ergebnis der Berechnungen. Damit ist der nichtparametrische Ansatz der Passing-Bablok-Regression, im Gegensatz zur einfachen linearen Regression, ideal zum Vergleich zweier klinischer Methoden geeignet, da er Messfehler in beide Richtungen, x und y erlaubt, keine Normalverteilung voraussetzt und robust gegenüber Ausreißern ist [72]. Für die Regressionsanalyse der Herzfrequenz- mit der Pulsfrequenzmessung musste als Alternativverfahren die Regression nach Deming zur Anwendung kommen, da kein Softwareprodukt zur Verfügung stand, das Passing und Bablok mit so großem Stichprobenumfang berechnen konnte. Bei einer so großen Fallzahl hat die Verteilung nahezu keinen Einfluss auf das Ergebnis, so dass ersatzweise die Regression nach Deming angewandt wurde, welche im Gegensatz zur einfachen linearen Regression auch eine Varianz in x-Richtung erlaubt [48, 92]. Korrelation nach Spearman und Prüfung auf signifikante Unterschiede durch den Wilcoxon-Test, ergänzt um ein

Streudiagramm mit eingezeichneter Regressionsgeraden nach Passing und Bablok bzw. nach Deming, stellen die üblichen Verfahren zur Analyse von gepaarten Messreihen dar [48]. Allerdings wird während der Diskussion der Ergebnisse dieser Studie deutlich, dass es anhand der oben genannten statistischen Verfahren nur unzureichend möglich ist, die Übereinstimmung von Pulsoximeter und Referenzverfahren zu überprüfen. Folgt man in diesem Zusammenhang den Ausführungen von Bland und Altman im Lancet zum Vergleich von Methoden, dann ist, nicht nur als alternativer Weg, die statistische Analyse und Beschreibung der Daten anhand des Difference plot, incl. der Auftragung des Mittelwertes der Differenzen und des 95%-Übereinstimmungsintervall ($\pm 1,96SD$), zwingend erforderlich. Begründet wird dies folgendermaßen: Beim Methodenvergleich ist der Korrelationskoeffizient trügerisch, weil er das Maß des Zusammenhangs und nicht die Übereinstimmung beschreibt. So ist zum Beispiel die Übereinstimmung im Gegensatz zur Korrelation skalenabhängig, zusätzlich hängt der Korrelationskoeffizient von der Ausdehnung des Messbereichs ab, was aber für die Übereinstimmung widersinnig ist. Ein Signifikanztest wäre geeignet eine Abhängigkeit zweier Messverfahren zu belegen, wenn jedoch beide Methoden denselben Parameter bestimmen, erscheint diese Prüfung sinnlos, bzw. ist bei der Frage der Übereinstimmung irrelevant [9]. Die von Bland und Altman ausgeführten Gedanken scheinen bedeutsam zu sein, so weist z.B. Google scholar™ zum 30.08.2010 18809 Zitationen aus [29]. Trotz allem wurden der Vollständigkeit halber oben angeführte statistische Verfahren, in Anlehnung an die CLSI-Guidelines zum Methodenvergleich angewandt [48], die relevantesten Ergebnisse zum Vergleich der Übereinstimmung der Pulsoximeter mit der jeweiligen Referenz lieferte jedoch die Bland-Altman-Analyse.

Bei der Beurteilung des Alarmierungsverhaltens der Pulsoximeter in dieser Studie bestand nicht die Möglichkeit, die absoluten Alarmzahlen miteinander zu vergleichen, da auf Grund der beschriebenen technischen Einschränkung des Messaufbaus nicht immer mit allen vier Pulsoximeter gleichzeitig gemessen werden konnte. Es wurden der Prozentsatz der falsch positiven an allen positiven Alarmereignissen, die Sensitivität, die Spezifität sowie der positive und negative Vorhersagewert bestimmt. Diese relativen Zahlen gestatten es, die Pulsoximeter untereinander zu vergleichen. Zusätzlich wurden die Sensitivität und 1-Spezifität in ROC-Kurven aufgetragen, dies erlaubte eine einfache visuelle Analyse. In diesen Diagrammen entspricht die Diagonale der Zufallswahrscheinlichkeit. Je weiter der Graph zur linken oberen Ecke anstieg, desto zufriedener war das Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter. Sensitivität war der Quotient aus den richtig positiv und der Summe aus den richtig positiv und falsch positiv gewerteten Alarmereignissen und entsprach damit der Empfindlichkeit, ein alarmwürdiges Ereignis auch

als solches zu erkennen. Die Spezifität errechnete sich aus dem Quotienten der richtig negativ und der Summe der richtig negativ und falsch positiv gewerteten Alarmereignisse und entsprach damit der Wahrscheinlichkeit ohne begründetes Ereignis auch richtigerweise nicht zu alarmieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Alarm auch ein alarmwürdiges Ereignis als Ursache hatte, wurde durch den positiven Vorhersagewert veranschaulicht. Der negative Vorhersagewert hingegen zeigt die Wahrscheinlichkeit, dass in der alarmfreien Zeit auch kein alarmwürdiges Ereignis stattfand.

5.1.2 Patienten

Untersuchungen anderer Autoren, welche sich mit der Pulsoximetrie auseinandersetzten, wurden oft mit einer geringen Anzahl an Messungen durchgeführt. So nahmen zum Beispiel an der Arbeit von Barker sechs gesunde Probanden [4], bei Goldstein neunzehn Risiko-Neugeborene [27] und Whitman zwanzig Patienten im Schlaflabor [99] teil. In der Planung zu dieser Studie wurde der Untersuchungsumfang mit 60 Messungen à 30 Minuten für Arrhythmiepatienten festgelegt. In der Gruppe der Patienten mit IABP und CAD war die Vorgabe, „möglichst ALLE“ während der Studienzeit vorkommenden Patienten in die Messungen aufzunehmen, da geringe Fallzahlen erwartet wurden. Im Messzeitraum waren auf den beiden ausgewählten Intensivstationen insgesamt 56 Patienten, die nach den Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien für die Studie in Frage kamen, verfügbar. Da Mehrfachmessungen am gleichen Patienten an verschiedenen Tagen in begrenztem Maße zulässig waren, konnten 202 gültige Messungen durchgeführt werden. In der Arrhythmiegruppe wurde die geplante Anzahl der Messungen überschritten. Die meisten Messungen wurden in der Arrhythmiegruppe durchgeführt, gefolgt von der IABP- und deutlich abgeschlagen von der CAD-Gruppe. Dies spiegelt sich auch in der Gesamtmesszeit wieder, in der die gleiche Rangordnung vorliegt. Da die Implantation eines Herzunterstützenden Systems eine „ultima ratio“-Therapie [66] darstellt, ist in der CAD-Gruppe die Fallzahl niedrig. Sie liegt jedoch im Rahmen der anderen exemplarisch aufgeführten Pulsoximeterstudien, trotzdem ist von einer begrenzten Aussagekraft in dieser Gruppe auszugehen.

Unter den 56 Patienten waren 48 männlich, mit 172 Messungen, und 8 weiblich, mit 30 Messungen. Die Anzahl der männlichen Patienten war deutlich höher als die der weiblichen. In der CAD-Gruppe kam keine Frau vor.

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug $64,82 \pm 14,19$ Jahre, wobei der jüngste 28 und der älteste 89 Jahre alt war. In der Altersverteilung stellte die Gruppe der CAD-Patienten

diejenige mit dem niedrigsten Altersdurchschnitt dar. Auch der jüngste Patient insgesamt befand sich in dieser Gruppe. Das Durchschnittsalter der Patienten der anderen beiden Gruppen unterschied sich nur geringfügig.

Die Gesamtsumme der Messzeit betrug 101 Stunden 25 Minuten und 3 Sekunden. Die durchschnittliche Dauer der Einzelmessung betrug 30 Minuten und 7 Sekunden \pm 4 Minuten und 48 Sekunden. Die Durchschnittszeit der Messung in den Gruppen Arrhythmie und IABP überschritt die im Studienplan gewünschten 30 Minuten geringfügig, während sie in der CAD-Gruppe marginal unterschritten wurde.

Auf den Studienprotokollen wurden weiterhin die aus Therapiegründen verabreichten vasoaktiven Medikamente sowie eine Kurzanamnese aufgezeichnet. Bei 116 Messungen waren Antihypertensiva, bei 170 Messungen Katecholamine im Einsatz.

In den folgenden Absätzen werden die Gruppen im Einzelnen besprochen.

5.1.3 Arrhythmiegruppe

In dieser Gruppe wurden 108 separate Messungen an 33 Patienten, davon 27 männlichen (87 Messungen) und 6 weiblichen Patienten (21 Messungen) mit einer Arrhythmie vorgenommen. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 66,76 Jahre bei einer Standardabweichung von 13,03 Jahren. Der jüngste Patient war 31, der älteste 89 Jahre alt. Die Summe der Messzeit betrug 54:21:09 Stunden bei einer durchschnittlichen Zeit pro Messung von 00:30:12 Std. mit einer Standardabweichung von 00:05:27 Std. Während 87 Messungen war eine Therapie mit Katecholaminen, bei 39 mit Antihypertensiva notwendig.

5.1.4 IABP-Gruppe

Aufgrund des unterschiedlichen Augmentation-zu-Herzaktionsverhältnis war die IABP-Gruppe sehr heterogen. Sie umfasste eine Gesamtzahl von 81 separaten Messungen an 19 Patienten, davon 17 männlichen (72 Messungen) und 2 weiblichen (9 Messungen). Das Verhältnis von Augmentation zu Herzaktion der IABP war dabei 48-mal auf 1:1, 20-mal auf 1:2 und 12-mal auf 1:3 eingestellt. Während einer Messung wurde das Unterstützungsverhältnis bei einer Patientin vom behandelnden Arzt von 1:1 auf 1:2 reduziert. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 65,18 Jahre bei einer Standardabweichung von 12,45 Jahren. Der jüngste Patient war 37, der älteste 80 Jahre alt. Die Summe der Messzeiten betrug 40:42:12 Stunden bei einer durchschnittlichen Zeit pro Messung von 00:30:09 Std. mit einer Standardabweichung von 00:04:01 Std. Bei 80 der Messungen wurden die Patienten mit Katecholaminen, bei 70 Messungen mit Antihypertensiva behandelt.

5.1.5 CAD-Gruppe

Im Rahmen der Studie wurden 13 separate Messungen an 4 männlichen Patienten mit CADs vorgenommen. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 41,25 Jahre bei einer Standardabweichung von 12,61 Jahren. Der jüngste Patient war 28, der älteste 57 Jahre alt. Die Summe der Messzeit betrug 6:21:42 Stunden bei einer durchschnittlichen Zeit pro Messung von 00:29:22 Std. mit einer Standardabweichung von 00:03:29 Std. Bei 12 der Messungen wurden die Patienten mit Katecholaminen behandelt, bei 7 Messungen mit Antihypertensiva.

5.2 Technischer Gerätevergleich

Barker stellte fest, dass der aktuelle Technologiewandel (verbesserte Algorithmen der neuen Pulsoximetergeneration) die Effizienz der Pulsoximetrie in Bezug auf Bewegungsartefakte und Minderperfusion signifikant verbessert hat. Die an Probanden mit einem standardisierten Bewegungsschema gewonnenen Daten, lieferten eine starke Evidenz für eine bessere Vermeidung der durch Bewegung und Minderperfusion ausgelösten Messfehler und Alarme [3].

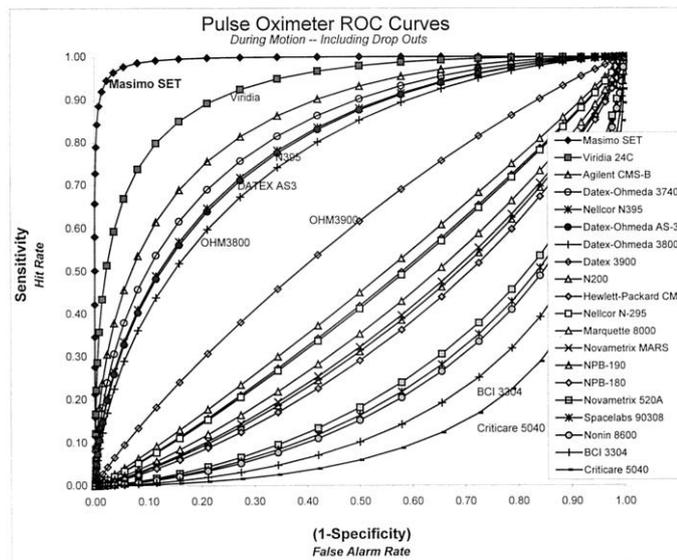


Abbildung 15: ROC-Kurven nach Barker [3]

Hinkelbein ermittelte in seiner Arbeit an intensivmedizinischen Patienten als Sicherheitsniveau einen SpO_2 - Messwert von 98%, bei dem 95 Prozent der Patienten eine $\text{SaO}_2 \geq 95\%$ aufwiesen [35, 36]. Die vier Pulsoximeterhersteller geben in Abwesenheit von Bewegungsartefakten die Messgenauigkeit (eine Standardabweichung, an gesunden Freiwilligen gewonnen, im Messereich von 70-100%) für die SpO_2 mit ± 2 (Nellcor, Dolphin Medical, Masimo Radical) bzw. 2,5 (Philips-CMS) Prozentpunkten in ihren Handbüchern an [21, 62, 67, 74].

5.2.1 Gerätevergleich bei Herzrhythmusstörungen

Der lineare Zusammenhang zwischen SaO_2 und SpO_2 ist in der Arrhythmiegruppe deutlich erkennbar, da sich die Punkte alle entlang der nach Passing und Bablok errechneten Regressionsgeraden verteilen. Die Regressionsgeraden der Pulsoximeter Philips-CMS, Nellcor und Masimo Radical befinden sich in unmittelbarer Nähe zur Diagonalen der Diagramme. Der Verlauf der Geraden beim Dolphin Medical Pulsoximeter zeigt, dass die Messwerte der SpO_2 im unteren Messbereich die der SaO_2 unterschreiten.

