

Non-invasive Foetal ECG – a Comparable Alternative to the Doppler CTG?

Fetales nicht invasives EKG – eine gleichwertige Alternative zum CTG?

Authors

J. Reinhard, F. Louwen

Affiliation

Johann Wolfgang Goethe University, Department of Gynaecology and Obstetrics, Frankfurt am Main

Key words

- obstetrics
- fetal ECG
- Doppler CTG

Schlüsselwörter

- Geburtshilfe
- fetales EKG
- Doppler-CTG

Abstract

This review discusses the alternative of using the non-invasive foetal ECG compared with the conventionally used Doppler CTG. Non-invasive abdominal electrocardiograms (ECG) have been approved for clinical routine since 2008; subsequently they were also approved for antepartum and subpartum procedures. The first study results have been published. Non-invasive foetal ECG is especially indicated during early pregnancy, while the Doppler CTG is recommended for the vernix period. Beyond the vernix period no difference has been recorded in the success rate of either approach. The foetal ECG signal quality is independent of the BMI, whereas the success rate of the Doppler CTG is diminished with an increased BMI. During the first stage of labour, non-invasive foetal ECG demonstrates better signal quality; however during the second stage of labour no difference has been identified between the methods.

Zusammenfassung

In diesem Review soll die Alternative einer fetalen EKG-Überwachung mit der bisher üblichen CTG-Überwachung verglichen werden. Seit 2008 gibt es ein für die klinische Routine zugelassenes, nicht invasives abdominales Elektrokardiogramm-(EKG-)Gerät, das inzwischen antepartal und unter der Geburt zugelassen ist. Erste Studienergebnisse sind publiziert. Das nicht invasive EKG ist besonders in den frühen Schwangerschaftswochen indiziert, während in der Vernix-Periode das CTG überlegen ist. Nach der Vernix-Periode zeigt sich kein Unterschied in der Erfolgsrate. Die Signalqualität des fetalen EKGs ist vom BMI unabhängig, während das CTG bei einem erhöhten BMI eine schlechtere Signalqualität zeigt. In der Eröffnungsperiode zeigt das EKG eine bessere Signalqualität als das CTG, in der Austreibungsperiode weisen beide Verfahren keine Unterschiede hinsichtlich der Signalqualität auf.

received 20.1.2012
accepted 28.1.2012

Bibliography

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1298329>
Geburtsh Frauenheilk 2012; 72: 211–214 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 0016-5751

Correspondence

Dr. Joscha Reinhard, MBBS BSc (Hon)
Private lecturer at the Johann Wolfgang Goethe University
Department of Gynaecology and Obstetrics
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
joscha.reinhard@kgu.de

Introduction

During the past 30 years, the cardiotocogram (CTG) has been the most common form of subpartum foetal monitoring [1,2].

Controversy still exists surrounding the benefits of electronic foetal monitoring [3–5]. In order to solve the problem of inter- and intra-observer variability [1,6–9], guidelines have been developed on the evaluation of the CTG and computer-aided analysis programs [6–8,10].

Non-invasive abdominal electrocardiograms (ECG) approved for clinical routine have been available since 2008 [11]; however, the method was initially only approved for **antepartum** monitoring [12–14]. On the basis of the excellent results obtained by a subpartum pilot study [15], an EC approval study was performed. ECG monitoring was thus approved also for **intrapartum**

Einleitung

In den letzten 30 Jahren ist das Kardiotokogramm (CTG) zur häufigsten fetalen Überwachungsmethode unter der Geburt geworden [1,2].

Diskutiert wird immer noch über den Nutzen einer elektronischen fetalen Überwachung [3–5]. Um das Problem der hohen Inter- und Intraobserver-Variabilität zu lösen [1,6–9], wurden Leitlinien über die Auswertung des CTGs und computerassistierte Analyseprogramme entwickelt [6–8,10].

Seit 2008 gibt es ein für die klinische Routine zugelassenes, nicht invasives abdominales Elektrokardiogramm-(EKG-)Gerät [11], das jedoch zunächst nur für den **antepartalen** Bereich zugelassen war [12–14]. Wegen der sehr guten Ergebnisse einer Pilotstudie unter der Geburt [15] wurde eine CE-Zulassungsstudie durchgeführt. Jetzt liegt auch für die **intrapartale** Phase die Zulassung für diese Überwachungs-

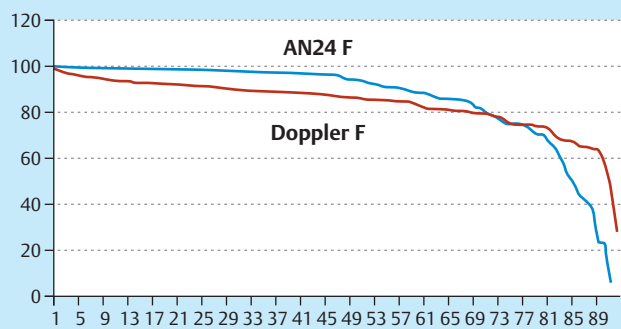


Fig. 1 Signal quality of the non-invasive foetal ECG (AN 24 F) and of the CTG (Doppler F) during the first stage of labour.

Abb. 1 Signalqualität des nicht invasiven fetalen EKGs (AN 24 F) und des CTGs (Doppler F) in der Eröffnungsphase.

procedures. Witten and Frankfurt were the first cities in the world to exclusively use non-invasive ECG monitoring during childbirth.

The yet-to-be-published approval study ($n = 100$) indicates a considerably better signal quality for the non-invasive foetal ECG during the first stage of labour, compared with the CTG ($p < 0.001$; **Fig. 1**). However, no difference between the two methods was recorded during the second stage of labour.

methode vor. In Witten und Frankfurt sind weltweit die ersten Kinder mit alleiniger nicht invasiver EKG-Überwachung zur Welt gekommen.

Die noch nicht publizierte Zulassungsstudie ($n = 100$) belegt in der Eröffnungsperiode eine statistisch signifikant bessere fetale Signalqualität des nicht invasiven fetalen EKGs im Vergleich zum CTG ($p < 0,001$; **Abb. 1**). Dagegen zeigte sich in der Austreibungsperiode kein Unterschied.

Bei der retrospektiven Auswertung einiger nicht invasiver abdominaler fetaler EKGs zeigten sich einige Episoden, in denen die sonografische CTG-Ableitung mit unter 5 Schlägen pro Minute mit der mütterlichen Herzfrequenz übereinstimmte, während die fetale EKG-Herzfrequenz deutlich differierte (**Abb. 2**). Unter der Geburt zeigte das CTG signifikant häufiger Verwechslungen mit der mütterlichen Frequenz als das EKG ($p < 0,001$) [16]. **Abb. 3** zeigt den direkten Vergleich des CTGs mit dem nicht invasiven EKG sowie des Tokogramms mit dem Elektrohogramm.

In retrospective evaluations of certain non-invasive abdominal foetal ECGs, some episodes were noted in which the sonographic CTG detection corresponded by less than 5 beats per minute with the maternal heart rate, while the heart rate on the foetal ECG clearly differed (**Fig. 2**). During labour the CTG indicated significantly more frequent confusion with the maternal heart rate than was the case with the ECG ($p < 0.001$) [16]. **Fig. 3** shows a direct comparison of the CTG with the non-invasive ECG, as well as the tocogram with the electrohogram.