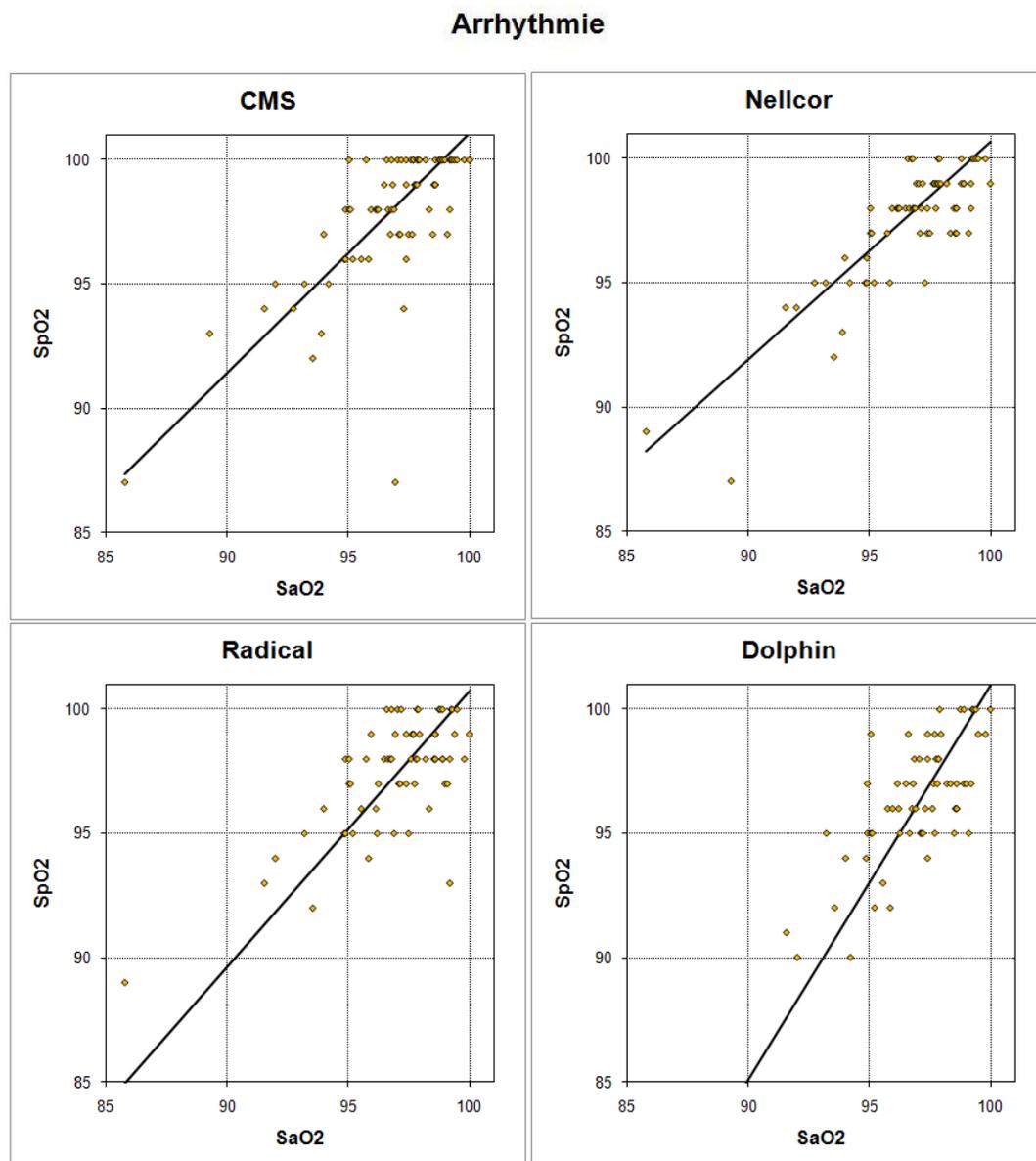


Abbildung 16: Streudiagramm mit Regressionsgeraden nach Passing und Bablok für SpO_2 gegen SaO_2 während Arrhythmie

Spearman's Rangkorrelation der SaO_2 mit der SpO_2 ergibt für die jeweiligen Pulsoximeter folgende Korrelationskoeffizienten: für Philips-CMS bei 75 gültigen Wertpaaren 0,69, für Nellcor 0,7 und Masimo Radical 0,57 mit je 69 gültigen Wertpaaren, und für Dolphin Medical bei 68 gültigen Wertpaaren 0,6. Alle Korrelationen sind für $p < 0,05$ signifikant. Am größten war der gerichtete Zusammenhang von SaO_2 und SpO_2 in Anwesenheit von Herzrhythmusstörungen beim Nellcor Pulsoximeter, gefolgt von Philips-CMS und Dolphin Medical. Am schlechtesten korreliert unter diesen Bedingungen der Masimo Radical. Die Spearman's Rangkorrelation Herzfrequenz zur Pulsfrequenz des jeweiligen Gerätes zeigt, dass Nellcor mit 0,65 am besten korreliert, gefolgt von Masimo Radical mit 0,59 und Dolphin Medical mit 0,54. Abgeschlagen ist Philips-CMS mit 0,49. Wiederrum sind alle Korrelationen für $p < 0,05$ signifikant. Folgende Streudiagramme, in denen Herzfrequenz und Pulsfrequenz gegeneinander aufgetragen sind, stellen die Regressionsgeraden nach Deming dar, diese verlaufen am ehesten bei Philips-CMS und Masimo Radical parallel zur Diagrammdiagonalen, für Nellcor und Dolphin Medical dagegen weichen sie erkennbar davon ab. Insgesamt wird in allen vier Diagrammen eine große Zahl von Ausreißern deutlich. Diese Korrelationen wurden mit für Philips-CMS 173514, für Masimo Radical 117181, für Nellcor mit 118196 und für Dolphin Medical 111644 gültigen Wertpaaren errechnet.

Arrhythmie

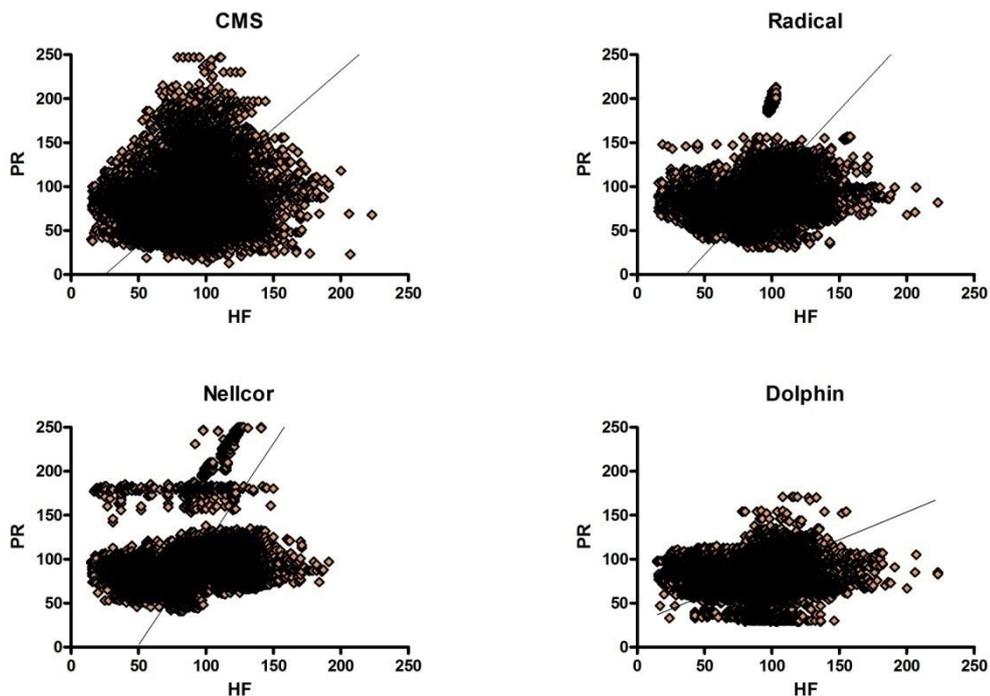


Abbildung 17: Streudiagramm mit Regressionsgeraden nach Deming für Herzfrequenz mit der Pulsfrequenz während Arrhythmie

Der Wilcoxon-Test belegt für den Vergleich der SaO₂ mit SpO₂ bei allen Geräten jeweils für p<0,05 signifikante Unterschiede. Das p-Niveau von Philips-CMS, Nellcor und Dolphin Medical ist kleiner 0,01, das von Masimo Radical 0,04. Der Wilcoxon-Test ist beim Vergleich der Herzfrequenz mit der Pulsfrequenz bei allen Pulsoximetern für p<0,05 signifikant, da das errechnete p-Niveau bei allen vier Geräten weniger als 0,01 beträgt. Die Anzahl der gültigen Messwertpaare für die Wilcoxon-Tests entspricht denen der Spearman-Rangkorrelationen.

Beim Vergleich der SaO₂ mit der SpO₂ nach Bland-Altman zeigt sich, dass Philips-CMS, Masimo Radical und Nellcor mit Biaswerten von 0,99%, 0,09% und 0,75% im Durchschnitt weniger als 1% zu hoch messen. Allerdings ist der Bereich von einer Standardabweichung um den Bias, den die Hersteller in ihren technischen Spezifikationen als Messgenauigkeit angeben, mit -1,10% bis 3,08%, -2,89% bis 3,06%, und -0,64% bis 2,14% unterschiedlich groß. Nur Dolphin Medical misst mit -1,43% im Schnitt zu niedrig, hat aber mit -5,38% bis 2,51% die größte Streuung. In Anwesenheit von Rhythmusstörungen überschreiten somit alle vier Pulsoximeter die Genauigkeitsspezifikationen ihrer Hersteller.

Wie an den folgenden Grafiken, in denen die Differenz von SaO_2 und SpO_2 auf der referenziellen SaO_2 aufgetragen wurde, zu sehen ist, hat Masimo-Radical die geringste Mittelwertabweichung, aber einige deutliche Messwertausreißer. Nellcor hat eine nur geringfügig größere Mittelwertabweichung und das kleinste 95%-Übereinstimmungsintervall. Philips-CMS misst im Durchschnitt zu hoch, Dolphin Medical dagegen im Mittel zu niedrig, das 95%-Übereinstimmungsintervall der beiden Geräte überschreitet die referenzielle SaO_2 mit 5,08% bzw. 6,03% aber deutlich in Richtung falsch hoher Messungen. Das Sicherheitsniveau, welches Hinkelbein [36] postuliert, erscheint für alle vier Pulsoximeter bei bestehenden Rhythmusstörungen nicht ausreichend. Zusammenfassend ist festzustellen, dass unter Arrhythmiebedingungen das 95%-Übereinstimmungsintervall des Nellcor-Pulsoximeters auf Grund seiner geringen Streuung den wahren Messwert am wenigsten überschreitet.

ARRHYTHMIE

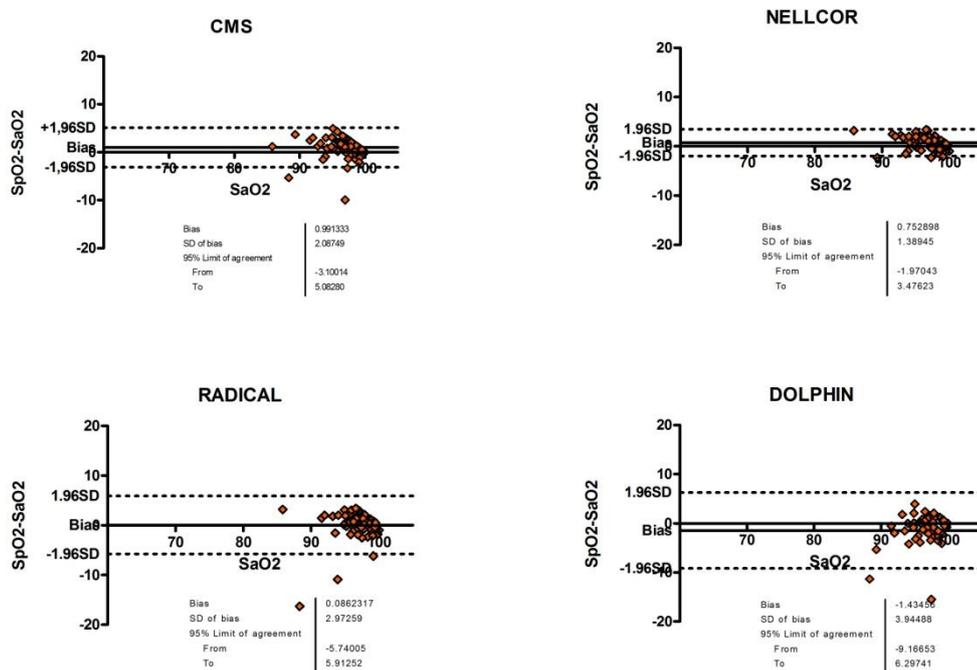


Abbildung 18: Bland-Altman-Analyse für SpO_2 und SaO_2 während Arrhythmie

Die Bland-Altman-Analyse für die Pulsfrequenz mit der Herzfrequenz zeigt einen erstaunlich niedrigen Bias von -3,87bpm für Philips-CMS, -1,24bpm für Masimo Radical, 4,29bpm für Nellcor und -5,63bpm für Dolphin Medical. Allerdings ist der Bereich der 1,96-fachen Standardabweichung für Philips-CMS mit -50,7bpm bis 42,54bpm, für Masimo Radical mit -47,28bpm bis 44,8bpm, Nellcor mit -49,95bpm bis 58,52bpm und für Dolphin Medical mit -44,57bpm bis 33,31bpm sehr breit.