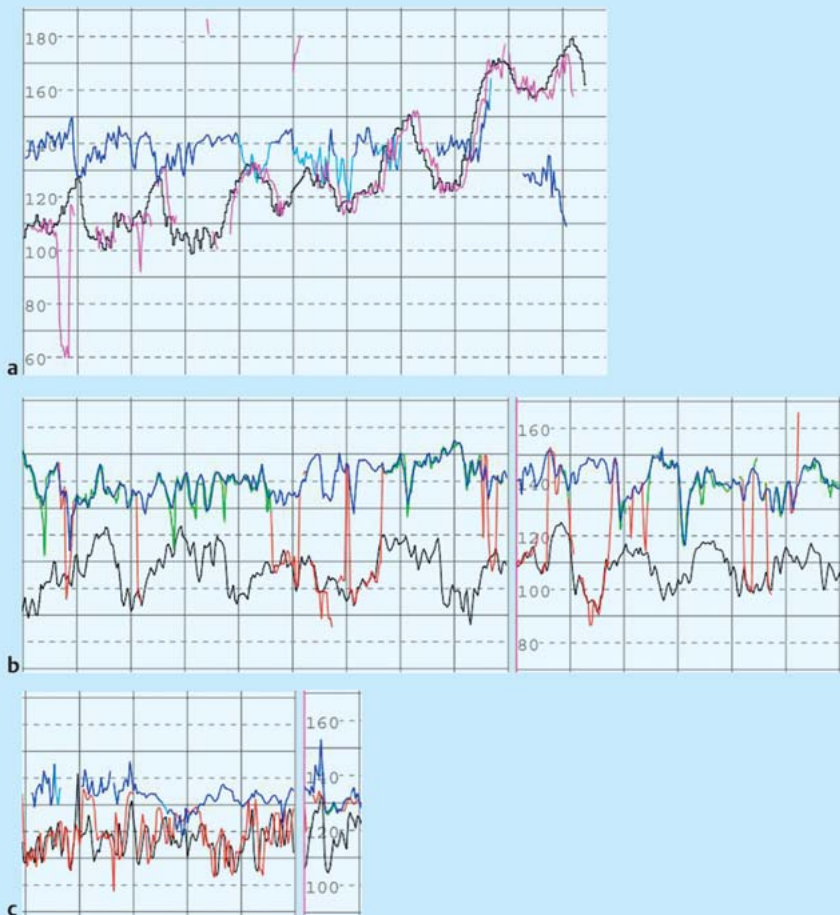


Fig. 2 a to c

a The last 10 minutes of the second stage of labour and **b** and **c** the first stage of labour with a possible confusion of the foetal and maternal pulse rate with CTG monitoring. Red: CTG, black: maternal heart rate, blue: non-invasive foetal ECG.

Abb. 2 a bis c

a Die letzten 10 Minuten der Austreibungsphase und **b** und **c** der Eröffnungsphase mit einer möglichen Verwechslung des fetalen mit dem mütterlichen Puls im CTG. Rot: CTG, schwarz: mütterliche Herzfrequenz, blau: nicht invasives fetales EKG.

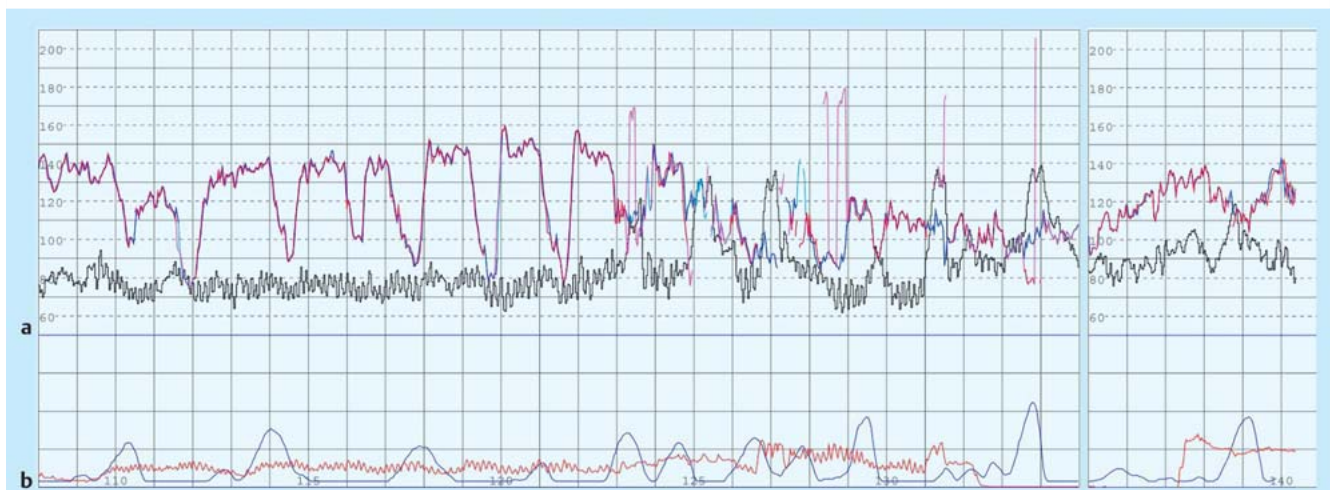


Fig. 3 a and b Comparison of the last 32 minutes of the second stage of labour (spontaneous labour): **a** Comparison of CTG (red), foetal ECG (blue) and maternal ECG (black); **b** Tocogram (red) and electrohistogram (blue).

Abb. 3 a und b Vergleich der letzten 32 Minuten der Austreibungsphase (Spontanpartus): **a** Vergleich CTG (rot), fetales EKG (blau) und mütterliches EKG (schwarz); **b** Tokogramm (rot) und Elektrohogramm (blau).

Neilson et al. [2] also report confusion between the foetal and maternal heart rates. This finding and the current warning of the FDA (**Food and Drug Administration Agency Med Watch**) [17] regarding similar problems with CTG transducers, are evidence of the need to further develop foetal monitoring. A possible improvement is the recently approved non-invasive ECG which offers simultaneous foetal and maternal heart rate monitoring. This method can identify episodes of confusion between the heart rates.

An FDA study which has not yet been published indicates that the non-invasive ECG provides particularly good foetal signals within the 20–26th pregnancy week range ($p = 0.003$), whereas the CTG is successful during the vernix period ($p = 0.001$) (Table 1). Beyond the vernix period, no differences have been detected between the CTG and ECG. The success rate of the ECG does not depend on BMI, whereas a significant correlation exists between the CTG and BMI ($Rho\ 0.25$, $p < 0.05$). This finding is particularly relevant since a clear increase in BMI has been observed during the past decades [18].

In a multi-centre study, the electrohistogram of the Monica AN24™ was found to be easier to evaluate and more reliable [19]. The spectral analysis of the electrohistogram may potentially be used to diagnose a premature birth [20].

Conclusion

The non-invasive foetal ECG is especially indicated during early pregnancy, since signals using the Doppler CTG are obtained with great difficulty. CTG signals are more successful during the vernix period. Beyond the vernix period, no differences have been detected between the CTG and ECG.

The ECG indicates a significantly better signal quality during childbirth compared with the CTG; no differences were found between the two methods during the second stage of labour. The automatic maternal heart rate monitoring allows for the identifi-

Auch Neilson et al. [2] berichteten über Verwechslungen von fetalen mit mütterlichen Herzfrequenzen. Dieser Befund sowie die aktuelle Warnung der FDA (Food and Drug Administration Agency Med Watch) [17] vor ähnlichen Problemen mit den CTG-Transducern zeigen die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung der fetalen Überwachung. Eine mögliche Verbesserung wäre das neu zugelassene, nicht invasive EKG, das eine fetale Herzfrequenzüberwachung mit zeitgleicher mütterlicher Herzfrequenzüberwachung bietet. Mit dieser Methode können Episoden der Verwechslung der Herzfrequenz identifiziert werden.