ARRHYTHMIE

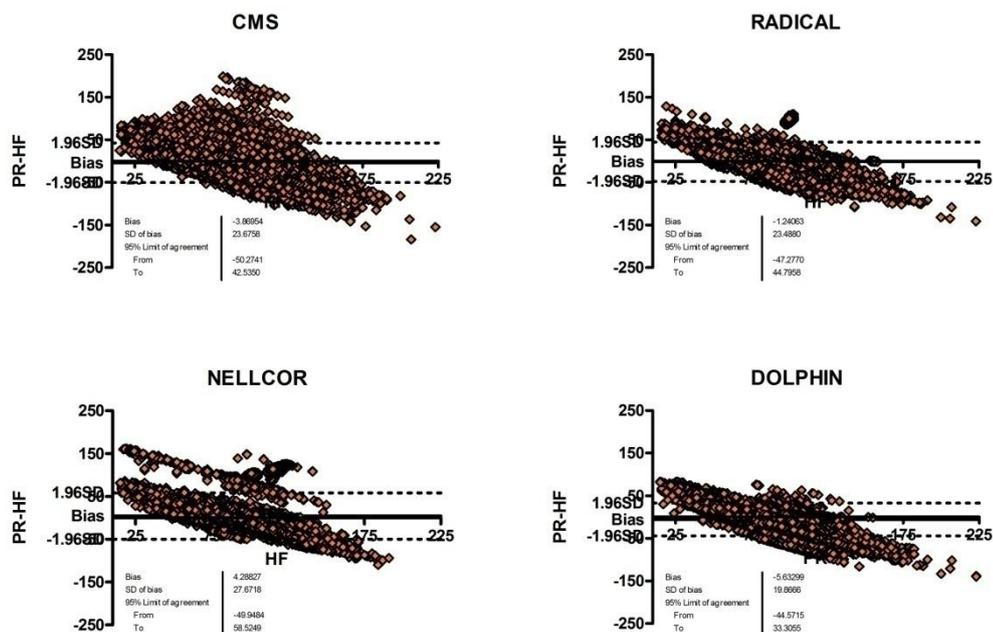


Abbildung 19: Bland-Altman-Analyse für Herzfrequenz und Pulsfrequenz während Arrhythmie

Nach Analyse der obigen Grafiken wird damit deutlich, dass die Pulsoximeter trotz des niedrigen Mittelwerts der Differenzen als alleiniges Herzfrequenzmonitoring ungeeignet sind. Dafür ist der Bereich, in dem sich 95% der Messwertdifferenzen befinden, viel zu breit. Anhand der Verteilung der Punktwolke wird erkennbar, dass alle 4 Pulsoximeter das Phänomen zeigen, bei niedrigen Herzfrequenzen eine zu hohe Pulsfrequenz und bei hohen Herzfrequenzen eine zu niedrige Pulsfrequenz zu bestimmen.

5.2.2 Gerätevergleich während IABP-Unterstützung

In der IABP-Gruppe zeigt folgende Grafik den Verlauf der Geraden nach Passing und Bablok. Bei Nellcor, Masimo Radical und am deutlichsten beim Dolphin Medical unterschreiten die Messwerte SpO_2 die der SaO_2 im unteren Messbereich. Die Gerade für das Philips-CMS Pulsoximeter verläuft zwar parallel zur Diagonalen des Diagramms, die Messwerte der SpO_2 übersteigen jedoch die der SaO_2 .

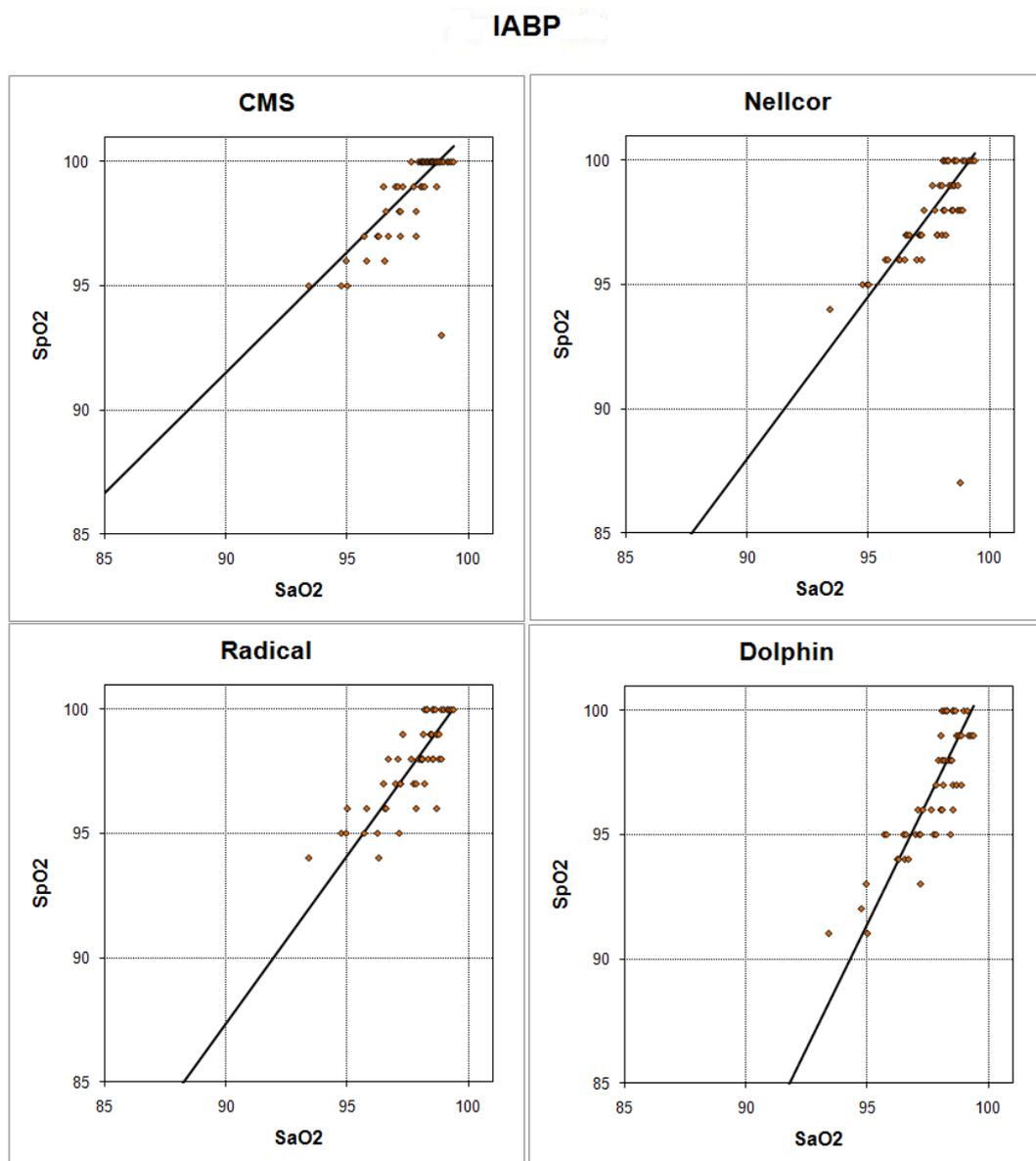


Abbildung 20: Streudiagramm mit Regressionsgeraden nach Passing und Bablok für SpO_2 gegen SaO_2 während IABP

Im Vergleich dazu offenbart das Streudiagramm, in dem Herzfrequenz und Pulsfrequenz gegeneinander aufgetragen sind, eine Vielzahl von Ausreißern. Die Regressionsgeraden weichen deutlich von der Diagrammdiagonalen ab.

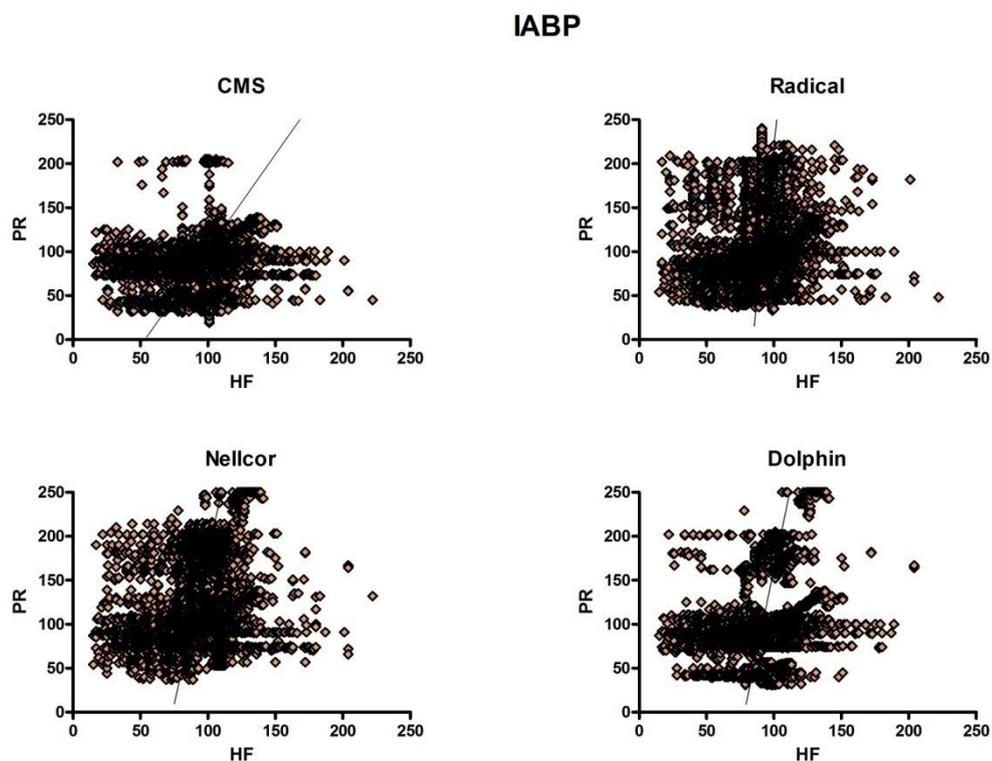


Abbildung 21: Streudiagramm mit Regressionsgeraden nach Deming für Herzfrequenz mit der Pulsfrequenz während IABP

Diesen Zusammenhang spiegelt auch die Korrelation nach Spearman wieder. Die Korrelationskoeffizienten für den Vergleich der Sättigungen sind jeweils höher als die für den Vergleich der Frequenzbestimmungen. Korreliert man die während IABP-Unterstützung gewonnenen Messwerte für SpO_2 und die Referenz SaO_2 nach Spearman ergeben sich für die jeweiligen Pulsoximeter folgende Korrelationskoeffizienten: hier übertreffen Dolphin Medical mit 0,83 und Masimo Radical mit 0,82 Philips-CMS und Nellcor mit je 0,78. In die Rechnung flossen für Philips-CMS 56, für Nellcor 55, für Masimo Radical 56 und für Dolphin Medical 54 gültige Datenpaare aus SpO_2 und referenzieller SaO_2 ein. Alle Korrelationen sind für $p < 0,05$ signifikant. Die Spearmans Rangkorrelation der Herzfrequenz zur Pulsfrequenz des jeweiligen Gerätes zeigt niedrige Korrelationskoeffizienten, wobei das Drittgenerationsgerät Philips-CMS mit 0,62 den höchsten Koeffizienten aufweist. Es folgen Dolphin Medical mit 0,53, Masimo Radical mit 0,43 und Nellcor mit 0,40. Alle Korrelationen sind für $p < 0,05$ signifikant. Die Anzahl der zur Berechnung herangezogenen

gültigen Wertpaare waren für Philips-CMS 148236, für Masimo Radical 105822, für Nellcor 95202 und für Dolphin Medical 95530.

Der Wilcoxon-Test belegt für den Vergleich der SaO₂ mit SpO₂ bei den Geräten Philips-CMS, Nellcor und Dolphin Medical für $p < 0,05$ signifikante Unterschiede. Die p-Niveaus lauten kleiner 0,01, 0,05, und kleiner 0,01. Beim Masimo Radical ist mit einem p-Niveau von 0,29 ein signifikanter Unterschied nicht belegbar. Beim Vergleich der Herzfrequenz mit der Pulsfrequenz wiederum, weist der Wilcoxon-Test nur für das Dolphin Medical Gerät mit einem p-Niveau von kleiner 0,35 keinen signifikanten Unterschied aus. Die p-Niveaus von Philips-CMS, Masimo Radical und Nellcor sind jeweils kleiner 0,01. Die Anzahl der gültigen Messwertpaare für die Wilcoxon-Tests entspricht denen der Spearman-Rangkorrelationen.

Analysiert man die unter Anwesenheit von IABP gemessene SpO₂ im Vergleich zur SaO₂ nach Bland-Altman ergeben sich folgende Werte: Der Bias beträgt für Philips-CMS 0,19%, für Masimo Radical 0,10% und Nellcor 0,10%, und Dolphin Medical -0,87%. Der Bereich einer Standardabweichung um den Bias reicht für Philips-CMS von -0,34% bis 2,72%, für Masimo Radical von -1,30% bis 1,50%, für Nellcor von -1,76% bis 1,95% und für Dolphin Medical von -2,52% bis 0,78%. Es wird deutlich, dass Masimo Radical und Nellcor in Anwesenheit von IABP innerhalb ihrer Herstellerspezifikationen messen. Philips-CMS überschreitet, Dolphin Medical unterschreitet die eigene Genauigkeitsspezifikation für die SpO₂-Bestimmung.

Bei der Betrachtung der folgenden Grafik wird deutlich, dass während der Kreislaufunterstützung mit einer IABP zwei Pulsoximeter, Masimo Radical und Dolphin Medical, mit ihrem 95%-Übereinstimmungsintervall für die SpO_2 in dem von Hinkelbein errechneten 95%-Sicherheitsniveau [36] liegen. Der Dolphin Medical beeinträchtigt somit, obwohl er seine eigene Genauigkeitsspezifikation in Anwesenheit von IABP verfehlt, nicht die Patientensicherheit, da er unter diesen Messbedingungen tendenziell zu niedrig gemessen hat. An jeweils zwei Einzelwerten, bei denen die SaO_2 unter 70% lag, ist bei allen Pulsoximetern eine deutliche Messwertdifferenz sichtbar. Dies könnte mit der häufig in der Literatur erwähnten, fehlenden oder mangelhaften Kalibrierung der Pulsoximeter in diesem Messbereich in Verbindung gebracht werden [32, 96].

IABP

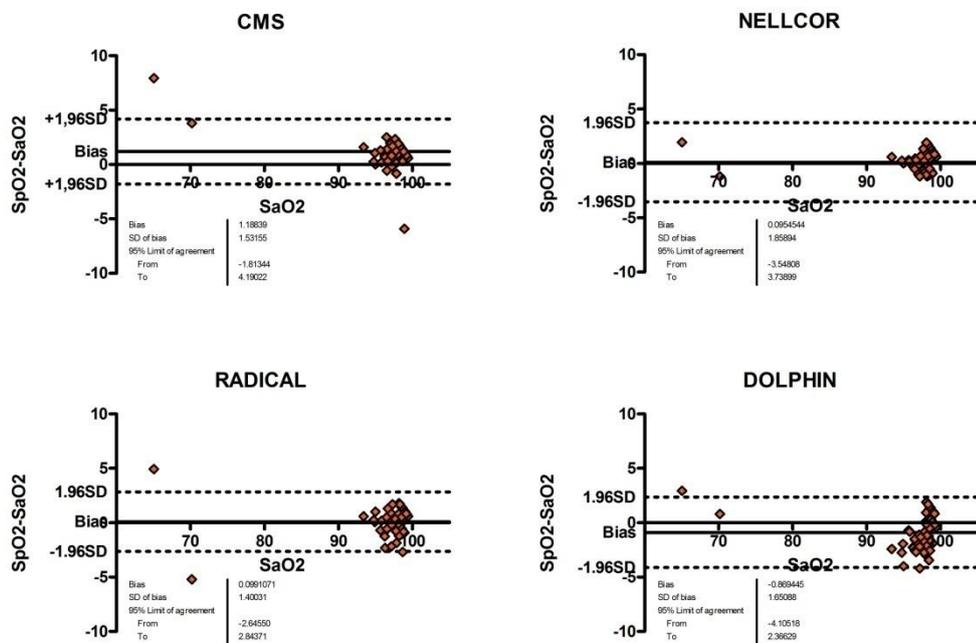


Abbildung 22: Bland-Altman-Analyse für SpO_2 und SaO_2 während IABP

Der Methodenvergleich nach Bland-Altman für die Pulsfrequenz gegen die Herzfrequenz ergibt folgende mittlere Differenzen: Philips-CMS -8,01bpm, Masimo Radical 15,88bpm, Nellcor 30,04bpm und Dolphin Medical 6,65bpm, wobei der Bereich der 1,96-fachen Standardabweichung für CMS von -48,37bpm bis 32,36bpm, für Masimo Radical von -60,55bpm bis 92,31bpm, Nellcor von -44,89bpm bis 104,97bpm und Dolphin Medical von -73,34bpm bis 86,65bpm reicht. Diese in der nachstehenden Grafik visualisierten Werte zeigen, dass auch unter IABP-Therapie die Pulsfrequenzmessung der Pulsoximeter die Herzfrequenzbestimmung mittels EKG nicht ersetzen kann. Die IABP generiert, zusätzlich zu den physiologischerweise vom Herzen ausgehenden, atypische Pulswellen. Zu erwarten wäre, dass deshalb die Pulsoximeter die Herzfrequenz deutlich überschätzen. Dies kann nicht für alle Pulsoximeter nachgewiesen werden, für Dolphin Medical, Masimo Radical und Nellcor ist diese Tendenz an der Lage des 95%-Übereinstimmungsintervalls, aufsteigend in der genannten Reihenfolge, erkennbar. Philips-CMS misst niedriger als die korrespondierende Herzfrequenz. Die Verteilung der Punktwolke zeigt wieder, dass die Pulsoximeter im Bereich niedriger Herzfrequenzen eher zu hohe und im Bereich hoher Herzfrequenzen eher zu niedrige Werte ermitteln. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die IABP bei sehr hohen Herzfrequenzen technisch nicht mehr in der Lage ist, adäquat zu unterstützen [88].

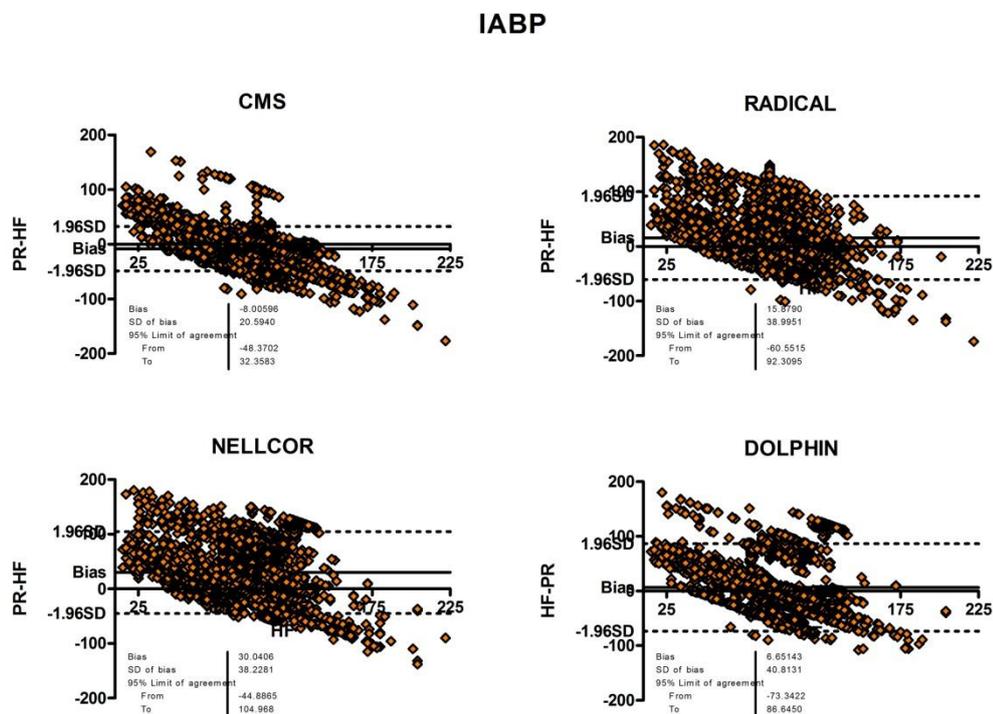


Abbildung 23: Bland-Altman-Analyse für Herzfrequenz und Pulsfrequenz während IABP

5.2.3 Gerätevergleich der CAD-Gruppe

Die für SpO_2 gegen SaO_2 errechneten Regressionsgeraden nach Passing und Bablok der CAD-Gruppe, zu sehen in der folgenden Grafik, liegen die für Philips-CMS und Masimo Radical in der Nähe der Diagrammdiagonalen. Bei Nellcor und Dolphin Medical unterschreiten die Messwerte der SpO_2 die der SaO_2 im unteren Messbereich. Der Lineare Zusammenhang wird allerdings auf Grund der wenigen Messwertpaare nur unzureichend deutlich.

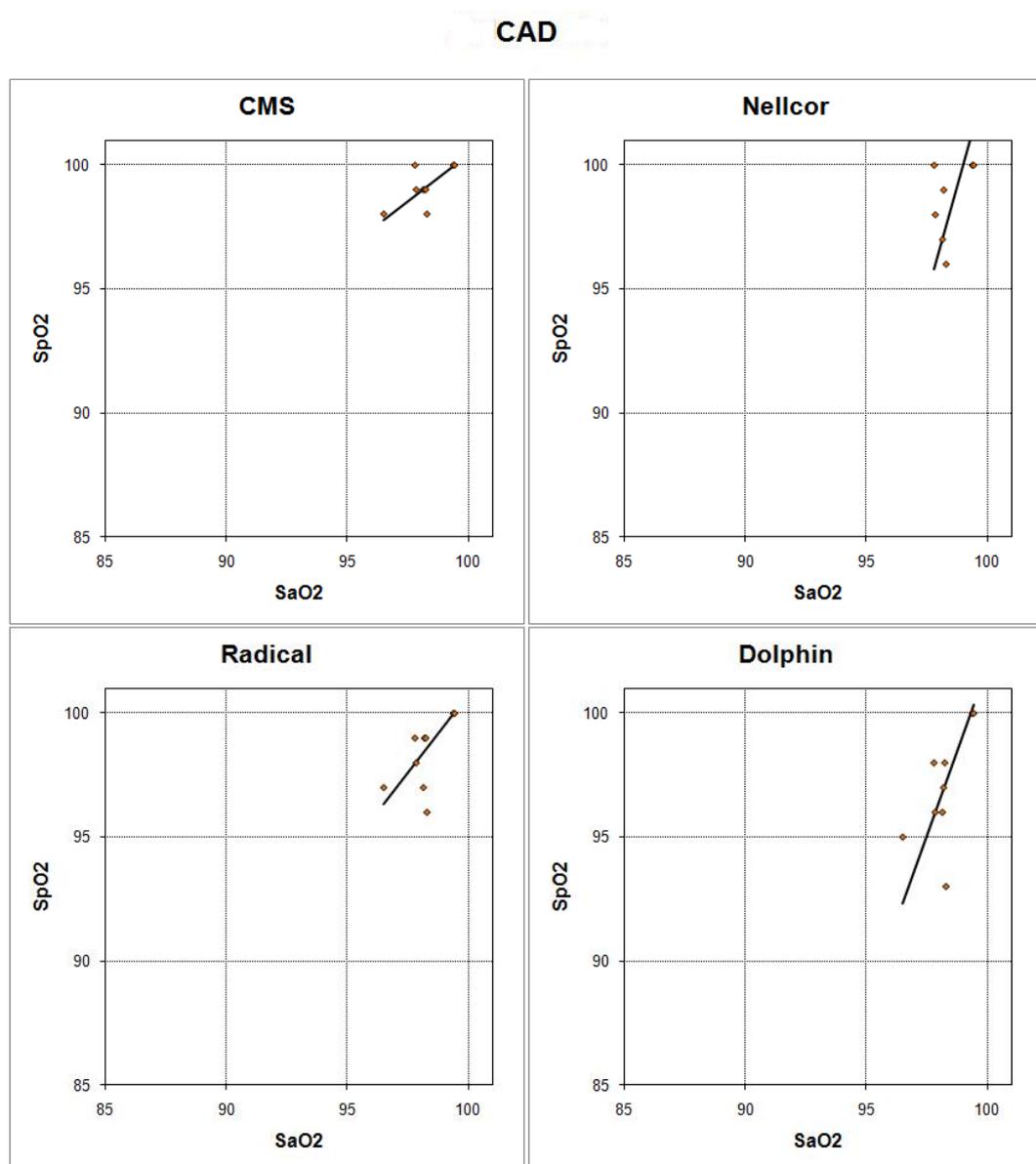


Abbildung 24: Streudiagramm mit Regressionsgeraden nach Passing und Bablok für SpO_2 gegen SaO_2 während CAD

Auch im Vergleich von der Herzfrequenz mit der Pulsfrequenz in der CAD-Gruppe zeigt das Streudiagramm deutlich eine große Zahl von Ausreißern. Die Regressionsgeraden weichen wiederum offensichtlich von der Diagrammdiagonalen ab.

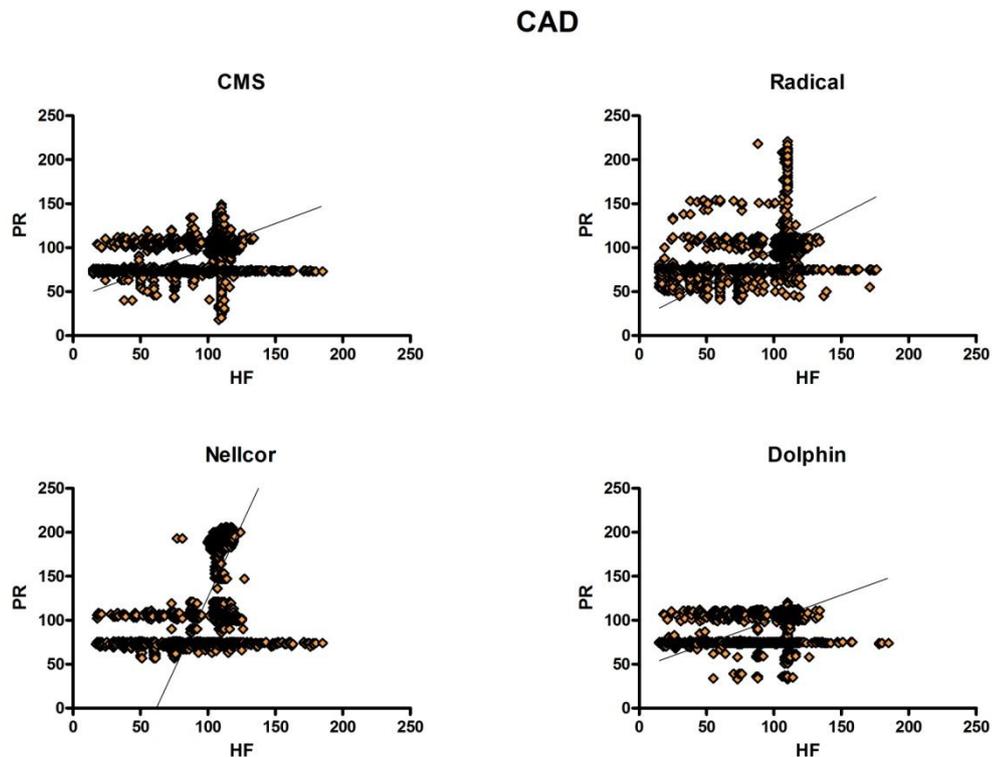


Abbildung 25: Streudiagramm mit Regressionsgeraden nach Deming für Herzfrequenz mit der Pulsfrequenz während CAD

Vergleicht man die Messung der SpO_2 mit der SaO_2 während der Therapie mit einem CAD erhält man für alle vier Geräte niedrige nichtsignifikante Spearman's Korrelationskoeffizienten: Philips-CMS 0,36, Nellcor 0,19, Masimo Radical 0,5 und Dolphin Medical 0,51. Wie bereits angesprochen, konnte in der CAD-Gruppe nur eine kleine Fallzahl erreicht werden, so dass in dieser Auswertung für Philips-CMS Masimo Radical und Dolphin Medical nur neun und für Nellcor nur sieben gültige Messwertpaare statistisch analysiert werden konnten. Beim Vergleich der Pulsfrequenz mit der referenziellen Herzfrequenz des EKG werden ähnlich niedrige Korrelationskoeffizienten errechnet: Philips-CMS 0,39, Masimo Radical 0,31, Nellcor 0,41 und Dolphin Medical 0,59. Diese sind jedoch signifikant für $p < 0,05$. Hier wurden für Philips-CMS 21662, für Masimo Radical 15521, für Nellcor 10162 und für Dolphin Medical 12496 gültige Wertepaare betrachtet.