In einer noch nicht publizierten FDA-Studie konnte gezeigt werden, dass das nicht invasive EKG besonders gute fetale Signalableitungen in der 20.–26. SSW bietet ($p = 0,003$), während das CTG in der Vernix-Periode eine erfolgreiche Signalableitung zeigt ($p = 0,001$) (Tab. 1). Nach der Vernix-Periode gibt es keinen Unterschied zwischen dem CTG und dem EKG. Die Erfolgsrate des EKGs ist unabhängig vom BMI, jedoch zeigte sich eine statistisch signifikante Korrelation des CTG zum BMI ($Rho\ 0,25$, $p < 0,05$). Dieser Befund ist besonders relevant, da in den letzten Jahrzehnten ein deutlicher Anstieg des BMI verzeichnet werden konnte [18].

Das zeitgleich durch das Monica AN24™ gemessene Elektrohogramm wurde in einer Multicenterstudie als einfacher zu beurteilen und als reliabler eingestuft [19]. Möglicherweise könnte die Spektralanalyse des Elektrohogramms auch zur Diagnostik einer Frühgeburt genutzt werden [20].

Fazit für die Praxis

Das nicht invasive fetale EKG ist besonders in den frühen Schwangerschaftswochen indiziert, in denen die Ableitung mit dem CTG nur sehr erschwert möglich ist. In der Vernix-Zeit zeigt die Ableitung mit dem CTG eine bessere Signalqualität. Nach der Vernix-Zeit gibt es keinen Unterschied zwischen EKG und CTG.

Unter der Entbindung zeigt das EKG eine statistisch signifikant bessere Signalqualität im Vergleich zum CTG, während in der Austrei-

Table 1 Success rate by week of pregnancy.

Success rate	Total	Week 21–26 of pregnancy	Week 27–36 of pregnancy	Week ≥ 37 of pregnancy
Number	70	20	31	19
EKG (%)	77.4	75.5	72.3	87.7
EKG SD (%)	23.5	30.2	21.4	15.3
CTG (%)	73.1	45.3	83.0	86.1
EKG SD (%)	23.7	24.0	11.5	10.9

cation of episodes where the foetal and maternal pulse rates are confused.

The foetal ECG signal quality is independent of BMI, whereas the success rate of the Doppler CTG is diminished with an increased BMI.

Conflict of Interest

Financial support – Monica Healthcare Ltd, United Kingdom, sponsored studies of a total amount of approx. Euro 65 000.

References

- 1 Shewa A, Hacker TW, Nuovo J. Interpretation of the electronic fetal heart rate during labour. *Am Family Phys* 1999; 59: 2507–2512
- 2 Neilson DR, Freeman RK, Mangan S. Signal ambiguity resulting in unexpected outcome with external fetal heart rate monitoring. *AJOG* 2008; 6: 717–724
- 3 Amer-Wahlin I, Hellsten C, Norén H et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. *Lancet* 2001; 358: 534–538
- 4 Strachan BK, van Wijngaarden WJ, Sahota D et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus PR-interval analysis in intrapartum surveillance: a randomised, multicentre trial. *Lancet* 2000; 355: 456–459
- 5 Strachan KB, Sahota DS, van Wijngaarden WJ et al. Computerised analysis of the fetal heart rate and relation to academia at delivery. *Br J Obstet Gynaecol* 2001; 108: 848–852
- 6 Schiermeier S, Hatzmann H, Reinhard J. Die Wertigkeit der computer-gestützten CTG-Analyse in den letzten 70 Minuten vor der Entbindung. *Z Geburtsh Neonatol* 2008; 212: 189–193
- 7 Schiermeier S, Westhof G, Daumer M et al. Die Kurzzeitvariation der fetalen Herzfrequenz und der FIGO-CTG-Score. Erste Erfahrungen in der Kombination dieser Überwachungsparameter. *Geburtsh Frauenheilk* 2006; 66: 752–755
- 8 Schiermeier S, Pildner von Steinburg S, Thieme A et al. Sensitivity and specificity of intrapartum computerised FIGO criteria for cardiotocography (CTG) and fetal scalp pH during labour: multi-centre, observational study. *BJOG* 2008; 115: 1557–1563
- 9 Schiermeier S, Westhof G, Leven A et al. Intra- and interobserver variability of intrapartum cardiotocography: a multicenter study comparing the FIGO classification with computer analysis software. *Gynecol Obstet Invest* 2011; 72: 169–173
- 10 Parer JT, King T. Fetal heart rate monitoring: is it salvageable? *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182: 982–987
- 11 Hatzmann W, Schiermeier S, Reinhard J. Die nicht-invasive Ableitung des fetalen EKGs – Eine neue Möglichkeit der Überwachung der fetalen Herzfrequenz mit dem Monica AN24 TM. *Frauenarzt* 2010; 51: 120–123
- 12 Reinhard J, Hayes-Gill BR, Yi Q et al. Signalqualität der nicht-invasiven fetalen Echokardiographie (EKG) unter der Geburt. *Geburtsh Frauenheilk* 2009; 69: 703–706

bungsperiode kein Unterschied gefunden wurde. Mit der automatischen mütterlichen Herzfrequenzableitung können Episoden der Verwechslung von fetalem mit mütterlichem Puls leicht identifiziert werden.

Die Signalqualität des fetalen EKGs ist vom BMI unabhängig, während das CTG bei erhöhtem BMI nur erschwert durchführbar ist.

Interessenkonflikt

Finanzielle Unterstützung – Monica Healthcare Ltd, United Kingdom, unterstützte Studien in Gesamthöhe von ca. 65 000 Euro.

- 13 Reinhard J, Hayes-Gill BR, Yi Q et al. The equivalence of non-invasive foetal electrocardiogram (fEKG) to Doppler cardiotocogram (CTG) ultrasound during the 1st stage of labour. *J Perinat Med* 2010; 38: 179–185
- 14 Reinhard J, Hatzmann H, Schiermeier S. Fetales Elektrokardiogramm (EKG) als Alternative der Doppler-Kardiotokografie (CTG) zur antepartualen Überwachung des Feten – erste Ergebnisse. *Z Geburtsh Neonatol* 2008; 212: 226–229
- 15 Reinhard J, Hayes-Gill BR, Yi Q et al. Long term non-invasive fetal electrocardiogram (fEKG) and Doppler cardiotocogram (CTG) ultrasound during 1st and 2nd stage of labor. *J Perinat Med* 2009; 37 (S1) 638
- 16 Reinhard J, Hayes-Gill BR, Schiermeier S et al. Intrapartum fetal and maternal heart rate ambiguity – a comparison of Doppler ultrasound CTG and the abdominal fetal electrocardiogram with maternal electrocardiogram. *Gyn Obs Invest* (review)
- 17 http://www.healthcare.philips.com/us_en/support/fetal_monitor_notice.wpd; last access: 4.9.2009
- 18 Poston L, Harthoorn LF, Van der Beek EM. Obesity in pregnancy: implications for the mother and lifelong health of the child. A consensus statement. *Pediatr Res* 2011; 69: 175–180
- 19 Reinhard J, Hayes-Gill BR, Schiermeier S et al. Uterine activity monitoring during labour – a multi-centre, blinded two-way trial of external tocodynamometry against electrohysterography. *Z Geburtsh Neonatol* 2011; 215: 199–204
- 20 Vinken MP, Rabotti C, Mischi M et al. Accuracy of frequency-related parameters of the electrohysterogram for predicting preterm delivery: a review of the literature. *Obstet Gynecol Surv* 2009; 64: 529–541

Deutschsprachige Zusatzinformationen online abrufbar unter:
www.thieme-connect.de/ejournals/toc/gebfra.