Allerdings zeigt der Wilcoxon-Test nur für den Vergleich der SpO₂ von Philips-CMS mit der SaO₂ einen signifikanten Unterschied der Mediane bei einem errechneten p-Niveau von kleiner 0,01. Bei Nellcor, Masimo Radical und Dolphin Medical liegen die p-Niveaus bei 0,74, 0,44 und 0,09. Der Wilcoxon-Test kann damit bei den drei zuvor genannten Pulsoximetern in der CAD-Gruppe keinen signifikanten Unterschied belegen. Vergleicht man die Herzfrequenz anhand des Wilcoxon-Tests für gepaarte Stichproben mit der Pulsfrequenz, ergeben sich in Anwesenheit von CAD für alle vier Pulsoximeter p-Niveaus kleiner 0,01. Die Anzahl der gültigen Messwertpaare für die Wilcoxon-Tests entspricht denen der Spearman-Rangkorrelationen.

Die Bland-Altman-Analyse der SpO₂-SaO₂-Wertpaare errechnet für Philips-CMS einen Bias von 0,9%, für Masimo Radical und Nellcor einen von jeweils 0,12% und für Dolphin Medical einen von -1,21%. Der Bereich von einer Standardabweichung um den Bias variiert hier von 0,21% bis 1,59% für Philips-CMS, über -1,00% bis 1,24% für Masimo Radical sowie -1,33% bis 1,85% für Nellcor und -3,06% bis 0,34% für Dolphin Medical. Es wird hier, wenn auch nur mit sehr wenigen Messwertpaaren, gezeigt, dass Philips-CMS, Masimo Radical und Nellcor die eigenen Genauigkeitsspezifikationen erfüllen, Dolphin Medical unterschreitet diese jedoch. Das von Hinkelbein erarbeitete 95%-Sicherheitsintervall [35, 36] wäre auf jedes der vier untersuchten Pulsoximeter anwendbar. Siehe folgende Grafik:

CAD

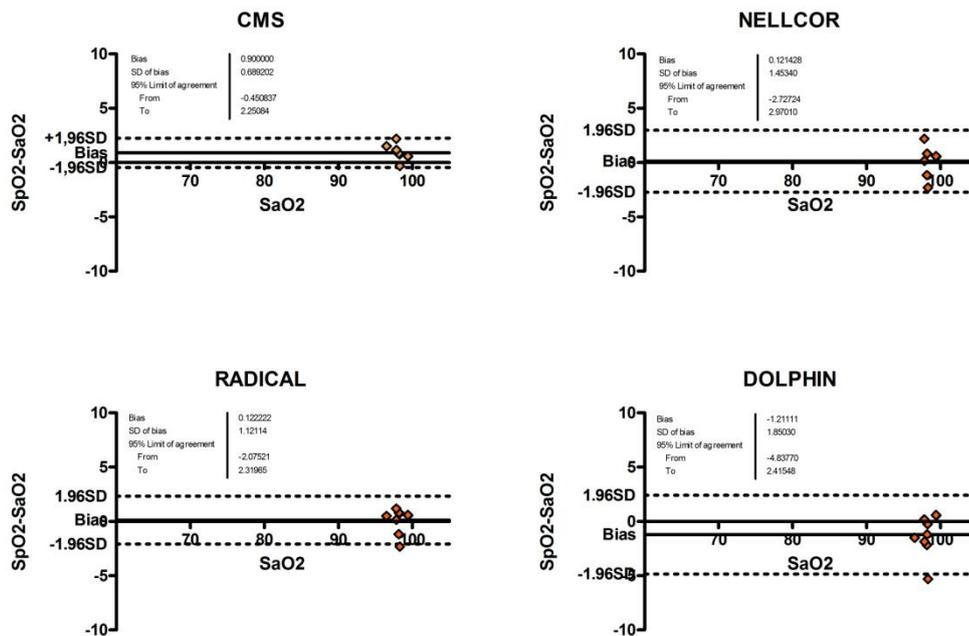


Abbildung 26: Bland-Altman-Analyse für SpO₂ und SaO₂ während CAD

Vergleicht man die Pulsfrequenz mit der Herzfrequenz, ist die mittlere Differenz für CMS -0,96bpm, für Masimo Radical -2,39bpm, für Nellcor 22,16bpm und für Dolphin Medical 2,72bpm. Die Streubereiche in dem sich 95% der Messwertpaardifferenzen befinden, liegen für Philips-CMS bei -32,15bpm bis 30,23bpm, für Masimo Radical -35,99bpm bis 31,21bpm, für Nellcor -57,41bpm bis 101,74bpm, und für Dolphin Medical -31,45bpm bis 36,89bpm.

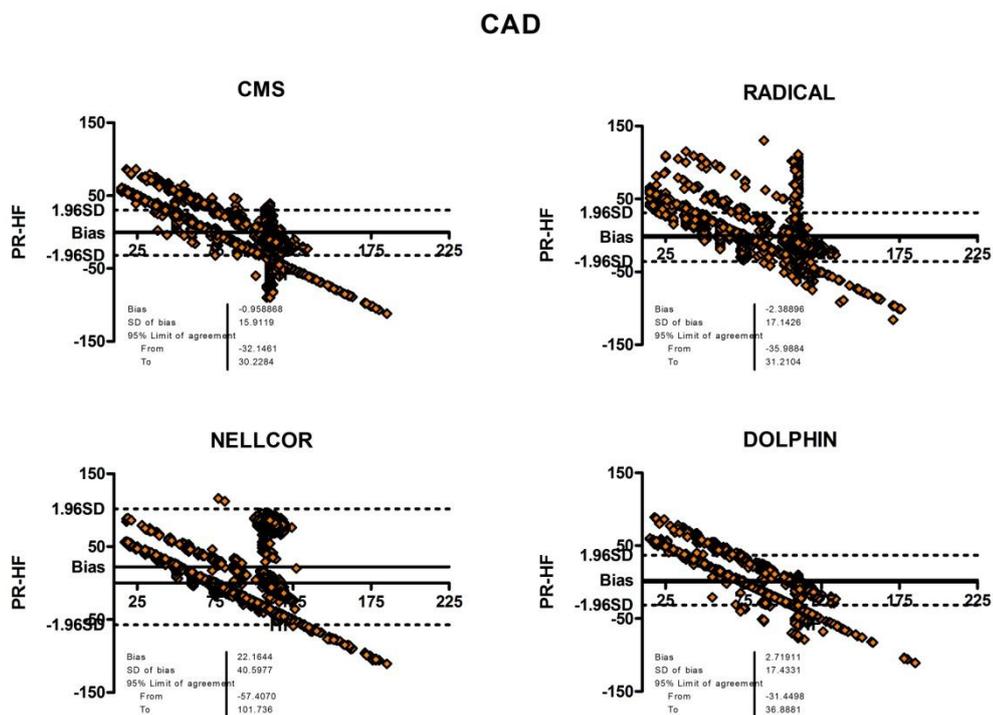


Abbildung 27: Bland-Altman-Analyse für Herzfrequenz und Pulsfrequenz während CAD

Wieder lassen sich aus der Grafik die bereits bei den anderen untersuchten Gruppen festgestellten Schlüsse ziehen: Die Pulsoximeter können die Herzfrequenzbestimmung mittels EKG nicht ersetzen und auch unter Anwesenheit von implantierbaren CADs maßen die Pulsoximeter die Pulsfrequenz bei niedriger Herzfrequenz zu hoch und bei hoher Herzfrequenz zu niedrig. Die Pulsoximeter Philips-CMS, Masimo Radical und Dolphin Medical wichen im Mittel nur unwesentlich von der referenziellen Herzfrequenz ab und auch der 95%-Streubereich ist bei diesen Geräten annähernd gleich breit. Das Nellcor hatte mit den Messbedingungen während der CAD-Therapie die größten Probleme. Bias und 1,96fache Standardabweichung belegen den größten Unterschied der Pulsfrequenzmesswerte zur Herzfrequenzreferenz.

5.2.4 INOP-Zeiten der drei Patientengruppen

Aus den gespeicherten Messwerten der Arrhythmiegruppe wurden für CMS 2,10%, für Masimo Radical 1,04%, für Nellcor 3,26% und für Dolphin Medical 1,67% der Messzeit als INOP-Zeiten ermittelt. Die INOP-Zeiten der IABP-Gruppe betragen 0,77% für CMS, 1,56% für Masimo Radical, 6,39% für Nellcor und 1,71% für Dolphin Medical. In der CAD-Gruppe wurden während der Auswertung folgende INOP-Zeiten in Prozent der jeweiligen Messzeit für die vier Pulsoximeter erfasst: für CMS 0,26%, für Masimo Radical 0,52%, für Nellcor 29,3% und für Dolphin Medical 2,08%. Wie diesen Daten zu entnehmen ist, waren die Zeiten, in denen die Geräte kein Signal erfassen konnten, für drei der Pulsoximeter im niedrigen Bereich und entsprechen den Werten, die Barker mit 20 Pulsoximetern unterschiedlicher Marken an Probanden beobachtet hat [6]. Nellcor, der in der IABP-Gruppe mit 6,39% und besonders in der CAD-Gruppe mit rund einem Drittel der Messzeit keine Messwerte lieferte, sticht als Ausnahme hervor. Letzteres deckt sich mit der Beobachtung, dass beim Nellcor die Pulsratenbestimmung in der CAD-Gruppe auffällig ungenau war, die Genauigkeit der SpO₂-Bestimmung bewegte sich aber auf dem Niveau der anderen drei Pulsoximeter.

5.3 Alarmierungsverhalten

Die Ergebnisse der Studie von Lawless auf einer Kinderintensivstation zeigten, dass bis zu 94,5% aller Alarme Fehlalarme waren [57] und Görges zeigte mit seiner Arbeit (siehe Abbildungen), dass einen großen Teil dieser Fehlalarme maßgebend die Pulsoximetrie verursachte [30].

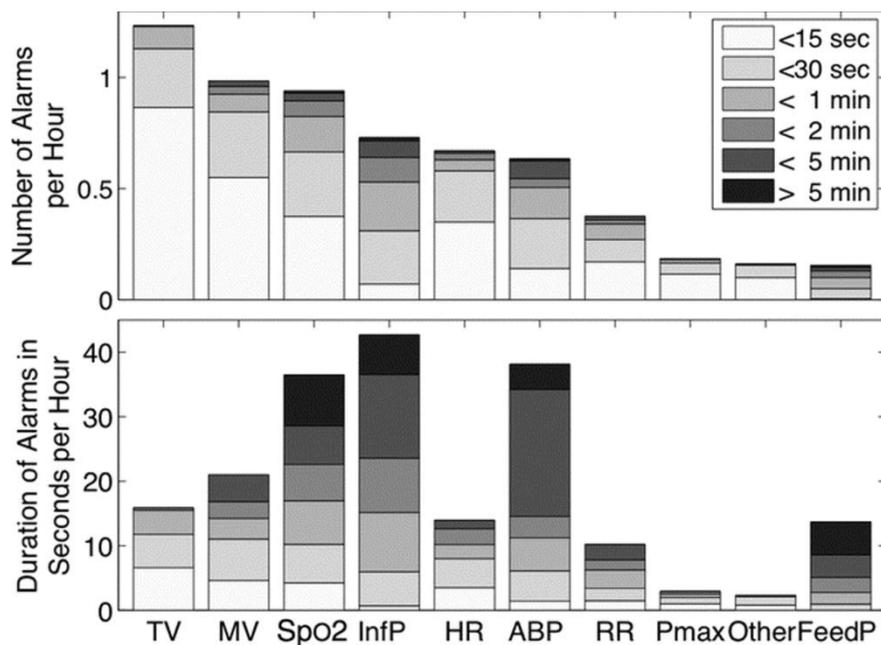


Abbildung 28: Alarmverteilung und -häufigkeit nach Görges [30]

Table : Alarm Frequency, Duration, and Classification

	No. of alarms (#)	Alarm frequency (#/h)	Alarm duration (s/h)	Effective patient (%)	Effective technical (%)	Ignored (%)	Ineffective (%)
Tidal volume	247	1.24	15.9	7.7	3.6	39.3	49.4
Minute volume	197	0.99	21.0	9.1	7.1	55.8	27.9
Pulse oximeter	188	0.94	36.5	1.1	3.7	32.4	62.8
Infusion pump	147	0.74	42.7	0.0	82.9	17.1	0.0
Heart rate and arrhythmias	134	0.67	14.0	3.7	5.2	50.0	41.0
Blood pressure (arterial and noninvasive)	127	0.64	38.2	7.1	12.6	53.5	26.8
Respiratory rate	75	0.38	10.2	8.0	9.3	37.3	45.3
Peak airway pressure	37	0.19	2.9	13.5	2.7	43.2	40.5
Other	32	0.16	2.3	0.0	18.8	59.4	21.9
Feeding pump	30	0.15	13.7	0.0	90.3	9.7	0.0
Overall	1214	6.07	197.5	5.3	17.8	40.7	36.2

Abbildung 29: Alarmhäufigkeit und -dauer sowie ihre Klassifikation nach Görges [30]

Weiterhin zeigte Lawless, dass in 44% der Fälle die Pulsoximeter die Alarmquelle waren und der positive Vorhersagewert der Pulsoximeter bei 0,07 lag.

Die folgenden Abschnitte beschäftigen sich mit dem Alarmierungsverhalten der Pulsoximeter in den verschiedenen untersuchten Patientengruppen, im Einzelnen.

5.3.1 Alarmierungsverhalten in der Arrhythmiegruppe

In der Arrhythmiegruppe verfügt das Viertengenerationsgerät Masimo Radical mit 0,81 über die beste Sensitivität, gefolgt vom Drittgenerationsgerät Philips-CMS mit 0,69. Die beiden anderen Viertengenerationsgeräte Nellcor und Dolphin Medical liegen mit einer Sensitivität von 0,47 und 0,37 deutlich zurück. Bei der Spezifität ergibt sich diese Rangfolge: Nellcor mit 0,8, gefolgt von Masimo Radical und Dolphin Medical mit je 0,57 und Philips-CMS mit 0,52. In der folgenden ROC-Kurve sind beide Parameter für alle Pulsoximeter gegeneinander aufgetragen:

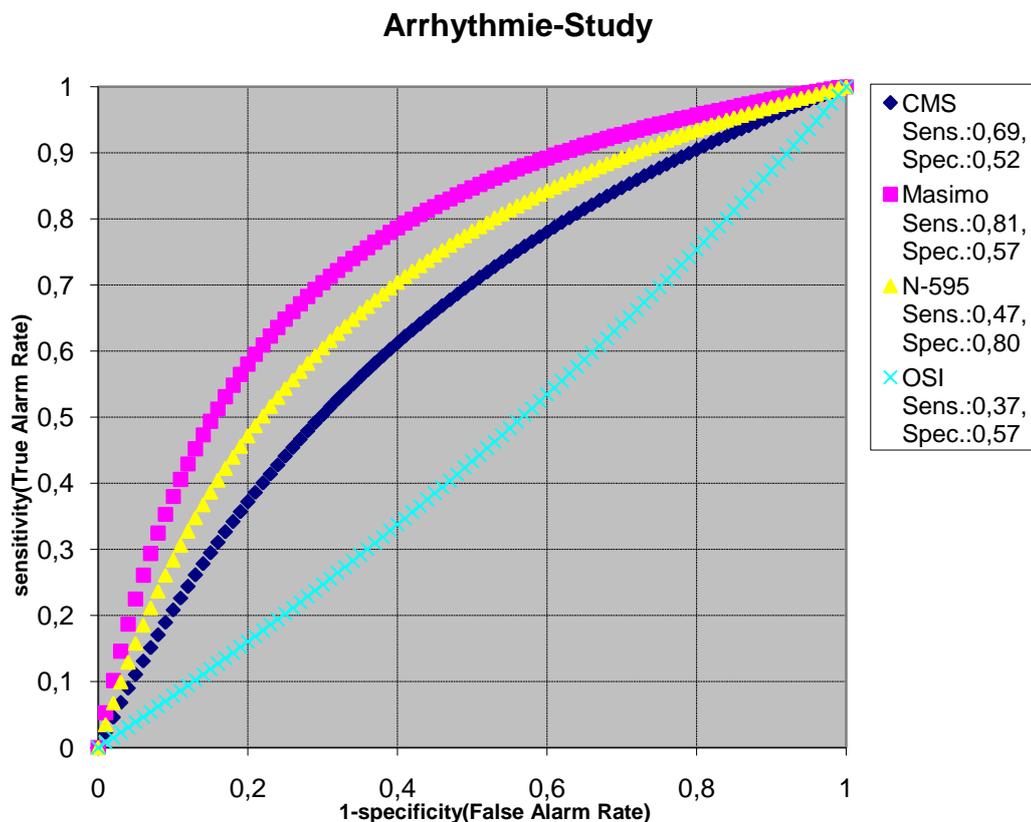


Abbildung 30: ROC-Kurve für Alarme während Arrhythmie

Es lässt sich in der Zusammenschau von Sensitivität und Spezifität eine Rangliste für die Qualität des Alarmierungsverhaltens ablesen: Im Zusammenhang mit Arrhythmien zeigt der Masimo Radical das beste Alarmierungsverhalten, gefolgt vom Nellcor, dann Philips-CMS und mit erkennbar großem Abstand das Dolphin Gerät. Dies entspricht auch der Rangfolge der negativen und positiven Vorhersagewerte. Die negativen lauten 0,91, 0,89, 0,88 und 0,75, allerdings sind die positiven Vorhersagewerte mit 0,36, 0,30, 0,24 und 0,20 bei allen vier Pulsoximetern sehr niedrig.

Aus anderen Studien [16, 30, 57, 82] wurde subsumiert, dass die Mehrzahl der von Pulsoximetern verursachten Alarme Fehlalarme sind. Dies bestätigt sich in dieser Studie auch mit folgenden Ergebnissen: Das Dolphin Medical Pulsoximeter gab mit 79,82% falschen, an der Gesamtzahl der von ihm ausgelösten Alarme, die meisten Fehlalarme aus. Es folgen Philips-CMS mit 75,76%, Nellcor mit 69,66% und Masimo Radical mit 64,24%. Für die Arrhythmiegruppe wird damit deutlich, dass alle vier Pulsoximeter mit über der Hälfte ihrer Alarme nur unnötigen Lärm verursachen. Die Verbesserung der Algorithmen, die von Barker für Bewegungsartefakte und Hypoperfusion an gesunden Probanden nachgewiesen wurde [3], konnte auf diesen speziellen Fall (Arrhythmie) im klinischen Umfeld nicht übertragen werden.

5.3.2 Alarmierungsverhalten in der IABP-Gruppe

In der IABP-Gruppe ist die Rangfolge für die Sensitivität folgendermaßen: Die Viertgenerationspulsoximeter schneiden am besten ab. Nellcor und Dolphin Medical weisen während des Einsatzes einer IABP eine Sensitivität von 1,0 auf. Gefolgt vom Masimo Radical mit einer Sensitivität von 0,96. Für das Drittgenerationspulsoximeter Philips-CMS läßt sich nur eine Sensitivität von 0,56 errechnen. Die Spezifität ist für das Nellcor Pulsoximeter mit 0,65 am höchsten, gefolgt von Masimo Radical mit 0,42, Philips-CMS mit 0,29 und Dolphin mit 0,26. In der folgenden Grafik wird wiederum die aus diesen Werten errechnete ROC-Kurve dargestellt.

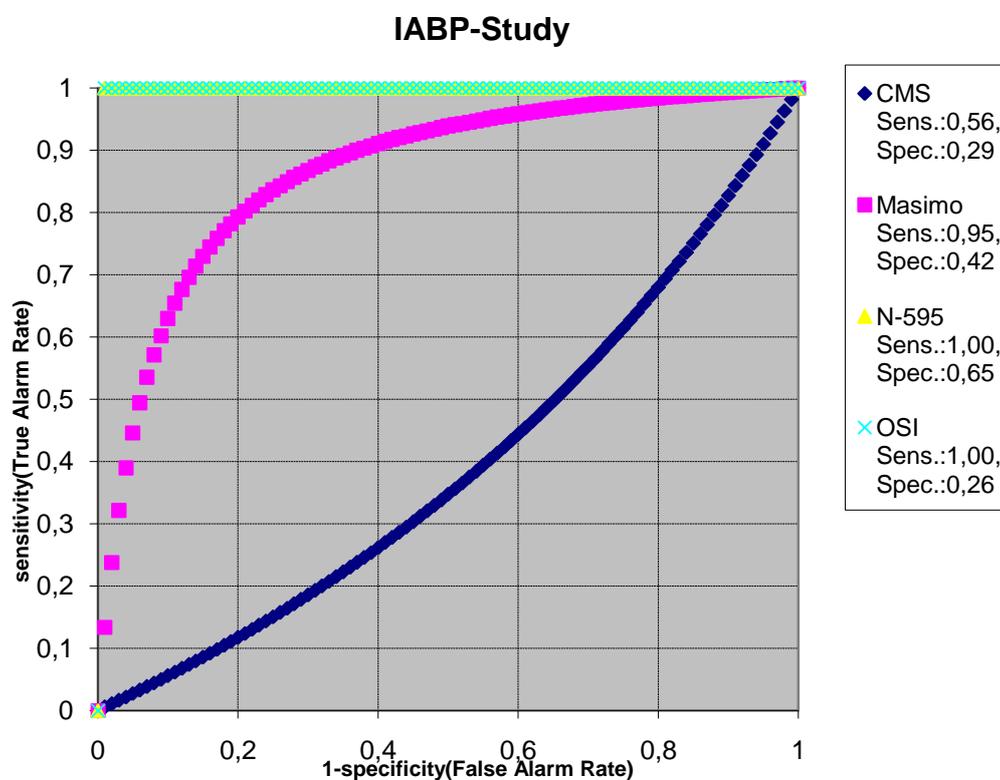


Abbildung 31: ROC-Kurve für Alarme während IABP

Diese Grafik ist nur begrenzt aussagefähig, da im gesamten Messzeitraum für Nellcor und Dolphin Medical kein Ereignis als falsch negativ zu klassifizieren war. Deutlich wird jedoch, dass das Alarmierungsverhalten der drei neueren Pulsoximeter dem des älteren überlegen ist. Inakzeptabel hoch ist aber der prozentuale Anteil an Fehlalarmen, der für Masimo Radical 95,74%, für Nellcor 95,82%, für Dolphin Medical 97,39% und für Philips-CMS 98,35% der ausgelösten Alarme betrug. Dies spiegelt sich auch im extrem schlechten positiven Vorhersagewert wieder, der bei allen Geräten zwischen 0,02 und 0,04 lag. Somit ist auch

während der Therapie mit einer IABP von einer Geräuschbelästigung und Personalverunsicherung durch unnötige Alarme, verursacht durch die Pulsoximeter, auszugehen.

5.3.3 Alarmierungsverhalten in der CAD-Gruppe

In der CAD-Gruppe reicht die Bandbreite der Sensitivität von 0,4 für Nellcor N-595 über 0,6 für Dolphin Medical 2100 bis 0,88 für das Masimo Radical. Die Sensitivität für Philips-CMS wurde mit 0,0 berechnet, allerdings trat im Messzeitraum kein korrekt positiver Alarm auf. Die Spezifität reicht von 0,39 für Nellcor über 0,59 für Dolphin Medical, 0,80 für Masimo Radical und 0,89 für Philips-CMS. Die im Folgenden abgebildete ROC-Kurve spiegelt diese Ergebnisse wieder:

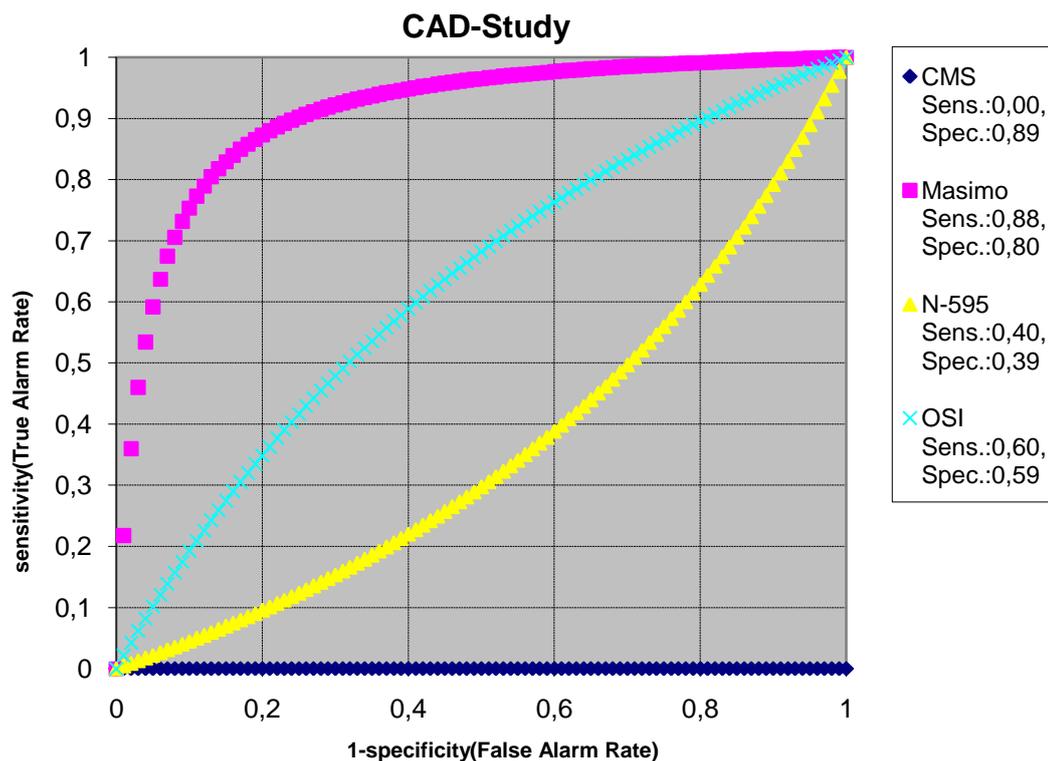


Abbildung 32: ROC-Kurve für Alarme während CAD

Neben dem Masimo Radical erscheint am ehesten noch das Dolphin Medical zum Monitoring von Patienten mit implantierten Herzunterstützungssystemen geeignet. Das Nellcor N-595 und besonders das älteste Model, der Philips-CMS, arbeiten nach den

Messergebnissen in diesem Umfeld nicht zufriedenstellend. Die Rangfolge für den positiven Vorhersagewert lautet: Masimo Radical (0,33), Dolphin Medical (0,10), Nellcor (0,04), Philips-CMS (0,0) und für den negativen Vorhersagewert: Masimo Radical (0,98), Dolphin Medical 2100 (0,95), Philips-CMS (0,93) und Nellcor (0,92). Der prozentuale Anteil der falschen von allen ausgelösten Alarmen ist für Philips-CMS mit 100%, Nellcor mit 96,3% und Dolphin Medical mit 90,32% deutlich zu hoch. Nur das Masimo Radical alarmiert mit 66,6% etwas weniger häufig falsch. Auch diese in der CAD-Gruppe gewonnenen Ergebnisse belegen, dass die Pulsoximeter häufig für eine unnötige Geräuschkulisse und Stress sorgen. Allerdings sind diese Ergebnisse vor dem Hintergrund der relativ niedrigen Fallzahl bzw. Messzeit zu betrachten.

5.4 Schlussfolgerung

Im Messzeitraum konnten in der Arrhythmiegruppe 108, in der IABP-Gruppe 81, in der CAD-Gruppe 13 Messungen durchgeführt werden. Das spiegelt die Häufigkeitsverteilung der Herzunterstützenden Systeme im klinischen Einsatz wieder und reflektiert, dass die implantierbare CAD eine „ultima ratio“-Therapie [66] darstellen.

Beim technischen Gerätevergleich in der Arrhythmiegruppe wird deutlich, dass alle vier Pulsoximeter die Genauigkeitsspezifikationen ihrer Hersteller für die SpO₂ überschreiten. Auch das von Hinkelbein bestimmte klinische 95%-Sicherheitsniveau für Pulsoximeter [35, 36] ist unter Arrhythmiebedingungen nicht ausreichend. Die beste Performance zeigen in dieser Gruppe Nellcor mit dem kleinsten 95%-Übereinstimmungsintervall, gefolgt von Massimo Radical mit der geringsten mittleren Messwertabweichung. In der IABP-Gruppe erfüllen Masimo Radical und Nellcor die Herstellerspezifikation für die SpO₂. Für Masimo Radical und Dolphin Medical, da dieser durchschnittlich zu niedrige Sättigungswerte anzeigt, ist das klinische 95%-Sicherheitsniveau von Hinkelbein [35, 36] anwendbar. In der CAD-Gruppe erfüllen alle vier Pulsoximeter das klinische 95%-Sicherheitsniveau Hinkelbeins [35, 36], jedoch messen nur Philips-CMS, Masimo Radical und Nellcor innerhalb der eigenen Herstellerspezifikationen. Dolphin Medical bestimmt wiederum eher zu niedrige Messwerte. Insgesamt muss bezüglich der Patientensicherheit festgehalten werden, dass zur Sicherstellung einer ausreichenden Oxygenierung, bei kritisch Kranken auf eine engmaschige Blutgasanalyse nicht verzichtet werden kann. Bei allen vier Pulsoximetern ist die Pulsfrequenzbestimmung in Anwesenheit von Arrhythmien, IABP und implantierbaren CAD sehr ungenau. Die durchschnittliche Abweichung von der referenziellen Herzfrequenz erscheint zwar in allen Fällen niedrig, der Bereich der 1,96fachen Standardabweichung, in dem sich 95% der Wertpaardifferenzen befinden, ist

allerdings viel zu breit. Damit zeigt sich, dass Pulsoximeter die Herzfrequenzbestimmung mittels EKG nicht ersetzen können. Das ist nicht überraschend, da die Pulsoximeter hauptsächlich zur Erkennung von Hypoxämien entwickelt wurden und nur bedingt relevant, da mit dem EKG ein ebenso nichtinvasives Verfahren zur Verfügung steht [11].

Die Zeiten in denen die Geräte kein Signal erfassen konnten war mit einer Ausnahme für alle Pulsoximeter gering und entsprach somit den von Barker beobachteten Werten [6]. In der CAD-Gruppe war das Nellcor Pulsoximeter zur Messung ungeeignet, da es trotz guter Übereinstimmung der Sättigungswerte mit der Referenz in einem Drittel der Messzeit keine Messwerte lieferte.

Das beste Alarmierungsverhalten zeigte beim Vergleich der Pulsoximeter in der Arrhythmiegruppe das Masimo Radical gefolgt von Nellcor, Philips-CMS und Dolphin Medical, wobei der Anteil der Fehlalarme bei allen Geräten inakzeptabel hoch war. In der IABP-Gruppe übertrafen die neueren Pulsoximeter Masimo Radical, Nellcor und Dolphin Medical den Philips-CMS Patientenmonitor, bei jedoch noch höherer Fehlalarmrate als in der Arrhythmiegruppe. Das gleiche Verhalten ist auch in der CAD-Gruppe erkennbar, nur Masimo Radical alarmiert hier deutlich weniger häufig falsch als die anderen Geräte. Fasst man ältere Studien [16, 30, 57, 82] zusammen, wird deutlich, dass Pulsoximeter häufig für Fehlalarme verantwortlich sind. Dies bestätigt sich auch in dieser Studie und zeigt somit, dass die Algorithmen der Pulsoximeter einer weiteren Verbesserung im Hinblick auf die Messgenauigkeit und auch der Vermeidung der inakzeptabel hohen Fehlalarmrate bedürfen. Trotz des bisherigen technischen Fortschritts kann man mit den Worten Imhoffs, der auf die von Lawless [57] zitierte bekannte Fabel „Der Hirtenjunge und der Wolf“ sinnverändernd abhebt, sagen: „the wolf keeps on crying“ [38].

Literaturverzeichnis

1. Allaouchiche B. Duflo F. Debon R. Bergeret A. Chassard D. Noise in the postanaesthesia care unit. *BJA*.
2. Artucio H. Peireira M. Cardiac arrhythmias in critically ill patients: epidemiologic study. *Crit Care Med*.
3. Barker SJ. "Motion-Resistant" Pulse Oximetry: A Comparison of New and Old Models. *Anesth Analg*.
4. Barker SJ. Morgan S. A Comparison of Nellcor N-395, N-595, and Masimo Radical Pulse Oximeters During Motion and Hypoxemia. *Anesth Analg*.
5. Barker SJ. Morgan S. A Laboratory Comparison of the Newest "Motion-Resistant" Pulse Oximeters During Motion and Hypoxemia. *Anesth Analg*.
6. Barker SJ. The Effects of Motion and Hypoxemia upon the Accuracy of 20 Pulse Oximeters in Human Volunteers. *Sleep. Anesth Analg*.
7. Bauer S. Standards for Patient Monitoring During Anesthesia. *West J Med*.
8. Biometrieübungen. <http://www.forst.tu-dresden.de/Biometrie/>. eingesehen am 17.07.2010.
9. Bland A. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*.
10. Blank A. Pathways of lexicalization. Haspelmath M. König E. Oesterreicher W. Raible W. (Hrsg) *Language Typology and Language Universals*. Bd. 20. Vol. 2. Berlin/New York. De Gruyter. 2001. S.1602.
11. Bohnhorst B. Peter C. Poets CF. Pulse oximeters`reliability in detecting hypoxemia and bradycardia: Comparison between a conventional and two new generation oximeters. *Crit Care Med*.
12. Bohnhorst B. Poets CF. Major reduction in alarm frequency with a new pulse oximeter. *Intensive Care Med*.

13. Busch T. Sîrbu H. Zenker D. Dalichau H. Vascular Complications Related to Intraaortic Balloon Counterpulsation: An Analysis of Ten Years Experience. *Thorac cardiovasc surg.*
14. Buß B. Friesdorf W. Sicherheit im intensivmedizinischen Arbeitsfeld: ein Optimierungsproblem zukünftiger Entwicklungen. Grandt M. (Hrsg) *Verlässlichkeit der Mensch-Maschine-Interaktion. Deutsche Gesellschaft für Luft und Raumfahrt Bonn. 2004. S.107-120.*
15. Carvalho WB. Pedreira ML. de Aguiar MA.: Noise level in a pediatric intensive care unit. *J Pediatr.*
16. Chambrin M.-C. Ravaux P. Calvelo-Aros D. Jabroska A. Chopin C. Boniface B. Multicentric study of monitoring alarms in the adult Intensive care unit (ICU): a descriptive analysis. *Intensive Care Med.*
17. Chambrin M-C. Alarms in the intensive care unit: how can the number of false alarms be reduced? *Crit care.*
18. Cooke JE. *When Pulse Oximeters Fail: Motion and Low Perfusion.* San Francisco. ASA 2000.
19. de Vivie ER. *Intraaortale Ballongegenpulsation: Experimentelle Untersuchungen zur Frage des Wirkungsspektrums und der klinischen Indikation.* Springer Verlag. Berlin. 1976.
20. Deutsches Herzzentrum Berlin. Incor Kunstherz „Jubiläum“. http://www.dhzb.de/aktuell/dhzb_aktuell/detail/ansicht/pressedetail/incor_kunstherz_jubilaeum/. eingesehen am 15.08.2010.
21. Dolphin Medical 2100 Pulse Oximeter User Manual. Specifications. Dolphin Medical Inc. 2002 S. 21.
22. Dolphin Medical: http://www.dolphinmedical.com/brochures/tech_brief.pdf. eingesehen am 11.07.2010.
23. Eichhorn JH. Cooper JB. Cullen DJ. Maier WR. Philip JH. Seeman RG. Standards for patient monitoring during anesthesia at Harvard Medical School. *JAMA.*

24. Forrest J. Cahalan M. Rehder K. Goldsmith C. Levy W. Strunin L. Bota W. Boucek C. Cucchiara R. Dhamee S. Domino K. Dudman A. Hamilton W. Kampine J. Kotrly K. Maltby JR. Mazloomdoost M. MacKenzie RA. Melnick B. Motoyama E. Muir J. Munshi C. Multicenter Study of General Anesthesia. II. Results. *Anesthesiology*.
25. Giuliano KK. Higgins TL. New-Generation Pulse Oximetry in the Care of Critically Ill Patients. *Am J Crit Care*.
26. Goldman JM. Petterson MT. Kopotic RJ. Baker SJ. Masimo Signal Extraktion Pulse Oximetrie. *J Clin Monit Comput*.
27. Goldstein MR. Louie N. Yang LL. Ochikubo CG. Martin GI. Is Pulse Search Technology a Predictor of Unreliable Saturation Monitoring? San Francisco. ASA 2003.
28. Goodman S. Shirov T. Weissmann C. Supraventrikular Arrhythmias in Intensive Care Unit Patients: Short and Long-Term Consequences. *Anesth Analg*.
29. Google scholar.
http://scholar.google.de/scholar?q=Statistical+methods+for+assessing+agreement+between+two+methods+of+clinical+measurement&hl=de&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar. eingesehen am 30.08.2010.
30. Görge M. Markewitz B. A. Westenskow D.R. Improving Alarm Performance in the Medical Intensive Care Unit Using Delays and Clinical Context. *Anesth Analg*.
31. Graybeal JM. Petterson MT. Adaptive filtering and alternative calculations revolutionizes pulse oximetry sensitivity and specificity during motion and low perfusion. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*.
32. Hanning CD. Alexander-Williams JM. Pulse oximetry: a practical review. *BMJ*.
33. Hartung J. Elpelt B. Klösener KH. *Statistik Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik* 14. Auflage. München. 2005. S. 545-568.
34. Heinz G. Arrhythmias in the ICU. What Do We Know? *Am J Respir Crit Care Med*.
35. Hinkelbein J. Osika A. Genzwürker H.V. Fiedler F. Identifizierung von pulsoxymetrischen Sicherheitsniveaus zur Vermeidung unbemerkter hypoxischer Episoden. *Intensivmed*.

36. Hinkelbein J. Osika A. Genzwürker H. Fiedler F. Identifizierung eines 95% Sicherheitsniveaus zur Vermeidung falsch hoher pulsoximetrischer Messwerte. Hinkelbein. Notfall Rettungsmed.
37. Hornberger C. Matz H. Büter T. Otten J. Frankenberger H. Gehring H. Schmucker P. Konecny E. Ein Neuer Lösungsansatz zur In-Vitro Kalibration Von Pulsoximetern. Biomed. Eng.
38. Imhoff M. Fried R. (2009) The Crying Wolf: Still Crying? Anesth Analg. Vol. 108 No. 5 S. 1383.
39. Iyriboz Y. Powers S. Morrow J. Ayers D. Landry G. Accuracy of pulse oximeters in estimating heart rate at rest and during exercise. Br J Sp Med.
40. Jelkmann W. Atemgastransport. Schmidt RF. Lang F. (Hrsg) Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie. 30. Auflage. Springer. Berlin. Heidelberg. 2007. S.806-807.
41. Jubran A. Pulse Oximetry. Crit Care.
42. Jubran A. Pluse Oximetrie. Tobin MJ (Hrsg). Principles and Practice of Intensive Care Monitoring. Mc Graw-Hill Inc. New York. 1998. S. 264.
43. Jubran A. Pluse Oximetrie. Tobin MJ (Hrsg). Principles and Practice of Intensive Care Monitoring. Mc Graw-Hill Inc. New York. 1998. S. 269-276.
44. Jubran A. Pluse Oximetrie. Tobin MJ (Hrsg). Principles and Practise of Intensive Care Monitoring. Mc Graw-Hill Inc. New York. 1998. S. 273.
45. Kam PC. Kam AC. Thompson JF. Noise pollution in the anaesthetic and intensive care environment. Anaesthesia.
46. Kästle S. Noller F. Falk F. Bukta A. Mayer E. Miller D.: A New Family of Sensors for Pulse Oximetry. hp Journal.
47. Kästle S. Noller F. Falk S. Bukta A. Mayer E. Miller D. A New Family of Sensors for Pulse Oximetry. HP Journal. <http://www.hpl.hp.com/hpjournal/97feb/feb97a7.pdf>. eingesehen am 04. 07.2010.
48. Keller Th. Methodenvergleich. <http://www.acomed-statistik.de/methodenvergleich.html> eingesehen am 30.08.2010.

49. Kettler T. Doppler-echokardiographische Messung von Schlagvolumen und Herzzeitvolumen im linksventrikulären Ausflusstrakt und an der Aortenklappe. Med. Diss. Münster. 2008. S. 1.
50. Knotzer H. Mayr A. Ulmer H. Lederer W. Schobersberger W. Mutz N. Hasibeder W. Tachyarrhythmias in a surgical intensive care unit: case-controlled epidemiologic study. Intensive Care Med.
51. Konecny E. Hornberger C. Knoop P. Gehring H. Probleme bei der Kalibration von Pulsoximetern. Wabnitz H. Klein KD (Hrsg) PTB-Bericht MM-9: Pulsoximeter-Messtechnische Prüfung von Medizinprodukten mit Messfunktion. Physikalisch-Technische Bundesanstalt. Braunschweig. 1999.
52. Kroeber S. Lutter N. Effects of IABP and Cardiac Arrhythmia on Pulse Oximetry. Anesthesiology.
53. Kurze Beschreibung statistischer Verfahren: Wilcoxon Test. <http://web.fu-berlin.de/biometrie/>. eingesehen am 09.08.2010.
54. Larsen R. Anästhesie. 8. Auflage. Urban & Fischer. München. Jena. 2002. S.635-636.
55. Larsen R. Anästhesie. 8. Auflage. Urban & Fischer. München. Jena. 2002. S.635.
56. Larsen R. Anästhesie. 8. Auflage. Urban & Fischer. München. Jena. 2002. S.650.
57. Lawless ST. Crying wolf: false alarms in a pediatric intensive care unit. Crit Care Med.
58. Liu EH. Tan S. Patients' perception of sound levels in the surgical suite. J Clin Anesth.
59. Lutter N. Urankar S. Kroeber S. False alarm rates of three third-generation pulse oximeter in PACU, ICU and IABP patients. Anesth Analg.
60. Mannheimer PD. Bebout DE. The OxiMax System. Nellcor's new platform for pulse oximetry. Minerva Anesthesiol.
61. Mannheimer PD. Design and validation of pulse oximetry for low saturation. Anesth Analg.
62. Masimo Corporation. Radical signal extraction Pulse Oximeter Bedienerhandbuch. Masimo Corporation. Irvine. S. 36.

63. Melhorn U. Geissler HJ.: Intraaortale Ballongegenpulsation (IABP). Feindt P. Vetter HO. Weyand M. (Hrsg) Synopsis der biologischen und mechanischen Kreislaufunterstützung. Steinkopff Verlag, Darmstadt. 2003. S. 3- 4.
64. Melhorn U. Geissler HJ.: Intraaortale Ballongegenpulsation (IABP). Feindt P. Vetter HO. Weyand M. (Hrsg) Synopsis der biologischen und mechanischen Kreislaufunterstützung. Steinkopff Verlag, Darmstadt. 2003. S. 5.
65. Mendelson Y. Pulse oximetry: theory and applications for noninvasive monitoring. Clin Chem.
66. Müller J. Wenig YG. Heter R. Incor[®]. Feindt P. Vetter HO. Weyand M. (Hrsg) Synopsis der biologischen und mechanischen Kreislaufunterstützung. Steinkopff Verlag, Darmstadt. 2003. S. 149-153.
67. Nellcor Technical Staff. N-595 Pulse Oximeter Operator's Manual. N-595 Nellcor Puritan Bennett Inc. Pleasanton. S. 147.
68. Nellcor Technical Staff. Overview of the Nellcor[®] OxiMax[®] Pulse Oximetry System. Principles of Pulse Oximetry and Conventional Calibration. Nellcor Puritan Bennet Inc. Pleasanton. 2003. S. 2.
69. Nellcor/ Tyco Healthcare. Overview of Nellcor Pulse Oximetry Signal Processing Methods. Nellcor[®] OxiMax[®] N-600[™] Puls Oximeter Signal Processing. Nellcor Puritan Bennet. Inc. Pleasanton. November 2005. S. 1.
70. Nishiyama T. Pulse oximeters demonstrate different responses during hypothermia and changes in perfusion. Can J Anesth.
71. Opderbecke HW. Weißauer W. Ausstattung des anästhesiologischen Arbeitsplatzes. DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin / BDA Berufsverband Deutscher Anästhesisten (Hrsg). Entschlüsseungen - Empfehlungen - Vereinbarungen - Leitlinien. Ein Beitrag zur Qualitätssicherung in der Anästhesiologie. 4. Auflage. Aktiv Druck & Verlag GmbH. Ebelsbach. 2006. S. 389-394.
72. Passing H. Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in Clinical Chemistry. J Clin Chem Clin Biochem.

73. Pereira RP. Toledo RN., Amaral JLG. Guilherme A. Qualification and quantification of ambient noise exposure in a general intensive care unit. Rev. Bras. Otorrinolaringol.
74. Philips Medical Systems GmbH. Philips User`s Reference Manual Vol. 2 Parameter Information Part1. Philips Medizinsysteme. Böblingen. 2003. S.16.
75. Philips.
http://www.medical.philips.com/main/products/patient_monitoring/algorithms/fast_sp02/index.html#p3. eingesehen am 08.11.2009.
76. Piper HM. Herzerregung. Schmidt RF. Lang F. Jelkmann W. (Hrsg) Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie. 30. Auflage. Springer. Berlin. Heidelberg. 2007. S. 584.
77. Plummer JL. Zakaria AZ. Iisley AH. Fronsco RR. Owen H. Evaluation of the influence of movement on saturation readings from pulse oximeters. Anaesthesia.
78. Pulsoximetrie:
http://www.leifiphysik.de/web_ph09_g8/umwelt_technik/10pulsmessung/pulsoximetrie.htm. eingesehen am 30.08.2010.
79. Putensen C. Atemarbeit. van Aken H. Reinhart K. Zimpfer M. (Hrsg) Intensivmedizin. 2. überarbeitete Auflage. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart. 2007. S. 308.
80. Reichart B. Schmoeckel M. Herz und thorakale Gefäße. Bruch HP. Trentz O. (Hrsg) Chirurgie. 6. Auflage. Urban & Fischer. München. Jena. 2008. S. 651-652.
81. Reising S. Kusumoto F. Goldschlager N. Life-threatening arrhythmias in the intensive care unit. J Intensive Care Med.
82. Sabar R. Zmora E. Nurses' response to alarms from monitoring systems in NICU. The American Pediatric Society and The Society for Pediatric Research.
83. Schölller B. Pulsoximetrie-Fibel. Theorie zur Pulsoximetrie. Kalibrierung und Meßstabilität von Pulsoximetern. 2. Auflage. MCC GmbH, Karlsruhe. 2000. S. 2-14.
84. Schölller B. Pulsoximetrie-Fibel. Theorie zur Pulsoximetrie. Kalibrierung und Meßstabilität von Pulsoximetern. 2. Auflage. MCC GmbH, Karlsruhe. 2000. S. 13.

85. Schöller B. Pulsoximetrie-Fibel. Theorie zur Pulsoximetrie. Kalibrierung und Meßstabilität von Pulsoximetern. 2. Auflage. MCC GmbH, Karlsruhe. 2000. S. 19.
86. Schöller B. Pulsoximetrie-Fibel. Theorie zur Pulsoximetrie. Kalibrierung und Meßstabilität von Pulsoximetern. 2. Auflage. MCC GmbH, Karlsruhe. 2000. S. 19-22.
87. Shelley KH. Tamai D. Jablonka D. Gesquiere M. Robert G. Stout MD. Silverman DG. Evaluation of a New Reflectance Forehead Sensor in Detecting Oxygen Desaturation in Patients Undergoing Polysomnography. *Anesth Analg*.
88. Siostrzonek P. Sterz F. Heinz G. Mechanische Kreislaufunterstützung bei Patienten im kardiogenen Schock. *Austrian Journal of Cardiology*.
89. Speckmann J. Physiologie. Hescheler P. Deetjen E-J. Speckmann J. (Hrsg) Physiologie. Auflage 1. Urban & Fischer. München. Jena. 2005. S. 266.
90. Stahel W. Statistische Datenanalyse: Eine Einführung für Naturwissenschaftler. Vieweg. Wiesbaden. 2008. S.41-43.
91. Statistik-Dienstleistungen für klinische Labors: Methodenvergleich. <http://www.acomed-statistik.de/methodenvergleich.html>. eingesehen am 06.08.2010.
92. StatSoft. Inc. Electronic Statistics Textbook. StatSoft. Tulsa. OK. 2010. <http://www.statsoft.com/textbook/>.
93. Stein N. Postoperative Überwachung des Gasaustausches bei spontanatmenden Patienten. Einschätzung durch Kapnometrie und Pulsoximetrie. *Med. Diss.* Lübeck. 2005. S.42.
94. Thiessen GJ. Disturbance of sleep by noise. *J. Acoust Soc Am*.
95. Trummer G. Beyersdorf F. Aortale Gegenpulsationspumpe und implantierbare supportive Kreislaufsysteme. *Intensivmed*.
96. van Oostrom JH. Melker RJ. Kalibrierung Comparative Testing of Pulse Oximeter Probes. *Anesth. Analg*.
97. Vergleich der zentralen Tendenz in zwei abhängigen Stichprobenerhebungen. <http://www.mesosworld.ch>. eingesehen am 08.08.2010.

98. Vetter HO. Schmitz E. Driever R. Novacor[®]LVAS. Feindt P. Vetter HO. Weyand M. (Hrsg) Synopsis der biologischen und mechanischen Kreislaufunterstützung. Steinkopff Verlag. Darmstadt. 2003. S. 111-113.
99. Whitman RA. Garrison ME. Oestreich TJ. Musumbi MS. Evaluation of a New Reflectance Forehead Sensor in Detecting Oxygen Desaturation in Patients Undergoing Polysomnography. San Francisco. ASA 2003.
100. Wilson S. Conscious sedation and pulse oximetry: false alarms? *Pediatr Dent*.
101. World Heart Corporation. Products.
<http://www.worldheart.com/products/index.cfm>. eingesehen am 12.07.2010.
102. Zink C. Anastasiades M. Braun D. Eisenhut M. Grabner R. Kroworsch R. Manthei R. Weiß A. Häm. Zink C. Anastasiades M. Braun D. Eisenhut M. Grabner R. Kroworsch R. Manthei R. Weiß A. (Hrsg) *Pschyrembel. Klinisches Wörterbuch*. 256. Auflage. Walter de Gruyter & Co. New York. 1990. S. 633.

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AC	veränderlicher Anteil
ASA	American Society of Anesthesiologists
bpm	beats per minute
CAD	Cardiac-Assistent-Device
CE	Conformité Européenne
CGA	Cardiac Gated Averaging
cHb	Hämoglobinkonzentration
CMS	Philips-CMS 2000 [®]
cO ₂	Sauerstoffgehalt
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
dB	Schalldruckpegel in Dezibel
dB(A)	A-bewerteter Schalldruckpegel in Dezibel
DC	gleichbleibender Anteil
DOL	Dolphin Medical 2100 [®]
DST	discrete Saturation Transform algorithm
EKG	Elektrokardiogramm
F	Hüfner Zahl
FFT	Fast Fourier Transformation
FN	false negative
FP	false positive
Hb	Hämoglobin

HF	Herzfrequenz
HZV	Herzzeitvolumen
i.v.	intravenös
IABP	Intraaortale Ballonpumpe
IBM	International Business Machines
INOP	inoperative time
IOI	interdisziplinäre operative Intensivstation
LED	Leuchtdiode
LNOP	low noise optical probes
LTF	Light To Frequency Converter
LVAS	Left ventricular Assist System
MD	fehlende Daten
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MW	Mittelwert
NEL	Nellcor N-595 [®]
nm	Nanometer
O ₂	Sauerstoff
O ₂ Hb	Oxyhämoglobin
ONE	Oximetry Noise Elimination
OSI	Dolphin Medical, vormals OSI Systems, Inc.
p	Irrtumswahrscheinlichkeit
paO ₂	Sauerstoffpartialdruck

Pat.	Patient(en)
PC	Personal Computer
pO ₂	Sauerstoffpartialdruck
PR	Pulsfrequenz
RAD	Masimo Radical SET V3 [®]
ROC	Receiver Operating Characteristic
s	Sekunde
SaO ₂	Sauerstoffsättigung arteriell gemessen
SD	Standardabweichung
Sens.	sensitivity
SET	Signal Extraktion Technology
Spec.	spezificity
SpO ₂	Sauerstoffsättigung pulsoximetrisch gemessen
Std.	Stunden
Std.-abw.	Standardabweichung
Stichpr.	Stichproben
TN	true negative
TP	true positive

Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Dr. h. c. J. Schüttler für die Bereitstellung der herausragenden wissenschaftlichen und medizinischen Arbeitsumgebung. Besonders danke ich Herrn Prof. Dr. med. S. Albrecht für die schnelle Einarbeitung in das Thema und die Motivation zum Abschließen der Arbeit sowie posthum Dr. N. Lutter als frühen Ideengeber. Weiterhin möchte ich mich ausdrücklich bei allen Mitarbeitern der beiden Intensivstationen und den anderen Doktoranden unserer Arbeitsgruppe für ihre Geduld und Hilfe bedanken.

Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Mell
 Vorname: Jan, Dirk
 Geburtstag: 26. Oktober 1974
 Geburtsort: Schleiz / Thüringen
 Staatsangehörigkeit: deutsch

Schulbildung:

1981-1988 Goetheoberschule Schleiz
 1988-1990 Erweiterte Oberschule „Hans Beimler“ Schleiz
 1990-1993 Staatliches Gymnasium „Dr. Konrad Duden“ Schleiz
 1991 Mittlere Reife
 1993 Abitur

Studium:

1995-2003 Studium der Humanmedizin an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Famulaturen:

1999 März – April Unfallchirurgie Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt
 2000 März Anästhesie Waldkrankenhaus Erlangen
 2000 April Neurologische Universitätsklinik Erlangen
 2000 August Internistische Praxis Dr. med. Frank Schleiz

Praktisches Jahr:

2002 April-August Klinik für Anästhesiologie der FAU Erlangen

2002 August-November	Chirurgische Klinik Klinikum Hof / Saale
2002/03 Dezember-März	Medizinische Klinik Klinikum Hof / Saale

Beruflicher Werdegang:

seit November 2003	Arzt im Praktikum und dann Assistenzarzt in der Anästhesiologischen Klinik am Universitätsklinikum Erlangen Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Jürgen Schüttler
--------------------	---

Weiterführende Ausbildung und sonstige Tätigkeiten während des Studiums:

Fakultatives Praktikum für Narkose und Lokalanästhesie

Spezialpraktikum der Biochemie „SDS – Gelelektrophorese und Westernblot“

Ringvorlesung Sportmedizin und zugehörige praktische Übungen

Fakultativer Kurs „Einführung in die abdominelle Sonographie, farbcodierte Duplexsonographie peripherer Gefäße, farbcodierte Echokardiographie“

Gerinnungsworkshop „Hämostase und Gastrointestinaltrakt“

Sitzwache in der Medizinischen Universitätsklinik II Erlangen

Stammzellenseparation bei KMT-Patienten im Zellseparationslabor der Medizinischen Universitätsklinik III Erlangen

Übungsleiter „Segeln“ am Institut für Sportwissenschaft und Sport der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg