

# **Validierung eines In-Ear-Pulsoximeters zur Narkoseüberwachung bei Hunden**

**von Lorenz Oliver Stefan**

**Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde  
der Tierärztlichen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität  
München**

# **Validierung eines In-Ear-Pulsoximeters zur Narkoseüberwachung bei Hunden**

**von Lorenz Oliver Stefan**

**aus Selb**

**München 2023**



**Aus dem Zentrum für Klinische Tiermedizin der Tierärztlichen Fakultät  
der Ludwig-Maximilians-Universität München**

**Lehrstuhl für Chirurgie der Kleintiere**

**Arbeit angefertigt unter der Leitung von:**

**Univ.-Prof. Dr. Andrea Meyer-Lindenberg**

**Mitbetreuung durch:**

**Dr. Korbinian Pieper**



**Gedruckt mit der Genehmigung der Tierärztlichen Fakultät  
der Ludwig-Maximilians-Universität München**

**Dekan:** Univ.-Prof. Dr. Reinhard K. Straubinger, Ph.D.

**Berichterstatter:** Univ.-Prof. Dr. Andrea Meyer-Lindenberg

**Korreferent/en:** Priv.-Doz. Dr. Florian M. Trefz  
Univ.-Prof. Dr. Dušan Palić

Tag der Promotion: 11. Februar 2023



Meinen Eltern und meinem Bruder



**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>I.</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>LITERATURÜBERSICHT.....</b>	<b>3</b>
<b>1.</b>	<b>Methoden zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung im Blut .....</b>	<b>3</b>
1.1.	Blutgasanalyse.....	3
1.2.	CO-Oximetrie.....	4
1.3.	Puls-CO-Oximetrie.....	5
1.4.	Pulsoximetrie.....	5
1.4.1.	Technische Grundlagen der Pulsoximetrie .....	5
1.4.1.1.	Lichtemittierende Dioden.....	6
1.4.1.2.	Lichtdetektor .....	6
1.4.1.3.	Verstärkung und Signalprozessierung.....	7
1.4.2.	Ausrichtung von Photodiode und Photodetektor .....	7
1.4.2.1.	Transmissionssonde .....	8
1.4.2.2.	Reflexionssonde .....	8
1.4.2.3.	Zirkulierende Sonde .....	9
1.4.3.	Fehlerquellen.....	10
1.4.3.1.	Exogene Fehlerquellen.....	10
1.4.3.1.1.	Ambientes Licht .....	11
1.4.3.1.2.	Sondenpositionierung.....	11
1.4.3.1.3.	Patienteninduziert.....	12
1.4.3.1.4.	Geräteinduziert .....	12
1.4.3.2.	Endogene Fehlerquellen.....	13
1.4.3.2.1.	Hautpigmentation und Behaarung.....	13
1.4.3.2.2.	Hämatogen – durch das Blut beeinflusste Fehlerquellen .....	14
1.4.3.2.3.	Hypothermie.....	15
<b>2.</b>	<b>In-Ear-Pulsoximetrie .....</b>	<b>16</b>
2.1.	Aufbau und Funktionsprinzip des humanen In-Ear-Pulsoximeters .....	16
2.2.	Vor- und Nachteile der In-Ear-Pulsoximetrie beim Menschen.....	18
2.3.	Anwendungsgebiete in der Humanmedizin .....	19
<b>3.</b>	<b>Temperatur und ihre Messung .....</b>	<b>19</b>
3.1.	Funktionsprinzipien.....	20

---

3.1.1.	Kontaktthermometer.....	20
3.1.2.	Kontaktlose Thermometer.....	21
3.2.	Klinische Anwendung.....	22
3.3.	Infrarotthermometrie in der Veterinärmedizin: Aktueller Stand.....	23
<b>4.</b>	<b>Anatomie des Ohres .....</b>	<b>24</b>
4.1.	Anatomischer Aufbau des Hundeohrs.....	24
4.1.1.	Äußeres Ohr .....	24
4.1.2.	Mittelohr.....	25
4.1.3.	Innenohr .....	25
4.2.	Relevante Unterschiede zwischen Hundeohr und menschlichem Ohr.....	26
<b>III.</b>	<b>UNTERSUCHUNGSGUT, MATERIAL UND METHODEN.....</b>	<b>27</b>
<b>1.</b>	<b>Pilotstudie.....</b>	<b>28</b>
1.1.	Untersuchungsgut.....	28
1.2.	Material der Pilotstudie .....	29
1.2.1.	Referenzpulsoximeter.....	29
1.2.2.	Prototyp des In-Ear-Sensors.....	29
1.2.3.	Temperaturreferenz .....	31
1.2.4.	Elektrokardiogramm.....	31
1.3.	Methoden der Pilotstudie .....	32
1.3.1.	Präanästhetische Untersuchung.....	32
1.3.2.	Narkoseeinleitung.....	32
1.3.3.	Narkosemonitoring.....	33
1.3.4.	Handhabung des Prototyps.....	34
<b>2.</b>	<b>Hauptstudie.....</b>	<b>35</b>
2.1.	Untersuchungsgut der Hauptstudie .....	35
2.2.	Material der Hauptstudie .....	35
2.2.1.	Validierungsbox .....	35
2.2.2.	Endmessgerät .....	38
2.2.3.	Elektrokardiogramm.....	38
2.2.4.	Wärmezufuhr.....	39
2.3.	Methoden der Hauptstudie .....	39
2.3.1.	Präanästhetische Untersuchung.....	39

---

2.3.2.	Narkoseeinleitung und Narkosemonitoring .....	40
2.3.3.	Handhabung des Endgeräts und der Referenzen.....	41
2.3.4.	Temperaturmanagement.....	41
2.4.	Sauerstoffsättigung.....	42
<b>3.</b>	<b>Statistische Datenanalyse.....</b>	<b>42</b>
<b>IV.</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>45</b>
<b>1.</b>	<b>Studienpopulation .....</b>	<b>45</b>
1.1.	Studienpopulation der Pilotstudie .....	45
1.2.	Studienpopulation der Hauptstudie .....	47
<b>2.</b>	<b>Vergleich des Prototyps mit der jeweiligen Referenz .....</b>	<b>50</b>
2.1.	Vergleich der gemessenen Pulsfrequenzen mit dem EKG.....	50
2.1.1.	Vergleich des Prototyps mit dem EKG .....	52
2.1.2.	Vergleich der lingual gemessenen Pulsfrequenz mit dem EKG .....	56
2.2.	Vergleich der gemessenen Körpertemperaturen .....	60
2.3.	Vergleich der gemessenen Sauerstoffsättigungen.....	65
<b>3.</b>	<b>Prüfung möglicher Korrelationen .....</b>	<b>66</b>
3.1.	Einfluss des Körpergewichts .....	67
3.1.1.	Einfluss des Körpergewichts auf die Ausfallhäufigkeit.....	67
3.1.2.	Einfluss des Körpergewichts auf die Signalqualität.....	71
3.2.	Einfluss der Körpertemperatur .....	71
3.2.1.	Einfluss der Körpertemperatur auf die Ausfallhäufigkeit .....	71
3.2.2.	Einfluss der Körpertemperatur auf die Signalqualität.....	72
3.3.	Einfluss der Gehörgangsbehaarung auf die Ausfallhäufigkeit.....	72
3.4.	Einfluss des Verschmutzungsgrads auf die Ausfallhäufigkeit und die Signalqualität.....	73
3.5.	Einfluss der Wärmezufuhr auf die Ausfallhäufigkeit und die Temperaturkorrelation.....	75
<b>4.</b>	<b>Häufigkeiten der Fehlmessungen in der Pilot- und Hauptstudie .....</b>	<b>76</b>
4.1.	Fehlmessungen bezüglich der Pulsfrequenz .....	77
4.2.	Fehlmessungen bezüglich der Körpertemperatur.....	78
4.3.	Fehlmessungen bezüglich der Sauerstoffsättigung .....	80

---

<b>V.</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>83</b>
<b>VI.</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>97</b>
<b>VII.</b>	<b>SUMMARY.....</b>	<b>99</b>
<b>VIII.</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>101</b>
<b>IX.</b>	<b>TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>119</b>
<b>X.</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>123</b>
<b>XI.</b>	<b>ANHANG .....</b>	<b>127</b>
<b>1.</b>	<b>Handelsname, Wirkstoff und Dosierung der Anästhetika .....</b>	<b>127</b>
<b>XII.</b>	<b>DANKSAGUNG .....</b>	<b>129</b>

**ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS**

%	Prozent
°C	Grad Celsius
Abb.	Abbildung
AC	Alternating Current
ASA	American Society of Anesthesiologists
bzw.	beziehungsweise
COHb	Carboxyhämoglobin
CO-Oximeter	Kohlenstoffmonoxid-Oximeter
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
csv	Comma-separated values
DC	Direct Current
EKG	Elektrokardiogramm
Hb	Hämoglobin
HbO <sub>2</sub>	Oxyhämoglobin
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	Hydrogencarbonat/Bicarbonat
HF	Herzfrequenz
HHb	Desoxyhämoglobin
Hz	Hertz
i.v.	intravenös
KFZ	Kapilläre Rückfüllungszeit
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
LED	Lichtemittierende Diode/Leuchtdiode

---

LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
Max	Maximum
MetHb	Methämoglobin
Min	Minimum
N	Anzahl
nm	Nanometer
NV	Normalverteilung
p	Signifikanzniveau
pCO <sub>2</sub>	Kohlendioxidpartialdruck
pH	Pondus Hydrogenii
pO <sub>2</sub>	Sauerstoffpartialdruck
Prot.	Prototyp
r	Korrelationskoeffizient
Ref.	Referenz
SaO <sub>2</sub>	Arterielle Sauerstoffsättigung
SD	Standardabweichung
SpO <sub>2</sub>	Pulsoximetrische Sauerstoffsättigung
SulfHb	Sulfhämoglobin
Tab.	Tabelle
TPLO	Tibia Plateau Leveling Osteotomy
u.a	unter anderem
USB	Universal Serial Bus
v.a	vor allem
$\bar{X}$	Mittelwert

## I. EINLEITUNG

Der Grundstein für den derzeitigen Gebrauch von Pulsoximetern, sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin, wurde während des Zweiten Weltkrieges gelegt (Severinghaus 1993, Severinghaus 2007, Van Meter et al. 2017).

Anfangs als ‘Oximeter’ bezeichnet, entwickelte Glenn Allen Millikan 1942 ein Gerät, das vor allem während Luftangriffen die Oxygenierung des Blutes von Kampfpiloten messen sollte (Millikan 1942). Aufgrund von hohen Anschaffungskosten und geringer Praktikabilität dauerte es jedoch nahezu 40 Jahre, bis Mitte der 1970er Jahre der Ingenieur Takuo Aoyagi das erste für die Humanmedizin anwendbare Pulsoximeter entwickelte (Tremper 1989, Sinex 1999, Bone und Marquardt 2001).

Seitdem ist das Pulsoximeter, sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin, vor allem im Bereich der Intensivmedizin und der Anästhesie eine verlässliche, nicht invasive Methode, um die Sauerstoffsättigung des Blutes zu bestimmen (Yelderman und New 1983, Schnapp und Cohen 1990, Fairman 1992, Jacobson et al. 1992, Bone und Marquardt 2001). Nach wie vor gilt die arteriell gemessene Sauerstoffsättigung  $\text{SaO}_2$  als „Ist-Wert“, der optimalerweise dem vom validierten Pulsoximeter gemessenen  $\text{SpO}_2$  (pulsoximetrisch gemessener Sättigungsanteil in %) entsprechen sollte.

Zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung mittels herkömmlicher Pulsoximetrie sind beim Hund mehrere Messstellen möglich, an die der speziell für die Tiermedizin entwickelte Messclip angebracht werden kann: Lingual, an der Schwanzbasis, an der Ohrmuschel, an der Lefze, in der Kniefalte, im Zwischenzehenbereich oder an der Vulva/ dem Präputium. Jacobson et al. (1992) belegten in ihrer Studie, dass die linguale Messmethode mit der mittels Photospektrometrie ermittelten arteriellen Sauerstoffsättigung ( $\text{SaO}_2$ ) besser korreliert als die an der Schwanzbasis anliegende Messmethode. Engel (2017) verglich die Signalqualität eines Pulsoximeters, das gleich häufig an den oben genannten möglichen Messpositionen platziert wurde. Es zeigte sich, dass das lingual platzierte Pulsoximeter die wenigsten Messfehler und die höchste Signalqualität erzielte. Aus diesem Grund gilt die linguale Erfassung auch bis heute als Goldstandard und häufigste Messmethode in der klinischen Anwendung beim Hund (Matthews et al. 2002, Engel 2017). Bei einem länger andauernden Messzeitraum kann es jedoch zu Schwierigkeiten kommen, die für eine geringe Variabilität des angezeigten

Messwerts verantwortlich sind: Bei der aus der Maulhöhle hervorgelagerten Zunge beeinträchtigt das ambiente Umgebungslicht die von der Photodiode wahrgenommene Lichtmenge (Brooks et al. 1984). Bei linguale Pulsoximetrie beeinflusst eine verminderte Perfusion die Messgenauigkeit. Durch eine längere Verweildauer des Sensors an derselben Stelle wird druckbedingt der Blutfluss vermindert und somit das Verhältnis zwischen konstanter und pulsatile Lichtabsorption verfälscht (Hanning und Alexander-Williams 1995).

In der Humanmedizin findet neben der herkömmlichen Pulsoximetrie ein im äußeren Gehörgang platziertes Pulsoximeter in immer mehr Bereichen der Patientenüberwachung Anwendung. So wird die Pulsoximetrie nicht mehr nur für die Überwachung stationärer Patienten angewendet, sondern findet zunehmend auch in der Schlafüberwachung oder im Hobby- und Leistungssport Verwendung (Buschmann und Huang 2010, Rieger 2011, Venema et al. 2014).

Ziel dieser Studie war es, eine neue Messmethode der Pulsoximetrie mittels einer im äußeren Gehörgang des Hundes platzierten Sonde zu validieren. Diese Sonde ermöglicht die Erfassung der Sauerstoffsättigung, der Pulsrate und der inneren Körpertemperatur.

Folgende Hypothese soll bestätigt werden:

Ein im Ohr fixiertes Pulsoximeter misst die Vitalparameter kontinuierlicher und genauer als ein lingual angebrachtes Pulsoximeter.

## II. LITERATURÜBERSICHT

### 1. Methoden zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung im Blut

Zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung im Blut ( $\text{SaO}_2$ ) werden verschiedene Methoden klinisch angewendet. Einerseits die Bestimmung der Sättigung durch ein CO-Oximeter, andererseits durch die Blutgasbestimmung. Die Sauerstoffsättigung ist definiert als die prozentuale Sättigung des gesamten Hämoglobins mit Sauerstoff unter Berücksichtigung aller im Blutkreislauf vorhandenen Hämoglobinformen (Severinghaus und Astrup 1986, Ayres 2014). Im Gegensatz zur Blutgasanalyse und der CO-Oximetrie handelt es sich bei der Pulsoximetrie und der Puls-CO-Oximetrie um eine nichtinvasive Methode zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung. Die mittels Pulsoximetrie erfasste Sauerstoffsättigung  $\text{SpO}_2$  wird als die Schätzung der Sättigung durch Messen der Lichtabsorption des arteriellen Blutes bei zwei bestimmten Lichtwellenlängen definiert. Das Verhältnis der Lichtabsorption bei diesen beiden Wellenlängen wird empirisch gegen die zeitgleich invasiv gemessene  $\text{SaO}_2$  kalibriert. Die hierbei entstandene Kalibrationskurve wird genutzt, um  $\text{SaO}_2$  mit Hilfe der Pulsoximetrie zu bestimmen (Wukitsch et al. 1988, Jubran 2004).

#### 1.1. Blutgasanalyse

Um den Oxigenierungs- und Ventilationsstatus eines Patienten zu bestimmen, ist die arterielle Blutprobenentnahme und die anschließende Direktbestimmung der Partialdrücke der Gase als Goldstandard anzusehen (Gray 2012). Auf dem Markt sind portable und stationäre Analysegeräte erwerblich (Severinghaus und Astrup 1986, Macknet et al. 2007, Ayres 2014). Die meisten dieser Geräte sind mit Elektroden ausgestattet, die dazu befähigen, den pH,  $\text{pCO}_2$  und  $\text{pO}_2$  zu bestimmen. Die stationären Geräte verwenden eine polarographische Elektrode zur Oxigenierung und die Severinghaus-Elektrode, um den  $\text{CO}_2$ -Partialdruck zu bestimmen. Die portablen Analysegeräte bestehen aus einer mit Folie umgebenen Kartusche, die eine pH-Elektrode, eine polarographische Sauerstoffelektrode und eine  $\text{CO}_2$ -Elektrode enthält. Aus den pH-, den  $\text{pO}_2$ - und den  $\text{pCO}_2$ -Werten wird die Bicarbonatkonzentration ( $\text{HCO}_3^-$ ) und das Basendefizit kalkuliert. Aufgrund der bekannten sigmoiden

Dissoziationskurve zwischen  $\text{SaO}_2$  und  $\text{pO}_2$  kann der  $\text{SaO}_2$  kalkuliert werden (Peruzzi und Shapiro 1995, Gray 2012). Die Blutgasanalyse kommt aufgrund ihrer Invasivität vor allem in der Überwachung von stationären Intensivpatienten zur Anwendung und ist besonders zur Kontrolle und Prognosestellung von Lungenerkrankungen geeignet. Eine Limitierung der Blutgasanalyse ist die mit der arteriellen Blutprobenentnahme verbundene Invasivität. Eine andere Limitierung ist der Umgang mit dem aufgefangenen Vollblut und die zeitnahe Messung im Analysegerät, da es durch Zeitverzögerungen und fehlendes Schwenken zur Bildung von Blutgerinnseln und damit einhergehenden Fehlmessungen kommen kann (Gray 2012).

## 1.2. CO-Oximetrie

Die CO-Oximetrie basiert auf dem physikalischen Prinzip der Spektrophotometrie und kommt vor allem in der Human-Intensivmedizin, besonders bei Patienten mit Vergiftungssymptomatik und Drogenintoxikationen, zur Anwendung (Ayres 2014). Durch die Emission von vier bis acht verschiedenen, spezifischen, Wellenlängen kann das Analysegerät die differenzierten, funktionellen sowie dysfunktionellen Formen des Hämoglobins unterscheiden (Macknet et al. 2007, Isosu et al. 2013, Ayres 2014).

Zu den zu unterscheidenden Formen des Hämoglobins zählen u.a. das funktionelle Hämoglobin, welches mit Sauerstoff gesättigt als Oxyhämoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) bezeichnet wird. Daneben existiert das Desoxyhämoglobin (HHb), also das ungesättigte, reduzierte und nicht mit Sauerstoff beladene Hämoglobin. Des Weiteren gibt es die funktionslosen Hämoglobine, die unfähig sind, Sauerstoff zu binden bzw. wieder abzugeben. Hierzu gehören Methämoglobin (MetHb), Carboxyhämoglobin (COHb) und Sulfhämoglobin (SulFHb) (Severinghaus und Astrup 1986, Ayres 2014).

Im Vergleich zur Pulsoximetrie werden also bei der CO-Oximetrie nicht nur die funktionellen, sondern auch die dysfunktionellen Hämoglobinformen berücksichtigt und dadurch ein pathologischer Anstieg des MetHb oder des CarboxyHb erkannt (Barker und Tremper 1987, Ayres 2014).

### **1.3. Puls-CO-Oximetrie**

Im Jahr 2007 brachten wissenschaftliche Fortschritte der Pulsoximetrie das erste Puls-CO-Oximeter hervor. Hierdurch wurde erstmals eine kontinuierliche, nicht-invasive Messung des Hämoglobins ermöglicht (Macknet et al. 2007). Da das Puls-CO-Oximeter funktionelle und dysfunktionelle Formen des Hämoglobins differenziert, ist es als eine Kombination von Pulsoximetrie und CO-Oximetrie anzusehen. Diese Methodik kommt bis dato in der Tiermedizin lediglich vereinzelt in der Intensivmedizin zur Anwendung (Isosu et al. 2013, Ayres 2014).

### **1.4. Pulsoximetrie**

Sowohl in der Humanmedizin (Sinex 1999, Jubran 2004), als auch in der Tiermedizin (Matthews et al. 2003, Quinn et al. 2013, Grubb und Anderson 2017) gilt die Pulsoximetrie als Goldstandard zur Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung bei Narkose- und Intensivpatienten. Ein Pulsoximeter gibt mit Hilfe des pulsatilen Blutflusses den mit Sauerstoff gesättigten, prozentualen Anteil ( $SpO_2$ ) des funktionellen Hämoglobins an. Somit können die dysfunktionellen Formen des Hämoglobins nicht berücksichtigt bzw. von funktionellen Formen differenziert werden. Daher führt ein pathologischer Anstieg von COHb zu einem falsch zu hoch gemessenen  $SpO_2$  und ein Anstieg des MetHb zu einem falsch niedrigen  $SpO_2$  (Bone und Marquardt 2001, Ayres 2014).

#### **1.4.1. Technische Grundlagen der Pulsoximetrie**

Grundsätzlich besitzt jede Art des Pulsoximeters die gleichen funktionellen Bestandteile: Zwei lichtemittierende Dioden, die Licht zweier Wellenlängen aussenden und einen Lichtdetektor, der die ankommende Lichtintensität misst (Bone und Marquardt 2001, Aoyagi 2003, Chan et al. 2013). Lichtemittierende Dioden bestehen aus einem Halbleitermaterial das bei Gleichstromfluss Licht einer bestimmten Wellenlänge emittiert (Reisch 2007). Der Lichtdetektor, in der Regel ebenfalls aus einem Halbleiter bestehend, wandelt dagegen die in Form von Photonen eintreffende Energie in elektrische Impulse um (Ebeling 1992). Diese analogen Impulse, die in ihrer Intensität ebenso schwankend wie die eintreffende Lichtintensität sind, werden anschließend von einem Prozessor in ein digitales Signal umgewandelt. Dieses digitale

Signal wird mithilfe eines Anzeige- und Steuerungssystems visualisiert und entsprechend dem jeweiligen Patienten optimiert (Wukitsch et al. 1988).

#### **1.4.1.1. Lichtemittierende Dioden**

Die Wellenlängen der zwei emittierenden Dioden werden so gewählt, dass sich die Absorptionsraten bei HbO<sub>2</sub> und HHb maximal unterscheiden (Pologe 1987, Wukitsch et al. 1988, Bone und Marquardt 2001). So besitzt der Extinktionskoeffizient des HHb bei Licht mit einer Wellenlänge von 660 nm eine maximal hohe Differenz zu dem des HbO<sub>2</sub> bei gleicher Wellenlänge. Genau umgekehrt verhalten sich die Extinktionskoeffizienten der beiden Hämoglobinformen bei einer Wellenlänge von 940 nm. Daher sind die meisten Pulsoximeter mit zwei LEDs ausgestattet, die sowohl rotes Licht (entspricht der Wellenlänge von 660 nm), als auch infrarotes Licht (entspricht der Wellenlänge von 940 nm) entsenden (Wieben 1997, Sinex 1999, Bone und Marquardt 2001). Die zwei Dioden werden in der Regel mit einer Frequenz zwischen 200 Hz und 2 kHz abwechselnd an- und ausgeschaltet (Wukitsch et al. 1988).

#### **1.4.1.2. Lichtdetektor**

Der Lichtdetektor registriert das von den LEDs emittierte und das Gewebe durchdringende Licht und wandelt es in elektrische, pulsatile Signale um (Xia et al. 2009). Der aus einem Halbleiter bestehende Lichtdetektor wird durch die in Form von Photonen eintreffende Strahlungsenergie ionisiert und wandelt somit die Lichtenergie in elektrische Signale um, deren Amplitude mit der eintreffenden Lichtenergie korrelieren (Ebeling 1992). Da der Lichtdetektor nicht zwischen verschiedenen Wellenlängen unterscheidet, werden die zwei Wellenlängen mit Unterbrechungen emittiert und einzeln vom Detektor erfasst und umgewandelt. Die Messung des Lichtdetektors wird in drei Intervalle unterteilt (Pologe 1987, Sinex 1999):

1. Erfassung von Licht der Wellenlänge 660 nm
2. Erfassung von Licht der Wellenlänge 940 nm
3. Beide LEDs sind ausgeschaltet - Erfassung des ambienten Lichts

### 1.4.1.3. Verstärkung und Signalprozessierung

Das an dem Lichtdetektor ankommende Signal wird in zwei Gruppen unterteilt: Ein konstantes Lichtsignal (Direct Current = DC), das durch gleichmäßige Einflüsse wie die Lichtintensität der jeweiligen LED, die Sensitivität des Lichtdetektors und eine konstante Lichtabsorption durch Gewebe wie Knochen, Knorpel, Haut und Bindegewebe definiert wird und ein variables Signal (Alternating Current = AC), das durch den pulsatilen, physiologisch herzsynchronen Blutfluss entsteht (Pologe 1987, Wukitsch et al. 1988, Bone und Marquardt 2001). Da dieses variable Signal in seiner Amplitude sehr unterschiedlich sein kann und in der Regel nur ca. 1% bis 5% des gesamten Signals entspricht, folgt dem Lichtdetektor ein Signalverstärker (Sinex 1999). Dieser kann nun ein schwaches Signal verstärken. Da jedoch nicht zwischen alternierendem und konstantem Signal unterschieden werden kann, nimmt bei Verstärkung eines schwachen pulsatilen Signals auch das Störsignal zu, welches dem konstanten Lichtstrom entspricht (Pologe 1987, Bone und Marquardt 2001).

Muss also ein schwaches Signal verstärkt werden, bleibt das Verhältnis zwischen dem Signal der Plethysmographiewelle und dem Störsignal bzw. dem Rauschen unverändert ungünstig (Sinex 1999).

Ein Filter, der mittels Computeralgorithmen hochfrequente Störsignale eliminiert, hilft, die zu erkennende Pulsfrequenz, die in den meisten klinischen Anwendungen 5 Hz (entspricht 300 Schlägen/min) nicht überschreitet, von Signalen, wie zum Beispiel von elektrochirurgischen Geräten zu differenzieren (Wukitsch et al. 1988, Sinex 1999).

Die nun verstärkten und gefilterten analogen Signale werden von einem Umwandler in ein digitales Signal transferiert und dem Prozessor zugeführt. Dieser wandelt das digitale Signal mithilfe eines dem Pulsoxymeter-Hersteller spezifischen Algorithmus in die am Display ablesbare Sauerstoffsättigung, die Pulsfrequenz und, je nach Modell, in eine Plethysmographiewelle um (Pologe 1987, Rusch et al. 1996).

### 1.4.2. Ausrichtung von Photodiode und Photodetektor

Im Hinblick auf die Positionierung der Sonde am Körper und auf die Ausrichtung der Photodioden gegenüber dem Photodetektor gibt es verschiedene Konstruktionen, mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen, auf die im Folgenden eingegangen wird. Es wird zwischen human- und tiermedizinischen Sonden und deren Positionierung unter-

schieden.

#### **1.4.2.1. Transmissionssonde**

Die Transmissionssonde ist die gebräuchlichste Sonde. Zwei Photodioden (LEDs) emittieren Licht, das Gewebe und Blutgefäße durchdringt und teilweise reflektiert und gestreut wird. Die Mehrzahl der Lichtwellen tritt auf der gegenüberliegenden Seite des Gewebes aus und fällt in den Lichtdetektor bzw. die Photodiode ein (Kumar und Kumar 2012).

Die meistgenutzten Stellen am menschlichen Körper, an denen Transmissionssonden platziert werden, sind die Fingerspitzen, die Ohr läppchen oder die Nasenwand (Webb et al. 1991, Kumar und Kumar 2012, Chan et al. 2013). Vor allem, wenn die Transmissionssonde an den Extremitäten, also den Fingerspitzen, positioniert wird, kann es im Falle einer Minderperfusion zu Falschmessungen kommen. Darüber hinaus ist diese Methode anfällig für Bewegungsartefakte (Jubran 2004, Kumar und Kumar 2012, Chan et al. 2013).

In der Tiermedizin, mit Hauptaugenmerk auf Hunde, wird die Pulsoximetriesonde am häufigsten an der Zunge, der Lippe, dem Ohr, im Zwischenzehbereich oder an der Vulva bzw. dem Präputium angebracht (Jacobson et al. 1992, Matthews et al. 2002, Matthews et al. 2003). Hierbei hat sich die Zunge als Position mit der geringsten Standardabweichung und den wenigsten Kontaktunterbrechungen bewährt (Fairman 1992, Matthews et al. 2002).

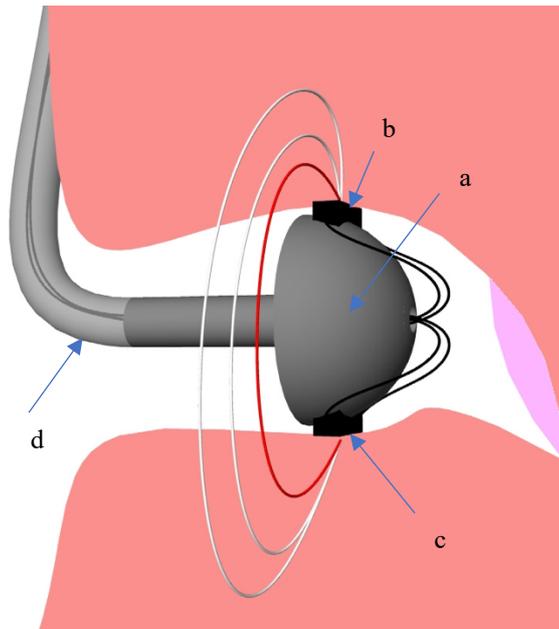
#### **1.4.2.2. Reflexionssonde**

Im Vergleich zur Transmissionssonde sind bei der Reflexionssonde die Leuchtdioden und der Lichtdetektor nicht gegenüberliegend positioniert, sondern liegen dem Gewebe auf der gleichen Seite nebeneinander auf. Der Lichtdetektor misst nicht das durchfallende Licht, sondern das durch das Gewebe reflektierte Licht (Mendelson und Ochs 1988, Kumar und Kumar 2012).

Reflexionssonden erfahren in der Veterinärmedizin keine relevante Verwendung.

### 1.4.2.3. Zirkulierende Sonde

Hierbei handelt es sich um eine neue und noch wenig in der Humanmedizin klinisch erprobte Sondenform, die sich weder der Transmission, noch der Reflexion zuordnen lässt (Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2010, Rieger 2011). Die zirkulierende Sonde wird als Circummissionssonde bezeichnet. Im Vergleich zu den bisher bekannten Sonden kommt die Circummissionssonde vor allem in der mobilen Pulsoximetrie zur Anwendung. Beispielsweise wird sie in der Trainingsüberwachung von Sportlern oder in der Langzeitüberwachung von kreislaufinstabilen, nicht stationär untergebrachten Patienten eingesetzt (Kreuzer et al. 2007). Zur Bestimmung der Vitalparameter Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung muss die Sonde in einen Hohlraum des Körpers eingebracht werden. In den, bis dato beschriebenen, humanmedizinischen Studien handelt es sich bei dem genutzten Hohlraum um den äußeren Gehörgang (Kreuzer et al. 2007, Buschmann und Huang 2010, Wieser 2013). Abbildung 1 veranschaulicht die Positionierung der LEDs und des Lichtdetektors. Die zwei schwarzen, der Hautoberfläche des äußeren Gehörgangs anliegenden Kontaktflächen entsprechen auf der einen Seite den LEDs und entgegenliegend dem Lichtdetektor. Um eine ausreichende Signalqualität zu gewährleisten, ist eine passgenaue Fixierung der LEDs mit Hautkontakt zum äußeren Gehörgang essenziell (Wieser 2013). Die emittierten Lichtwellen dringen in das Gewebe ein und werden um 180° versetzt auf der anderen Seite des Gehörgangs durch den Lichtdetektor registriert (Rieger 2011, Buschmann und Huang 2012, Wieser 2013).



**Abbildung 1:** Schematischer Aufbau einer im äußeren Gehörgang platzierten Circummissionssonde (Kreuzer 2009). Zu sehen ist ein Trägerschirmchen (a), welches an seiner Oberseite die beiden LEDs (b) und an seiner Unterseite den Lichtdetektor (c) trägt. Diese liegen direkt der Haut des äußeren Gehörgangs an. Über das aus dem Gehörgang und hinter die Ohrmuschel führende Positionierungselement (d) wird der Sensor um die Ohrmuschel fixiert.

### 1.4.3. Fehlerquellen

Die von einem Pulsoximeter erfassten Werte der Vitalparameter können durch Fehler verschiedenen Ursprungs verfälscht werden. Unterschieden werden endogene und exogene Fehlerquellen (Webb et al. 1991, Sinex 1999). Hierzu gehören Einschränkungen, die durch Kalibrierungsfehler verursacht werden, sowie optische Interferenzen und Signalartefakte, welche die korrekte Messung erschweren (Sinex 1999).

#### 1.4.3.1. Exogene Fehlerquellen

Exogene Fehlerquellen sind das Umgebungslicht, die Positionierung der Sonde, das Verhalten des Patienten bzw. des Tieres und das Pulsoximeter selbst. Sie stammen somit aus der Patientenumgebung (Webb et al. 1991, Sinex 1999).

#### **1.4.3.1.1. Ambientes Licht**

Um das umgebende Licht weitestgehend als Fehlerquelle auszuschließen, wird der Messzyklus der beiden Photodioden und des Detektors dreigeteilt (s. Kap. 1.4.1.2). Dennoch werden häufig Fälle der Lichtinterferenz beschrieben (Mendelson und Ochs 1988, Poets et al. 1993). Störende Lichtquellen sind vor allem Instrumente mit Faser-optik, OP-Lampen und das Tageslicht (Costarino et al. 1987, Grace 1994). Um das Umgebungslicht weitestgehend zu minimieren, ist die einfachste Methode, den Sensor bestmöglich abzudecken und so vor Interferenzen zu schützen. Die Folge von ambienten Licht ist eine Relativierung des Verhältnisses von erfasstem roten und infraroten Licht (Sinex 1999, Jubran 2004).

#### **1.4.3.1.2. Sondenpositionierung**

Am menschlichen Körper wird vor allem die Sondenpositionierung am Ohrläppchen, an der Fingerspitze, am Nasenflügel, an der Backe und an der Zunge klinisch angewendet (Severinghaus 1993, DeMeulenaere 2007, Klug 2015). Mehrere Studien wiesen nach, dass sich die Positionierung am Ohrläppchen und an der Fingerspitze zum klinischen Monitoring am besten eignen, wohingegen Messungen an der Zunge und an der Nase häufiger durch Falschmessungen und Bewegungsartefakte beeinflusst werden (Smyth et al. 1986, Hickerson et al. 1989, Webb et al. 1991, Severinghaus 1993).

In der Kleintiermedizin gibt es mehrere Möglichkeiten, die Pulsoximetriesonde zu positionieren: Der speziell für die Tiermedizin entwickelte Messclip, welcher einer Transmissionssonde entspricht, kann lingual, caudal, inguinal, buccal, interdital, an der Ohrmuschel, an der Kniefalte oder an der Vulva/dem Präputium angebracht werden (Hendricks et al. 1987, Fairman 1992, Grubb und Anderson 2017). Jacobson et al. (1992) belegten in ihrer Studie, dass die linguale Messmethode mit der mittels Photo-spektrometrie ermittelten arteriellen Sauerstoffsättigung besser korreliert als die an der Schwanzbasis anliegende Messmethode. Engel (2017) verglich die Signalqualität zweier Pulsoximeter, die zeitgleich und gleich häufig an Zunge, Lippe, Ohr, Kniefalte, Zwischenzehenbereich der Hintergliedmaße und Präputium oder Vulva platziert wurden und zeigte, dass das lingual platzierte Pulsoximeter die wenigsten Messfehler bei höchster Signalqualität erzielte.

Ist die Sonde ortsunabhängig und patientenunabhängig so positioniert, dass sie kein oder

zu wenig Gewebe durchleuchtet, trifft das emittierte Licht direkt von den Dioden auf den Detektor. Dadurch nähert sich das Verhältnis des konstanten und des alternierenden Signals dem Wert 1 an, wodurch die Messung unbrauchbar wird (Swedlow et al. 1987, Sinex 1999).

#### **1.4.3.1.3. Patienteninduziert**

Abhängig davon, ob sich der Patient bzw. das Tier in einem bewegungsfähigen Zustand befindet oder nicht, sind die Fehlerquellen unterschiedlich stark ausgeprägt. Beim Menschen hat sich vor allem die Sondenpositionierung an der Fingerspitze im Vergleich zur Positionierung an den Zehen oder am Ohrläppchen als weniger anfällig für Bewegungsartefakte bewiesen (Wukitsch et al. 1988, Bone und Marquardt 2001, DeMeulenaere 2007). Auch kommt es an den Fingerspitzen im Vergleich zum Ohrläppchen zu keinen druckbedingten Minderperfusionsschmerzen (DeMeulenaere 2007).

In der Tiermedizin kann das mittels Pulsoximetrie überwachte Tier den angelegten Sensor im Vergleich zur Humanmedizin ausgeprägter als unangenehm empfinden und durch Abwehrbewegungen o.ä. für Bewegungsartefakte sorgen (Jacobson et al. 1992, Huss et al. 1995). Ebenso können unwillkürliche Bewegungen und Muskelzittern zu Messfehlern führen. Aufgrund der stärker ausgeprägten patienteninduzierten Fehler wird die Pulsoximetrie nur selten bei wachen Tieren angewendet (Fairman 1992).

#### **1.4.3.1.4. Geräteinduziert**

Ausgehend vom geschilderten Funktionsprinzip der Pulsoximetrie kann der Photodetektor einer Transmissionssonde lediglich das Gewebe durchdringende Licht erkennen, nicht das reflektierte und das gestreute (Tremper 1989).

Daraus resultiert, dass, Tiere betreffend, getestete Pulsoximeter die gemessene Sauerstoffsättigung im Vergleich zur zeitgleich ermittelten  $\text{SaO}_2$ , je nach Hersteller, zwischen 3% und 5% zu niedrig angeben (Jacobson et al. 1992, Matthews et al. 2003, Engel 2017).

In der Humanmedizin sind ebenfalls mehrere geräteinduzierte Faktoren bekannt, welche für eine Standardabweichung der gemessenen  $\text{SpO}_2$  von der  $\text{SaO}_2$  um  $< \pm 3\%$  sorgen

(Sinex 1999). Hierfür ist eine Kombination aus mehreren Einflussfaktoren verantwortlich. Einerseits spielt die Genauigkeit der vom Hersteller im Prozessor verwendete Kalibrationskurve eine Rolle, andererseits sind Schwankungen in den Wellenlängen der Lichtemittierenden Dioden und Schwierigkeiten in der korrekten Signalfindung, Filterung und Verstärkung der Plethysmographiewelle nicht zu vernachlässigen (Webb et al. 1991, Seidler et al. 1993, Sinex 1999)

#### **1.4.3.2. Endogene Fehlerquellen**

Neben exogenen Fehlerquellen bereitet sowohl der tierische, als auch der menschliche Organismus unterschiedlich ausgeprägte Schwierigkeiten.

##### **1.4.3.2.1. Hautpigmentation und Behaarung**

Fairman et al. (1992) haben im Rahmen ihrer Studie festgestellt, dass die Hautpigmentation und Behaarung bei Hunden die Signalqualität signifikant beeinflusst. Das interdigital angebrachte Pulsoximeter zeigte bei keinem dunkel pigmentierten Hund valide Werte an. Grubb et al. (2017), Matthews et al. (2003) und Engel (2017) bewiesen in ihren Studien, dass aufgrund der Hautpigmentation, Hautdicke und Behaarung alle an der Körperoberfläche getesteten Messpositionen ungenauere Messwerte liefern als das an der Zunge angebrachte Pulsoximeter.

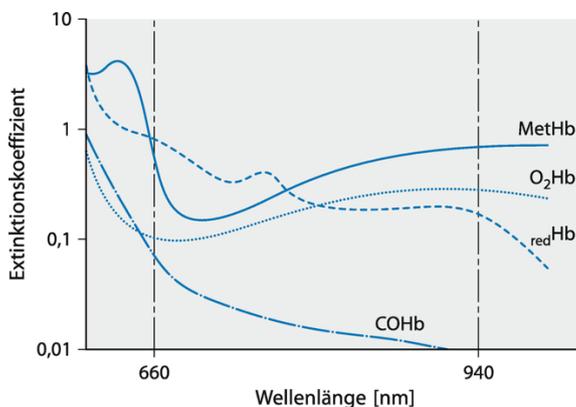
Im Vergleich hierzu lieferten verschiedene humanmedizinische Studien kontroverse Ergebnisse. Jubran (2004) beschrieb, dass es bei schwarz pigmentierten Menschen während der Intensivüberwachung in 27% zu einem Bias von über 4% der SpO<sub>2</sub> zur SaO<sub>2</sub> kam, wohingegen es bei weiß pigmentierten Menschen nur 11% waren, die ein Bias von mindestens 4% aufwiesen. Sinex (1999) beschrieb in seiner Studie eine negative Auswirkung der dunklen Pigmentierung unabhängig von der Sauerstoffsättigung und Bickler et. al. (2005) fanden heraus, dass der negative Einfluss einer dunklen Hautpigmentierung mit Abnahme der Sauerstoffsättigung zunahm.

### 1.4.3.2.2. Hämatogen – durch das Blut beeinflusste Fehlerquellen

Da der pulsatile Anteil der Absorption des vom Licht durchströmten Gewebes nicht nur aus Hb und HbO<sub>2</sub> besteht, sondern auch andere Blutbestandteile Licht der verwendeten Wellenlänge absorbieren, kann die vom Pulsoximeter ermittelte SpO<sub>2</sub> nie tatsächlich der SaO<sub>2</sub> entsprechen (Webb et al. 1991, Severinghaus 1993, Jubran 2004).

Neben den numerisch bedeutendsten Formen Hb und HbO<sub>2</sub> zirkulieren noch MetHb, COHb und das vernachlässigbare SulfHb, die in pathologischen Konzentrationen die gemessene funktionelle SaO<sub>2</sub> klinisch relevant verfälschen können (Sinex 1999). Da MetHb und COHb ebenfalls die bei einem Pulsoximeter verwendeten Lichtwellenlängen absorbieren, unterscheidet das Gerät nicht zwischen funktionellen und dysfunktionellen Hämoglobinformen. Diese grundlegende Funktion mit ihrer einhergehenden Limitation gilt für sämtliche in der Human- und Veterinärmedizin verwendete Pulsoximeter (Tremper 1989, Jubran 2004, DeMeulenaere 2007).

Mithilfe der verschiedenen Extinktionskurven der Hämoglobinformen lässt sich dieses Phänomen nachvollziehbar veranschaulichen. In Abbildung 2 sind die Extinktionskurven der verschiedenen Hämoglobinformen dargestellt.



**Abbildung 2:** Extinktionskurven der verschiedenen Hämoglobinformen. Die Extinktionskurve des HbO<sub>2</sub> nähert sich bei 660nm der Kurve des COHb an. MetHB nähert sich bei 660nm der Kurve des Hb an, wohingegen es bei 940nm die Kurve beider funktioneller Hämoglobine überschreitet (aus Kramme 2002).

COHb absorbiert bei 940 nm sehr wenig Licht und bei einer Wellenlänge von 660 nm ähnlich viel Licht wie HbO<sub>2</sub>. Bei rotem Licht wird daher nicht zwischen HbO<sub>2</sub> und COHb unterschieden. Wird nun zum Beispiel ein Tier mit einer Kohlenmonoxidvergiftung vorstellig, ermittelt das Pulsoximeter die Sauerstoffsättigung höher, als sie tatsächlich ist, da es nicht zwischen funktioneller und fraktioneller Sauerstoff-

sättigung unterscheiden kann (Vegfors und Lennmarken 1991, Seidler et al. 1993, Sinex 1999).

Physiologisch entspricht MetHb nur ca. 1% des Gesamthämoglobins und besitzt im Normalfall wenig Einfluss auf den funktionellen SaO<sub>2</sub>. Der prozentuale Anteil kann durch bestimmte Anästhetika, Medikamente mit Sulf-Gruppen und Nitrite pathologisch erhöht sein (Sinex 1999). Bei 660 nm besitzt MetHb eine ähnliche Absorption wie HHb und bei 940 nm ist diese deutlich höher als die von HHb und HbO<sub>2</sub>. Daraus resultiert, dass sich das Verhältnis der Absorption von HHb und HbO<sub>2</sub> bei einer Wellenlänge von 940 nm egalisiert, da der Quotient aus Zähler und Nenner nahezu eins ergibt (Chan et al. 2013). Wird diese Erkenntnis auf eine repräsentative Kalibrationskurve eines Pulsoximeters übertragen, wird bei einem pathologischen MetHb-Anteil immer eine SpO<sub>2</sub> von annähernd 85% ermittelt, die keine Aussagekraft über die tatsächliche SpO<sub>2</sub> besitzt (Tremper 1989, Sinex 1999, Chan et al. 2013). Eine Methämoglobinämie kann erfolgreich mit einer intravenösen Applikation von Methylenblau therapiert werden, das jedoch die Pulsoximetrie Messung noch drastischer verfälscht. Diese Erkenntnis konnte sowohl in der Humanmedizin (Kessler et al. 1986, Scheller et al. 1986, Sinex 1999), als auch in der Tiermedizin (Jaffey et al. 2017) bestätigt werden.

Ebenso führt eine Anämie aus bis dato ungeklärten Gründen zu Falschmessungen. Da sich trotz des generalisierten Mangels an Hämoglobin das Verhältnis der einzelnen Fraktionen nicht verändert, dürfte dies auch keinen Einfluss auf die Sauerstoffsättigung haben (Lee et al. 1991). Gerade bei einer zusätzlichen Hypoxie lässt sich dennoch beobachten, dass das nicht der Fall ist. Lee et al. (1991) veröffentlichten dies in einer Studie am Beispiel der Hundenarkose. Hunde mit einem Hämatokrit von mindestens 10% zeigten ein Bias von nahezu 0%, wohingegen Hunde mit einem Hämatokrit von unter 10% ein Bias von 5,4% vorwiesen.

#### **1.4.3.2.3. Hypothermie**

Hypothermie ist in der Humanmedizin als ein Absinken der Körpertemperatur unter 37°C definiert, wobei sich die physiologische Temperatur zwischen 37,0°C und 37,5°C befindet (Armstrong et al. 2005). Ab einer Temperatur von 35°C oder weniger kommt es zu einer peripheren Vasokonstriktion, die vor allem an den Gliedmaßen diagnostische Relevanz besitzt. Daraus resultiert, dass unter diesen Umständen Pulsoximeter, die an

Gliedmaßen platziert wurden, keine ausreichend validen Werte der Vitalparameter liefern (Tremper 1989, Schubert 1995, Reynolds et al. 2008).

Für die Tiermedizin, speziell für Hunde, gilt trotz einer höheren physiologischen Körpertemperatur von 38,0°C bis 39,0°C, ebenso eine Hypothermie ab 37,0°C (Pottie et al. 2007). Das Ausmaß einer Hypothermie auf die periphere Durchblutung und der damit einhergehende Einfluss auf die Pulsoximetrie wird simultan zur Humanmedizin beschrieben (Somerkoski 2010)

## **2. In-Ear-Pulsoximetrie**

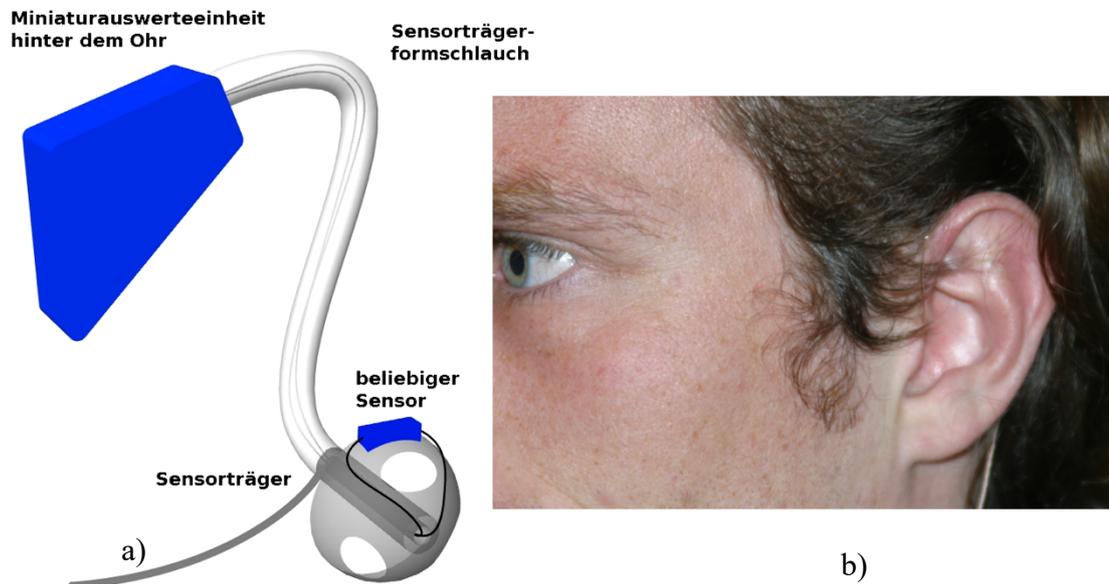
Die In-Ear-Pulsoximetrie ist ein Sensorsystem, das bei Menschen im äußeren Gehörgang fixiert wird und kontinuierlich Informationen über die Pulsfrequenz und die kapilläre Sauerstoffsättigung aufzeichnet. Zusätzlich ist die Messung von Atemfrequenz und Körpertemperatur möglich (Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2010, Buschmann und Huang 2012, Wieser 2013, Klug 2015). Die In-Ear-Pulsoximetrie unterscheidet sich von den bisher gebräuchlichen Pulsoximetern v.a. in den Anwendungsmöglichkeiten. Neben der kontinuierlichen Überwachung von stationären Patienten bietet die In-Ear-Sensorik auch neue Möglichkeiten in der Telemedizin. Telemedizin bedeutet in diesem Zusammenhang die kontinuierliche Überwachung von Patienten außerhalb von medizinischen Einrichtungen (Kreuzer 2009, Wieser 2013, Klug 2015). Aufgrund der deutlich geringeren Anfälligkeit gegenüber Bewegungsartefakten verglichen mit der Transmissionspulsoximetrie oder der Reflexionspulsoximetrie ebnet die In-Ear-Pulsoximetrie Wege für einen klinischen Mehrwert im Bereich der Pulsoximetrie (Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2010).

### **2.1. Aufbau und Funktionsprinzip des humanen In-Ear-Pulsoximeters**

Da das In-Ear-Pulsoximeter neben den ohnehin für ein herkömmliches Pulsoximeter üblichen Einsatzbereichen wie Narkoseüberwachung und Monitoring stationärer Intensivpatienten auch neue Anwendungsmöglichkeiten wie Leistungssport, Telemedizin und Gesundheitsvorsorge umfassen soll, bedarf es einem in Abbildung 3 dargestellten angepassten funktionellen Aufbau (Buschmann und Huang 2012, Wieser 2013, Klug 2015).

Der In-Ear-Sensor besteht aus drei Grundbausteinen:

- Sensorträger in Form eines Schirmchens mitsamt Sensoreinheit
- Sensorträgerformschlauch
- Hinter dem Ohr fixierte Auswerteeinheit



**Abbildung 3:** a) Schematische Darstellung des humanen In-Ear-Sensors. b) Korrekte Positionierung des Sensors im menschlichen äußeren Gehörgang. Hierbei kommt das Trägerschirmchen mitsamt Sensor im äußeren Gehörgang zum Liegen und die Auswerteeinheit verschwindet hinter der Ohrmuschel (aus Kreuzer 2009).

Der Sensorträger besteht aus einem expansiven Kunststoffschirmchen, das Aussparungen besitzt, um die akustische Wahrnehmung des Patienten in keiner Weise einzuschränken (Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2012). An dem Schirm sind zwei LEDs, der Lichtdetektor und bei Bedarf ein Kontaktthermometer, so positioniert, dass sie bei optimalem Andruck der Haut des äußeren Gehörgangs anliegen. Der Sensorträger ist über den Sensorträgerformschlauch mit der Auswerteeinheit hinter dem Ohr verbunden. Der Sensorträgerformschlauch hält den Sensorträger in optimaler Position und schützt sämtliche elektronische Anschlussdrähte, die zur Auswerteeinheit führen. Der Formschlauch bietet durch seine starr-elastische Form genug Halt, um durch den Bogen über die Ohrmuschel die Auswerteeinheit hinter dem Ohr zu fixieren (Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2012, Klug 2015).

Im Vergleich zur Transmissionspulsoximetrie besitzt der funktionelle Aufbau der In-

Ear-Pulsoximetrie eine grundlegende Innovation: Sensor- und Leuchtdiodenoberfläche sind nach außen abwendend gerichtet (LEDs und Photodetektor befinden sich weiterhin 180° gegenüberliegend). Somit muss das Licht auf der Seite der LEDs in die anliegende Haut des Gehörkanals eindringen und den langen Weg auf die gegenüberliegende Seite des Kanals zurücklegen, bevor es von der Photodiode registriert werden kann. Da die kürzestmögliche Wegstrecke des Lichts einem Halbkreis entspricht, wird diese Methode auch Circummissionspulsoximetrie genannt (Buschmann und Huang 2010, Buschmann und Huang 2012). Da der in der Studie verwendete Sensorkopf die LEDs und den Photodetektor nicht vollkommen gegenüberliegend positioniert hat, sondern lediglich konvex geformt ist und Lichtemitter und -detektoren näher nebeneinander liegen, ist er als eine Mischung zwischen Reflexions- und Circummissionssonde anzusehen (Buschmann und Huang 2012, Wieser 2013).

Eine Beschreibung dieser innovativen Form der Pulsoximetrie liegt bis dato in der Veterinärmedizin noch nicht vor.

## **2.2. Vor- und Nachteile der In-Ear-Pulsoximetrie beim Menschen**

Aufgrund des langen Weges, den das Licht bis zur Photodiode zurücklegen muss, sind im Vergleich zur herkömmlichen Pulsoximetrie deutlich höhere Lichtintensitäten nötig, um ein verwertbares Signal zu erhalten. Die am Sensorträger fixierten Bauteile haben engen Kontakt zum durchleuchteten Gewebe und sind besonders gut vor störendem Umgebungslicht geschützt. Zusätzlich ist der äußere Gehörgang verglichen mit anderen erprobten Messpositionen besser vor ambienten Störungseinflüssen geschützt. Buschmann und Huang (2012) beschreiben in ihren praktischen Anwendungen die anfängliche Sorge vor Bewegungen als unbegründet. Durch die Fixation im Gehörkanal und den ohnehin in seiner Bewegung eingeschränkten Kopf bleibt die Circummissionspulsoximetrie von Bewegungsartefakten weitestgehend verschont (Buschmann und Huang 2012).

### **2.3. Anwendungsgebiete in der Humanmedizin**

Bisher spielte die Pulsoximetrie eine essenzielle Rolle bei der Narkoseüberwachung und dem Monitoring von stationären Intensivpatienten. Mit zunehmendem Stellenwert der Telemedizin im modernen Gesundheitswesen findet die Pulsoximetrie in der mobilen Überwachung und Aufzeichnung neue Anwendungsgebiete (Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2010, Wieser 2013, Klug 2015).

Besonders im Rahmen der Schlafüberwachung in Schlaflaboren ist der In-Ear-Sensor eine Bereicherung, da Patienten den Sensor während des Schlafs tragen können. Die Vitalparameter werden aufgezeichnet und sind dem Mediziner für die Diagnosestellung hilfreich (Kreuzer 2009, Venema et al. 2013). Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, wie z.B. COPD oder Asthma Bronchiale, können ambulant überwacht und individuell behandelt werden (Venema et al. 2013). Auch für Hobby- und Leistungssportler können die während des Trainings aufgezeichneten Vitalparameter wichtige Rückschlüsse über den aktuellen Fitnessstatus liefern (Buschmann und Huang 2010, Buschmann und Huang 2012).

## **3. Temperatur und ihre Messung**

Unter dem Begriff Temperatur ist eine Sinneswahrnehmung zu verstehen. Menschlicher und tierischer Organismus besitzen an der Hautoberfläche, je nach Lokalisation, mehr oder weniger ausgeprägt freie Nervenenden, auch Kälte- und Wärmerezeptoren genannt, die das Fühlen von Temperaturen ermöglichen. Die Thermometrie entspricht per definitionem der Messung der Temperatur (Goldscheider 1926, Neuweiler und Heldmaier 2003).

Die Sinneswahrnehmung wird mithilfe von Temperatureinheiten quantifiziert. In der Thermodynamik sind sowohl Grad Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ) als auch Kelvin (K) anerkannte internationale Einheiten. In der Medizin wird die Körpertemperatur, die im weitesten Sinne der Körperkerntemperatur entspricht, in der Einheit  $^{\circ}\text{C}$  angegeben (Klinke et al. 2009). Fachliteratur beschreibt eine menschliche physiologische Körpertemperatur von  $37,0^{\circ}\text{C}$  bis  $37,5^{\circ}\text{C}$  (Druml 2019). Temperaturen zwischen  $37,5^{\circ}\text{C}$  und  $38^{\circ}\text{C}$  werden als subfebril bezeichnet. Steigt die Körpertemperatur über  $38^{\circ}\text{C}$ , so wird von Fieber gesprochen. Ein noch weiterer Temperaturanstieg auf Werte höher als  $39,5^{\circ}\text{C}$ , bis sogar

40°C, wird häufig als hohes Fieber kategorisiert. Werte jenseits der 40°C werden als Hyperthermie bezeichnet und können mit lebensbedrohlichen pathophysiologischen Entgleisungen einhergehen (Laupland et al. 2012, Druml 2019).

Um die innere Körpertemperatur zu bestimmen, ist ein Temperatursensor bzw. ein Fieberthermometer notwendig. Sowohl beim Tier als auch beim Menschen gibt es verschiedene Messpositionen, deren jeweilige lokale Temperatur sich unterschiedlich genau der Körperkerntemperatur annähern (Fulbrook 1997, Greer et al. 2007, Lim et al. 2008, Sousa et al. 2011, Houdas und Ring 2013).

### **3.1. Funktionsprinzipien**

In der Temperatursensorik kommen verschiedene Funktionsprinzipien zur Anwendung. Sowohl in der Humanmedizin als auch in der Veterinärmedizin lassen sich alle klinisch anwendbaren Thermometer in zwei große Gruppen unterteilen: Thermometer, die zur Temperaturmessung direkten Kontakt zum Körpergewebe benötigen und Sensoren, die ohne direkten Kontakt die Temperatur messen (Bernhard 2013).

#### **3.1.1. Kontaktthermometer**

Unter Kontaktthermometern spielten bis vor wenigen Jahrzehnten in der Humanmedizin vor allem Flüssigkeitsthermometer die größte Rolle im klinischen Alltag. Ein Flüssigkeitsthermometer besteht u.a. aus einem Glasgefäß, das an der Basis mit einer Flüssigkeit gefüllt ist und nach oben in einem kapillaren Querschnitt ausläuft. Steht nun die mit der Flüssigkeit gefüllte Basis des Thermometers kontinuierlich in Kontakt mit dem zu messenden Gewebe, dehnt sich die Flüssigkeit im Gegensatz zum umgebenden Glas aus und steigt in der Kapillare bis zu einem maximalen Flüssigkeitsspiegel an. Dieser Flüssigkeitsspiegel kann abgelesen werden (Heus 1950, Gerlach und Grosse 1995). Bis in die 1970er Jahre war die am häufigsten im Thermometer enthaltene Flüssigkeit Quecksilber, das jedoch aufgrund seiner Toxizität bei beschädigten Thermometern mit der Zeit an Bedeutung verlor (Hügin 1972, Gerlach und Grosse 1995).

Das Flüssigkeitsthermometer, insbesondere das Quecksilberthermometer findet in Bezug auf die Veterinärmedizin keinen fachliterarischen Stellenwert.

Das digitale Thermometer wird mittels Batterie betrieben und stellt unter den Kontaktthermometern eine modernere und für den Patienten ungefährliche Alternative zum Flüssigkeitsthermometer dar (Petersen 2017). Der Sensor des digitalen Thermometers misst während des Stromflusses den elektrischen Widerstand des Körpers, der sich umgekehrt linear zur gemessenen Temperatur verhält. Eine Temperaturerhöhung bewirkt somit einen messbaren Abfall des elektrischen Widerstands im Körper (Sonnenberg 2011, Petersen 2017).

In der Humanmedizin findet bis dato das digitale Thermometer immernoch am häufigsten Anwendung, da es an verschiedenen Messpositionen verwendet werden kann. So lässt es sich zur sublingualen, axillären oder rektalen Messung verwenden (Gerber 2006).

Ebenso kommt in der Veterinärmedizin das digitale Kontaktthermometer im klinischen Alltag am meisten zum Einsatz (González et al. 2002, Southward et al. 2006, Sousa et al. 2011). Bei den möglichen Messpositionen handelt es sich im Vergleich zur Humanmedizin allerdings nur um die rektale Anwendung (González et al. 2002, Zanghi 2016).

### **3.1.2. Kontaktlose Thermometer**

Zu den kontaktlosen Thermometern oder auch Pyrometern zählen die Infrarotsensoren/Infrarotfernpyrometer (Sievert et al. 1999). Die funktionelle Grundlage dieser Messmethodik stellt die Thermodynamik dar: Jeder Körper, dessen Temperatur oberhalb des absoluten Nullpunktes liegt, gibt Energie in Form von elektromagnetischer Strahlung an seine Umgebung ab (Dittmar et al. 1980). Aufgrund der Hautstruktur und des hohen Anteils an Zellflüssigkeit besitzt der Körper eines Säugetieres einen hohen Wärmeabsorptionsgrad und bietet günstige Voraussetzungen für die kontaktlose Temperaturmessung (Dittmar et al. 1980).

Am Menschen findet das kontaktlose Thermometer Verwendung zur Messung der Körperoberflächentemperatur, welche stark abhängig von der Umgebungstemperatur ist und wenig zuverlässige Rückschlüsse auf die Körperkerntemperatur zulässt (Persson 2010, Druml 2019). Des Weiteren wird es zur wenig invasiven In-Ear-Thermometrie angewendet, welche eine kontaktlose Messung der Temperatur im äußeren Gehörgang, nahe des Trommelfells, zulässt. Diese Messmethodik findet besonders in der Pädiatrie

aufgrund der schnellen und akzeptablen Durchführung Zuspruch. Eine zuverlässige Korrelation zur Körperkerntemperatur bzw. dem wissenschaftlich anerkannten Goldstandard zur annähernden Bestimmung der Körperkerntemperatur durch Rektalmessung bleibt allerdings weiterhin umstritten (Craig et al. 2002, Druml 2019).

Verglichen mit der Humanmedizin befindet sich die Infrarotthermometrie in der Veterinärmedizin noch in den Startlöchern der klinischen Erprobung. Wenige Forschungsgruppen haben sich einem Vergleich der mittels Infrarotthermometrie gemessenen äußeren Gehörgangstemperatur mit der rektal ermittelten Temperatur gewidmet, auf die im folgenden Kapitel genauer eingegangen wird (González et al. 2002, Southward et al. 2006).

### **3.2. Klinische Anwendung**

Die Thermometrie spielt in der Veterinärmedizin und der Humanmedizin eine essenzielle Rolle. Als wichtiger Bestandteil der klinischen Allgemeinuntersuchung und der stetigen Erkrankungsverlaufskontrolle liefert sie wertvolle Informationen über den vorgestellten Patienten/das vorgestellte Tier (Sousa et al. 2011, Druml 2019).

Das digitale Kontaktthermometer wird humanmedizinisch am häufigsten sublingual angewendet, wobei die sublingual gemessene Körpertemperatur durchschnittlich  $0,2^{\circ}\text{C}$  -  $0,5^{\circ}\text{C}$  tiefer liegt als die rektal gemessene Körpertemperatur (Persson 2010). Die rektal gemessene Temperatur wiederum entspricht der genauesten alltäglich anwendbaren Messmethode, da sie von der tatsächlichen Körperkerntemperatur, welche der in der *A. pulmonalis* gemessenen Temperatur entspricht, im Mittel nur  $0,1^{\circ}\text{C}$  –  $0,3^{\circ}\text{C}$  tiefer abweicht (Füeßl 2016, Diemer 2021). Des Weiteren ist eine axilläre Kontaktmessung geläufig, die aber ebenso wie eine mithilfe eines Infrarotthermometers durchgeführte Messung im äußeren Gehörgang im Mittel mehr als  $0,5^{\circ}\text{C}$  tiefere Temperaturen wiedergibt als die tatsächliche Körperkerntemperatur (Bräuer et al. 1997, Al-Mukhaizeem et al. 2004, Sousa et al. 2011, Diemer 2021).

In der Veterinärmedizin, mit Hauptaugenmerk auf Hunde, entspricht die rektale Temperaturmessung der am häufigsten angewandten Methodik (Michaud 1996, González et al. 2002, Southward et al. 2006, Sousa et al. 2011). Southward et al. (2006) zeigten in ihrer Studie, dass zwischen der rektal gemessenen Temperatur und der mithilfe einer Pulmonalarteriensonde ermittelten Körperkerntemperatur kein statistisch

nachweisbarer und klinisch relevanter Unterschied besteht. Neben einer intraarteriellen Temperaturmessung gilt auch eine intraösophageale Temperaturmessung cranial der Kardial als der Körperkerntemperatur gleichgestellt (Greer et al. 2007, Sousa et al. 2011). Die Körperkerntemperatur des Hundes unterliegt physiologisch tageszeitabhängigen Schwankungen zwischen 38,0°C und 39,0°C (Greer et al. 2007). Invasive Temperaturmessungen wie ösophageale Temperatursonden, Blasensonden und Pulmonalarteriensonden sind vor allem anästhesierten Tieren und Intensivpatienten, die in ihrer Bewegung eingeschränkt sind, vorenthalten (Southward et al. 2006). Durch die Möglichkeit, die Körpertemperatur nahezu berührungslos zu messen, bringt eine im Gehörgang messende Infrarotsonde vor allem für schlecht manipulierbare Tiere Vorteile mit sich und ist unter den verschiedenen Messmethoden die am wenigsten invasive (Michaud 1996, Rexroat et al. 1999, González et al. 2002, Southward et al. 2006).

### **3.3. Infrarotthermometrie in der Veterinärmedizin: Aktueller Stand**

Anknüpfend an die Humanmedizin wird die Infrarotthermometrie aufgrund ihrer kontaktlosen und wenig invasiven Handhabung auch in der Veterinärmedizin zunehmend klinisch angewendet (Robinson et al. 1998, Bergen und Kennedy 2000, Stavem et al. 2000, Sousa et al. 2011). Mehrere unabhängige Arbeitsgruppen verglichen die Temperaturmessung mittels Infrarotthermometer im Gehörgang mit der herkömmlichen rektalen Messung und kamen bezüglich der Standardabweichung zu unterschiedlichen Resultaten. Bezüglich der Praktikabilität waren sich die Mitarbeiter um Sousa et al. (2011), Gonzalez et al. (2002) und Greer et al. (2007) einig: Das In-Ear-Thermometer ist aufgrund des geringen Kontakts, der schnellen Reaktionszeit, der Handhabung und der minimalen Manipulation am Tier der rektalen Thermometrie überlegen. Sousa et al. (2011) wendeten beide Messverfahren bei 88 erwachsenen, gesunden Hunden an, von denen 87,9% die Ohrsonde und 68,2% die Rektalsonde tolerierten. Sowohl für den Anwender als auch für das Tier bedeutet das rektale Kontaktthermometer ein höheres Potential an Verletzungsgefahren: u.a. Schleimhautschäden, Darmperforationen, Kreuzkontaminationen und aggressives Verhalten dem Tiermediziner gegenüber sind mögliche Folgen (Michaud 1996, Kunkle et al. 2004, Sousa et al. 2011). Zusammenfassend ermittelten sowohl Sousa et al. (2011), als auch Greer et al. (2007) eine nicht ausreichende Korrelation zwischen rektal und aurikulär ermittelter Körpertemperatur. Greer et al. (2007) ermittelte bei acht klinisch gesunden

Hunden in hypo-, normo- und hyperthermen Zuständen mittels aurikulärer, rektaler, subkutaner und intraarterieller Sonde die entsprechend gemessenen Körpertemperaturen. Die zugrundeliegenden Referenzwerte wurden mittels einer während Vollnarkose in die Pulmonalarterie platzierte Temperatursonde ermittelt. Dieses Referenzgerät zeichnete während des gesamten Zeitraums Temperaturen zwischen 35,3°C und 41,4°C auf. Die aurikuläre Methode wies bei den insgesamt 297 durchgeführten Messungen mit einer durchschnittlichen Abweichung von 0,3°C im Vergleich zur rektalen Methode mit einer Abweichung von 0,009°C eine signifikant höhere Abweichung auf. Bei einer akzeptablen Abweichung von 0,5°C waren aurikulär 45,45% der Messungen inbegriffen, rektal 94,28% der Messungen. Somit konnte die rektale Messmethode im Vergleich zur aurikulären Methode als die klinisch zuverlässigere und genauere bewiesen werden.

## **4. Anatomie des Ohres**

### **4.1. Anatomischer Aufbau des Hundeohrs**

Um einen passgenauen Sitz des Sondenkopfes des In-Ear-Pulsoximeters gewährleisten zu können, ist eine Grundkenntnis über die anatomischen Gegebenheiten des Hundeohrs notwendig. In seinen Grundzügen und den anatomischen Bezeichnungen gleicht das Hundehohr dem des Menschen. Das Ohr, *Auris*, lässt sich in das äußere Ohr, *Auris externa*, das Mittelohr, *Auris media*, und das Innenohr, *Auris interna*, unterteilen. Das Innenohr dient als eigentlicher Sitz des Gehör- und Gleichgewichtsorgans, welches sich aus einem knöchernen und einem häutigen Labyrinth zusammensetzt.

#### **4.1.1. Äußeres Ohr**

Das äußere Ohr setzt sich aus der Ohrmuschel, *Auricula*, und dem äußeren Gehörgang, *Meatus acusticus externus*, zusammen. Als Stütze für die Ohrmuschel dient der Ohrknorpel, *Cartilago auriculae*. An der Basis der Ohrmuschel mündet sie trichterförmig über die *Concha auriculae* in einen Hohlraum (*Cavum conchae*) und anschließend in den äußeren Gehörgang. Der äußere Gehörgang lässt sich in einen äußeren knorpeligen Teil (*Meatus acusticus externus cartilagineus*) und einen inneren knöchernen Anteil (*Meatus acusticus externus osseus*) untergliedern. Dieser wird durch

das Trommelfell (*Membrana tympanica*) vom median anliegenden Mittelohr getrennt. Der äußere Gehörgang verläuft zunächst ventral und knickt dann nach medial ab. Eben in unmittelbarer Nähe dieser Winkelung befindet sich die optimale Position des In-Ear-Sondenkopfs. Die Haut des äußeren Gehörgangs ist individuell unterschiedlich ausgeprägt mit Schutzhaaren (*Tragi*) versehen, welche Fremdkörper vor dem Eindringen in den Gehörgang hindern sollen. Des Weiteren ist die Wand mit Ohrschmalzdrüsen (*Gl. Ceruminosae*) ausgekleidet, welche Ohrschmalz (*Cerumen*) sezernieren.

#### 4.1.2. Mittelohr

Das Mittelohr umfasst von lateral nach median das Trommelfell, die Paukenhöhle, welche die Gehörknöchelchen beherbergt, sowie die Ohrtrompete. Die Paukenhöhle, *Cavum tympani*, ist nach ventral in die beim Fleischfresser einkammerige *Bulla Tympanica* erweitert. Versetzten nun Schallwellen das Trommelfell in Schwingung, so wird diese durch Rotations- und Translationsbewegungen von den drei Gehörknöchelchen auf das Vorhoffenster (*Fenestra Vestibuli*) übertragen. Der Reihe nach werden die Schwingungen vom Hammer, *Malleus*, auf den Amboss, *Incus*, über den Steigbügel, *Stapes*, auf das Vorhoffenster übertragen.

#### 4.1.3. Innenohr

Das Innenohr setzt sich aus einem knöchernen und einem häutigen Teil zusammen. Es beherbergt sowohl das Gleichgewichtsorgan, *Pars statica*, als auch das Gehörorgan, *Pars auditiva*. Der knöcherne Teil, *Labyrinthus osseus*, umgibt den häutigen Teil, *Labyrinthus membranaceus*, welcher durch Bindegewebssepten im knöchernen Teil fixiert ist. Der Zwischenraum beider Anteile ist mit Perilymphe gefüllt, wohingegen der häutige Teil Endolymphe beinhaltet. Das Gleichgewichtsorgan setzt sich hauptsächlich aus drei häutigen Bogengängen, *Ductus semicirculares*, zusammen. Über den *Ductus reuniens* steht der den drei Bogengängen anliegende *Sacculus* mit dem das Gehörorgan umfassenden Schnecken gang, *Ductus cochlearis*, in Verbindung (Gille 2004).

#### **4.2. Relevante Unterschiede zwischen Hundeohr und menschlichem Ohr**

Da für die vorliegende Studie lediglich die Ohrmuschel und der äußere Gehörgang von Relevanz sind, wird nur auf diesbezügliche Unterschiede eingegangen. Die Ohrmuschel betreffend gibt es im Vergleich zum Menschen bei Hunden eine enorme rassespezifische Vielfalt an Ohrmuschelformen. So kommen beim Hund kurze und längere Hänge- bzw. Schlappohren sowie kürzere und längere stehende Ohren vor (Linek 2011). Dementsprechend ist die beim Menschen durch den Tragus, Antitragus und Helix gegebene Form der Ohrmuschel sehr einheitlich und bezüglich des humanen In-Ear-Pulsoximeters von essentieller Bedeutung, um der hinter dem Ohr liegenden Auswerteeinheit den notwendigen Halt zu bieten. Im Vergleich dazu besitzen Ohrmuscheln der verschiedenen Hundeohren sehr unterschiedlich elastische oder derbe Konsistenz (Linek 2011). Im Gegensatz zum Menschen besitzen Hunde kein Ohrläppchen, welches frei von knorpeligem Bindegewebe ist (Boenninghaus und Lenarz 2007). Der menschliche Gehörgang besitzt in seinem Verlauf vom knorpeligen in den knöchernen Teil des Gehörgangs einen S-förmigen Verlauf wohingegen beim Hund der vertikal gerichtete knorpelige in den horizontalen knöchernen Gehörgangsteil übergeht (Boenninghaus und Lenarz 2007, Linek 2011).

### III. UNTERSUCHUNGSGUT, MATERIAL UND METHODEN

Die Studie wurde in zwei Abschnitte unterteilt, da es sich bei der Aufgabenstellung um eine experimentelle und innovative Messmethodik in der Veterinärmedizin handelte. Der erste Abschnitt bestand aus einer Pilotstudie, dessen Aufgabe es war, die grundlegende Praktikabilität und Funktionalität eines In-Ear-Sensor-Prototypen zu ermitteln.

Hierfür wurde bei 20, sich für einen chirurgischen Eingriff in Vollnarkose befindenden, Hunden (Klinikpatienten der Chirurgischen und Gynäkologischen Kleintierklinik der LMU München) beliebiger Größe, Rasse sowie einem Mindestalter von einem halben Jahr der vorläufig entwickelte In-Ear-Sensor getestet. Ohne Anwendung von starkem Druck wurde der Sensor in den nach ventral gerichteten Teil des äußeren Gehörgangs bis an die nach horizontal gerichtete Biegung eingebracht und während der Narkose für mindestens 40 Minuten dort belassen. Währenddessen wurden Temperatur und Pulsfrequenz kontinuierlich aufgezeichnet abgespeichert und mit den Werten der Referenzgeräte verglichen.

Im zweiten Abschnitt der Studie wurden weitere 40 Patienten mit dem zum Pulsoximeter weiterentwickelten Prototypen überwacht und die aufgezeichneten Vitalparameter mit den von einem herkömmlichen linguale Pulsoximeter sowie einem EKG ermittelten Werten verglichen.

Grundvoraussetzung für die Studienteilnahme war eine an dem Tier durchgeführte Allgemeinanästhesie mitsamt Legen eines Venenverweilkatheters und eine Intubation mit folgender Inhalationsnarkose. Vor der Narkoseeinleitung wurde bei jedem Tier eine klinische Allgemeinuntersuchung durchgeführt um die Narkosefähigkeit zu gewährleisten.

Zu den Ausschlusskriterien der Studie gehörte ein Körpergewicht unter 5kg und ein Lebensalter unter einem halben Jahr. Außerdem erfolgte eine Einschätzung des Gesundheitszustandes in Anlehnung an die Vorgaben der American Society of Anesthesiologists (ASA-Klassifizierung). Wurde das untersuchte Tier schlechter als 3 klassifiziert, so galt dies als Kriterium zum Ausschluss. Kam es während der Narkose

zu Zwischenfällen, bei denen akutes Handeln notwendig war und ein Fortführen der Narkoseaufzeichnung an der Operation beteiligte Veterinärmediziner hinderte, so galt dies ebenfalls als Ausschlusskriterium. Konnte die minimale Narkoseaufzeichnungsdauer von mindestens 40 Minuten nicht erfüllt werden, wurde die Narkose von der statistischen Auswertung ausgeschlossen. Außerdem trugen Situationen, in denen es nach Abrutschen oder Herausrutschen einer der jeweiligen Prototyp- oder Referenzsonden nicht möglich war, diese in ihrer Position zu korrigieren, dazu bei, die entsprechende Narkoseaufzeichnung von der Studie auszuschließen. Denkbare Situationen waren Lagerungspositionen des Tieres, die keine Lagekorrektur der Sonde zuließen oder ein Operationsfeld, das keine Korrektur ohne Behinderung der tätigen Chirurgen ermöglichte. Im Hauptteil dieser Studie wurde zusätzlich bei jedem auszuwertenden Hund während der Operationsvorbereitung eine spezielle Untersuchung des äußeren Gehörgangs mithilfe eines Otoskops durchgeführt. Wurde während dieser Untersuchung eine Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) oder eine Umfangsvermehrung im äußeren Gehörgang festgestellt, führte dies ebenfalls zum Ausschluss aus der Studie.

Die Studie wurde von der Ethikkommission des Zentrums für klinische Tiermedizin der LMU München unter der Nummer 126-04-06-2018 genehmigt.

## **1. Pilotstudie**

### **1.1. Untersuchungsgut**

Die Probandenpopulation der Pilotstudie bestand insgesamt aus 34 narkotisierten Hunden, deren Narkoseüberwachung im Zeitraum zwischen dem 28.02.2018 und dem 05.07.2018 stattfand. Von diesen 34 Hunden mussten jedoch 14 Hunde aufgrund von Verfehlungen der Einschlusskriterien von der Studie ausgenommen werden. Im ersten Studienabschnitt wurden somit 20 Hunde mit dem vorläufigen Prototyp überwacht, der lediglich Körpertemperatur und Herzfrequenz messen konnte. Zu allen überwachten Tieren wurden die wichtigsten Daten wie Alter, Gewicht, Geschlecht, Lagerung, Narkosegrund und ASA-Klassifizierung dokumentiert. Die Häufigkeiten des Herausrutschens oder Abfallens des Prototyps oder des Referenzpulsoximeters pro aufgezeichneter Narkose wurden ebenfalls notiert solange ein erneutes Ansetzen

problemlos möglich war.

Dem Körpergewicht entsprechend wurden die Hunde in vier Gruppen aufgeteilt:

Gruppe 1: 5 - 10 kg Körpergewicht

Gruppe 2: 11 - 20 kg Körpergewicht

Gruppe 3: 21 - 30 kg Körpergewicht

Gruppe 4: > 30 kg Körpergewicht

## **1.2. Material der Pilotstudie**

### **1.2.1. Referenzpulsoximeter**

Für die ersten 20 überwachten Studienteilnehmer diente das speziell an die Anforderungen der Veterinärmedizin angepasste New-Generation-Pulsoximeter Mindray PM-60 VET (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD, Nanshan, Shenzhen, China) mit veterinärmedizinischem Zungensensor (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD, Nanshan, Shenzhen, China) als Referenz. Dem Display des Referenzgeräts wurden während der Vorstudie lediglich die angezeigten Pulsfrequenzen entnommen. Die Sauerstoffsättigungen wurden nicht aufgezeichnet.

### **1.2.2. Prototyp des In-Ear-Sensors**

Sowohl der Prototyp als auch das Endmessgerät wurden in Kooperation mit der Firma Cosinuss (Cosinuss GmbH, München, Bayern, Deutschland) entwickelt und von dieser zur Verfügung gestellt. Der erste Sensor bestand aus einer von Cosinuss GmbH individuell gefertigten Leiterplatte, die sich in einer ca. 4,9 cm x 3,6 cm x 1,4 cm großen Kunststoffbox befand. Diese war über ein kurzes Kabel mit der Sonde bzw. dem Sondenkopf verbunden. Der Sondenkopf bestand aus einer grünen LED, einem Photodetektor und einem Kontaktthermometer. Die am Sondenkopf in elektrische Impulse umgewandelten Vitalparameter wurden über das auf der Leiterplatte installierte Bluetooth-Interface an das mit dem Prototyp verbundene Smartphone übermittelt. Bei dem verwendeten Smartphone handelte es sich um ein HTC One M7 (HTC Corporation, Taoyuan City 330, Taiwan, (R.O.C)). Die empfangenen Rohdaten wurden auf dem Smartphone in der für das Pulsoximeter entwickelten *cosinuss° Lab App®* (Cosinuss

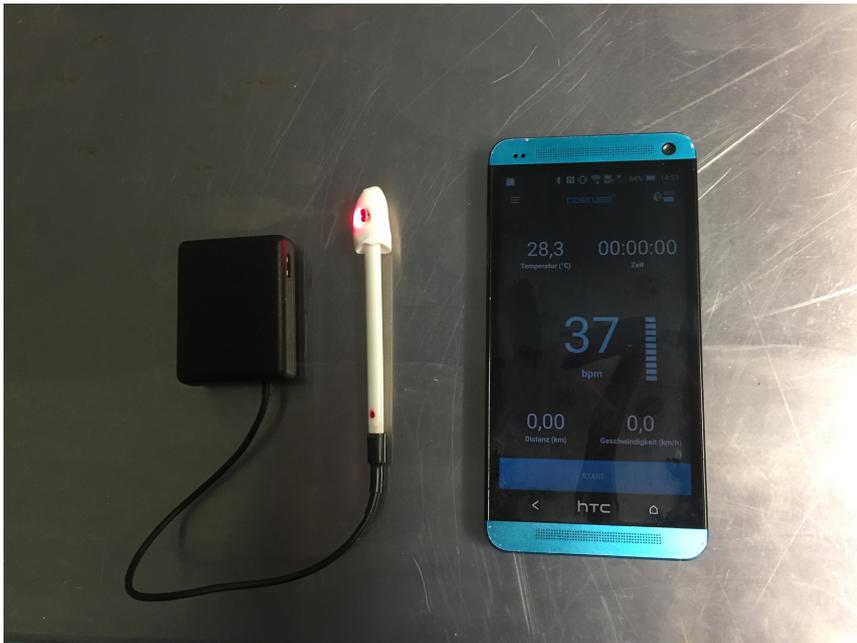
GmbH, München, Bayern, Deutschland) visualisiert, aufgezeichnet und verwaltet.

Abbildung 4 zeigt den vorläufigen Prototyp in Größenrelation zu einer 10 Cent-Münze. Zu sehen ist die Kunststoffbox, welche die Leiterplatte schützend umgibt. Die Leiterplatte ist über das Kabel mit dem weißen Sondenträger und dem abschließenden konvex geformten Sondenkopf verbunden.



**Abbildung 4:** Prototyp in Relation zu einer 10 Cent-Münze. Der den Sondenkopf normalerweise schützend umgebende Schaumstoffohrstöpsel ist nicht mit abgebildet.

Um für eine möglichst hohe individuelle Passgenauigkeit in unterschiedlich geformten Gehörgängen zu sorgen, wurde sowohl der Prototyp der Pilotstudie als auch das Endmessgerät, während Aufzeichnungen von Schaumstoffohrstöpseln der Firma Moldex (Moldex Inc., Carson City, Nevada, USA) umgeben. Diese Schaumstoffohrstöpsel wurden mithilfe einer Ösenzange gelocht, damit der Schaumstoff dem Sondenkopf schützend übergezogen werden konnte. Das obere Loch diente als Aussparung für die LEDs und den Photodetektor. Das zur Visualisierung der Vitalparameter verwendete Smartphone sowie der Prototyp und der dem Sondenkopf übergestülpte Schaumstoffohrstöpsel sind in Abbildung 5 zu sehen.



**Abbildung 5:** Prototyp mitsamt dem Sondenkopf übergestülpten Schaumstoffohrstöpsel. Auf dem Smartphone ist oben links die gemessene Temperatur, oben rechts die Messdauer und zentral die gemessene Pulsfrequenz abzulesen. Die beiden Zahlen in den unteren Ecken besaßen keine Funktion.

### 1.2.3. Temperaturreferenz

Als Temperaturreferenz wurde eine universal verwendbare ösophageale Temperatursonde mit Klinkenstecker (Nihon Kohden Corporation, Tokyo, Japan) verwendet, die über den bei allen Narkosepatienten der Chirurgischen Kleintierklinik verwendeten Überwachungsmonitor Nihon Kohden BSM-3562 (Nihon Kohden Corporation, Tokyo, Japan) visualisiert wurde. Die Ösophagussonde wurde vor jeder aufgezeichneten Operation dem Tier so weit oral eingeführt, bis die Spitze der Temperatursonde, an der sich der Sensor befand, in der Speiseröhre auf Höhe der Herzbasis zum Liegen kam.

### 1.2.4. Elektrokardiogramm

Alle Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurden während der allgemeinen klinischen Untersuchung vor der Narkoseeinleitung, welche bei allen Patienten der Chirurgischen Kleintierklinik der LMU durchgeführt wurde, auf mögliche Herzerkrankungen untersucht. Somit konnten Herzerkrankungen, die für eine zu berücksichtigende Differenz zwischen Herzfrequenz und Pulsfrequenz sorgten,

ausgeschlossen werden. Zusätzlich zur an der Zunge aufgezeichneten Pulsfrequenz wurde im ersten und im zweiten Studienabschnitt eine Referenz-Herzfrequenz über die am Patienten platzierten EKG-Elektroden erfasst (Nihon Kohden Corporation, Tokyo, Japan).

Somit wurden während der Pilotstudie sowohl die vom Prototyp als auch dem Zungenpulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz, die Temperatur des Prototyps und der ösophagealen Temperatursonde als auch die Herzfrequenz des EKG's alle fünf Minuten notiert.

### **1.3. Methoden der Pilotstudie**

#### **1.3.1. Präanästhetische Untersuchung**

Alle in die Studie eingeschlossene Patienten wurden vor der Narkoseeinleitung einer klinischen Untersuchung unterzogen, um die Narkosefähigkeit bzw. das Narkoserisiko abzuwägen. Diese bestand aus der Auskultation der Herztöne und der Herzfrequenz, der Bestimmung der Schleimhautfarbe und der kapillären Rückfüllungszeit (KFZ), der Auskultation des Lungenfeldes, der Quantifizierung der Atemfrequenz und der Messung der rektalen Körpertemperatur. Wurde das Tier in eine ASA-Klasse von 3 oder schlechter eingestuft, galt dies als Ausschlusskriterium für die Studie. Des Weiteren wurde bei allen Patienten vor der Narkose ein Venenkatheter gelegt und eine Laboruntersuchung eingeleitet, um für die Narkose relevante Veränderungen in der Hämatologie oder der Serologie frühzeitig zu erkennen und situationsadaptiert zu handeln.

#### **1.3.2. Narkoseeinleitung**

Angepasst an das Ergebnis der präanästhetischen Untersuchung wurden die Patienten mithilfe einer von dem Anästhesisten gewählten, situationsadaptierten Kombination von Sedativa und Analgetika intravenös prämediziert. Nach eingetretener Sedation wurde bei allen Patienten die Anästhesie mit Propofol (Narcofol® 10 mg/ml, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Deutschland) intravenös eingeleitet. Als Dosisrichtwert für die erste Bolusgabe galten 5mg/kg Körpergewicht. Die Dosierung erfolgte nach Effekt, d.h. es wurden nach erstmaliger Bolusgabe, falls nötig, weitere

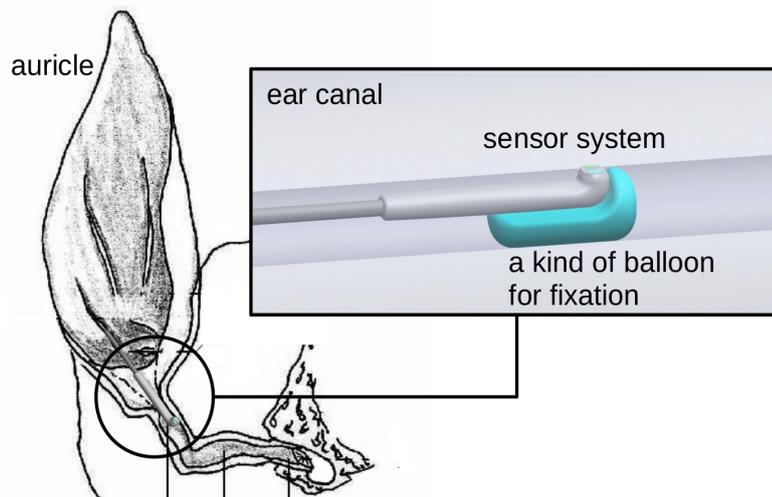
Boli von 1mg/kg verabreicht, bis eine Intubation ohne Auslösen des Hustenreflexes möglich war. Operationsabhängig wurde der Hund auf dem OP-Tisch gelagert und fixiert. Die Narkose wurde nach anschließender Intubation mittels Inhalationsnarkose weitergeführt. Das verabreichte Gasmisch bestand aus einem Trägergas, das aus mindestens 50% medizinischem O<sub>2</sub> und dem entsprechenden Restanteil an Luft bestand, sowie einem in seiner Konzentration dem Patienten angepassten, Inhalationsanästhetikum. Bei dem Inhalationsanästhetikum handelte es sich um Isofluran (IsoFlo®, Zoetis, Florham Park, New Jersey, USA). Die Lagerungsposition wurde im Studienprotokoll notiert. Schien die Lagerungsposition oder das Operationsfeld eine Korrektur des Prototyps und/oder des Referenzgeräts in ihrer Position zu verhindern, wurde die Messung abgebrochen und der Patient von der Studie ausgeschlossen. Handelsnamen sowie Wirkstoff und angewandte Dosierung der während der Narkose verwendeten Anästhetika befinden sich im Anhang.

### **1.3.3. Narkosemonitoring**

Abgesehen von der Aufzeichnung der für die Studie relevanten Vitalparameter wurde jede Operation mithilfe eines Narkoseprotokolls überwacht. Alle fünf Minuten wurden in dem Narkoseprotokoll Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, systolischer, diastolischer und mittlerer Blutdruck, ösophageal gemessene Körpertemperatur, Schleimhautfarbe, Atemfrequenz/Beatmungsfrequenz, Tidalvolumen, gegebenenfalls Beatmungsdruck und expiratorischer Kohlenstoffdioxidpartialdruck von dem Anästhesisten manuell notiert. Studienspezifisch wurde während der Pilotstudie die intraaurikulär gemessene Temperatur und Pulsfrequenz, die lingual gemessene Pulsfrequenz, die ösophageale Temperatur und die anhand des EKG's abgelesene Herzfrequenz fünf-minütig notiert.

### 1.3.4. Handhabung des Prototyps

Nach der korrekten Lagerung des Patienten für den chirurgischen Eingriff wurde die vom Schaumstoffstöpsel geschützte Sonde im äußeren Gehörgang des besser zugänglichen Ohres platziert. Abbildung 6 zeigt ein Schema der korrekt im äußeren Gehörgang positionierten Sonde. Da sich der Schaumstoff größtenteils an der Rückseite des Sondenkopfes befand, sorgte er für eine leichte Kompression und dadurch für ein enges Anliegen der Sensorfläche an der Haut.



**Abbildung 6:** Schema der korrekt positionierten Sonde. Die Sonde wird in den knorpeligen, vertikal verlaufenden Teil des äußeren Gehörgangs vorgeschoben. Der Sondenkopf kommt mitsamt des Schaumstoffstöpsels nahe der Biegung in den horizontalen knöchernen Gehörgang zum Liegen. Der Sondenkopf zeigt nach dorsal.

Bevor die Aufzeichnung der Pilotstudiennarkosen begann, wurden für die Studie relevante Daten des Patienten im Studienprotokoll erfasst. Folgende Informationen wurden aufgenommen: Patientenidentifikationsnummer, Alter, Rasse, Geschlecht, Gewicht, Grund der Narkose, ASA-Einstufung, Datum, Beginn und Ende der Aufzeichnung. Alle fünf Minuten wurde die lingual gemessene Pulsfrequenz und die ösophageal ermittelte Temperatur am Narkosemonitor abgelesen und notiert. Die zeitgleich mit dem In-Ear-Sensor gemessene Temperatur und Pulsfrequenz wurden ebenfalls notiert. Unterbrach der stetige Kontakt einer der beiden Pulsoximetriesonden zum Patienten, wurde dies ebenfalls im Studienprotokoll notiert und die Sonde wieder schnellstmöglich in Position gebracht. Die gesamte Zeitspanne während einer Kontaktunterbrechung, in der entweder das Referenzpulsoximeter oder der In-Ear-Sensor keine

realistischen Werte lieferte, wurde verworfen und in der statistischen Auswertung nicht berücksichtigt. Nach Beendigung der Aufzeichnung wurde der Sensor aus dem Gehörgang entfernt, der Schaumstoffstöpsel verworfen und der Sondenkopf mit hautverträglichem Desinfektionsmittel (B.Braun Softa Man®, B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) gereinigt und desinfiziert.

## **2. Hauptstudie**

### **2.1. Untersuchungsgut der Hauptstudie**

Im zweiten Teil der Studie wurden Narkosen von insgesamt 49 Klinikpatienten zwischen dem 05.07.2018 und dem 14.11.2018 mithilfe des überarbeiteten Sensors aufgezeichnet. Hierbei mussten acht der Narkosen aufgrund einer zu kurzen Aufzeichnungsdauer ausgeschlossen werden. Während einer Narkose verhinderte das dem Ohr naheliegende Operationsfeld eine Korrektur der Sondenposition, was einen Studienausschluss zur Folge hatte. Im Vergleich zur ersten Phase wurde zusätzlich die Sauerstoffsättigung intraaurikulär und lingual gemessen. Außerdem wurde die mittels Elektrokardiogramm (EKG) ermittelte Herzfrequenz (HF) zwei-minütig manuell notiert. Neben den schon während der Pilotstudie notierten Patienteninformationen, wurden nun während der Hauptstudie zusätzlich Informationen zum Wärmezufuhrstatus, zur Pigmentierung des äußeren Gehörgangs, zur Behaarung des äußeren Gehörgangs und zu möglichen Entzündungsgeschehen im äußeren Gehörgang notiert.

Die Einteilung in die verschiedenen Gewichtskategorien erfolgte identisch zur Pilotstudie.

### **2.2. Material der Hauptstudie**

#### **2.2.1. Validierungsbox**

Im Hauptteil der Studie diente sowohl dem Referenzpulsoximeter, der Referenztemperatursonde, als auch dem Prototyp eine gemeinsame Validierungsbox als Grundlage für eine kontinuierliche Erfassung und Aufzeichnung der Rohdaten. Diese Validierungsbox ermöglichte eine völlig zeitgleiche Erfassung aller aufgezeichneten Vitalparameter. Abbildung 7 zeigt diese Validierungsbox mit ihren jeweiligen An-

schlüssen für Referenz und den nach der Vorstudie weiterentwickelten Prototyp. Dieser weiterentwickelte Prototyp wurde nun während der Hauptstudie als Endmessgerät bezeichnet.



**Abbildung 7:** Validierungsbox mit Anschlüssen für Referenz- und In-Ear-Pulsoximeter. Die Box besitzt bezüglich der Referenzmessungen einen Eingang für den Klinkenstecker der ösophagealen Temperatursonde sowie einen Eingang für das Sensorkabel des Referenzpulsoximeters Mindray PM-60 VET. Für das Endgerät besitzt die Validierungsbox zwei Eingänge, da sich das aus dem Sondenkopfräger führende Kabel aufzweigt. Einen Eingang für das im In-Ear-Sensor verbaute Pulsoximeter und einen Eingang für die verbaute Temperatursonde.

Die Verwendung dieser Validierungsbox garantierte eine völlig identische Datenverarbeitung und Datenprozessierung der Referenz und des Endmessgeräts. Während der Pilotstudie wurden die beim Prototyp und beim Referenzgerät Mindray PM-60 VET vom jeweiligen Lichtdetektor weitergeleiteten elektrischen Impulse von einer herstellereigenen und somit nicht einheitlichen Platine und herstellereigenen Algorithmen in eine Plethysmographiewelle umgewandelt. Um diese uneinheitliche Datenverarbeitung während der Hauptstudie zu umgehen, wurden sowohl die Referenzsonde der Pulsoximetrie, als auch die Sonde des Endgeräts an jeweils identische Platinen verknüpft. Der technische Aufbau der Validierungsbox lässt sich wie folgt zusammenfassen:

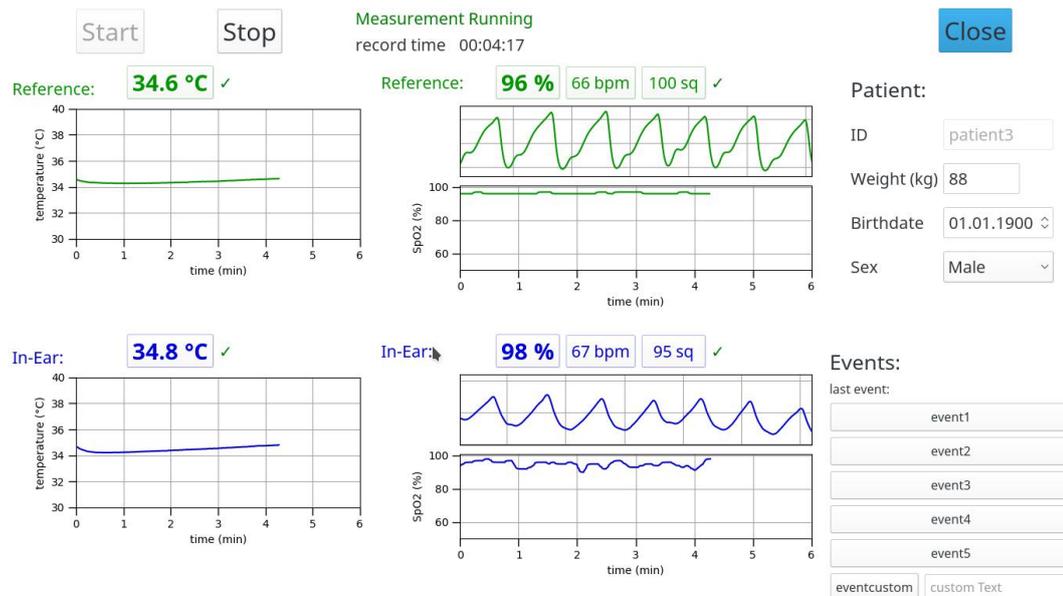
Die Validierungsbox beinhaltet zwei medizinisch zugelassene und nach deutschem und europäischem Recht genormte Platinen des Typs Digital Pulse Oximeter Module ChipOX der Firma Corscience (Corscience GmbH&Co.KG, Erlangen, Deutschland). Eine Platine für die linguale Referenz und eine für das In-Ear-Pulsoximeter. Zusätzlich beinhaltet die Box eine Platine Modul OEM-Temp der Firma Sensatronic (Sensatronic GmbH, Wismar, Deutschland), welche als Grundlage für die Temperaturmessung der

ösophagealen Referenz und der In-Ear-Temperatur diene. Die Platine hatte somit zwei Eingänge für die Klinkenstecker der Temperatursensoren des Prototyps und der ösophagealen Sonde.

Die prozessierten Daten aller Sensoren wurden, wie es schon im ersten Abschnitt der Studie für den Prototyp gehandhabt wurde, im csv-Format abgespeichert und via USB an einen verbundenen Laptop des Herstellers Lenovo (Lenovo GmbH, Stuttgart, Deutschland) gesendet. Hier wurden die aufgezeichneten Vitalparameter mithilfe der von Cosinuss GmbH eigens für die Validierungsbox entwickelten Benutzeroberfläche visualisiert. Die Validierungsbox ermöglichte also nun eine sekundliche, zeitidentische Aufzeichnung beider Sauerstoffsättigungen und beider Temperaturen, wohingegen es während der Pilotstudie durch die manuelle Aufzeichnung des Referenzpulsoximeters und der Referenztemperatur im 5-minütigen Abstand zu zeitlichen Verschiebungen kam.

Abbildung 8 zeigt einen Screenshot der Benutzeroberfläche während einer Narkoseaufzeichnung. Zu sehen sind sowohl die drei Graphen der Vitalparameter Sauerstoffsättigung, Temperatur und Pulsfrequenz für die Referenz, als auch für den Prototyp. Zusätzlich konnten die Patientenidentifikationsnummer (ID), das Gewicht (Weight(kg)), das Geburtsdatum und das Geschlecht gespeichert werden. Außerdem bestand die Möglichkeit durch Betätigung des Buttons „eventcustom“, eine mit der aktuellen Aufzeichnungszeit verknüpfte Notifikation abzuspeichern.

So konnte zum Beispiel zeitverknüpft vermerkt werden, falls einer der Sensoren von seiner Position abfällt oder abrutscht. Des Weiteren konnten beispielsweise Notifikationen zum Wärmezufuhrstatus, zur Lagerungsposition oder zum Erscheinungsbild des äußeren Gehörgangs gespeichert werden.



**Abbildung 8:** Benutzeroberfläche zur Visualisierung der Vitalparameter. Oben links: Temperaturverlauf des ösophagealen Thermometers. Oben rechts: Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des linguale Pulsoximeters. Unten links: Temperaturverlauf des Endmessgeräts. Unten rechts: Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des Endmessgeräts. Seitlich rechts: Patientenspezifische Informationen.

### 2.2.2. Endmessgerät

Das Endmessgerät war im Vergleich zum Prototyp, bis auf den beim Endgerät vorhandenen Kabelanschluss an die Validierungsbox, makroskopisch identisch. Technisch war das Endmessgerät im Vergleich zur Pilotstudie nun jedoch befähigt neben der Pulsfrequenz und der Körpertemperatur auch die Sauerstoffsättigung wiederzugeben. Neben dem zur Pilotstudie identischen Kontaktthermometer wurde anstatt einer grünen LED eine infrarote und eine rote LED verbaut. Die grüne LED befähigte den Prototyp der Pilotstudie lediglich zur Pulsfrequenzerfassung, die rote und infrarote LED ermöglichte nun die Sauerstoffsättigungsmessung. Ein Kunststoffsteg trennte die beiden LEDs vom Photodetektor, um Verfälschungen des reflektierten Lichts zu vermeiden.

### 2.2.3. Elektrokardiogramm

Ebenso wie in der ersten Studienphase wurde auch in der Hauptstudie die ohnehin zur regulären Narkoseüberwachung herangezogene, mithilfe des Elektrokardiogramms ermittelte, Herzfrequenz als Referenz zur Pulsfrequenz verwendet. Im Vergleich zur

Pilotstudie wurde die Herzfrequenz diesmal nur nicht fünf-minütig sondern alle zwei Minuten vom Überwachungsmonitor abgelesen und manuell notiert.

#### **2.2.4. Wärmezufuhr**

War es aufgrund der mit der Narkose einhergehenden kontinuierlichen Wärmeverlusten aus Sicht des Anästhesisten notwendig dem Tier Wärme zuzuführen, so wurde eine dem Hund unterliegende Wärmematte aktiviert (Intensovet GmbH, Warngau, Deutschland). Reichte dies nicht aus, konnte zusätzlich mithilfe eines Warmluftgebläses (Bear Hugger Wärmeeinheit™, Neuss, Deutschland) erwärmte Luft körpernah unter das OP-Abdecktuch geleitet werden.

### **2.3. Methoden der Hauptstudie**

#### **2.3.1. Präanästhetische Untersuchung**

Im Hauptteil der Studie beinhaltete die präanästhetische Untersuchung sämtliche Schritte, die auch in den jeweiligen Voruntersuchungen während der Pilotstudie durchgeführt wurden. Zusätzlich wurde im Rahmen der Studie bei allen narkosetauglichen Hunden eine spezielle Untersuchung des äußeren Gehörgangs durchgeführt. Hierzu wurde ein Otoskop in das zur späteren Sondenpositionierung ausgewählte Ohr eingeführt und vorgeschoben, bis der gesamte knorpelige und knöcherne Teil des äußeren Gehörgangs einsehbar war. Erhaltene Erkenntnisse über Verschmutzungsgrad, Behaarung und Pigmentierung des äußeren Gehörgangs wurden im Studienprotokoll notiert. Bei der Pigmentierung des Gehörgangs wurde zwischen hell und dunkel unterschieden. Die Ausprägung der Behaarung des Gehörgangs wurde lediglich in behaart und nicht behaart differenziert. Wurde eine Entzündung oder neoplastische Veränderungen festgestellt, folgte ein Ausschluss aus der Studie. Der Gehörgang galt als entzündet, falls eine Rötung der Gehörgangswand und/oder eine mukopurulente Füllung des Gehörgangs wahrnehmbar war. Der Verschmutzungsgrad wurde in vier Stufen kategorisiert, um eine mögliche Korrelation zwischen Ohrverschmutzung und Signalqualität der In-Ear-Sonde zu erfassen. Eine Gehörgangverschmutzung ohne Entzündungssymptome galt somit nicht als Ausschlusskriterium. Für den Grad der Verschmutzung wurde die Ausprägung der Auskleidung bzw. Füllung

des äußeren Gehörgangs mit Cerumen definiert und zusätzlich die Ohrmuschel augenscheinlich auf Verschmutzungen untersucht. Außerdem wurde der Verschmutzungsgrad des nach der Narkose vom Sondenkopf abgezogenem Schaumstoffohrstöpsels berücksichtigt. Diese Graduierungen nach dem Aspekt der Verschmutzungsausprägung sind Tabelle 1 zu entnehmen.

**Tabelle 1:** Definitionen der Verunreinigungsgrade des äußeren Gehörgangs

<b>Graduierung</b>	<b>Definition</b>
Keine Verschmutzung	Weder bei aurikulärer Inspektion noch nach der Narkose an dem Schaumstoffohrstöpsel Verschmutzungen zu finden.
Geringgradige Verschmutzung	Bei aurikulärer Inspektion keine Verschmutzungen zu erkennen. Der Schaumstoffohrstöpsel weist nach der Narkose geringe Verschmutzungen auf.
Mittelgradige Verschmutzung	Augenscheinlich Ohrmuschel leicht verschmutzt, Gehörgang deutlich verschmutzt und postoperativ deutlich verschmutzter Schaumstoffohrstöpsel.
Hochgradige Verschmutzung	Sowohl Ohrmuschel als auch Gehörgang deutlich verschmutzt.  Postoperativ deutlich verschmutzter Schaumstoffohrstöpsel

### 2.3.2. Narkoseeinleitung und Narkosemonitoring

Nach der präanästhetischen Untersuchung jedes einzelnen Hundes folgte, wie auch schon in der Pilotstudie beschrieben, während der Hauptstudie eine dem jeweiligen Tier angepasste Narkoseeinleitung. Ebenso entsprachen die während der Narkose im Monitoringprotokoll des Anästhesisten aufgezeichneten Vitalparameter und Narkoseinformationen denen, die bereits in der Pilotstudienmethodik beschrieben wurden. Im studienspezifischen Aufzeichnungsprotokoll wurden nun im Vergleich zum ersten Studienteil neben der Pulsfrequenz des linguale Pulsoximeters, der Pulsfrequenz des Prototyps, der EKG-Herzfrequenz und den Temperaturen der Ösophagealsonde und des

Prototyps nun zusätzlich auch die gemessenen Sauerstoffsättigungen der In-Ear-Sonde und der Lingual-Referenz aufgezeichnet. Da nun mithilfe der Validierungsbox eine kontinuierliche digitale Speicherung möglich war, wurde lediglich die Herzfrequenz des EKGs alle zwei Minuten manuell notiert und sämtliche anderen Vitalparameter mithilfe der zwei in der Validierungsbox verbauten Platinen im Sekundentakt aufgezeichnet. Zusätzlich wurden die Patientendaten sowie Informationen über Narkosegrund, Lagerungsposition, Wärmezufuhr, Gehörgangsbehaarung, Gehörgangsverschmutzung und Gehörgangspigmentierung sowohl über die Benutzeroberfläche der Firma Cossinus, als auch manuell festgehalten.

### **2.3.3. Handhabung des Endgeräts und der Referenzen**

Nachdem der Hund für die jeweilige anstehende Operation in die erwünschte Position gebracht wurde, wurde die Validierungsbox via USB mit dem auf einem Instrumententzuchtisch positionierten Laptop verbunden und die Benutzeroberfläche geöffnet. Nach korrekter Positionierung des lingualen Pulsoximeters, der ösophagealen Temperatursonde und des In-Ear-Pulsoximeters, wurden deren Kabelanschlüsse an die jeweils dafür vorgesehene Öffnung in der Validierungsbox verbunden. Sobald die Operationsvorbereitungen abgeschlossen waren konnte die Aufzeichnung über die Benutzeroberfläche gestartet werden.

### **2.3.4. Temperaturmanagement**

Um den Einfluss externer Wärmezufuhr auf die Messgenauigkeit des In-Ear-Pulsoximeters statistisch erfassen zu können, wurde eine Zuhilfenahme der Wärmezufuhr im Studienprotokoll notiert. Sank die ösophageal gemessene Körpertemperatur des Patienten unter 37,0°C oder unterschritt die Körpertemperatur diesen Grenzwert bereits zu Aufzeichnungsbeginn, so wurde eine Wärmezufuhr eingeleitet. Als externe Wärmezufuhr wurde entweder die in Kap. 2.2.4 beschriebene Wärmematte oder das beschriebene konvektive Wärmesystem (Bear Hugger Wärmeeinheit™) verwendet.

#### **2.4. Sauerstoffsättigung**

Allen Patienten wurde zur Inhalation ein Gasgemisch aus Luft und einem Anteil an medizinischem Sauerstoff von mindestens 50% zugeführt, welches eine physiologische arterielle Sauerstoffsättigung von mindestens 94% gewährleistete. Das als Referenzgerät herangezogene Pulsoximeter Mindray PM-60 VET besitzt laut Hersteller bei einer arteriell gemessenen SaO<sub>2</sub> zwischen 70% und 100% eine Messungengenauigkeit von  $\pm 3\%$ .

### **3. Statistische Datenanalyse**

Die Daten wurden mit IBM SPSS Statistics 22.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) archiviert und ausgewertet. Mit Hilfe des Statistikprogramms MEDCALC (MedCalc Software, Ltd Acacialaan 22, 8400 Ostend, Belgium) wurden für sämtliche aufgezeichnete Vitalparameter separat für jeden Patienten je ein Blant-Altman-Diagramm und eine Regressionsanalyse nach Passing und Bablok erstellt.

Besaß das Referenzgerät und/oder der In-Ear-Sensor während eines bestimmten Zeitraums keinen stetigen Kontakt zum Patienten wurden sämtliche Messwerte innerhalb dieses Zeitraums verworfen.

Mithilfe der Blant-Altman-Diagramme und dem gebildeten durchschnittlichen Bias konnte der In-Ear-Sensor und die jeweilige Referenz (Pulsfrequenz, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung oder Temperatur) miteinander verglichen werden.

Um einen systematischen Fehler zwischen Pilotstudie und Hauptstudie auszuschließen, wurde ebenfalls das durchschnittliche Bias der verglichenen Vitalparametermessungen für Vor- und Hauptstudie separat dargestellt. So konnte ein durch die in Pilot- und Hauptstudie unterschiedlichen verbauten Platinen verursachter und zu erwartender systematischer Fehler quantifiziert werden.

Die Häufigkeit des Kontaktverlusts des lingualen Pulsoximeters und des In-Ear-Sensors zum Patienten wurde mit dem Chi-Quadrat-Test verglichen.

Ob ein Zusammenhang zwischen Verschmutzungsgrad des äußeren Gehörgangs bzw. vermehrter Behaarung und Häufigkeit des Kontaktverlusts bestand, wurde mit dem U-Test von Mann und Whitney oder dem Kruskal-Wallis-Test ermittelt. Ein möglicher Zusammenhang zwischen Körpergewicht und der Ausfallrate wurde bei gegebener

Normalverteilung mithilfe des T-Test verbundener Stichproben, bei fehlender Normalverteilung durch den Mann-Whitney-U-Test ermittelt.

Die Häufigkeit für gemessene Sauerstoffsättigungen des In-Ear-Sensors und des Referenzpulsoximeters unter 90%, sowie die Häufigkeit für Messungen, bei denen einer der beiden Sensoren unter 90% sank, wurden mit dem Chi-Quadrat-Test verglichen. Ebenso wurden Sauerstoffsättigungen, die Messunterschiede mit der Referenz von mindestens 5% aufwiesen, mit demselben Test verglichen.

Die Häufigkeiten von Messdifferenzen der beiden Pulsfrequenzen zwischen Referenz und Prototyp von über 5/min, als auch Differenzen des jeweiligen Pulsoximeters verglichen mit dem EKG von über 5/min, wurden mit dem Chi-Quadrat-Test untersucht.

Für sämtliche Messpaare wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman berechnet.

Für alle genannten Testverfahren wurde ein Signifikanzniveau von 5% ( $p \leq 0,05$ ) festgelegt. Sämtliche p-Werte, sowie das Bias, wurden mit zwei Nachkommastellen angegeben. Endziffern unter 5 wurden abgerundet und Endziffern über 5 wurden aufgerundet.



## IV. ERGEBNISSE

### 1. Studienpopulation

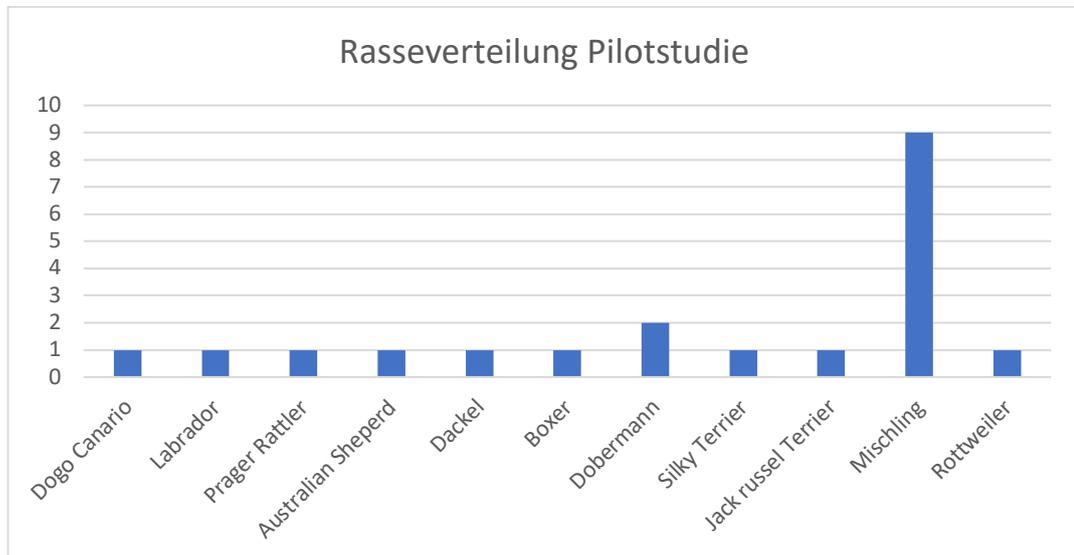
#### 1.1. Studienpopulation der Pilotstudie

Die Studienpopulation umfasste im ersten Studienabschnitt insgesamt 34 Hunde, wovon zehn aufgrund einer Aufzeichnungsdauer von unter 40 Minuten und vier aufgrund fehlender Möglichkeit der Positionskorrektur einer der angebrachten Sonden von der Studie ausgeschlossen werden mussten. Das durchschnittliche Körpergewicht der 20 verbliebenen Hunde lag bei 24,3kg. Das jüngste Tier war ein Jahr und das älteste elf Jahre und sechs Monate alt. Die niedrigste zu Narkosebeginn gemessene Referenztemperatur betrug 34,5°C und die höchste 38,1°C (Tab. 2).

**Tabelle 2:** Alter, Gewicht, die jeweils zu Beginn der Narkose ösophageal und aurikulär gemessenen Körpertemperaturen und die gemessenen Pulsfrequenzen der 20 in der Pilotstudie ausgewerteten Narkosepatienten. Angegeben werden jeweils das Minimum (Min.), das Maximum (Max.), der Mittelwert ( $\bar{X}$ ) mit der Standardabweichung (SD) und der Median.

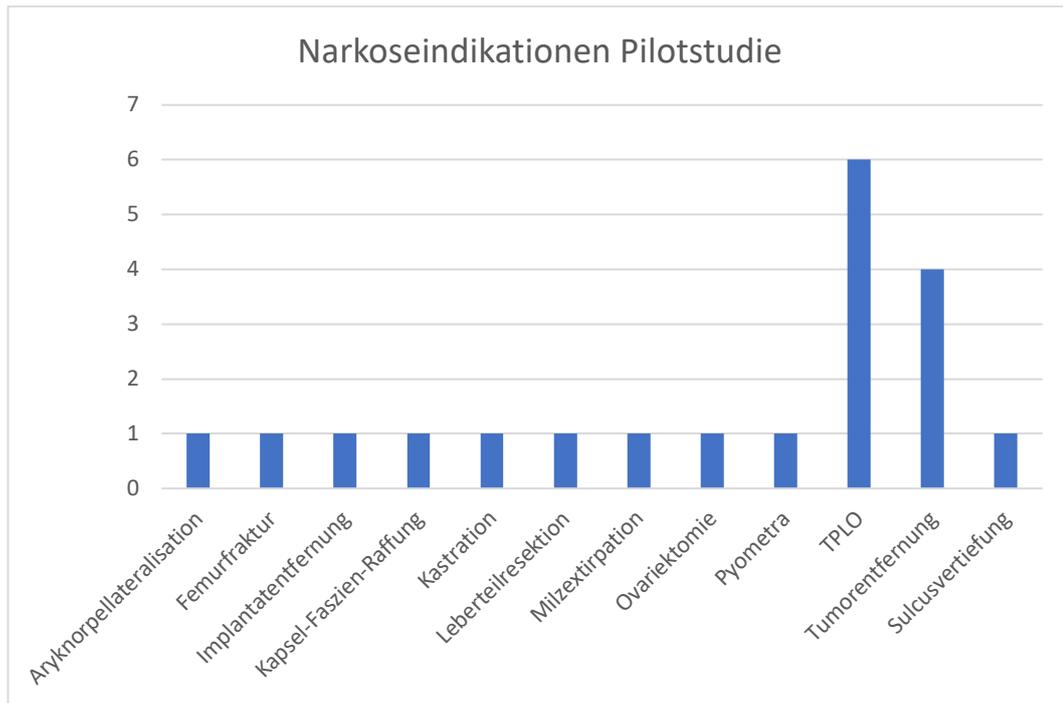
	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>Alter (Jahre)</b>	5,3	1	11,5	4,6	3,13
<b>Gewicht (kg)</b>	24,3	5,6	38,6	26,9	10,9
<b>Ösophageale Temperatur (°C)</b>	36,6	34,5	38,1	36,6	1,06
<b>In-Ear Temperatur (°C)</b>	36,1	32,8	38,5	36,2	1,27
<b>Linguale Pulsfrequenz (/min)</b>	85,8	50	128	84	21,28
<b>In-Ear Pulsfrequenz (/min)</b>	85,4	57	126	80,5	17,98

Unter den 20 Hunden waren neun Mischlingshunde vertreten. Sämtliche reinrassigen Hunde waren nur einmalig vertreten, lediglich der Dobermann war mit zwei Tieren vertreten (Abb. 9).



**Abbildung 9:** Rasseverteilung der 20 ausgewerteten Narkosepatienten im ersten Studienteil

Als häufigsten Narkosegrund während der Pilotstudie stellte sich mit sechs Fällen eine Versorgung des vorderen Kreuzbandrisses mithilfe einer TPLO (Tibia Plateau Leveling Osteotomy) dar. Während vier Narkosen wurden kutane Tumoren entfernt. Alle anderen Narkoseindikationen traten während der Pilotstudie nur einmalig auf (Abb. 10).



**Abbildung 10:** Narkoseindikationen während dem ersten Studienteil

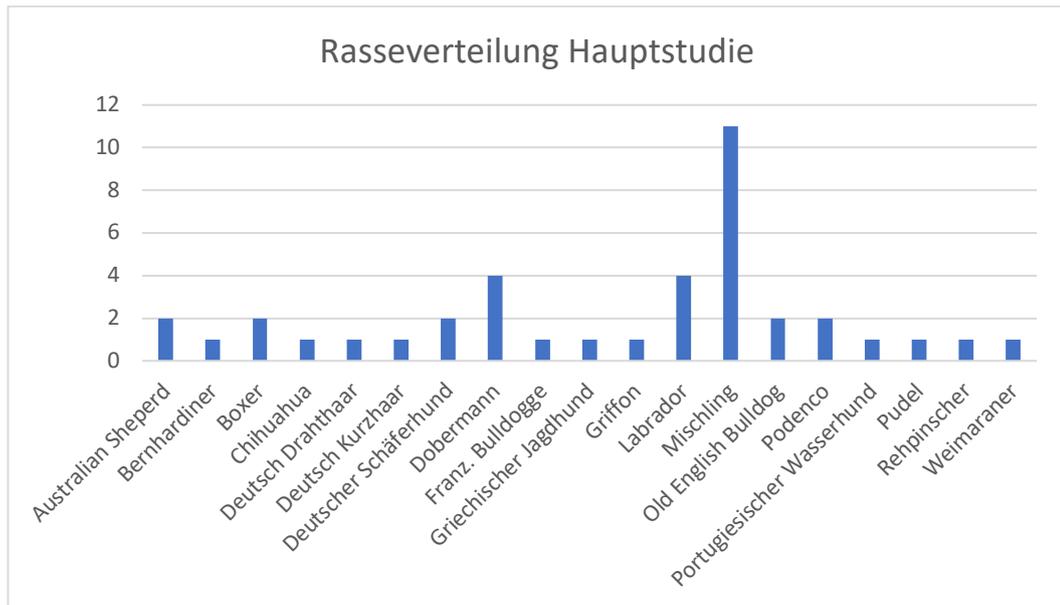
## 1.2. Studienpopulation der Hauptstudie

Die Studienpopulation umfasste im zweiten Studienabschnitt insgesamt 49 Tiere. Aufgrund einer Aufzeichnungsdauer von unter 40 Minuten wurden acht Hunde ausgeschlossen. Während einer Narkose war eine Positionskorrektur des In-Ear-Sensors aufgrund des dem Ohr naheliegenden Operationsfeldes nicht gewährleistet. Die verbliebenen 40 Hunde waren durchschnittlich sieben Jahre und sechs Monate alt. Der leichteste Hund wog 5,0kg und der schwerste 50,0kg. Die ösophageal gemessene Temperatur war mit durchschnittlich 36,0°C im Vergleich zu 35,1°C In-Ear-Temperatur um 0,9°C höher. Der Mittelwert der In-Ear-Pulsfrequenz unterschritt das EKG um 2/min, wohingegen die linguale Pulsfrequenz nur um 1/min höher als die In-Ear-Pulsfrequenz lag. Die niedrigste im Ohr gemessene SpO<sub>2</sub> betrug 77% wohingegen es an der Zunge 85% waren (Tab. 3).

**Tabelle 3:** Alter, Gewicht, die jeweils zu Beginn der Narkose rektal gemessene Körpertemperatur, die aurikulär gemessene Körpertemperatur, die lingual gemessene Pulsfrequenz, die aurikulär gemessene Pulsfrequenz, die lingual gemessene Sauerstoffsättigung, die aurikulär gemessene Sauerstoffsättigung und die Mittels EKG gemessene Herzfrequenz. Inbegriffen waren die 40 auswertbaren Hunde der Hauptstudie. Angegeben werden jeweils das Minimum (Min.), das Maximum (Max.), der Mittelwert ( $\bar{X}$ ) mit der Standardabweichung (SD) und der Median.

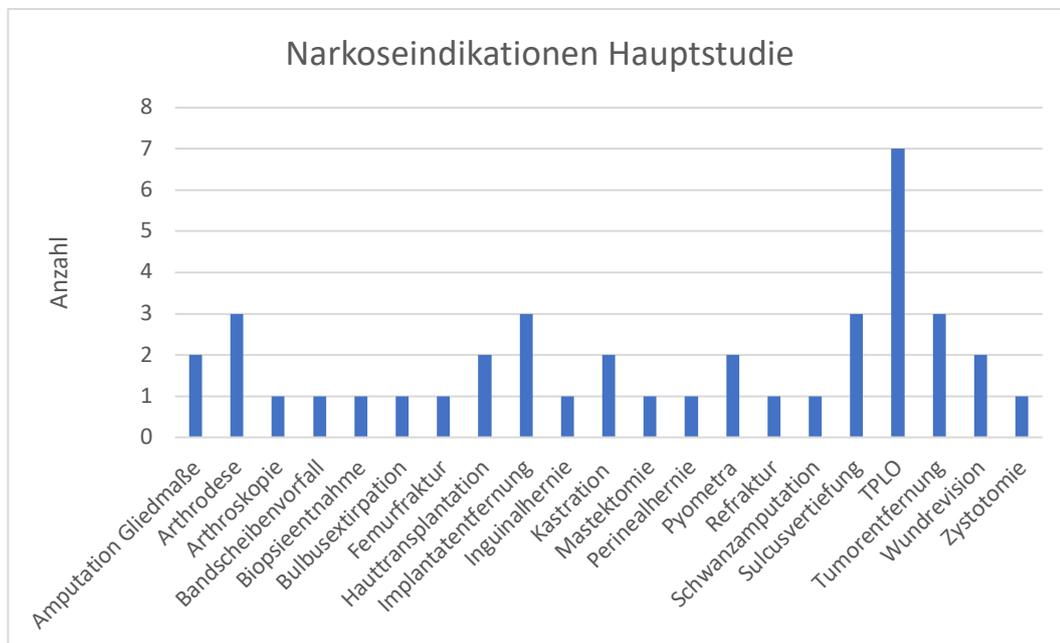
	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>Alter (Jahre)</b>	7,3	1,2	15	7,5	3,8
<b>Gewicht (kg)</b>	25,0	5,0	50,0	27,0	11,1
<b>Ösophageale Temperatur (°C)</b>	36,0	34,3	37,8	35,9	0,9
<b>In-Ear Temperatur (°C)</b>	35,1	32,1	37,6	35,1	1,1
<b>Linguale Pulsfrequenz (/min)</b>	89	46	160	84	27
<b>In-Ear Pulsfrequenz (/min)</b>	88	50	157	84	24
<b>EKG (/min)</b>	90	56	150	84	24
<b>Linguale SpO<sub>2</sub> (%)</b>	96%	85%	100%	97%	3%
<b>In-Ear SpO<sub>2</sub> (%)</b>	95%	77%	100%	97%	5%

Ebenso wie im ersten Studienteil handelte es sich auch im zweiten Teil bei den meisten Hunden um Mischlingshunde. Die häufigsten Rassehunde waren Dobermänner und Labradore mit jeweils vier Tieren (Abb. 11).



**Abbildung 11:** Rasseverteilung der 40 ausgewerteten Narkosepatienten im zweiten Studienteil

Als häufigsten Grund für eine Narkose stellte sich ebenso eine Kreuzbandrisskorrektur mithilfe der TPLO dar. Mit jeweils 3 Narkosen folgten Arthrodesen, Implantatentfernungen, Sulcusvertiefungen und Tumorentfernungen (Abb. 12).



**Abbildung 12:** Narkoseindikationen der Patienten im zweiten Studienteil

## **2. Vergleich des Prototyps mit der jeweiligen Referenz**

Hauptziel der Studie war es, mit Hilfe des Prototyps die Vitalparameter Körpertemperatur, Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung aufzuzeichnen und mit einem gleichzeitig messenden Referenzgerät zu vergleichen. Während der Pilotstudie galt es herauszufinden, inwiefern die vom Prototyp gemessenen Pulsfrequenzen und Temperaturen ausreichend mit den gleichzeitig von Referenzgeräten gemessenen Werten korrelieren, um eine grundsätzliche Praktikabilität einschätzen zu können. Da diese grundsätzliche Funktion gegeben war, konnte der zum Endmessgerät weiterentwickelte Prototyp während der Hauptstudie erneut mitsamt der Sauerstoffsättigung umfangreicher gegenüber den angewandten Referenzgeräten validiert werden. Hierbei galt es herauszufinden, ob ein systematischer Messfehler nachzuweisen ist und diesen gegebenenfalls in Form des Bias zu quantifizieren.

Ein systematischer Fehler lag dann vor, wenn die mit dem Prototyp erfassten Messwerte, die des Referenzgeräts im Mittel überschritten, oder konstant unterschritten.

Das Bias ist als Begriffsbezeichnung für sämtliche Einflüsse zu verstehen, welche die Ergebnisse der Datenerhebung in jeglicher Form negativ beeinflussen und verfälschen und somit für eine Abweichung des Prototyps von der jeweiligen Referenz sorgen.

Da die Methodik der Temperatur- und Pulsfrequenzerfassung in der Pilot- und Hauptstudie unterschiedlich war und sich die Messintervalle unterschieden, werden die Ergebnisse zunächst für die Gesamtheit aller 60 in die Studie eingeschlossenen Narkoseaufzeichnungen dargestellt und anschließend in Pilot- und Hauptstudie getrennt dargestellt. Wie schon die Methodik betreffend erwähnt, betrug die Aufzeichnungsfrequenz in der Pilotstudie fünf Minuten, in der Hauptstudie zwei Minuten.

Für alle aufgezeichneten Narkosen und die entsprechenden Wertepaare wurden Bland-Altman-Diagramme erstellt und Korrelationskoeffizienten nach Spearman berechnet.

### **2.1. Vergleich der gemessenen Pulsfrequenzen mit dem EKG**

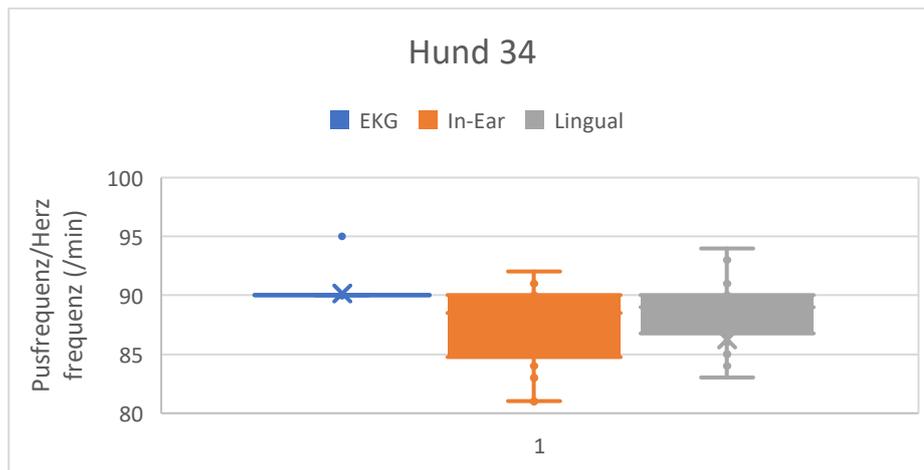
Als Goldstandard zur Bestimmung der Pulsfrequenz galt die mittels Elektrokardiogramm ermittelte Herzfrequenz. Es wurden die Pulsfrequenzen von In-Ear Sensor und EKG, von lingualem Sensor und EKG sowie auch von In-Ear Sensor und lingualem Sensor verglichen.

Da ein Merkmalsträger der Studie einen Herzschrittmacher besaß, konnte anhand dieses Beispiels sehr gut nachvollzogen werden, inwieweit die gemessene Pulsfrequenz der tatsächlichen Herzfrequenz entsprach. Der Schrittmacher war auf einen Reizimpuls von 90/Minute kalibriert, dies entsprach auch der Anzahl an tatsächlichen Herzschlägen. Tabelle 4 ist zu entnehmen, dass das EKG bei 33 von 34 Messungen exakt den beim Schrittmacher eingestellten Impuls erkannte und lediglich bei einer Messung um 5/min zu hoch lag. Somit eignet sich das EKG als Referenz.

**Tabelle 4:** Alle zwei Minuten aufgezeichnete Herz- und Pulsfrequenzen des Patienten Nr. 34. Angegeben ist die Herzfrequenz mittels EKG und die mithilfe des In-Ear-Sensors und des lingualen Pulsoximeters ermittelten Pulsfrequenzen

Messungen (2-Minütig)	EKG	In-Ear	Lingual
Startwert	90	91	93
1	90	81	94
2	90	91	50
3	95	91	87
4	90	92	86
5	90	90	87
6	90	81	88
7	90	83	85
8	90	88	84
9	90	84	85
10	90	72	85
11	90	85	89
12	90	84	91
13	90	73	91
14	90	72	50
15	90	85	83
16	90	86	88
17	90	88	88
18	90	88	89
19	90	87	90
20	90	89	88
21	90	90	89
22	90	88	90
23	90	90	90
24	90	89	90
25	90	87	91
26	90	89	89
27	90	89	89
28	90	89	90
29	90	89	89
30	90	90	89
31	90	89	89
32	90	89	88
33	90	90	89

Abbildung 13 zeigt einen Box-and-Whisker-Plot der gemessenen Puls- bzw. Herzfrequenzen farblich in die drei verschiedenen Messmethoden unterteilt. Die blaue Grafik entspricht den mittels EKG gemessenen Herzfrequenzen, die orange Grafik den Pulsfrequenzen des In-Ear Sensors und die graue denen des lingualen Sensors. Da der Interquartilsabstand des In-Ear-Plots größer ist als der des lingualen Plots, liegt bei den vom Prototyp gemessenen Pulsfrequenzen eine höhere Streuung vor.



**Abbildung 13:** Box-and-Whisker-Plot der gemessenen Pulsfrequenzen und der Herzfrequenz des Hundes 34

### 2.1.1. Vergleich des Prototyps mit dem EKG

Tabelle 5 zeigt die mithilfe des In-Ear Sensors gemessenen Charakteristika der Pulsfrequenz und die entsprechenden Werte des EKGs der 60 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). Dementsprechend misst das In-Ear-Pulsoximeter durchschnittlich  $\sim 3,85/\text{min}$  weniger als das EKG und unterschätzt die tatsächliche Herzfrequenz somit.

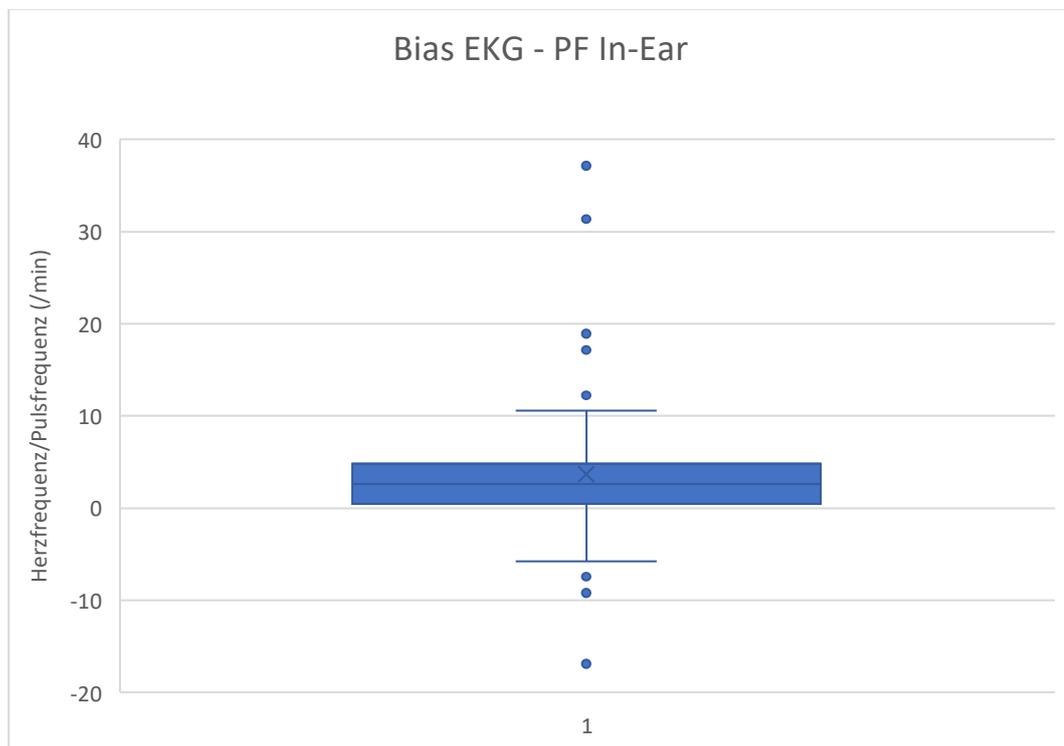
**Tabelle 5:** Vergleich der mit Hilfe des In-Ear Pulsoximeters und des als Referenz geltenden EKGs ermittelten Pulsfrequenzen bzw. Herzfrequenzen der 60 Patienten angegeben in Schlägen pro Minute (/min).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>EKG</b> (/min)	93,84	16	176	87,61	9,48
<b>In-Ear Pulsfrequenz</b> (/min)	90,99	33,18	172,18	86,10	12,19

Für sämtliche aufgezeichneten Narkosen wurde mittels MEDCALC eine Regressionsanalyse nach Passing und Bablock durchgeführt. Als Maß und Orientierungshilfe für die Korrelation des In-Ear Sensors und des EKGs konnte die

durchschnittliche „Slope“, zu deutsch Steigung, angesehen werden. Je näher sich der errechnete Mittelwert 1 annähert, umso mehr nähert sich die Messmethode der Referenz an. Bei einer ermittelten Steigung von  $\sim 0,83$  bietet sich als Maß für den systematischen Fehler das absolute Bias an.

Abbildung 14 veranschaulicht das Gesamtbias anhand eines Box-and-Whisker-Plots. Die Ausreißerpunkte sind einzeln dargestellt, da sie den 1,5-fachen Quartilsabstand unter- bzw. überschreiten. Außerdem ist zu erkennen, dass das mittlere Bias bei  $\sim 3,48/\text{min} \pm 7,88/\text{min}$  und der Median bei  $\sim 2,22/\text{min}$  lag.



**Abbildung 14:** Bias EKG - PF In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

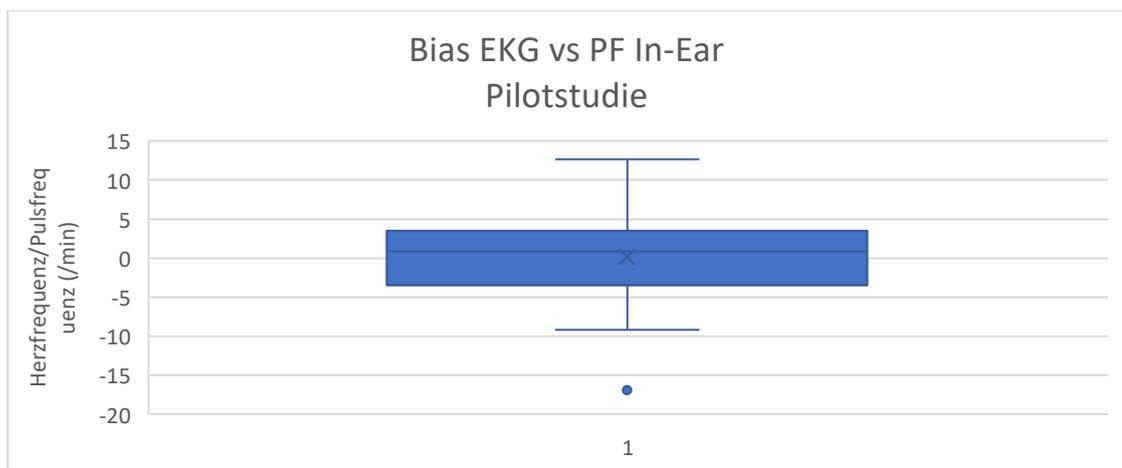
Tabelle 6 zeigt die mithilfe des In-Ear Sensors gemessenen Charakteristika der Pulsfrequenz und die entsprechenden Werte des EKGs der in der Pilotstudie aufgezeichneten 20 Patienten. Vergleicht man diese Tabelle nun mit Tabelle 5, so fällt auf, dass bei der alleinigen Berücksichtigung der Pulsfrequenzmessungen während der Pilotstudie diese im Vergleich zur Gesamtstudie durchschnittlich geringer ( $\sim 1,29/\text{min}$ )

von den gemessenen Herzfrequenzen abweichen.

**Tabelle 6:** Messergebnisse des In-Ear-Sensors und des Referenz EKGs der während der Pilotstudie aufgezeichneten 20 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>EKG</b> (/min)	89,30	49	176	81,59	11,24
<b>In-Ear Pulsfrequenz</b> (/min)	90,59	38,33	170,45	86,10	13,93

Abbildung 15 zeigt den Box-Whisker-Plot der in der Pilotstudie ermittelten Bias zwischen dem EKG und der mit Hilfe des Prototyps erfassten Pulsfrequenz. Das mittlere Bias lag bei  $\sim 0,21/\text{min} \pm 6,85/\text{min}$  und der Median bei  $\sim 0,86/\text{min}$ .



**Abbildung 15:** Bias EKG - PF In-Ear Pilotstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, gelten als Ausreißerpunkte .

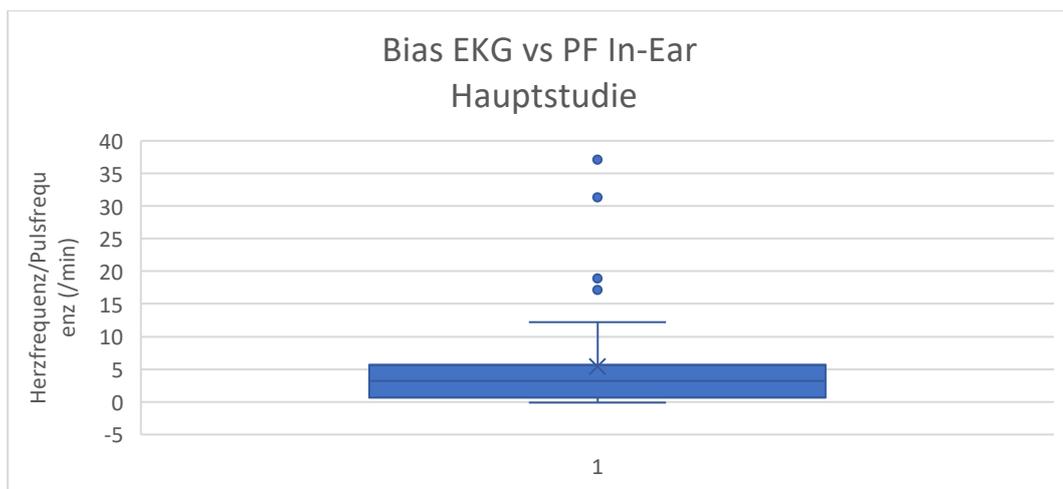
Tabelle 7 zeigt die mit Hilfe des In-Ear Sensors gemessenen Charakteristika der Pulsfrequenz und die entsprechenden Werte des EKGs der in der Hauptstudie aufgezeichneten 40 Narkosen. Da die Differenz zwischen dem Mittelwert des EKGs und dem Prototyp in der Hauptstudie ( $\sim 4,89/\text{min}$ ) die Differenz in der Pilotstudie ( $\sim 1,29/\text{min}$ ) deutlich überschreitet, kann von einem systematischen Fehler in der

Validierung der Pulsfrequenz zwischen Pilot- und Hauptstudie ausgegangen werden.

**Tabelle 7:** Messergebnisse des In-Ear-Sensors und des Referenz-EKGs der während der Hauptstudie aufgezeichneten 40 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>EKG</b> (/min)	96,11	16	173	90,08	9,14
<b>In-Ear Pulsfrequenz</b> (/min)	91,19	33,18	172,18	85,82	11,30

Abbildung 16 zeigt den Box-Whisker-Plot des in der Hauptstudie ermittelten Bias zwischen dem EKG und der mit Hilfe des Prototyps erfassten Pulsfrequenz. Das mittlere Bias lag bei  $\sim 5,12/\text{min} \pm 7,92/\text{min}$  und der Median bei  $\sim 2,98/\text{min}$ .



**Abbildung 16:** Bias EKG - PF In-Ear Hauptstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, gelten als Ausreißerpunkte.

Den Abbildungen 15 und 16 ist zu entnehmen, dass beim Vergleich des Bias der Pilotstudie und des Bias der Hauptstudie, ebenso wie schon bei den vorangegangenen Tabellen 6 und 7, ein nicht zu vernachlässigender Unterschied wahrgenommen werden kann.

### 2.1.2. Vergleich der lingual gemessenen Pulsfrequenz mit dem EKG

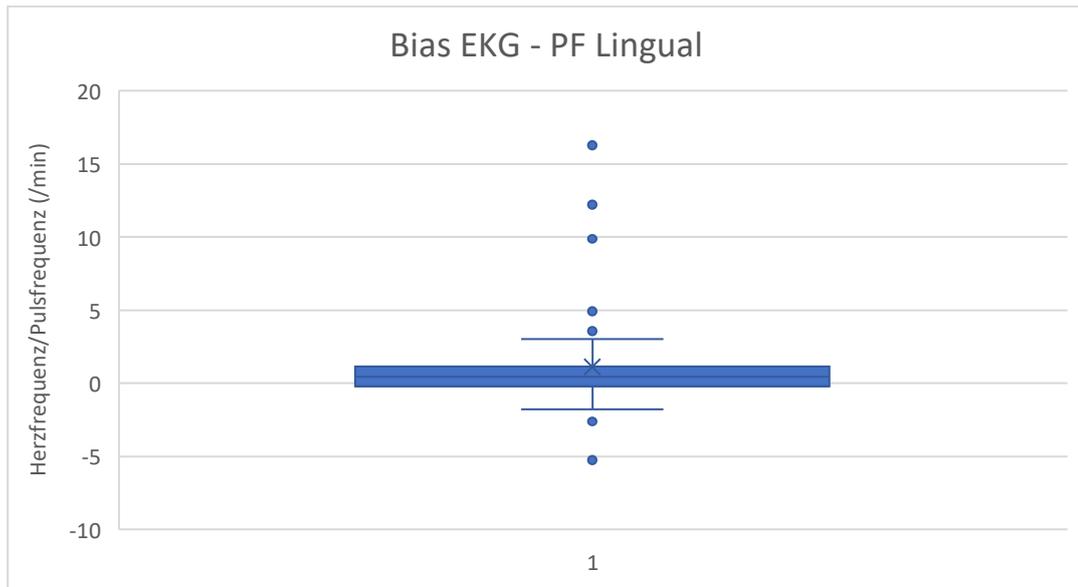
Um die Messgenauigkeit des lingualen Sensors in Relation zum In-Ear Sensor zu setzen, wurde das an der Zunge anliegende Pulsoximeter ebenfalls bezüglich der Pulsfrequenz gegenüber dem EKG validiert. Zunächst zusammenfassend für alle 60 Narkosen, dann anschließend separiert in Pilot- und Hauptstudie.

Tabelle 8 zeigt die mit Hilfe des lingualen Sensors gemessenen Charakteristika der Pulsfrequenz und die entsprechenden Werte des EKGs der insgesamt 60 aufgezeichneten Narkosen. Verglichen mit der Differenz zwischen der In-Ear-Pulsfrequenz und EKG die Gesamtstudie betreffend ( $\sim 2,85/\text{min}$ ), fällt sie zwischen lingualer Pulsoximetrie und EKG geringer aus ( $\sim 0,44/\text{min}$ ).

**Tabelle 8:** Vergleich der mithilfe des lingualen Pulsoximeters und des als Referenz geltenden EKGs ermittelten Pulsfrequenzen bzw. Herzfrequenzen angegeben in Schlägen pro Minute (/min). Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>EKG</b> (/min)	93,84	16,00	176,00	87,61	9,84
<b>Linguale Pulsfrequenz</b> (/min)	93,40	38,00	173,55	86,91	10,50

Abbildung 17 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias des EKGs und des lingualen Pulsoximeters der gesamten Studie. Das mittlere Bias liegt bei  $\sim 0,93/\text{min} \pm 2,82/\text{min}$  und das Median bei  $\sim 0,39/\text{min}$ .



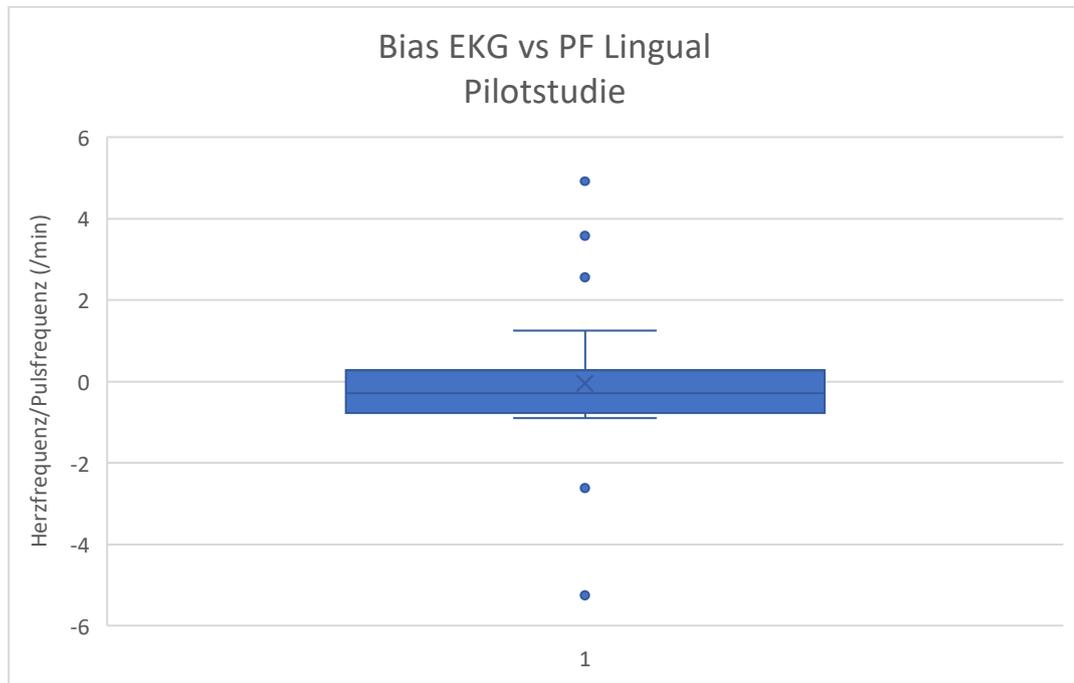
**Abbildung 17:** Bias EKG - PF Lingual. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

Tabelle 9 zeigt die mit Hilfe des lingualen Sensors gemessenen Charakteristika der Pulsfrequenz und die entsprechenden Werte des EKGs der während der Pilotstudie aufgezeichneten 20 Narkosen. Die Differenz zwischen den Mittelwerten des EKGs und der lingualen Pulsfrequenz betragen hier  $\sim 1,55/\text{min}$ . Das linguale Pulsoximeter überschätzt die tatsächliche Herzfrequenz.

**Tabelle 9:** Messergebnisse des lingualen Sensors und des EKGs der während der Pilotstudie aufgezeichneten 20 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>EKG</b> <b>(/min)</b>	89,30	49,00	176,00	81,59	11,23
<b>Linguale Pulsfrequenz</b> <b>(/min)</b>	90,85	49,00	157,00	85,53	11,32

Abbildung 18 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias des EKGs und des lingualen Pulsoximeters der Pilotstudie. Das mittlere Bias lag bei  $\sim -0,04/\text{min} \pm 2,01/\text{min}$  und der Median bei  $\sim -0,28/\text{min}$ .



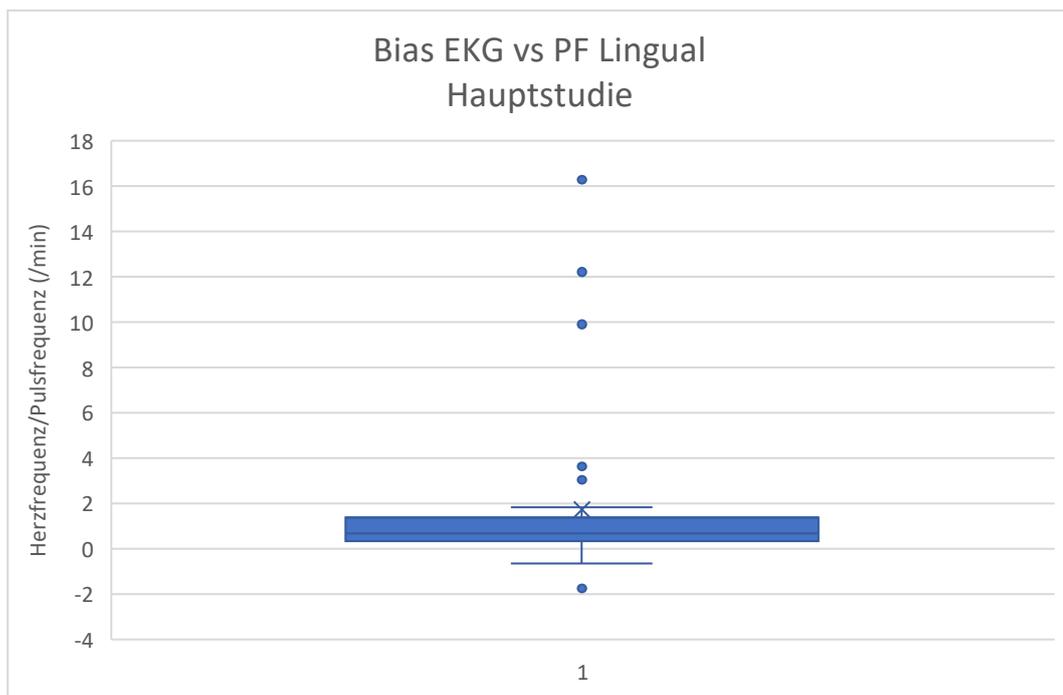
**Abbildung 18:** Bias EKG - PF Lingual Pilotstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

Tabelle 10 zeigt die mit Hilfe des lingualen Sensors gemessenen Charakteristika der Pulsfrequenz und die entsprechenden Werte des EKGs der während der Hauptstudie aufgezeichneten 40 Narkosen. Mit einer Differenz der Mittelwerte von  $\sim 1,43/\text{min}$  nähert sie sich sehr dem entsprechenden Wert der Pilotstudie an. Lediglich durch das gegenteilige Vorzeichen der beiden Differenzen in Pilot- und Hauptstudie ergibt sich eine zu vernachlässigende Differenz der Mittelwerte für die Gesamtstudie.

**Tabelle 10:** Messergebnisse des lingualen Sensors und des EKGs der während der Hauptstudie aufgezeichneten 40 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>EKG</b> (/min)	96,11	16	173	90,08	9,14
<b>Linguale Pulsfrequenz</b> (/min)	94,68	38,00	173,55	86,92	10,08

Abbildung 19 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias des EKGs und des lingualen Pulsometers der Hauptstudie. Das mittlere Bias lag bei  $\sim 1,41/\text{min} \pm 3,03/\text{min}$  und der Median bei  $\sim 0,64/\text{min}$ .



**Abbildung 19:** Bias EKG - PF Lingual Hauptstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

Zusammenfassend wird in Tabelle 11 sowohl die Slope als auch das mittlere Bias für alle Wertepaare der Pilotstudie, der Hauptstudie und der Gesamtstudie dargestellt.

Berücksichtigt wird somit die mittels EKG ermittelte Herzfrequenz, die Pulsfrequenz des lingualen Pulsoximeters und die Pulsfrequenz des In-Ear-Sensors. In allen Studienabschnitten überwog das Bias des Prototyps zum EKG der des lingualen Sensors zum EKG. Die Steigungswerte (Slope) näherten sich bei den Wertepaaren EKG – PF Lingual deutlicher an 1 an als bei den Wertepaaren EKG – PF In-Ear.

**Tabelle 11:** Bias und Slope der vergleichenden Messungen von EKG zu PF In-Ear und EKG zu PF Lingual.

		<b>Bias</b>	<b>Slope</b>
<b>EKG – PF In-Ear</b>	Gesamtstudie	3,48	0,83
<b>EKG – PF Lingual</b>		0,92	0,97
<b>EKG – PF In-Ear</b>	Pilotstudie	0,21	0,92
<b>EKG – PF Lingual</b>		- 0,04	1,01
<b>EKG – PF In-Ear</b>	Hauptstudie	5,12	0,78
<b>EKG – PF Lingual</b>		1,41	0,95

## 2.2. Vergleich der gemessenen Körpertemperaturen

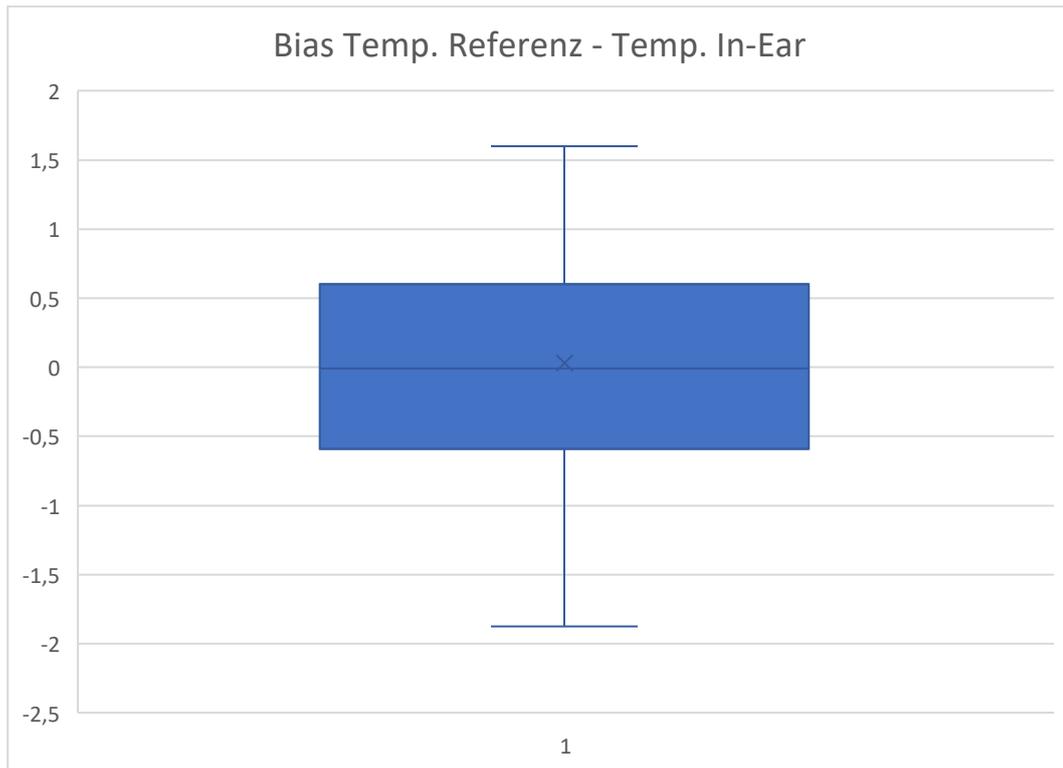
Um die Temperatursonde des Prototyps zu validieren, wurden ihre ermittelten Werte mit den zeitgleich gemessenen Temperaturwerten einer ösophagealen Sonde verglichen. Während der ersten 20 Narkosen wurde die Körpertemperatur alle fünf Minuten manuell notiert. Im zweiten Studienabschnitt wurden die Werte beider Temperatursensoren kontinuierlich sekundlich digital aufgezeichnet, jedoch der Übersicht halber nur jede zweite Minute gemittelt und verglichen. In der Hauptstudie wurde während vier Narkoseaufzeichnungen keine ösophageale Referenzsonde geschoben, daher konnten

auch die Messungen des In-Ear-Sensors nicht in die Statistik aufgenommen werden. Tabelle 12 zeigt zusammenfassend die deskriptiven Ergebnisse der Temperaturvalidierung. Die Mittelwerte der In-Ear- und der Referenztemperaturmessungen unterschieden sich lediglich um  $\sim 0,03^{\circ}\text{C}$ , die jeweils tiefste gemessene Temperatur unterschied sich um ca.  $2,44^{\circ}\text{C}$ .

**Tabelle 12:** Messergebnisse des In-Ear Sensors und der ösophagealen Temperatursonde während der gesamten Studie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>Temp. Ösophageal</b> ( $^{\circ}\text{C}$ )	36,05	33,40	40,70	36,02	1,01
<b>Temp. In-Ear</b> ( $^{\circ}\text{C}$ )	36,02	30,96	40,07	35,77	1,18

Abbildung 20 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias der ösophageal und aurikulär gemessenen Temperaturen während der Gesamtstudie. Das mittlere Bias lag bei  $\sim 0,03^{\circ}\text{C} \pm 0,59^{\circ}\text{C}$  und der Median bei  $\sim -0,01^{\circ}\text{C}$ .



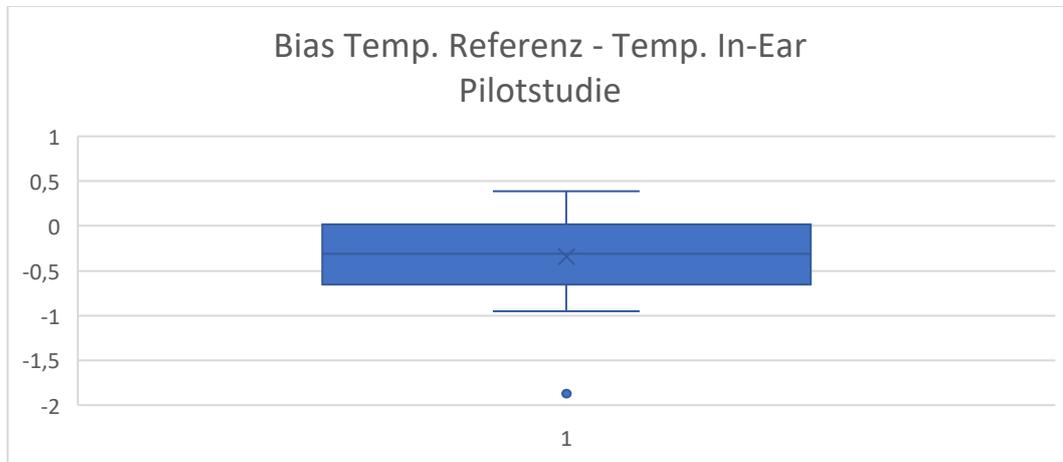
**Abbildung 20:** Bias Temp. Referenz - Temp. In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median.

Da die Temperaturaufzeichnungsintervalle sich während der Pilot- und Hauptstudie unterschieden, wurde die deskriptive Statistik separiert betrachtet. Während der ersten 20 Narkosen lag der Mittelwert der ösophageal gemessenen Temperaturen um  $\sim 0,36^{\circ}\text{C}$  niedriger als die mittels In-Ear-Sensor ermittelte Temperatur. Betrachtet man die Minima und Maxima waren die Differenzen mit  $2,44^{\circ}\text{C}$  und  $1,86^{\circ}\text{C}$  ausgeprägter (Tab. 13).

**Tabelle 13:** Messergebnisse des In-Ear Sensors und der ösophagealen Temperatursonde während der ersten 20 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Temp. Ösophageal (°C)	36,23	33,40	38,20	36,22	0,36
Temp. In-Ear (°C)	36,59	30,96	40,06	36,87	0,65

Abbildung 21 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias der ösophageal und aurikulär gemessenen Temperaturen während der Pilotstudie. Das mittlere Bias lag bei  $\sim -0,34\text{ °C} \pm 0,55\text{ °C}$  und der Median bei  $\sim -0,31\text{ °C}$



**Abbildung 21:** Bias Temp. Ösophageal - Temp. In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

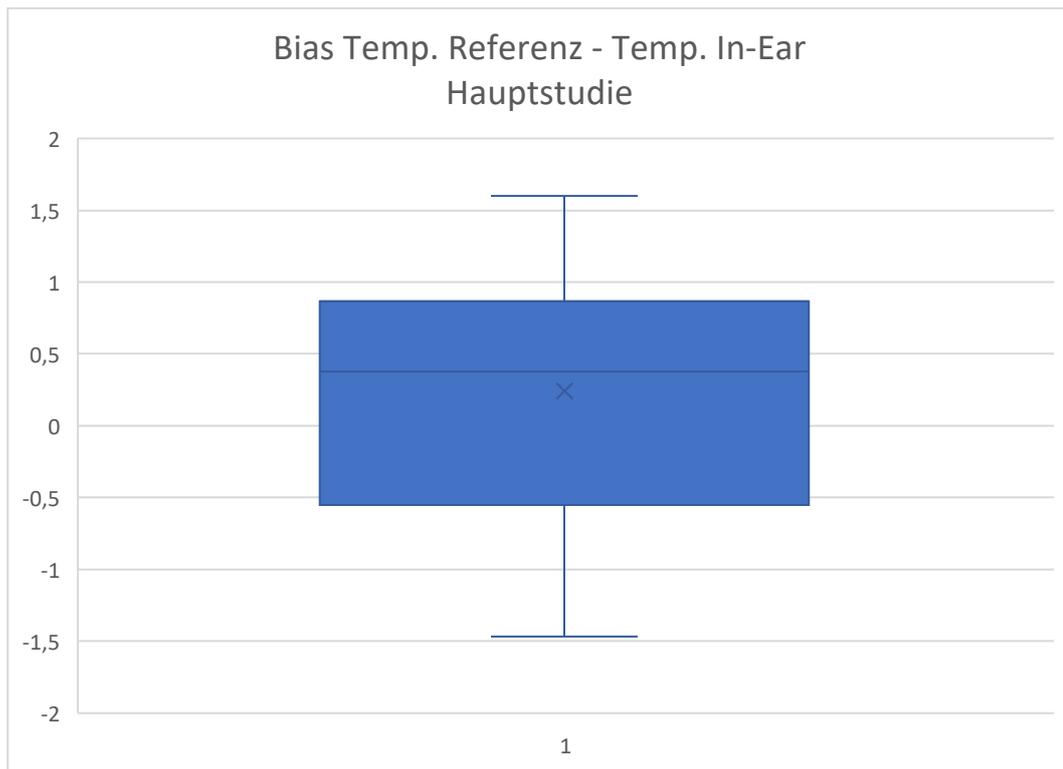
Während der Hauptstudie lag die Differenz zwischen dem Mittelwert der ösophagealen und der In-Ear-Temperatur mit  $\sim 0,24\text{ °C}$  niedriger als die während der Pilotstudie ermittelte Differenz. Mit  $2,10\text{ °C}$  und  $0,63\text{ °C}$  lag die Differenz der Minima und Maxima niedriger als während der ersten 20 Narkosen (Tab. 14).

**Tabelle 14:** Messergebnisse des In-Ear Sensors und der ösophagealen Temperatursonde während der Hauptstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>Temp. Ösophageal</b> (°C)	35,96	33,82	40,70	35,59	1,08
<b>Temp. In-Ear</b> (°C)	35,72	31,72	40,07	36,00	0,94

Abbildung 22 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias der ösophageal und aurikulär gemessenen Temperaturen während der Hauptstudie. Das mittlere Bias lag bei  $\sim 0,24\text{ °C}$

$\pm 0,62^{\circ}\text{C}$  und der Median bei  $\sim 0,38$



**Abbildung 22:** Bias Temp. Referenz - Temp. In-Ear Hauptstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

Zusammenfassend wird in Tabelle 15 das Bias und der Slope der einzelnen Studienabschnitte und der Gesamtstudie bezüglich der ösophageal und der äurikulär gemessenen Temperatur dargestellt. Da sich das Vorzeichen der für Pilot- und Hauptstudie errechneten Bias unterscheidet, ergibt sich für die Gesamtstudie mit 0,03 ein gering ausgeprägtes Bias. Somit misst das In-Ear-Thermometer während der Pilotstudie systematisch höhere Temperaturen als das Referenzthermometer, wohingegen während der Hauptstudie systematisch geringere Temperaturen als mit der Referenz gemessen wurden.

**Tabelle 15:** Bias und Slope der vergleichenden Messungen von ösophagealer Temperatur zu Temperatur In-Ear.

	Studienabschnitt	Bias	Slope
<b>Temp. Referenz</b>	Gesamtstudie	0,03	1,23
	Pilotstudie	-0,34	1,06
<b>Temp. In-Ear</b>	Hauptstudie	0,24	1,32

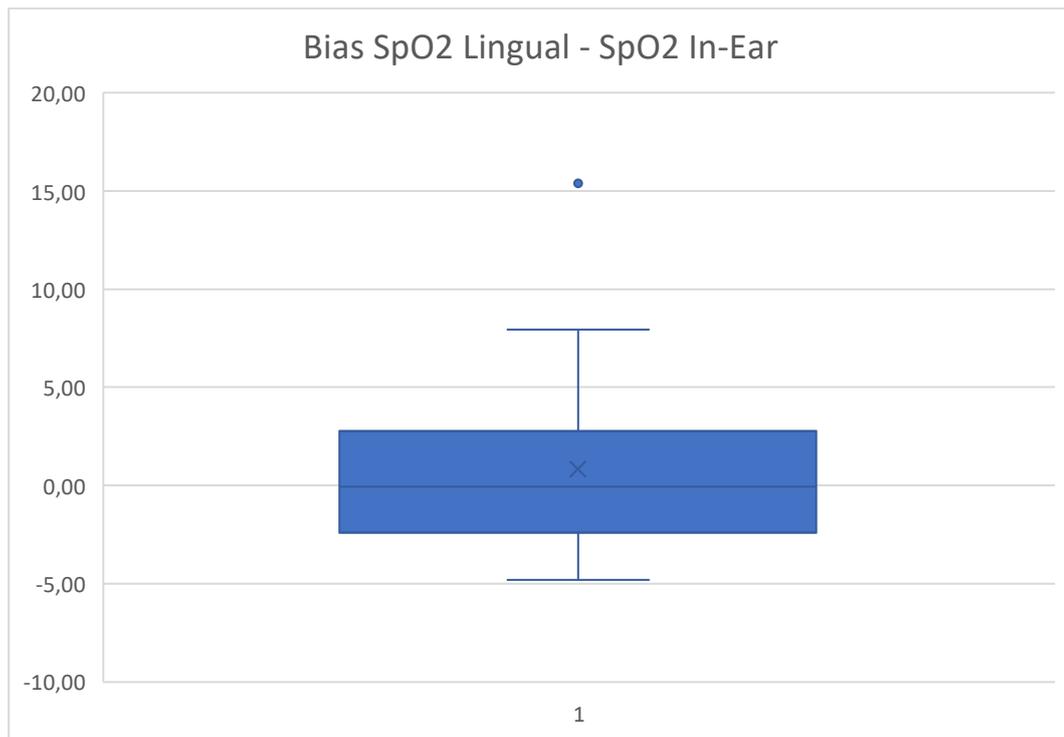
### 2.3. Vergleich der gemessenen Sauerstoffsättigungen

Lediglich der für die letzten 40 Narkosen weiterentwickelte Prototyp bzw. das Endmessgerät war mit einer roten und infraroten LED versehen und somit fähig, die arterielle Sauerstoffsättigung zu quantifizieren. Tabelle 16 zeigt die deskriptive Statistik der beiden in der Hauptstudie verwendeten Pulsoximeter. Als Referenz galt das lingual angesetzte Pulsoximeter. Die Differenz der jeweiligen Durchschnittswerte lag bei  $\sim 0,95\%$ . Dementsprechend zeigte das Referenzpulsoximeter im Mittel eine um  $\sim 0,95\%$  höhere SpO<sub>2</sub> an als der Prototyp. Die jeweils niedrigste gemessene Sauerstoffsättigung unterschied sich um 12,01%.

**Tabelle 16:** Messergebnisse des In-Ear Sensors und des lingualen Pulsoximeters während der Hauptstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>SpO<sub>2</sub> Lingual</b> (%)	96,21	74,45	100,00	96,54	1,00
<b>SpO<sub>2</sub> In-Ear</b> %	95,26	62,44	100,00	96,60	3,54

Abbildung 23 zeigt den Box-Whisker-Plot des Bias der lingual und aurikulär gemessenen Sauerstoffsättigung. Das mittlere Bias lag bei  $\sim 0,84$  und der Median bei  $\sim -0,06$ .



**Abbildung 23:** Bias SpO<sub>2</sub> Lingual - SpO<sub>2</sub> In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

### 3. Prüfung möglicher Korrelationen

Um aufkommende Fehlerquellen identifizieren zu können, wurden mögliche Korrelationen zwischen dem Körpergewicht, Gehörgangsbehaarung, Gehörgangverschmutzung, Körpertemperatur, Wärmezufuhr und der Anzahl der Ausfallhäufigkeit ermittelt. Unter Ausfall der Messkontinuität war ein Herausfallen des In-Ear Sensors oder ein Abrutschen des lingualen Pulsoximeters zu verstehen. Konnte sowohl in der Pilotstudie als auch in der Hauptstudie auf der jeweiligen Benutzer-oberfläche erkannt werden, dass die visualisierten Pulswellen durch Störsignale verdrängt wurden, wurde dies ebenfalls als Messausfall gewertet und der jeweilige Sensor neu positioniert. Ob eine Korrelation zwischen dem entsprechenden Einfluss-faktor und der Ausfallhäufigkeit bestand, wurde mithilfe des Chi-Quadrat-Tests berechnet. Ein signifikanter Zusammenhang bestand, wenn  $p < 0,05$ . Des Weiteren wurden die Korrelationskoeffizienten nach Spearman, sowie das jeweilige Signifikanzniveau zwischen den berücksichtigten Signalelementausprägungen und der Ausfallhäufigkeit

berechnet. Außerdem wurde die Korrelation zwischen den Signalementmerkmalen und des Bias der aufgezeichneten Vitalparameter errechnet.

Tabelle 17 zeigt die jeweiligen Anzahlen der vom Prototyp bzw. der Referenz aufgezeichneten Narkosen, untergliedert nach den Ausfallhäufigkeiten pro Narkose. Mit 39 und 41 Narkosen ohne jegliche Ausfälle war der Unterschied zwischen Prototyp und Referenz gering. Narkosen mit vier und fünf Ausfällen während einer Aufzeichnung kamen lediglich beim In-Ear-Sensor vor.

**Tabelle 17:** Absolute Anzahl der Ausfallhäufigkeit des In-Ear-Pulsoximeters und des lingualen Sensors (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz, N = Anzahl der Narkosen mit der entsprechenden Ausfallhäufigkeit, % = Prozentualer Anteil an Gesamtzahl der Narkosen).

Ausfallhäufigkeit	Prot.		Ref.	
	N	%	N	%
0	39	65,0	41	68,3
1	10	16,7	12	20
2	7	11,7	5	8,3
3	2	3,3	2	3,3
4	1	1,7	0	0
5	1	1,7	0	0
Gesamt	60	100	60	100

### 3.1. Einfluss des Körpergewichts

Ein möglicher Zusammenhang zwischen dem Körpergewicht und der Ausfallhäufigkeit der Sensoren wurde ermittelt.

#### 3.1.1. Einfluss des Körpergewichts auf die Ausfallhäufigkeit

Tabelle 18 zeigt die Anzahl der den jeweiligen Gewichtskategorien zugeordneten Hunden, sowie die relative Häufigkeit der Ausfallhäufigkeiten pro Minute. Bis auf die Gewichtskategorie 11-20kg besitzt das In-Ear-Pulsoximeter in allen Kategorien höhere

relative Ausfallhäufigkeiten als das Referenzgerät. Für beide Geräte galt die Gewichtsklasse 5-10kg als am anfälligsten für Ausfälle. Betrachtete man alle 60 ausgewerteten Narkosen, so verlor das Referenzpulsoximeter ca. 0,0052/min den Kontakt, während es beim Prototyp ca. 0,0080/min geschah.

**Tabelle 18:** Anzahl der den entsprechenden Gewichtsklassen zugehörigen Hunde sowie die dazugehörigen relativen Ausfallhäufigkeiten in Ausfällen pro Minute und in Klammern pro Stunde.

Gewichtsklasse	Anzahl der Hunde	Rel. Ausfallhäufigkeit In-Ear (/min) (h)	Rel. Ausfallhäufigkeit Lingual (/min) (h)
5-10kg	9	0,0172 (1,03)	0,0077 (0,46)
11-20kg	11	0,0064 (0,38)	0,0117 (0,70)
21-30kg	19	0,0082 (0,49)	0,0035 (0,21)
>30kg	21	0,0049 (0,29)	0,0024 (0,14)
<b>Gesamt</b>	60	0,0080 (0,48)	0,0052(0,31)

Informationen zu den absoluten Ausfallhäufigkeiten der jeweiligen Pulsoximeter pro Narkose gibt die Tabelle 19 wieder. Die Gruppe mit den meisten Hunden und wenigsten Ausfällen pro Narkose war bei beiden Geräten die Gewichtskategorie >30kg.

**Tabelle 19:** Anzahl der den entsprechenden Gewichtsklassen zugehörigen Hunde, sowie die dazugehörigen absoluten Ausfallhäufigkeiten in Ausfällen pro Narkose (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz).

Gewichtsklasse	Anzahl der Hunde	Pulsoximeter	Ausfallhäufigkeit/Narkose					
			0	1	2	3	4	5
5-10kg	9	Prot.	5	1	1	1	0	1
		Ref.	4	3	2	0	0	0
11-20kg	11	Prot.	7	1	3	0	0	0

		Ref.	4	5	1	1	0	0
<b>21-30kg</b>	19	Prot.	12	4	1	0	1	0
		Ref.	16	1	1	1	0	0
<b>&gt;30kg</b>	21	Prot.	15	4	1	1	0	0
		Ref.	17	3	1	0	0	0
<b>Gesamt</b>	60	Prot.	39	10	7	2	1	1
		Ref.	41	12	5	2	0	0

Die Ergebnisse der Tabelle 20 lassen sich wie folgt interpretieren: Zwischen dem Körpergewicht und der Ausfallhäufigkeit ist sowohl beim Prototyp als auch bei der Referenz eine gering ausgeprägte umgekehrte Korrelation zu erkennen, welche jedoch lediglich auf das Referenzpulsoximeter bezogen signifikant ( $p = 0,004$ ) ist.

**Tabelle 20:** Korrelation und Signifikanz der Korrelation zwischen dem Körpergewicht und der relativen Ausfallhäufigkeit des In-Ear Sensors sowie dem Körpergewicht und der relativen Ausfallhäufigkeit des linguale Pulsoximeters ( $r$  = Korrelationskoeffizient,  $p$  = Signifikanzniveau, rel. Ausfall Prot. = relative Ausfallhäufigkeit Prototyp, rel. Ausfall Ref. = relative Ausfallhäufigkeit Referenz).

	<b>r</b>	<b>p</b>
<b>Gewicht – rel. Ausfall Prot.</b>	-0,120	0,362
<b>Gewicht – rel. Ausfall Ref.</b>	-0,369	0,004

Der Tabelle 21 ist die Signifikanz  $p$  des angewandten Chi-Quadrat-Tests zu entnehmen. Es konnte sowohl zwischen den Gewichtskategorien und der relativen Ausfallhäufigkeit des Prototyps als auch den Gewichtskategorien und der relativen Ausfallhäufigkeit der Referenzsonde, kein signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden, da  $p > 0,05$  ist.

**Tabelle 21:** Ergebnis des Chi-Quadrat-Tests mit Signifikanz für die Zusammenhänge Gewicht – Ausfallhäufigkeit Prot. und Gewicht- Ausfall-häufigkeit Ref. (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz, p = Signifikanzniveau).

	<b>p</b>
<b>Gewicht – rel. Ausfall Prot.</b>	0,461
<b>Gewicht – rel. Ausfall Ref.</b>	0,083

Ebenso war von Bedeutung, wie häufig Narkosen aufgezeichnet werden konnten, bei denen weder der Prototyp noch das linguale Pulsoximeter in seiner Position korrigiert werden mussten. Der Prototyp musste mit 44,4% in der Klasse 5-10kg am häufigsten neu angesetzt werden. Am seltensten war es bei beiden Pulsoximetern in der Klasse > 30kg notwendig. Beim linguale Referenzgerät kam es mit 63,6% am häufigsten in der Kategorie 21-30kg zu Ausfällen (Tab. 22).

**Tabelle 22:** Binäre Unterscheidung in Narkoseaufzeichnungen mit Ausfall der kontinuierlichen Messung und ohne Ausfall der korrekten Messposition beider Sensoren unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gewichtskategorien (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz, in Klammern sind die prozentualen Anteile an der jeweiligen Gewichtskategorie angegeben).

<b>Gewichtsklasse</b>	<b>Pulsoximeter</b>	<b>Nie ausgefallen</b>	<b>Ausgefallen</b>	<b>Total</b>
<b>5-10kg</b>	Prot.	5(55,6%)	4 (44,4%)	9 (100%)
	Ref.	4(44,4%)	5(55,6%)	9(100%)
<b>11-20kg</b>	Prot.	7(63,6%)	4(36,4%)	11(100%)
	Ref.	4(36,4%)	7(63,6%)	11(100%)
<b>21-30kg</b>	Prot.	12(63,2%)	7(36,8%)	19(100%)
	Ref.	16(84,2%)	3(15,8%)	19(100%)
<b>&gt;30kg</b>	Prot.	15(71,4%)	6(28,6%)	21(100%)
	Ref.	17(81,0%)	4(19,0%)	21(100%)
<b>Total</b>	Prot.	39(65,0%)	21(35,0%)	60(100%)
	Ref.	41(68,3%)	19(31,7%)	60(100%)

### 3.1.2. Einfluss des Körpergewichts auf die Signalqualität

Um einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Körpergewicht und der Ausprägung der Messgenauigkeit des In-Ear Sensors zu eruieren, wurde der Korrelationskoeffizient zwischen dem Körpergewicht und dem Bias der gemessenen Vitalparameter Pulsfrequenz, Sauerstoffsättigung und Körpertemperatur berechnet. Mit  $p = 0,002$  und  $r = -0,470$  konnte eine signifikante negative Korrelation zwischen dem Bias der SpO<sub>2</sub> und dem Körpergewicht nachgewiesen werden. Ebenso war der negative Zusammenhang zwischen Gewicht und dem Bias des EKGs und der Prototyp-pulsfrequenz mit  $p = 0,019$  signifikant. Die Temperatur und die Pulsfrequenz des Referenzpulsoximeters betreffend konnte kein signifikanter Zusammenhang zum Gewicht nachgewiesen werden (Tab. 23).

**Tabelle 23:** Korrelationskoeffizienten des Körpergewichts zu den Bias der Pulsfrequenzen und dem EKG, der Körpertemperatur und der Sauerstoffsättigung (Pf = Pulsfrequenz, SpO<sub>2</sub> = Sauerstoffsättigung, Temp. = Temperatur, r = Korrelationskoeffizient, p = Signifikanzniveau, Ref. = Referenz, Prot. = Prototyp).

	<b>r</b>	<b>p</b>
<b>Gewicht – Bias EKG - Pf Prot.</b>	-0,302	0,019
<b>Gewicht – Bias EKG – Pf Ref.</b>	-0,131	0,317
<b>Gewicht – Bias SpO<sub>2</sub> Ref. – SpO<sub>2</sub> Prot.</b>	-0,470	0,002
<b>Gewicht – Bias Temp. Ref. – Temp. Prot.</b>	0,243	0,068

### 3.2. Einfluss der Körpertemperatur

Ein möglicher Zusammenhang zwischen der Körpertemperatur und der Ausfallhäufigkeit sowie der Signalqualität wurde ermittelt. Da während vier Narkosen in der Hauptstudie keine Temperaturreferenz aufgezeichnet wurde, wurden insgesamt nur 56 Narkosen bezüglich der Temperatur in die statistische Auswertung einbezogen. Die Hypothese, dass eine niedrigere Körpertemperatur zu einer höheren Ausfallhäufigkeit führt, sollte bestätigt werden.

#### 3.2.1. Einfluss der Körpertemperatur auf die Ausfallhäufigkeit

Mithilfe des Korrelationskoeffizienten nach Pearson wurde ein möglicher

Zusammenhang zwischen den gemessenen Minimaltemperaturen der ösophagealen Sonde bzw. des Referenzgeräts und der Ausfallhäufigkeit des In-Ear Sensors berechnet. Der Korrelationskoeffizient lag bei  $r = -0,346$  mit einer Signifikanz von  $p = 0,009$ .

### 3.2.2. Einfluss der Körpertemperatur auf die Signalqualität

Der Zusammenhang zwischen mittlerer gemessener Körpertemperatur der ösophagealen Temperatursonde und der Signalqualität wird durch die Korrelationskoeffizienten zum Bias der gemessenen Vitalparameter quantifiziert. Es wurde jeweils der Korrelationskoeffizient und das zugehörige Signifikanzniveau zwischen mittlerer Körpertemperatur und dem Bias der In-Ear Pulsfrequenz zum EKG, der Temperatur und dem Bias der gemessenen Sauerstoffsättigung des Prototyps zur Referenz, sowie der Temperatur und dem Bias der Temperaturmessungen ermittelt. Keine der berechneten Korrelationen war signifikant (Tab. 24).

**Tabelle 24:** Korrelationskoeffizienten und Signifikanz der mittels Ösophagealsonde gemessenen mittleren Körpertemperatur zu den verschiedenen Bias (Ref. = Referenz, Prot. = Prototyp,  $r$  = Korrelationsquotient,  $p$  = Signifikanzniveau).

	<b>r</b>	<b>p</b>
<b>Mittlere Temp.<sub>Ref</sub> – Bias Pf EKG. – Pf Prot.</b>	0,164	0,227
<b>Mittlere Temp.<sub>Ref</sub> – Bias SpO2 Ref. – SpO2 Prot.</b>	0,096	0,579
<b>Mittlere Temp.<sub>Ref</sub> – Bias Temp. Ref. – Temp. Prot.</b>	0,153	0,260

### 3.3. Einfluss der Gehörgangsbehaarung auf die Ausfallhäufigkeit

Im Studienprotokoll wurde während der allgemeinen präanästhetischen Untersuchung vor jeder aufgezeichneten Narkose in der Hauptstudie die Ausprägung der Gehörgangsbehaarung notiert. Unterschieden wurde lediglich zwischen behaarten und unbehaarten äußeren Gehörgang. Es galt nachzuweisen, ob eine Behaarung des äußeren Gehörgangs die Ausfallhäufigkeit beeinflusst. Sieben der 40 überwachten Tiere wiesen Gehörgangsbehaarung auf und 33 der Hunde besaßen unbehaarte Gehörgänge. 63% der Hunde ohne Gehörgangsbehaarung hatte keine Ausfälle während der Narkose-

aufzeichnung, wohingegen es bei den Tieren mit behaarten Gehörgängen nur 28,6% ohne Ausfälle waren (Tab. 25).

**Tabelle 25:** Absolute Häufigkeiten der Ausfälle des In-Ear Sensors unter Berücksichtigung der Behaarung des äußeren Gehörgangs (in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen Merkmalsausprägung).

Behaarung	Ausfallhäufigkeit Prototyp						
	0	1	2	3	4	5	Total
<b>Behaart</b>	2 (28,6%)	3 (42,9%)	1 (14,3%)	1 (14,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	7 (100%)
<b>Unbehaart</b>	21 (63,6%)	4 (12,1%)	5 (15,2%)	1 (3,0%)	1 (3,0%)	1 (3,0%)	33 (100%)
<b>Total</b>	23 (57,5%)	7 (17,5%)	6 (15,0%)	2 (5,0%)	1 (2,5%)	1 (2,5%)	40 (100%)

Der Zusammenhang zwischen Behaarung und Ausfallhäufigkeit wurde mit dem Pearson Chi-Quadrat-Test untersucht. Mit  $p = 0,283$  konnte keine signifikante Beeinflussung nachgewiesen werden.

### 3.4. Einfluss des Verschmutzungsgrads auf die Ausfallhäufigkeit und die Signalqualität

Tabelle 1 sind die unterschiedlichen Graduierungen der Verschmutzung zu entnehmen. Es galt eine Korrelation zwischen Grad der Verschmutzung und Ausfallhäufigkeit während der Narkoseaufzeichnung nachzuweisen. Hierzu wurden die Ausfallhäufigkeiten, differenziert nach dem Verschmutzungsgrad des äußeren Gehörgangs, tabellarisch dargestellt. Mit 17 von 40 berücksichtigten Tieren hatten die meisten eine mittelgradige Verschmutzung des äußeren Gehörgangs. Hochgradige Verschmutzungen kamen nur bei drei Hunden vor. Zwölf von den 17 Hunden (~70,6%) mit mittelgradiger Verschmutzung verzeichneten während der Narkoseaufzeichnung keine Ausfälle (Tab. 26).

**Tabelle 26:** Absolute Ausfallhäufigkeiten des Prototyps während der Hauptstudie unter Berücksichtigung des Verschmutzungsgrads des äußeren Gehörgangs (in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen Merkmalsausprägung).

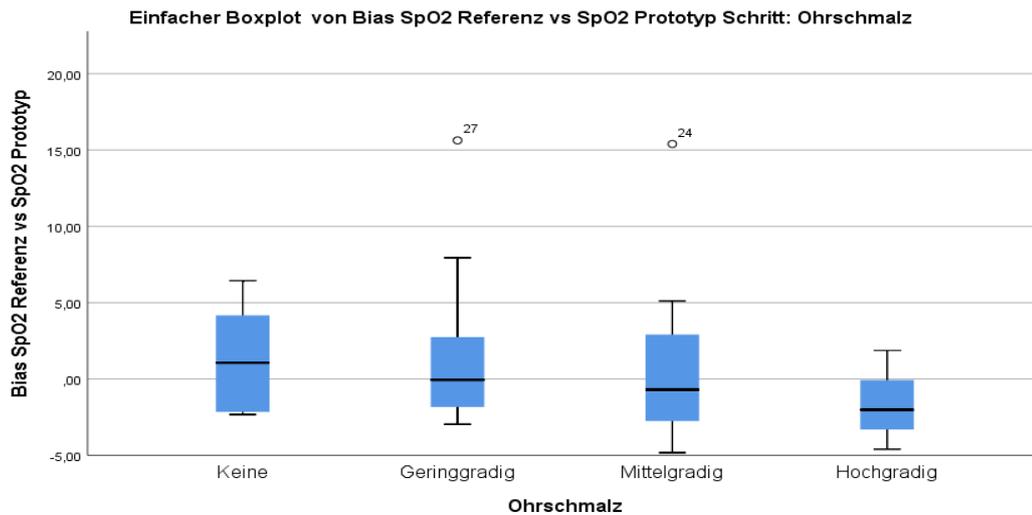
Ver- schmutz- ungsgrad	Ausfallhäufigkeit Prototyp						
	0	1	2	3	4	5	Total
<b>Keine</b>	2 (33,3%)	2 (33,3%)	2 (33,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (100%)
<b>Gering- gradig</b>	8 (57,1%)	3 (21,4%)	2 (14,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (7,1%)	14 (100%)
<b>Mittel- gradig</b>	12 (70,6%)	2 (11,8%)	1 (5,9%)	2 (11,8%)	0 (2,5%)	0 (2,5%)	17 (100%)
<b>Hoch- gradig</b>	1 (33,3%)	0 (0,0%)	1 (33,3%)	0 (0,0%)	1 (33,3%)	0 (0,0%)	3 (100%)
<b>Total</b>	23 (57,5%)	7 (17,5%)	6 (15,0%)	2 (5,0%)	1 (2,5%)	1 (2,5%)	40 (100%)

Der Zusammenhang zwischen Verschmutzung des äußeren Gehörgangs und der Ausfallhäufigkeit wurde mit dem Pearson Chi-Quadrat-Test untersucht. Mit  $p = 0,08$  konnte statistisch kein signifikanter Einfluss der Verschmutzung auf die Ausfallhäufigkeit nachgewiesen werden.

Der Stellenwert des Einflusses des Verschmutzungsgrades auf die Signalqualität wird anhand des Bias der  $SpO_2$  veranschaulicht.

Abbildung 24 stellt die Auswirkung des Verschmutzungsgrades des äußeren Gehörgangs auf die Bias  $SpO_2$  Referenz –  $SpO_2$  Prototyp dar. Mit Hauptaugenmerk auf das mittlere Bias, nähert sich der Plot der geringgradigen Verschmutzung am meisten dem Nullpunkt an. Am zweitnächsten kommt ihm der Plot der mittelgradigen

## Verschmutzung.



**Abbildung 24:** Korrelation Gehörgangverschmutzung - Bias SpO<sub>2</sub> Ref. -SpO<sub>2</sub> Prot. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Mittelwert. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.

### 3.5. Einfluss der Wärmezufuhr auf die Ausfallhäufigkeit und die Temperaturkorrelation

Einerseits wurde evaluiert ob eine vorhandene bzw. fehlende externe Wärmequelle Einfluss auf die Häufigkeit des Signalverlustes, sprich die Ausfallrate hat. Andererseits wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen Ausprägung der Wärmezufuhr und dem Bias der Temperaturmessung zwischen ösophagealer Sonde und In-Ear-Sonde ermittelt. Insgesamt erhielten 32 der 40 Studienteilnehmer externe Wärmezufuhr. Ca. 53,1% der Hunde mit Wärmezufuhr wiesen während der Narkoseaufzeichnung keinen Ausfall auf. Bei den Hunden ohne Wärmezufuhr waren es 75,0%. Sämtliche Ausfallhäufigkeiten zwischen 1 bis 5 waren bei Hunden welche Wärmezufuhr erhielten, prozentual häufiger vertreten als bei Hunden ohne Wärmezufuhr (Tab. 27)

**Tabelle 27:** Absolute Ausfallhäufigkeit des Prototyps in der Hauptstudie unter Berücksichtigung der Ausprägung der Wärmezufuhr (in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen Merkmalsausprägung).

Wärmezufuhr	Ausfallhäufigkeit Prototyp						
	0	1	2	3	4	5	Total
<b>Ja</b>	17 (53,1%)	6 (18,8%)	5 (15,6%)	2 (6,3%)	1 (3,1%)	1 (3,1%)	32 (100%)
<b>Nein</b>	6 (75,0%)	1 (12,5%)	1 (12,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	8 (100%)
<b>Total</b>	23 (57,5%)	7 (17,5%)	6 (15,0%)	2 (5,0%)	1 (2,5%)	1 (2,5%)	40 (100%)

Zwischen der Ausprägung der Wärmezufuhr und der Ausfallhäufigkeit konnte mithilfe des Chi-Quadrat-Tests kein signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden.

Betrachtete man das Bias zwischen der Referenztemperatur und der Temperatur des In-Ear-Sensors unter Berücksichtigung der Wärmezufuhr, so wiesen die Hunde mit Wärmezufuhr mit - 0,32 ein geringeres Bias auf als Hunde ohne Wärmezufuhr mit 0,80 (Tab. 28).

**Tabelle 28:** Bias Temperatur Referenz - Temperatur Prototyp differenziert in Narkosen mit und Narkosen ohne Wärmezufuhr.

Wärmezufuhr	Mittlere Bias Temp <sub>Ref.</sub> – Temp <sub>Prot.</sub>
<b>Ja</b>	-0,32
<b>Nein</b>	0,80

#### 4. Häufigkeiten der Fehlmessungen in der Pilot- und Hauptstudie

Von klinischer Relevanz sind auch die Häufigkeiten von Fehlmessungen des Prototyps, bei deren Ausprägung notwendige Schritte zur Überprüfung des korrekten Narkosemonitorings oder sogar ein Einschreiten des Anästhesisten eingeleitet werden muss. Die

Häufigkeiten wurden relativ angegeben, also Über- bzw. Unterschreitungen pro aufgezeichneter Narkosestunde.

#### 4.1. Fehlmessungen bezüglich der Pulsfrequenz

Die Pulsfrequenz betreffend wurden folgende, für klinisch relevant erachtete, Fragestellungen beantwortet:

- Wie häufig maß der In-Ear Sensor mindestens fünf Pulsschläge weniger als das EKG Herzschläge?
- Wie häufig maß der In-Ear Sensor mindestens fünf Pulsschläge mehr als das EKG Herzschläge?

Während der Pilotstudie kam es im Mittel 8,77/h vor, dass das In-Ear-Pulsoximeter eine Pulsfrequenz anzeigte, die die anhand des EKGs ermittelte Herzfrequenz um mindestens 5/min unterschritt. In der Hauptstudie geschah dies 9,00/h (Tab. 29).

**Tabelle 29:** Relative Häufigkeit des Unterschreitens der mittels EKG gemessenen Herzfrequenz um mindestens fünf Schläge pro Minute während der Pilotstudie, der Hauptstudie und der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

Studienabschnitt	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Pilotstudie	8,77	0,00	22,56	9,05	5,29
Hauptstudie	9,00	0,00	28,57	6,33	7,83
Gesamtstudie	8,92	0,00	28,57	7,77	7,00

Während der Hauptstudie kam es im Mittel 7,17/h vor, dass das In-Ear-Pulsoximeter eine Pulsfrequenz anzeigte, die die anhand des EKGs ermittelte Herzfrequenz um mindestens 5/min überschritt. In der Hauptstudie geschah dies 1,28/h (Tab. 30).

**Tabelle 30:** Relative Häufigkeit des Überschreitens der mittels EKG gemessenen Herzfrequenz um mindestens fünf Schläge pro Minute während der Pilotstudie, der Hauptstudie und der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

Studienabschnitt	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Pilotstudie	7,17	0,00	20,825	5,15	6,30
Hauptstudie	1,28	0,00	6,19	0,80	1,65
Gesamtstudie	3,24	0,00	20,825	1,33	4,78

#### 4.2. Fehlmessungen bezüglich der Körpertemperatur

Die Körpertemperatur betreffend wurden folgende, für klinisch relevant erachtete, Fragestellungen beantwortet:

- Wie häufig maß der In-Ear Sensor mindestens 1°C weniger als die ösophageale Temperatursonde?
- Wie häufig maß der In-Ear Sensor mindestens 1°C mehr als die ösophageale Temperatursonde?
- Wie häufig maß der In-Ear Sensor mindestens 0,5°C weniger als die ösophageale Temperatursonde?
- Wie häufig maß der In-Ear Sensor mindestens 0,5°C mehr als die ösophageale Temperatursonde?

Tabelle 31 zeigt die relativen Häufigkeiten (/h) von Temperaturmessungen mit Hilfe des In-Ear-Sensors, welche die ösophageale Temperatursonde um mindestens 1°C unterschritten. Während der Pilotstudie geschah dies im Mittel 1,48/h, wohingegen es während der Hauptstudie 4,72/h geschah.

**Tabelle 31:** Relative Häufigkeit des Unterschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 1°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

Studienabschnitt	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Pilotstudie	1,48	0	5	1,43	1,47
Hauptstudie	4,72	0	30	0,82	7,79
Gesamtstudie	3,60	0	30	1,21	6,51

Bezüglich einer Überschreitung der Temperaturreferenz um mindestens 1°C gestalten sich die relativen Häufigkeiten im Vergleich zu den in Tab. 31 dargestellten Unterschreitungen umgekehrt. Während der Pilotstudie kam es durchschnittlich zu 4,31 Überschreitungen pro aufgezeichnete Narkosestunde und während der Hauptstudie zu 2,02/h (Tab. 32).

**Tabelle 32:** Relative Häufigkeit des Überschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 1°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

Studienabschnitt	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Pilotstudie	4,31	0,00	25,31	0,00	7,18
Hauptstudie	2,02	0,00	25,42	0,00	6,04
Gesamtstudie	2,81	0,00	25,31	0,00	6,48

Wurden die betrachteten Schwellenwerte von mehr bzw. weniger als 1°C Über- und Unterschreitung auf mehr bzw. weniger als 0,5°C reduziert, kam es in der Pilotstudie zu 3,49 Unterschreitungen pro Stunde und in der Hauptstudie zu 11,80/h (Tab. 33).

**Tabelle 33:** Relative Häufigkeit des Unterschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 0,5°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

Studienabschnitt	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Pilotstudie	3,49	0,00	16,92	1,94	4,35
Hauptstudie	11,80	0,00	30	7,24	12,36
Gesamtstudie	8,93	0,00	30	2,47	11,01

Die Überschreitungen betreffend kam es während der Pilotstudie 12,15/h und während der Hauptstudie 6,74/h vor, dass die ösophageal gemessene Temperatur um mindestens 0,5°C übertroffen wurde (Tab. 34).

**Tabelle 34:** Relative Häufigkeit des Überschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 0,5°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD).

Studienabschnitt	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
Pilotstudie	12,15	0,00	30	11,76	10,85
Hauptstudie	6,74	0,00	30	0,00	10,65
Gesamtstudie	8,60	0,00	30	0,81	10,93

#### 4.3. Fehlmessungen bezüglich der Sauerstoffsättigung

Die Sauerstoffsättigung betreffend wurden folgende, für klinisch relevant erachtete, Fragestellungen beantwortet:

- Wie häufig maß der In-Ear Sensor eine Sauerstoffsättigung von unter 90% während das linguale Pulsoximeter eine Sauerstoffsättigung von mindestens 90% anzeigte?
- Wie häufig maß der In-Ear Sensor eine Sauerstoffsättigung von mindestens 90% während das linguale Pulsoximeter eine Sauerstoffsättigung von unter 90% anzeigte?

- Wie häufig zeigten beide Pulsoximeter eine Sauerstoffsättigung von unter 90% an?
- Wie häufig zeigte der Prototyp eine Sauerstoffsättigung von mindestens 5% weniger an als es das Referenzgerät tat?
- Wie häufig zeigte der Prototyp eine Sauerstoffsättigung von mindestens 5% mehr an als es das Referenzgerät tat?

Mit 3,95/h geschah es um mehr als das 10-fache häufiger, dass das In-Ear-Pulsoximeter eine Sauerstoffsättigung von unter 90% und die linguale Referenz mindestens 90% anzeigte, als es umgekehrt der Fall war. Dies trat nämlich 0,38/h ein. Eine Situation, in der von einer tatsächlichen Hypoxämie auszugehen war, da beide Pulsoximeter eine Sättigung von weniger als 90% angaben, ereignete sich im Mittel 0,16/h. Der Prototyp unterschritt die Referenz 5,11/h um mindestens 5% und zeigte 2,35/h eine um mindestens 5% höhere Sauerstoffsättigung als der linguale Sensor an (Tab. 35).

**Tabelle 35:** Relative Häufigkeit der jeweiligen über- oder unterschrittenen Grenzwerte pro Stunde. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). Angegeben sind die Häufigkeiten pro Aufzeichnungsstunde. (In-Ear = Prototyp, Lingual = linguales Pulsoximeter).

Limitierung	$\bar{X}$	Min	Max	Median	SD
<b>In-Ear &lt; 90% und Lingual <math>\geq</math> 90%</b>	3,95	0,00	27,84	2,71	5,72
<b>In-Ear <math>\geq</math> 90% und Lingual &lt; 90%</b>	0,38	0,00	7,50	0,00	1,26
<b>Beide &lt; 90%</b>	0,16	0,00	2,80	0,00	0,49
<b>In-Ear mind. 5% &lt; Lingual</b>	5,11	0,00	27,84	2,82	6,19
<b>In-Ear mind. 5% &gt; Lingual</b>	2,35	0,00	15,00	0,42	4,21



## V. DISKUSSION

In dieser Studie fand erstmalig in der Tiermedizin ein Pulsoximeter Anwendung, welches neben der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz auch befähigt war, die Körpertemperatur zu erfassen. Bisher war für die Pulsoximetrie die Zunge die Messposition der Wahl, da sie sich in mehreren Studien als die Position mit den wenigsten Signalunterbrechungen und der kleinsten Differenz zum parallel messenden EKG sowie der arteriell bestimmten Sauerstoffsättigung bewiesen hat (Jacobson et al. 1992, Huss et al. 1995, Engel 2017). Ziel der Studie war es, den Prototyp eines Pulsoximeters, welcher im waagrechteten Abschnitt des äußeren Gehörgangs positioniert wurde, zu validieren. Hierzu wurden die Vitalparameter zunächst in einer Pilotstudie und anschließend in einer Hauptstudie gemessen und mit den Werten der jeweiligen Referenzgeräte verglichen.

Bezüglich der gemessenen Pulsfrequenz hat sich die zeitgleich mittels EKG gemessene Herzfrequenz als Referenz und Goldstandard bewährt (Dawson et al. 2013). In vorausgegangenen Studien wurde bereits die Differenz der mittels Pulsoximeter gemessenen Pulsfrequenz zum EKG an verschiedenen Messpositionen erruiert. Fairman et al. (1992) maßen die Pulsfrequenz interdigital an den Vorder- und Hintergliedmaßen, metacarpal, metatarsal und aurikulär an der Pinna mithilfe einer Pulsoximetriesonde für Neonaten. Als die zuverlässigste Messposition erwies sich der Metacarpus mit einer Signifikanz von  $p = 0,001$  und einer Korrelation von  $r = 0,9966$  (Fairman et al. 1992). Neuere Studien verglichen Next-Generation-Pulsoximeter an verschiedenen Messpositionen mit der Herzfrequenz des EKGs und kamen zu dem Ergebnis, dass lediglich die Zunge, der Zwischenzehenbereich und die Lippe als Messposition für zufriedenstellende Ergebnisse dienten (Matthews et al. 2003, Engel 2017). Engel (2017) zeigte, dass das Pulsoximeter Masimo SET (Masimo Corporation, Irvine, CA, USA) an der Zunge eine durchschnittliche Abweichung von 0,73 /min (Schläge/min) und an der Lippe von 0,28/min im Vergleich zum EKG aufwies, während das Nellcor Oximax (Nellcor oximetry. Mallinckrodt Inc., Pleasanton, CA, USA) an der Zunge eine Differenz von - 0,04/min und an der Lippe von 0,12/min anzeigte. Zu ähnlichen Ergebnissen kam Matthews et al. (2003). Sie verglichen vier verschiedene Pulsoximeter des Herstellers Nellcor (Nellcor oximetry. Mallinckrodt Inc., Pleasanton, CA, USA). Der durchschnittliche Korrelationskoeffizient aller vier Geräte zum EKG

betrug an der Zunge  $r = 0,95$  und an der Lippe  $r = 0,87$ . In der vorliegenden Studie wurde sowohl die mit Hilfe des Mindray PM-60 VET (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD, Nanshan, Shenzhen, China) lingual gemessene als auch die mithilfe des In-Ear-Sensors gemessene Pulsfrequenz mit der Herzfrequenz des EKGs verglichen. In der Pilotstudie lag das mittlere Bias zwischen gemessener Herzfrequenz und der mittels In-Ear-Pulsoximeter ermittelten Pulsfrequenz bei  $-0,21/\text{min}$ , in der Hauptstudie bei  $5,12/\text{min}$ . Vergleich man die Pulsfrequenzaufzeichnung des lingualen Pulsoximeters mit dem EKG, so ergab sich in der Vorstudie ein Bias von  $-0,04/\text{min}$ , in der Hauptstudie von  $1,41/\text{min}$ . Es ist davon auszugehen, dass die Hauptursache dieses klinisch relevanten Unterschieds in der Datenprozessierung lag. Da lediglich im zweiten Teil der Studie eine medizinisch zugelassene Platine zur Datenprozessierung verbaut wurde, wohingegen während der ersten 20 aufgezeichneten Narkosen eine von dem Kooperationspartner Cosinuss eigens entwickelte Platine der Datenverarbeitung diente, ist dieser Unterschied als Grund für den systematischen Fehler wahrscheinlich. Somit wurden durch die neu entwickelte Platine genauere Messungen gewährleistet als durch die medizinisch zugelassene Platine.

Da die Allgemeinnarkose auch den Temperaturhaushalt des Körpers beeinträchtigt ist ein regelmäßiges und zuverlässiges Monitoring der Körpertemperatur notwendig. Durch eine anästhesiebedingte Minderperfusion des Gehirns und eine zum Narkosebeginn gesteigerte Perfusion der peripheren Blutgefäße kommt es gerade zu Narkosebeginn zu einem exponentiellen Temperaturabfall (Sessler und Todd 2000, Somerkoski 2010). Zusätzlich sorgt der Abfall der endogenen Wärmeproduktion um ca. 30% für eine negative Energiebilanz und beschleunigt somit das Absinken der Körpertemperatur (Sessler und Todd 2000). Daher ist besonders die engmaschige und vor allem fehlerfreie Körpertemperaturüberwachung wichtig um eine rechtzeitige Gegenregulierung durch wärmezuführende Maßnahmen wie Wärmematte, körperwarme Infusionen oder Warmluftzufuhr einzuleiten. Bleibt eine rechtzeitige Gegenregulation bei einer Hypothermie aus, so kann es durch Minderperfusion zu Leberzellschädigung sowie zu einer stetig abnehmenden Perfusion der Niere und somit der glomerulären Filtration führen (Danzl und Pozos 1994, Mizushima et al. 2000).

Bezüglich der Körpertemperatur wurde die, mittels des im In-Ear-Sensor verbauten Kontaktthermometers (Cosinuss GmbH, München, Bayern, Deutschland), gemessene Temperatur mit den zeitgleichen Werten einer ösophagealen Thermometriesonde

(Nihon Kohden Corporation, Tokyo, Japan) verglichen. Sowohl in der Human-, als auch in der Veterinärmedizin, gilt die in der Pulmonalarterie gemessene Temperatur per definitionem als Körperkerntemperatur (Lefrant et al. 2003, Southward et al. 2006, Greer et al. 2007, Lochner 2013). Da eine arterielle Temperaturmessung nicht mit dem Klinikalltag vereinbar ist, wird allgemein auf die ösophageale Temperaturmessung zurückgegriffen, da sie die geringste Abweichung zur Körperkerntemperatur aufweist (Bräuer et al. 1997, Lefrant et al. 2003, Greer et al. 2007).

Beim Vergleich der gemessenen Werte des Kontaktthermometers der In-Ear-Sonde mit der geschobenen ösophagealen Temperatursonde ergaben sich für die Pilot- und Hauptstudie folgende Differenzen: während der ersten zwanzig Narkosen der Pilotstudie war ein absolutes Bias von  $-0,34^{\circ}\text{C}$ , welches einer durchschnittlich um  $0,34^{\circ}\text{C}$  zu hoch gemessenen Temperatur gegenüber der ösophagealen Temperatur entsprach, nachzuweisen. In den 36 Messvergleichen der Hauptstudie ergab sich ein mittleres absolutes Bias von  $0,24^{\circ}\text{C}$ . Die Abweichung betrug in der Pilotstudie  $\pm 0,36^{\circ}\text{C}$ , während der Hauptstudie  $\pm 0,67^{\circ}\text{C}$ . Da es sich auch hier, genau wie die Pulsfrequenz betreffend, während der eigenen Pilot- und Hauptstudie, bis auf die Datenverarbeitung, um einen identischen Studienaufbau handelte, ist der Austausch der Platine zur Datenverarbeitung die wahrscheinlichste Fehlerquelle. Um eine Aussage über die Messgenauigkeit des aurikulären Thermometers im Vergleich zu einem ösophagealen Thermometer zu treffen, fehlt in der Veterinärmedizin bis dato eine eindeutige Studienlage. Lediglich Greer et al. (2007) verglichen beim Hund ein aurikuläres Infrarotthermometer, ein Rektalthermometer und einen subkutan implantierten Temperatursensor mit einer Pulmonalarterien-sonde, welche als Referenz diente. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass die Rektalsonde am besten mit der Körperkerntemperatur korrelierte. So betrug bei 94% der Messungen des Rektalthermometers die Differenz zur Körperkerntemperatur weniger als  $0,5^{\circ}\text{C}$ , wohingegen es bei der aurikulär gemessenen Temperatur nur 50% und bei der subkutanen Sonde nur 45% waren (Greer et al. 2007). Die Differenz zwischen Rektalthermometer und Körperkerntemperatur entsprach  $0,09^{\circ}\text{C} \pm 0,24^{\circ}\text{C}$  und zwischen aurikulärem Thermometer und Körperkerntemperatur  $0,30^{\circ}\text{C} \pm 0,78^{\circ}\text{C}$  (Greer et al. 2007). Als Grund für die stark ausgeprägte Abweichung der In-Ear-Temperatursonde der eigenen Studie ist, wie bereits in vorangegangenen Studien erwähnt, der je nach Gehörgangsform und -größe unterschiedlich kontinuierliche Kontakt zur Gehörgangswand anzusehen (Kunkle

et al. 2004, Greer et al. 2007).

Zwei weitere Studien konnten keine eindeutige Aussage bezüglich der Korrelation zwischen aurikulär und rektal gemessener Körpertemperatur treffen: Während Konietschke et al. (2014) zu der Erkenntnis kamen, dass die mittels Infrarotsonde im äußeren Gehörgang gemessene Temperatur nicht ausreichend mit der rektal gemessenen Körpertemperatur korreliert, konnten Gonzalez et al. (2002) eine ausreichend signifikante Korrelation nachweisen.

Desweiteren war es von Interesse, wie häufig es während der Studie zu klinisch relevanten Fehlmessungen der Körpertemperatur von mehr als  $0,5^{\circ}\text{C}$  oder  $1,0^{\circ}\text{C}$  bzw. weniger als  $0,5^{\circ}\text{C}$  oder  $1,0^{\circ}\text{C}$  verglichen zur ösophagealen Temperatur kam. Der vorliegenden Studie ist zu entnehmen, dass die Körpertemperatur in der Vorstudie im Vergleich zur Hauptstudie deutlich seltener um  $1^{\circ}\text{C}$  und um  $0,5^{\circ}\text{C}$  unterschätzt wurde, infolgedessen aber dafür häufiger überschätzt wurde, also eine höhere Temperatur als mit dem Referenzthermometer gemessen wurde. Wird davon ausgegangen, dass der in der Hauptstudie verwendete In-Ear Sensor als Grundlage für das zu vermarktende Endprodukt gilt, ist als Hauptproblematik anzusehen, dass es durchschnittlich 4,72/Stunde zu einer geringeren Temperaturmessung von mindestens  $1^{\circ}\text{C}$  und sogar 11,80/Stunde zu einer Messung von mindestens  $0,5^{\circ}\text{C}$  weniger kommt. Eben in diesen Situationen würde aufgrund der entsprechenden Fehlmessung ein womöglich unnötiges Intervenieren des Anästhesisten stattfinden und eine falsch erkannte Hypothermie mit ihren Folgen drohen.

Auch bezüglich des Zusammenhangs der beiden Messpositionen bei hypothermen Patienten konnte bis dato keine eindeutige Aussage getroffen werden. Konietschke et al. (2014) führten die bisher bezüglich der Körpertemperatur bei hyper-, hypo- und normothermen Patienten umfangreichste Studie durch. Während sie bei hypothermen Patienten eine gering ausgeprägte Korrelation zwischen aurikulärer und rektaler Temperatur nachweisen konnten, konnte dies in vorangegangenen Studien nicht belegt werden (Southward et al. 2006, Greer et al. 2007, Konietschke et al. 2014). Des Weiteren kamen Konietschke et al. (2014) zu dem Ergebnis, dass die aurikulär gemessene Körpertemperatur bei hypothermen Patienten die größte Streuung aufwies, sie jedoch auch bei normo- und hyperthermen Patienten die gegebene maximale Varianz von  $0,3^{\circ}\text{C}$  deutlich überschritt.

Neben der Auswirkung der körpereigenen Kerntemperatur auf die Messgenauigkeit an aurikulärer und rektaler Messposition wurde ebenso ein möglicher Einfluss der Umgebungstemperatur und der gegebenen Luftfeuchtigkeit auf die rektal und aurikulär gemessenen Temperaturen erörtert (Konietschke et al. 2014). Den Einfluss der Umgebungstemperatur auf die gemessene Körpertemperatur betreffend, sind bisherige Studien zu kontroversen Ergebnissen gekommen. Während Konietschke et al. (2014) keinen signifikanten Einfluss der Umgebungstemperatur auf die Temperaturkorrelation nachweisen konnte, ergab sich bei einer humanmedizinischen Studie und einer Studie an Hunden eine Korrelation mit der Umgebungstemperatur (Huang und Huang 1999, Purssell et al. 2009, Konietschke et al. 2014). Die eigene Studie konnte zeigen, dass Tiere, denen extern Wärme mittels Warmluftgebläse und/oder Wärmematte zugeführt wurde, genauere Messungen vorwiesen als solche ohne externe Wärmezufuhr. Da stets das mit der In-Ear-Sonde ausgestattete Ohr, sowohl dem Frischluftgebläse als auch der dem Körper unterliegenden Wärmematte, näher gelegen war als die ösophageal positionierte Sonde, ist dies als Grund für den geringer ausgeprägten Fehler bei gegebener Wärmezufuhr naheliegend.

Zusätzlich wurde in der vorliegenden Studie Augenmerk auf einen möglichen Zusammenhang zwischen der Körpertemperatur, der Ausfallhäufigkeit sowie der Signalqualität gelegt. Die naheliegende Annahme, dass eine absinkende Körpertemperatur zu einer Zunahme der Ausfallhäufigkeit und einer Abnahme der Signalqualität des In-Ear-Pulsoximeters führt, galt es zu belegen. So führten Budidha und Kyriacou (2018) eine humanmedizinische in vivo-Studie durch, welche sich auch dieser Fragestellung widmete. Sie verglichen ein am Finger angebrachtes Pulsoximeter, sowie ein In-Ear-Pulsoximeter bei zehn Probanden während einer Hypothermie mit der arteriell gemessenen Sauerstoffsättigung  $\text{SaO}_2$ . Hierbei kamen sie zu dem Ergebnis, dass der In-Ear-Sensor aufgrund der zentralen Blutversorgung des äußeren Gehörgangs durch die *A. Carotis Interna* bei einer hypothermiebedingten Zentralisierung weniger beeinflusst wird als der am Finger angebrachte Sensor. So kam es während eines 10-minütigen Aufenthalts in einer Umgebungstemperatur von  $10^\circ\text{C}$  bei dem Fingersensor zu fünf Fehlmessungen der Sauerstoffsättigung unter 90%, während es bei dem In-Ear-Sensor nur einmal vorkam (Budidha und Kyriacou 2018). In der vorliegenden Studie konnte die Annahme, dass eine absinkende Körpertemperatur eine höhere Ausfallhäufigkeit des In-Ear Sensors und eine Verschlechterung der Signalqualität mit sich bringt, nicht sicher

bestätigt werden.

In den 40 Narkosen der Hauptstudie konnte mithilfe der installierten roten und infraroten LEDs, sowie des Photodetektors die pulsoximetrisch bestimmte SpO<sub>2</sub> quantifiziert werden. Als Referenz diente das gleichzeitig lingual angesetzte Pulsoximeter Mindray PM-60 VET (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD, Nanshan, Shenzhen, China). Da es sowohl aus ethischer als auch aus praktikabler Sicht, nicht realisierbar war, bei jedem Hund ausschließlich zu Studienzwecken die arterielle Sauerstoffsättigung zu mehreren Zeitpunkten der Narkoseaufzeichnung zu bestimmen, wurde die vom Hersteller des Referenzpulsoximeters angegebene Abweichung der SpO<sub>2</sub> in Bezug auf die SaO<sub>2</sub> von bis zu 3% in Kauf genommen.

Das In-Ear-Pulsoximeter maß während allen 40 Narkosen eine Sauerstoffsättigung von durchschnittlich 95,26% mit einer Standardabweichung von  $\pm 3,54\%$ , wohingegen die linguale Referenz durchschnittlich  $96,21 \pm 1\%$  anzeigte. Die geringste gemessene Sauerstoffsättigung betrug bei dem lingualen Pulsoximeter 74,45% und bei dem In-Ear-Pulsoximeter 62,44%, sodass das ermittelte Bias 0,84% betrug. Somit überschreitet die aurikulär gemessene SpO<sub>2</sub> die linguale Referenz um durchschnittlich 0,84%.

Schon in mehreren vorangegangenen Studien wurden andere Pulsoximeter mit der gleichzeitig gemessenen SaO<sub>2</sub> verglichen. Fairman et al. (1992) wendeten als erstes 1992 ein Pulsoximeter bei 21 wachen, intensivüberwachten Hunden an und validierten die ermittelte SpO<sub>2</sub> gegenüber der gleichzeitig invasiv gemessenen SaO<sub>2</sub>. Es ergab sich bei dem Vergleich der SpO<sub>2</sub> und der SaO<sub>2</sub> mit  $r = 0,8944$  bei  $p = 0,0001$  ein signifikantes Ergebnis. Zwei weitere Studien verglichen ebenfalls die oximetrisch gemessene Sauerstoffsättigung mit der arteriell ermittelten Sauerstoffsättigung. Quinn et al. (2013) validierten das Pulsoximeter Masimo SET (Masimo. Signal Extraction Technology. Irvine, California 2008) bei zum Kaiserschnitt anästhesierten Schafen, während Engel (2017) dasselbe Pulsoximeter und zusätzlich das modernere Gerät Nellcor OxiMax (Nellcor™ OxiMax Pulse Oximetry System, Dublin, Ireland 2011) bei Hundenarkosen gegenüber der arteriellen Referenz validierte. Beide kamen zu ähnlichen Ergebnissen: Bei Quinn et al. (2013) unterschätzte das verwendete Pulsoximeter die SaO<sub>2</sub> um durchschnittlich 2%, während das gleiche Gerät, sowie das Modell Nellcor OxiMax bei Engel (2017) die arterielle Sauerstoffsättigung um 3% - 4% unterschätzte.

Überträgt man diese Erkenntnisse auf die Ergebnisse der vorliegenden Studie, so ist

davon auszugehen, dass das In-Ear-Pulsoximeter die gemessene SpO<sub>2</sub> im Vergleich zur zeitgleich gegebenen SaO<sub>2</sub> in ähnlichem Maße unterschätzt wie in den beiden vorangegangenen Studien von Quinn et al. (2013) und Engel (2017). Lediglich mit der deutlich höheren Standardabweichung von  $\pm 3,54\%$  im Vergleich zu  $\pm 1,00\%$  des lingualen Referenzgeräts ist eine deutlich höhere Varianz gegeben.

Ebenso wie auf die Körpertemperatur bezogen, war es von Bedeutung, wie häufig es bei der Pulsoximetrie des Prototyps und des Referenzgeräts zu klinisch relevanten Fehlmessungen kam. Zeigten beide Pulsoximeter eine SpO<sub>2</sub> von unter 90% an, wurde von einer vorliegenden verminderten Sauerstoffsättigung ausgegangen. Da bis dato in der veterinärmedizinischen Fachliteratur noch kein definierter Grenzwert zu einer Hypoxie aufzufinden ist, wird der im Klinikalltag als tauglich erscheinende Grenzwert von 90% verwendet. Während der 40 ausgewerteten Narkosen geschah dies im Mittel 0,16/h. Geht man also davon aus, dass es sich nur um eine tatsächliche Hypoxie handelt, wenn beide Geräte weniger als 90% berechnen, wäre durchschnittlich nur 0,16/h eine Fehleranalyse und zügige Anpassung des Narkoseregimes durch den Anästhesisten nötig.

Neben tatsächlichen hypoxischen Zuständen galt es auch als Ziel, womöglich falsch zu hoch oder falsch zu niedrig gemessene Sauerstoffsättigungen zu erkennen und zu quantifizieren. Lieferte der In-Ear-Sensor Sättigungen unter 90%, während der linguale Sensor konstant bei über 90% blieb, konnte eine falsche Hypoxie nicht ausgeschlossen werden. Blieb die aurikuläre SpO<sub>2</sub> bei mindestens 90% während das Referenzgerät auf unter 90% sank, war eine nicht erkannte Hypoxie wahrscheinlich. Mit einer Fallzahl von durchschnittlich 3,95/h traten falsche Hypoxien im Vergleich zu 0,38 Fällen pro Stunde, bei denen die Referenz unter 90% sank und der Prototyp über 90% blieb, deutlich häufiger auf. Zusätzlich war auffällig, dass das In-Ear-Pulsoximeter mit einer Häufigkeit von 5,11/h zahlreicher das Referenzgerät um mindestens 5% unterschritt, als es das selbige um mindestens 5% SpO<sub>2</sub> übertraf. Mit einer durchschnittlichen Anzahl von 2,35/h geschah dies nämlich seltener.

Als eine bisher bei der Veterinärpulsoximetrie gegebene Problematik ist die kontinuierliche Messung ohne Kontaktverlust anzusehen (Engel 2017, Grubb und Anderson 2017). Da sich sowohl das In-Ear-Pulsoximeter als auch das linguale Pulsoximeter häufig während Narkosen lagerungsbedingt oder personalbedingt nicht immer sofort problemlos in seiner Position korrigieren lässt, ist eine messfehlerfreie Aufzeichnung

unabdingbar. In vorangegangenen Studien haben Grubb und Anderson (2017) und Engel (2017) mehrere Messpositionen hinsichtlich ihrer Ausfallhäufigkeit verglichen. Grubb und Anderson (2017) setzten eine Pulsoximetriesonde während der Narkose bei Alpakas und Lamas an dem Nasenseptum, der Zunge, der Lippe, der Vulva, dem Präputium und dem Scrotum an, wohingegen Engel (2017) zwei verschiedene Puls-oximeter während der Narkose bei Hunden an der Zunge, der Lippe, dem Ohr, der Kniefalte, der Zehe und der Vulva/ dem Präputium verglich. Beide kamen unabhängig von der Tierart zu derselben Kernaussage, dass die Zunge als Messposition die geringste Ausfallhäufigkeit aufwies. Das Nasenseptum war bei Lamas und Alpakas als ebenbürtige Messposition anzusehen (Grubb und Anderson 2017).

Als Messausfall wurde sowohl das Abfallen der Sonde als auch ein in der Plethysmographiewelle eindeutig zu erkennendes Störsignal definiert. Während die In-Ear-Sonde der eigenen Studie eine Gesamtzahl von 39 Ausfällen aufwies, waren es bei dem lingualen Pulsoximeter nur insgesamt 28 Ausfälle während aller berücksichtigten Narkosen. Bei der Anzahl an absoluten Ausfällen pro aufgezeichneter Narkose ist der prozentuale Anteil an Narkosen mit einer Ausfallhäufigkeit von 0-3 bei beiden Sensoren sehr ähnlich. Lediglich das In-Ear-Pulsoximeter betreffend gab es je eine Narkose mit vier Ausfällen und eine mit fünf Ausfällen. Als Gründe für die Ausfälle spielen die schon in anderen Studien thematisierten Aspekte, wie z.B. Pigmentierung (Bickler et al. 2005), Minderperfusion (Hickerson et al. 1989, Webb et al. 1991, Seidler et al. 1993) und ambientes Licht (Brooks et al. 1984, Swedlow et al. 1987) bei beiden Sensoren der eigenen Studie eine Rolle. Zusätzlich wurde bei dem In-Ear-Senor während der Narkoseaufzeichnungen beobachtet, dass eine geringe unbeabsichtigte Berührung des aus dem äußeren Gehörgang herausragenden Sondenstils, durch die am Tier tätigen Personen, zu Messfehlern führen kann.

Ein weiteres Ziel der eigenen Studie war es, eine mögliche Korrelation zwischen Ausfallhäufigkeit und Körpergewicht des Tieres festzustellen. Auf alle 60 Narkosen bezogen betrug die relative Ausfallhäufigkeit des In-Ear-Sensors 0,48/h während diese beim Referenzgerät mit 0,31/h geringer ausgeprägt war. Die Gewichtsgruppe mit den häufigsten Ausfällen war beim Prototyp bei Hunden bis 10kg gegeben und bei dem lingualen Pulsoximeter bei Hunden zwischen 10kg und 20kg. Ein signifikanter ( $p = 0,004$ ), wenn auch nur gering negativ ausgeprägter Zusammenhang, konnte zwischen Referenzpulsoximeter und Gewichtskategorie nachgewiesen werden. Daraus ließ sich

schlussfolgern, dass es bei leichteren Hunden an der Zunge tendenziell häufiger zu Messausfällen kam. Als Erklärung für diesen Zusammenhang ist die bei kleineren Hunden für die Transmissionssonde kleinere zur Verfügung stehende Kontaktfläche anzusehen. War der Hund leichter, verlor der Sensor also schneller kontinuierlichen Kontakt zur Zunge. Wurde lediglich betrachtet, wie häufig bei den einzelnen Gewichtskategorien Narkoseaufzeichnungen ohne jeglichen Ausfall vorkamen, so konnte bei beiden Geräten ein linearer Zusammenhang zwischen Gewicht und dem Ausbleiben von Ausfällen beobachtet werden, welcher jedoch aufgrund eines zu geringen Stichprobenumfangs nicht statistisch belegt werden konnte. Mit  $p = 0,002$  und  $r = -0,470$  ließ sich diese Annahme zusätzlich durch die signifikante, negativ ausgeprägte Korrelation zwischen Körpergewicht und Ausprägung des Messfehlers der  $SpO_2$  bestärken.

Weder in der Humanmedizin noch in der Tiermedizin gibt es bis dato in der zugänglichen Literatur Studien, welche sich mit einem möglichen Zusammenhang zwischen der äußeren Gehörgangsbehaarung und der Qualität der dortigen Temperatur- bzw. Pulsoximetriemessung beschäftigen. Da bei der präanästhetischen Untersuchung, vor allem rassespezifisch, bei einigen Hunden stark ausgeprägte Gehörgangsbehaarung aufgefallen war, war es von Interesse, ob sich diese negativ auf die Ankopplung der In-Ear-Sonde auswirkt. Anhand der Vier-Felder-Tafel war zwar eine gesteigerte Tendenz der Ausfallhäufigkeiten bei behaarten Gehörgängen zu erkennen, welche allerdings aufgrund des zu geringen Stichprobenumfangs nicht statistisch belegt werden konnte.

Neben einer verstärkten Gehörgangsbehaarung erfuhr ebenso der Verschmutzungsgrad des äußeren Gehörgangs ein besonderes Augenmerk. Da in der allgemeinen präanästhetischen Untersuchung sämtliche Patienten mit Hinweisen auf eine Entzündung des äußeren Gehörgangs von der Studie ausgeschlossen wurden, war unter Verschmutzung lediglich eine vermehrte Ansammlung von Cerumen im Gehörgang zu verstehen. Bereits in mehreren Studien wurde eine Verfälschung der thermometrischen Messergebnisse durch Gehörgangsverunreinigungen nachgewiesen (Doezema et al. 1995, Hasel und Erickson 1995). Beide humanmedizinischen Forschungsgruppen konnten eine negative Korrelation zwischen Verschmutzung und gemessener Körpertemperatur nachweisen. So betrug die Differenz zwischen Probanden mit und Probanden ohne Gehörgangsverschmutzung bei Hasel und Erickson (1995)  $0,13^\circ\text{C} \pm 0,47^\circ\text{C}$  weniger und bei Doezema et al. (1995)  $0,3^\circ\text{C}$  weniger. Daraus folgte die

Erwartung, dass der Verschmutzungsgrad ebenso negativen Einfluss auf die Ausfallhäufigkeit und die Signalqualität der SpO<sub>2</sub>-Messung hat. Mit  $p = 0,08$  konnte jedoch in vorliegender Studie kein signifikanter Zusammenhang zwischen Ausfallhäufigkeit und Ausprägung der Verschmutzung nachgewiesen werden. Betrachtet man die eigenen Ergebnisse, so lässt sich entnehmen, dass der mittlere Fehler der SpO<sub>2</sub>-Messung des Prototyps während der Hauptstudie im Vergleich zur SpO<sub>2</sub>-Messung der lingualen Sonde bei Tieren mit geringgradiger Gehörgangsverschmutzung am wenigsten ausgeprägt war. Dementsprechend wirkt sich wenig Cerumen im äußeren Gehörgang nicht negativ auf die SpO<sub>2</sub>-Messung aus. Bei einer hochgradigen Gehörgangsverschmutzung war der Fehler der SpO<sub>2</sub>-Messung des Hauptstudienprototyps am größten.

Um eine Aussage über die Tauglichkeit eines In-Ear-Pulsoximeters zur alltäglichen klinischen Anwendung treffen zu können, ist vor allem die Häufigkeit von auftretenden klinisch relevanten Messungenauigkeiten von Bedeutung.

Da als Referenzmethode zur Pulsfrequenzmessung beider Pulsoximeter das EKG herangezogen wurde und dies als Goldstandard zur Herzfrequenzbestimmung gilt, kann eine genaue Aussage über die Messgenauigkeit des lingualen und des In-Ear-Pulsoximeters getroffen werden (Sammito und Böckelmann 2016, Twele 2019). Im Benutzerhandbuch des Referenzpulsoximeters wird die Genauigkeit der Pulsfrequenzmessung mit einer Abweichung von  $\pm 3/\text{min}$  angegeben (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,LTD, Nanshan, Shenzhen, China). In der vorliegenden Studie wurde eine Genauigkeit des Referenzgeräts von  $\pm 2/\text{min}$  ermittelt und kam somit der Herstellerangabe sehr nahe. Bezüglich der Fragestellung wie häufig eine Fehlmessung des In-Ear-Pulsoximeters, verglichen mit dem EKG, um mehr als 5/min und weniger als 5/min auftrat, ließ sich folgende Aussage treffen: Während der Pilotstudie wurde die Herzfrequenz im Mittel 8,77 mal pro Stunde um mindestens 5/min unterschätzt und 7,17 mal pro aufgezeichnete Stunde um mindestens 5/min überschätzt. Somit entstanden eben genauso häufig Situationen für den überwachenden Anästhesisten, in denen abgewogen und bei Bedarf auskultatorisch kontrolliert werden musste, ob es sich um einen tatsächlich relevant starken Abfall oder Anstieg der Herzfrequenz handelte, oder lediglich Fehlmessungen des Pulsoximeters auftraten. Während der Hauptstudie kam es mit durchschnittlich 9,00/Stunde ähnlich häufig zu Unterschätzungen aber mit 1,28/Stunde zu deutlich weniger Überschätzungen um mindestens 5/min. Weder in der

Veterinärmedizin noch in der Humanmedizin wurde bis dato eine zum Vergleich geeignete Studie, welche sich mit der Quantifizierung der Pulsfrequenzfehlmessungen pro Narkosestunde befasst, durchgeführt.

Das Referenzgerät betreffend, haben sich im Laufe des praktischen Studienteils mehrere Faktoren gezeigt, welche die Ausfallhäufigkeit und/oder die Messgenauigkeit negativ beeinflussen können. Die Aussage vorangegangener Studien, dass die linguale Pulsoximetriesonde an Zungen kleingewichtiger Hunde häufiger abrutscht und häufiger falsch niedrige Messwerte liefert, konnte bestätigt werden. Als Gründe hierfür kommen vor allem Bewegungsartefakte durch Manipulation am Tier, einsetzende Hypothermie und Vasokonstriktion, ambientes Licht und vasoaktiv wirkende Medikamente in Frage (Huss et al. 1995, Matthews et al. 2003, Engel 2017, Grubb und Anderson 2017).

Bezüglich einer möglichen Beeinflussung des physiologischen Zustands des äußeren Gehörgangs durch Positionierung und vor allem Belassen des In-Ear-Pulsoximeters über mehrere Stunden während der Narkoseaufzeichnung, gab es bis dato keine hinweisgebende veterinärmedizinische Literatur. In der Humanmedizin beschrieb eine Studie häufiges Nutzen von Kopfhörern oder in den Gehörgang eingebrachten Gehörschutz als prädisponierend für Entzündungen des äußeren Gehörgangs (Sander 2001). Diese Beobachtung konnte in der vorliegenden Studie durch Inspektion des äußeren Gehörgangs nach der jeweiligen Narkoseaufzeichnung nicht bestätigt werden.

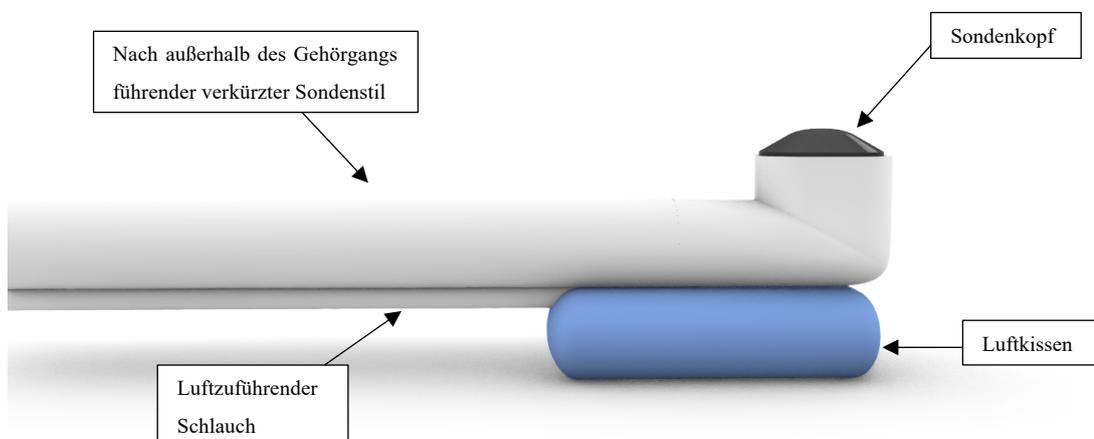
Da es in der Humanmedizin bereits mehrere Anwendungsgebiete gibt, in denen sich die In-Ear-Pulsoximetrie als verlässliche Alternative zur herkömmlichen Pulsoximetrie erwiesen hat, war es Ziel dieser Arbeit, eine Aussage über die praktische Anwendung in der Tiermedizin zu treffen. Durch das Alleinstellungsmerkmal der Circummissionssonde findet das Monitoringgerät vor allem in Bereichen der Sportmedizin und der mobilen Patientenüberwachung seinen Einsatz (Kreuzer et al. 2007, Kreuzer 2009, Buschmann und Huang 2010, Buschmann und Huang 2012). Da jedoch die Bewegungsabläufe und das Verhalten unserer Haustiere eine bis dato nicht realisierbare Sitzfestigkeit und Robustheit des Sondenkopfes fordern, wird sich der Einsatz des Ohrsensors vorläufig auf eine statische Überwachung, wie sie bei narkotisierten Tieren gegeben ist, beschränken. Während der insgesamt 60 aufgezeichneten Narkosen bei Hunden haben sich bezüglich der Sondenpositionierung, des Designs und der Sondenfixierung mehrere Defizite gezeigt. War es aufgrund des durchzuführenden Eingriffs notwendig das Tier in Seitenlage zu positionieren, konnte das In-Ear-

Pulsoximeter lediglich in den oben liegenden äußeren Gehörgang eingebracht werden und war somit anfällig für Bewegungsartefakte durch das ggf. aufliegende Abdecktuch oder Manipulationen seitens der Operierenden.

Eine weitere Problematik war es, die Form und Größe des Sondenkopfes so an die Beschaffenheit und den Durchmesser des äußeren Gehörgangs anzupassen, dass eine kontinuierliche Datenerhebung bei Hunden aller Gewichtskategorien und dementsprechenden Gehörgangsgrößen unterbrechungsfrei möglich war. Da es in der Gewichtskategorie bis 10kg lediglich bei 55,6% zu gar keinen Aufzeichnungsausfällen kam und diese Häufigkeit mit der Zunahme des Gewichtes korreliert, kam es bei der Gewichtskategorie über 30kg bei 71,4% der Narkosen zu keinen Ausfällen. Somit war der durch einen Schaumstoffstöpsel umgebene Sondenkopf allgemein für schwere Hunde besser geeignet als für leichte. Im Vergleich zu in der Humanmedizin angewendeten In-Ear-Pulsoximetern war das Gerät nicht drahtlos via Bluetooth mit der zu visualisierenden Einheit gekoppelt, sondern der Sondenkopf war mit einem Kabel mit der Validierungsbox verbunden (Kreuzer et al. 2007, Kreuzer 2009). Dementsprechend wurde, besonders bei Operationen mit mehreren tätigen Chirurgen, das zur Validierungsbox führende Kabel sowohl für die Operierenden als auch für die fehlerfreie Messkontinuität zum Störfaktor. Bezüglich der Pulsfrequenz galt die mittels EKG ermittelte Herzfrequenz als Referenz und Goldstandard. Da das EKG jedoch nicht an die Validierungsbox gekoppelt war, sondern die Herzfrequenz während der Pilotstudie alle fünf Minuten und in der Hauptstudie alle zwei Minuten vom Bedside-Monitor abgelesen wurde, konnte eine exakt zeitgleiche Notation der Vitalparameter nicht gewährleistet und somit eine Verfälschung der Studienergebnisse nicht völlig ausgeschlossen werden. Wie dem Ergebnisteil zu entnehmen ist, konnte auch eine Auswirkung der exogenen Wärmezufuhr auf die Temperaturkorrelation der beiden Temperatursonden nachgewiesen werden. Somit ist davon auszugehen, dass eine Heißluftzufuhr oder eine Wärmematte, welche dem zur Temperaturmessung genutzten Ohr direkt anliegt, dafür sorgt, dass die gemessene Temperatur gegenüber der Referenz überschätzt wird.

Nach Abschluss des klinischen Teils dieser prospektiven Studie und Analyse der erwähnten aufgetretenen Problematiken, kann eine Aussage über mögliche Verbesserungen für zukünftig folgende Studien getroffen werden. Um eine fehlerarme und zuverlässigere Alternative zur herkömmlichen lingualen Pulsoximetrie zur

Narkoseüberwachung gewährleisten zu können, gilt es vor allem die Passgenauigkeit und Größe des Sondenkopfes zu optimieren. Die Limitationen des angewandten Prototyps liegen vor allem in der Länge und der damit folgenden Hebelwirkung bei Manipulation am Sondenstiel, sowie der ungenügend starren Fixation der LEDs und des Photodetektors an der Gehörgangswand. Um diese zu verbessern muss der Sondenstiel gekürzt werden und die Fixation des Sondenkopfes durch eine Art insufflierbare Druckmanschette an den jeweiligen Gehörgang adaptiert werden. Abbildung 25 zeigt die Idee eines verbesserten Prototyps, welcher womöglich in einer zukünftigen Studie aufgegriffen werden kann und eine Lösung der aufgetretenen Problematiken verspricht.



**Abbildung 25:** Visualisierte Idee eines zukünftigen In-Ear-Sensors

Bei dem der Rückseite des Sondenkopfes anliegenden blauen Kissen bzw. der Druckmanschette soll es sich um ein Luftkissen handeln, welches je nach Gehörgangsdurchmesser variabel aufgepumpt werden kann und somit den Sondenkopf erschütterungsfrei in seiner Position fixiert und für ausreichend Kontakt an die Gehörgangswand presst. Die Luft wird mithilfe eines in das Luftkissen endenden Schlauches, welcher bis außerhalb der Ohrmuschel reicht, instilliert. Auf das extraaurikuläre Ende des Schlauches kann eine herkömmliche Spritze gesetzt werden, das gewünschte Luftvolumen eingefüllt werden und der Schlauch, vergleichbar mit dem Cuff eines Trachealtubus, verschlossen werden. Eine dementsprechende Umsetzung der Verbesserungsideen bringt allerdings mögliche Verletzungsrisiken mit sich. So könnte es einerseits durch die dem entsprechenden Gehörgang angepasst insufflierte Luft-

manschette zu einem luftdichten Verschluss des dem Sondenkopf zur Gehörgangsinnenseite angrenzenden Raumes kommen. Bei einer länger andauernden kontinuierlichen Messung könnte es dadurch zu Schädigungen der Gehörgangswand aufgrund von druckbedingten Perfusionsstörungen und Reizungen kommen. Abschließend sei noch einmal auf die grundsätzlich wichtige korrekte Sondenpositionierung hingewiesen. Wie Abbildung 6 zu entnehmen ist, sollte der Sondenkopf im *Meatus acusticus externus* im schräg ventral gerichteten lateralen Teil kurz vor der Winkelung oder kurz nach der Winkelung zum medialen/horizontalen Teil zum Liegen kommen, um eine optimale Kontaktfläche und -sicherheit zu gewährleisten.

## VI. ZUSAMMENFASSUNG

Die Pulsoximetrie stellt vor allem während der Narkoseüberwachung ein in der Tiermedizin nicht mehr wegzudenkendes Monitoring dar, welches durch die geringe Invasivität, einfache Handhabung und den geringen Anschaffungswert in nahezu jeder tierärztlich kurativ tätigen Einrichtung Anwendung findet. Mit der In-Ear-Pulsoximetrie beschäftigte sich diese Studie mit einer aus der Humanmedizin übernommenen Methodik, welche es nun zur Narkoseaufzeichnung bei Hunden zu validieren galt.

Hierzu wurden in der Pilotstudie vorerst 20 Hundenarkosen mittels einer vorläufig entwickelten Sonde überwacht und aufgezeichnet, welche lediglich fähig war, die aurikulär gemessene Körpertemperatur und Pulsfrequenz wiederzugeben. Diese Vitalparameterwerte wurden mit den jeweils zeitgleich gemessenen Werten des entsprechenden Referenzgeräts verglichen, um eine Einschätzung der Realisierbarkeit des geplanten weiteren Studienablaufs treffen zu können. Da die Ergebnisse der ersten 20 Narkosen ausreichend vielversprechend waren, wurde die Hauptstudie im zweiten Teil mit dem weiterentwickelten Sensor, welcher zur Pulsoximetrie befähigt war, während 40 zusätzlicher Narkosen fortgeführt.

Bezüglich der Pulsfrequenz wurden die Messungen des In-Ear-Pulsoximeters gegenüber der zeitgleichen Herzfrequenz des EKGs validiert. In der Vorstudie wurden durchschnittlich - 0,21/min Schläge weniger und in der Hauptstudie 5,21/min Schläge mehr gemessen als in der Elektrokardiographie und wichen in beiden Abschnitten damit deutlicher vom Goldstandard ab als das lingual positionierte Referenzgerät. Die aurikulär gemessene Körpertemperatur wich in beiden Studienabschnitten signifikant von den Werten des ösophagealen Referenzgeräts ab. So zeigte der Prototyp während der Vorstudie durchschnittlich eine um 0,34°C geringere und während der Hauptstudie eine um durchschnittlich 0,36°C höhere Temperatur als das ösophageale Thermometer an. Als Vergleich zur aurikulär gemessenen Sauerstoffsättigung wurde ein lingual angesetztes Pulsoximeter herangezogen, welches bis dato im Klinikalltag Anwendung fand. Mit im Mittel gemessenen 95,26% Sauerstoffsättigung zeigte der Prototyp gegenüber dem lingualen Referenzgerät mit 96,21% eine um 0,95% geringere SpO<sub>2</sub> an. Neben dem Vergleich der gemessenen Vitalparameter, legte diese Studie auch Hauptaugenmerk auf die Praktikabilität und die potentiellen Fehlerquellen der neuartigen Pulsoximetriesonde, welche für Fehlmessungen und Messausfälle sorgten.

Während der insgesamt 5308 aufgezeichneten Minuten, was ca. 88,5 Stunden entspricht, wies die In-Ear-Sonde insgesamt 39 Ausfälle auf, während es bei dem lingualen Pulsoximeter nur 28 Messunterbrechungen waren. Bezüglich möglicher Einflussfaktoren auf die Messausfälle wurden das Körpergewicht, die Körpertemperatur, die Gehörgangsbehaarung und die Gehörgangsverschmutzung genauer betrachtet. Es konnte ein umgekehrt linearer Zusammenhang zwischen Körpergewicht und Ausfallhäufigkeit beobachtet werden, welcher aber aufgrund eines zu geringen Stichprobenumfangs nicht statistisch belegt werden konnte. Die Vermutung, dass durch ein Abfallen der Körpertemperatur gleichzeitig die Signalqualität abnimmt und die Ausfallhäufigkeit zunimmt, wurde statistisch nicht bewiesen. Ebenso wie bei dem Körpergewicht, war zwar bei der statistischen Auswertung eine negative Auswirkung der Gehörgangsbehaarung auf die Signalqualität und die Ausfallhäufigkeit zu erkennen, konnte aber statistisch nicht gesichert bestätigt werden. Bei der in vier Kategorien untergliederten Gehörgangsverschmutzung konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Grad der Cerumenansammlung und der Ausfallhäufigkeit nachgewiesen werden. Ebenso wirkte sich eine zunehmende Gehörgangsverschmutzung nicht negativ auf die Genauigkeit der intraaurikulären SpO<sub>2</sub>-Messung aus. Um eine Aussage über die Zuverlässigkeit des In-Ear-Pulsoximeters während der Anwendung im klinischen Alltag treffen zu können, war die pro Zeit angegebene Häufigkeit von Fehlmessungen ein wichtiges Kriterium. Weder die Temperaturmessungen noch die Pulsfrequenzen oder die Sauerstoffmessungen konnten durch ausreichend wenig Fehlmessungen überzeugen.

## VII. SUMMARY

Pulse oximetry is an indispensable monitoring method in veterinary medicine, especially during anesthesia monitoring. Due to its low invasiveness, simple handling and low purchase price, it is used in almost every veterinary clinic. With the in-ear pulse oximetry, this study dealt with a methodology adopted from human medicine, which now had to be validated for anesthesia recording in dogs.

For this purpose, in the first part of the study, 20 canine anesthetics were monitored and recorded by means of a preliminarily developed probe, which was only capable of reproducing the auricularly measured body temperature and pulse rate. These vital signs values were compared with the values measured simultaneously by the corresponding reference device in order to assess the feasibility of the planned further course of the study. Since the results of the first 20 anesthetics were sufficiently promising, the study could be continued during 40 additional anesthetics in the second part with the further developed sensor, which was capable of pulse oximetry.

Regarding pulse rate, the measurements of the in-ear pulse oximeter were validated against the contemporaneous heart rate of the ECG. On average, - 0.21/min beats less than the ECG were measured in the preliminary study and 5.21/min beats more than the ECG in the main study, deviating more significantly from the gold standard than the lingually positioned pulse oximeter in both sections. The auricularly measured body temperature deviated non-negligibly from the values of the esophageally pushed reference device in both study sections. For example, the prototype indicated an average of 0.34°C lower than the esophageal thermometer during the preliminary study and an average of 0.36°C higher than the esophageal thermometer during the main study. As a comparison to the auricularly measured oxygen saturation, a lingually applied pulse oximeter was used, which was previously used in everyday clinical practice. With an average oxygen saturation of 95.26%, the prototype showed a SpO<sub>2</sub> that was 0.95% lower than the lingual reference device with 96.21%. In addition to comparing the measured vital signs, this study also focused on the practicability and potential sources of error of the novel pulse oximetry probe, which caused erroneous measurements and measurement failures. While the in-ear probe had a total of 39 failures, the lingual pulse oximeter had only 28 measurement interruptions. With regard to possible factors influencing the measurement failures, body weight, body temperature, auditory canal

hair and auditory canal soiling were considered in more detail. An inverse linear relationship between body weight and failure frequency was observed, but this could not be statistically proven due to an insufficient sample size. The assumption that a drop in body temperature simultaneously decreases signal quality and increases failure frequency could not be proven statistically. As with body weight, a negative effect of ear canal hair on signal quality and failure frequency could be detected in the statistical evaluation, but could not be confirmed due to the small sample size. In the case of ear canal contamination, which is subdivided into four categories, no significant correlation between the degree of contamination and the failure frequency could be demonstrated, but it can be seen from the corresponding Bland-Altman diagram that increasing ear canal contamination does not have a negative effect on the accuracy of intraauricular SpO<sub>2</sub>-measurement. In order to be able to make a statement about the reliability of the in-ear pulse oximeter during use in everyday clinical practice, the frequency of incorrect measurements indicated per time was an important criterion. Neither the temperature measurements, nor the pulse rates or the oxygen measurements were convincing due to sufficiently few false measurements.

## VIII. LITERATURVERZEICHNIS

**Al-Mukhaizeem F, Allen U, Komar L, Naser B, Roy L, Stephens D, Read S, Kim C, Schuh S**

Comparison of temporal artery, rectal and esophageal core temperatures in children: Results of a pilot study.

Paediatrics & child health. 2004; 9(7): 461-465

**Aoyagi T**

Pulse oximetry: its invention, theory, and future.

Journal of Anesthesia. 2003; 17(4): 259-266

**Armstrong SR, Roberts BK, Aronsohn M**

Perioperative hypothermia.

Journal of Veterinary Emergency and Critical Care. 2005; 15(1): 32-37

**Ayres DA**

Pulse Oximetry and CO-Oximetry.

In: Advanced Monitoring and Procedures for Small Animal Emergency and Critical Care. 2014; 21: 274-285

**Barker SJ, Tremper KK**

The effect of carbon monoxide inhalation on pulse oximetry and transcutaneous pO<sub>2</sub>.

Anesthesiology. 1987; 66(5): 677-679

**Bergen R, Kennedy A**

Relationship between vaginal and tympanic membrane temperature in beef heifers.

Canadian Journal of Animal Science. 2000; 80(3): 515-518

**Bernhard F**

Technische Temperaturmessung: Physikalische und meßtechnische Grundlagen, Sensoren und Meßverfahren, Meßfehler und Kalibrierung. 2013: 20-25

Springer-Verlag, Heidelberg, Deutschland

**Bickler PE, Feiner JR, Severinghaus JW**

Effects of skin pigmentation on pulse oximeter accuracy at low saturation.

Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 2005; 102(4): 715-719

**Boenninghaus H-G, Lenarz T**

Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde. 2007.

Springer-Verlag, Heidelberg, Deutschland

**Bone H-G, Marquardt U**

Pulsoxymetrie - Technische Grundlagen und klinische Anwendung.

Intensiv. 2001; 9(02): 79-82

**Bräuer A, Weyland W, Fritz U, Schuhmann MU, Schmidt JH, Braun U**

Bestimmung der Körperkerntemperatur während der postoperativen Wiedererwärmung  
Ein Vergleich von Ösophagus-, Blasen- und Rektaltemperatur.

Der Anaesthesist. 1997; 46(8): 683-688

**Brooks TD, Paulus DA, Winkle WE**

Infrared heat lamps interfere with pulse oximeters.

Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 1984; 61(5): 630

**Budidha K, Kyriacou PA**

In vivo investigation of ear canal pulse oximetry during hypothermia.

Journal of Clinical Monitoring and Computing. 2018; 32(1): 97-107

**Buschmann JP, Huang J**

New ear sensor for mobile, continuous and long term pulse oximetry.

Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology. 2010: 5780-5783

**Buschmann JP, Huang J**

Mobiles Monitoring - Quo vadis? Körperkerntemperatur und Pulsoximetrie werden kontinuierliche mobile Vitalparameter.

In: Technologiegestützte Dienstleistungsinnovation in der Gesundheitswirtschaft. 2012; 187-212. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Chan ED, Chan MM, Chan MM**

Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations.

Respiratory Medicine. 2013; 107(6): 789-799

**Costarino AT, Davis DA, Keon TP**

Falsely normal saturation reading with the pulse oximeter.

Anesthesiology. 1987; 67(5): 830-831

**Craig JV, Lancaster GA, Taylor S, Williamson PR, Smyth RL**

Infrared ear thermometry compared with rectal thermometry in children: a systematic review.

The Lancet. 2002; 360(9333): 603-609

**Danzl DF, Pozos RS**

Accidental hypothermia.

New England Journal of Medicine. 1994; 331(26): 1756-1760

**Dawson J, Saraswat A, Simionato L, Thio M, Kamlin C, Owen L, Schmölzer G, Davis P**

Comparison of heart rate and oxygen saturation measurements from Masimo and Nellcor pulse oximeters in newly born term infants.

Acta Paediatrica. 2013; 102(10): 955-960

**DeMeulenaere S**

Pulse oximetry: uses and limitations.

The Journal for Nurse Practitioners. 2007; 3(5): 312-317

**Diemer F**

Temperaturmessung.

Sportphysio. 2021; 9(02): 92-97

**Dittmar G, Linke P, Neef H, Pauer H**

Berührungslose Temperaturmessung am Herzen mittels Infrarot-Fernpyrometer.

Zeitschrift für experimentelle Chirurgie. 1980; 13: 345-352

**Doezema D, Lunt M, Tandberg D**

Cerumen Occlusion Lowers Infrared Tympanic Membrane Temperature Measurement.

Academic Emergency Medicine. 1995; 2(1): 17-19

**Druml W**

Fieber bei Intensivpatienten.

Medizinische Klinik-Intensivmedizin und Notfallmedizin. 2019; 114(2): 173-184

**Ebeling KJ**

Photodetektoren.

In: Integrierte Optoelektronik. 1992; 11: 383-446. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Engel L**

Evaluierung der Messgenauigkeit und Zuverlässigkeit von zwei New-Generation-Pulsoximetern an Hunden.

Dissertation, LMU München, 2017

**Fairman NB**

Evaluation of Pulse Oximetry as a Continuous Monitoring Technique in Critically Ill Dogs in the Small Animal Intensive Care Unit.

Journal of Veterinary Emergency and Critical Care. 1992; 2(2): 50-56

**Füeßl H**

Temperatur in der Praxis lieber rektal messen.

MMW-Fortschritte der Medizin. 2016; 158(5): 46-46

**Fulbrook P**

Core body temperature measurement: a comparison of axilla, tympanic membrane and pulmonary artery blood temperature.

Intensive and Critical Care Nursing. 1997; 13(5): 266-272

**Gerber**

Theorie und Praxis der klinischen Fiebermessung.

Therapeutische Umschau. 2006; 63(10): 627-632

**Gerlach E, Grosse P**

Temperaturmessung.

In: Physik. 2006; 26: 248-254. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Gille U**

Ohr, Auris.

Anatomie für die Tiermedizin. 2004; 2: 612-621. Enke Verlag, Stuttgart, Deutschland

**Goldscheider A**

Temperatursinn des Menschen.

In: Receptionsorgane I. 1926; 7: 131-164. Springer, Heidelberg, Deutschland

**González AM, Mann F, Preziosi DE, Meadows RL, Wagner-Mann CC**

Measurement of body temperature by use of auricular thermometers versus rectal thermometers in dogs with otitis externa.

Journal of the American Veterinary Medical Association. 2002; 221(3): 378-380

**Grace RF**

Pulse oximetry. Gold standard or false sense of security?

Medical Journal of Australia. 1994; 160(10): 638-644

**Gray S**

Blood Gas Analysis.

In: Jamie M. Burkitt HD: Advanced Monitoring and Procedures for Small Animal Emergency and Critical Care. 2012; 22: 221-239

**Greer RJ, Cohn LA, Dodam JR, Wagner-Mann CC, Mann F**

Comparison of three methods of temperature measurement in hypothermic, euthermic, and hyperthermic dogs.

Journal of the American Veterinary Medical Association. 2007; 230(12): 1841-1848

**Grubb TL, Anderson DE**

Assessment of clinical application of pulse oximetry probes in llamas and alpacas.

Veterinary Medicine and Science. 2017; 3(3): 169-175

**Hanning CD, Alexander-Williams JM**

Pulse oximetry: a practical review.

BMJ : British Medical Journal. 1995; 311(7001): 367-370

**Hasel KL, Erickson RS**

Effect of cerumen on infrared temperature measurement.

Journal of Gerontological Nursing. 1995; 21(12): 6-9

**Hendricks J, Kovalski R, Kline L, Tuttle S**

Ear oximetry, noninvasive method for monitoring oxygen saturation in dog.

Proceedings of the Fifth Annual Veterinary Medical Forum, ACVIM 1987

**Heus W**

Flüssigkeitsthermometer.

tm-Technisches Messen. 1950; 168(JG): 13-16

**Hickerson W, Morrell M, Cicala RS**

Glossal pulse oximetry.

Anesthesia & Analgesia. 1989; 68(1): 73-74

**Houdas Y, Ring E**

Human body temperature: its measurement and regulation. 2013.

Springer Science & Business Media

**Huang H, Huang H**

Effects of ear type, sex, age, body weight, and climate on temperatures in the external acoustic meatus of dogs.

American Journal of Veterinary Research. 1999; 60(9): 1173-1176

**Hügin W**

Die Stellung der Anaesthesiologie und die Aufgaben des Anaesthesisten in der heutigen Medizin.

In: Lehrbuch der Anaesthesiologie, Reanimation und Intensivtherapie. 1972; 2: 4-12. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Huss B, Anderson M, Branson K, Wagner-Mann C, Mann F**

Evaluation of pulse oximeter probes and probe placement in healthy dogs.

Journal of the American Animal Hospital Association. 1995; 31(1): 9-14

**Isosu T, Obara S, Hosono A, Ohashi S, Nakano Y, Imaizumi T, Mogami M, Murakawa M**

Validation of continuous and noninvasive hemoglobin monitoring by pulse CO-oximetry in Japanese surgical patients.

Journal of Clinical Monitoring and Computing. 2013; 27(1): 55-60

**Jacobson JD, Miller MW, Matthews NS, Hartsfield SM, Knauer KW**

Evaluation of accuracy of pulse oximetry in dogs.

American Journal of Veterinary Research. 1992; 53(4): 537-540

**Jaffey J, Harmon M, Villani N, Creighton E, Johnson G, Giger U, Dodam J**

Long-term treatment with methylene blue in a dog with hereditary methemoglobinemia caused by cytochrome b5 reductase deficiency.

Journal of veterinary internal medicine. 2017; 31(6): 1860-1865

**Jubran A**

Pulse oximetry.

Intensive Care Medicine. 2004; 30(11): 2017-2020

**Kessler MR, Eide T, Humayun B, Poppers PJ**

Spurious pulse oximeter desaturation with methylene blue injection.

Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 1986; 65(4): 435-436

**Klinke R, Pape H-C, Kurtz A, Silbernagl S**

Lehrbuch der Physiologie. 2009.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart, Deutschland

**Klug NE**

Mobile Pulsoxymetrie.

Dissertation, TU München, 2015

**Konietschke U, Kruse BD, Müller R, Stockhaus C, Hartmann K, Wehner A**

Comparison of auricular and rectal temperature measurement in normothermic, hypothermic, and hyperthermic dogs.

Tierärztliche Praxis Kleintiere. 2014; 42(1): 13-19

**Kramme R. KH**

Respiratorisches Monitoring.

In: Kramme R. (eds) Medizintechnik. 2002; 23: 482-479. Springer, Berlin, Heidelberg, Deutschland

**Kreuzer J**

Alltagstaugliche Sensorik: Kontinuierliches Monitoring von Körperkerntemperatur und Sauerstoffsättigung.

Dissertation, TU München, 2009

**Kreuzer J, Diemer R, Buschmann J**

Mobile, kontinuierliche Erfassung der Körperkerntemperatur.

Beiträge zur 41. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE 2007

**Kumar MJ, Kumar VA**

Reflectance Pulse Oximetry using Single Light Source.

Procedia Engineering. 2012; 38: 2484-2490

**Kunkle GA, Nicklin CF, Sullivan-Tamboe DL**

Comparison of body temperature in cats using a veterinary infrared thermometer and a digital rectal thermometer.

Journal of the American Animal Hospital Association. 2004; 40(1): 42-46

**Laupland KB, Zahar J-R, Adrie C, Schwebel C, Goldgran-Toledano D, Azoulay E, Garrouste-Orgeas M, Cohen Y, Jamali S, Souweine B**

Determinants of temperature abnormalities and influence on outcome of critical illness.

Critical Care Medicine. 2012; 40(1): 145-151

**Lee S, Tremper KK, Barker SJ**

Effects of anemia on pulse oximetry and continuous mixed venous hemoglobin saturation monitoring in dogs.

Anesthesiology. 1991; 75(1): 118-122

**Lefrant J-Y, Muller L, de La Coussaye JE, Benbabaali M, Lebris C, Zeitoun N, Mari C, Saïssi G, Ripart J, Eledjam J-J**

Temperature measurement in intensive care patients: comparison of urinary bladder, oesophageal, rectal, axillary, and inguinal methods versus pulmonary artery core method.

Intensive Care Medicine. 2003; 29(3): 414-418

**Lim CL, Byrne C, Lee JK**

Human thermoregulation and measurement of body temperature in exercise and clinical settings.

Annals Academy of Medicine Singapore. 2008; 37(4): 347

**Linek M**

Otitis externa und media bei Hund und Katze.

Tierärztliche Praxis Kleintiere. 2011; 39(06): 451-463

**Lochner A**

Messung der Körpertemperatur während kardiochirurgischer Eingriffe in tiefer Hypothermie.

Dissertation, FU Berlin, 2013

**Macknet M, Norton S, Kimball-Jones P, Applegate R, Martin R, Allard M**

Continuous noninvasive measurement of hemoglobin via pulse CO-oximetry.  
Anesthesia and Analgesia. 2007; 105(6): 108-109

**Matthews NS, Hartke S, Allen Jr. JC**

Evaluation of pulse oximeters in dogs and cats.  
Veterinary Anaesthesia and Analgesia. 2002; 29(2): 97-112

**Matthews NS, Hartke S, Allen Jr. JC**

An evaluation of pulse oximeters in dogs, cats and horses.  
Veterinary Anaesthesia and Analgesia. 2003; 30(1): 3-14

**Mendelson Y, Ochs BD**

Noninvasive pulse oximetry utilizing skin reflectance photoplethysmography.  
IEEE Trans Biomed Eng. 1988; 35(10): 798-805

**Michaud A**

Comparison of an infrared ear thermometer to rectal thermometers in cats.  
Feline practice (Santa Barbara, Calif.: 1990)(USA). 1996

**Millikan GA**

The oximeter, an instrument for measuring continuously the oxygen saturation of arterial blood in man.  
Review of Scientific Instruments. 1942; 13(10): 434-444

**Mizushima Y, Wang P, Cioffi WG, Bland KI, Chaudry IH**

Should normothermia be restored and maintained during resuscitation after trauma and hemorrhage?  
Journal of Trauma and Acute Care Surgery. 2000; 48(1): 58

**Neuweiler G, Heldmaier G**

Temperaturempfindlichkeit.  
In: Vergleichende Tierphysiologie. 2003; 3: 89-96. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Persson PB**

Energie-und Wärmehaushalt, Thermoregulation.

In: Physiologie des Menschen. 2010; 39: 834-853. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Peruzzi WT, Shapiro BA**

Blood gas monitors.

Respiratory Care Clinics of North America. 1995; 1(1): 143-156

**Petersen C**

Thermodynamik.

In: Naturwissenschaften im Fokus II: Grundlagen der Mechanik einschließlich solarer Astronomie und Thermodynamik. 2017; 2: 361-501. Springer Fachmedien, Wiesbaden, Deutschland

**Poets CF, Seidenberg J, von der Hardt H**

Failure of pulse oximeter to detect sensor detachment.

Lancet. 1993; 341(8839): 244

**Pologe JA**

Pulse Oximetry: Technical Aspects of Machine Design.

International Anesthesiology Clinics. 1987; 25(3): 137-153

**Pottie R, Dart C, Perkins N, Hodgson D**

Effect of hypothermia on recovery from general anaesthesia in the dog.

Australian Veterinary Journal. 2007; 85(4): 158-162

**Pursell E, While A, Coomber B**

Tympanic thermometry – normal temperature and reliability.

Nursing Children and Young People. 2009; 21(6)

**Quinn CT, Rasis AL, Musk GC**

Evaluation of Masimo signal extraction technology pulse oximetry in anaesthetized pregnant sheep.

Veterinary Anaesthesia and Analgesia. 2013; 40(2): 149-156

**Reisch M**

Lichtemittierende Dioden.

In: Elektronische Bauelemente: Funktion, Grundschaltungen, Modellierung mit SPICE. 2007; 29: 1357-1402. Springer, Heidelberg, Deutschland

**Rexroat J, Benish K, Fraden J**

Clinical accuracy of Vet-Temp™ instant ear thermometer: Comparative study with dogs and cats.

San Diego: Advances Monitors Corporation. 1999: 1-4

**Reynolds L, Beckmann J, Kurz A**

Perioperative complications of hypothermia.

Best practice & research Clinical anaesthesiology. 2008; 22(4): 645-657

**Rieger A**

Entwicklung und Konzeption eines Gehörgangssensors für die mobile Pulsoximetrie.

Dissertation, TU München, 2011

**Robinson JL, Seal RF, Spady DW, Joffres MR**

Comparison of esophageal, rectal, axillary, bladder, tympanic, and pulmonary artery temperatures in children.

The Journal of pediatrics. 1998; 133(4): 553-556

**Rusch TL, Sankar R, Scharf JE**

Signal processing methods for pulse oximetry.

Computers in Biology and Medicine. 1996; 26(2): 143-159

**Sander RW**

Otitis externa: a practical guide to treatment and prevention.

American family physician. 2001; 63(5): 927

**Sammito S, Böckelmann I**

Möglichkeiten und Einschränkungen der Herzfrequenzmessung und der Analyse der Herzfrequenzvariabilität mittels mobiler Messgeräte.

Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie. 2016; 27(1): 38-45

**Scheller MS, Unger RJ, Kelner MJ**

Effects of intravenously administered dyes on pulse oximetry readings.

Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 1986; 65(5): 550-551

**Schnapp LM, Cohen NH**

Pulse Oximetry.

CHEST. 1990; 98(5): 1244-1250

**Schubert A**

Side effects of mild hypothermia.

Journal of Neurosurgical Anesthesiology. 1995; 7(2): 139-147

**Seidler D, Hirschl M, Roeggla G**

Limitations of pulse oximetry.

The Lancet. 1993; 341(8860): 1600-1601

**Sessler DI, Todd MM**

Perioperative heat balance.

The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 2000; 92(2): 578-578

**Severinghaus JW**

History and recent developments in pulse oximetry.

Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 1993; 53(sup214): 105-111

**Severinghaus JW**

Takuo Aoyagi: discovery of pulse oximetry.

Anesthesia & Analgesia. 2007; 105(6): S1-S4

**Severinghaus JW, Astrup PB**

History of blood gas analysis. VI. Oximetry.

Journal of Clinical Monitoring. 1986; 2(4): 270-288

**Sievert U, Pau H, Weidemann T**

Das „Ohr-Fieberthermometer“-Untersuchungen zur Ohrthermographie.

Laryngo-Rhino-Otologie. 1999; 78(07): 397-400

**Sinex JE**

Pulse oximetry: Principles and limitations.

The American Journal of Emergency Medicine. 1999; 17(1): 59-66

**Smyth R, D'urzo A, Slutsky A, Galko B, Rebeck A**

Ear oximetry during combined hypoxia and exercise.

Journal of Applied Physiology. 1986; 60(2): 716-719

**Somerkoski M**

Ausmaß der Hypothermie und Hypothermieprävention bei Hunden in Allgemeinnarkose: Evaluation eines Infusionswärmers aus der Humanmedizin als Wärmekonzept beim Kleintier.

Dissertation, FU Berlin, 2010

**Sonnenberg H**

Untersuchungen der Körpertemperatur an Versuchsschweinen, ermittelt mit der Transpondertechnik an verschiedenen Implantationsorten im Vergleich zur rektal gemessenen Körpertemperatur.

Dissertation, FU Berlin 2011

**Sousa MG, Carareto R, Pereira-Junior VA, Aquino MC**

Comparison between auricular and standard rectal thermometers for the measurement of body temperature in dogs.

The Canadian Veterinary Journal. 2011; 52(4): 403

**Southward ES, Mann F, Dodam J, Wagner-Mann CC**

A comparison of auricular, rectal and pulmonary artery thermometry in dogs with

anesthesia-induced hypothermia.

Journal of Veterinary Emergency and Critical Care. 2006; 16(3): 172-175

**Stavem K, Saxholm H, Erikssen J**

Tympanic or rectal temperature measurement? A cost-minimization analysis.

Scandinavian Journal of Infectious Diseases. 2000; 32(3): 299-301

**Swedlow DB, Running V, Feaster SJ**

Ambient light affects pulse oximeters.

Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists. 1987; 67(5): 865-865

**Tremper KK**

Pulse oximetry.

Chest. 1989; 95(4): 713-715

**Twele L**

Leistungsdiagnostik unter Feldbedingungen – Parameter, praktische Anwendung und Ergebnisinterpretation.

Pferde Spiegel. 2019; 22(04): 155-163

**Van Meter A, Williams U, Zavala A, Kee J, Rebello E, Tsai J, Ifeanyi I, Ruiz J, Lim J, Owusu-Agyemang P**

Beat to beat: a measured look at the history of pulse oximetry.

Journal of Anesthesia History. 2017; 3(1): 24-26

**Vegfors M, Lennmarken C**

Carboxyhaemoglobinaemia and pulse oximetry.

British Journal of Anaesthesia. 1991; 66(5): 625-626

**Venema B, Gehring H, Michelsen I, Blanik N, Blazek V, Leonhardt S**

Robustness, Specificity, and Reliability of an In-Ear Pulse Oximetric Sensor in Surgical Patients.

Journal of Biomedical and Health Informatics. 2014; 18(4): 1178-1185

**Venema B, Schiefer J, Blazek V, Blanik N, Leonhardt S**

Evaluating innovative in-ear pulse oximetry for unobtrusive cardiovascular and pulmonary monitoring during sleep.

Journal of Translational Engineering in Health and Medicine. 2013; 1: 2700208-2700208

**Webb RK, Ralston AC, Runciman WB**

Potential errors in pulse oximetry.

Anaesthesia. 1991; 46(3): 207-212

**Wieben O**

Light absorbance in pulse oximetry.

In: Design of pulse oximeters. 1997; 4: 40-55. CRC Press, New York, USA

**Wieser S**

Weiterentwicklung eines Gehörgangssensors für die mobile Pulsoximetrie.

Dissertation, TU München, 2013

**Wukitsch MW, Petterson MT, Tobler DR, Pologe JA**

Pulse oximetry: analysis of theory, technology, and practice.

J Clin Monit. 1988; 4(4): 290-301

**Xia F, Mueller T, Lin YM, Valdes-Garcia A, Avouris P**

Ultrafast graphene photodetector.

Nature nanotechnology. 2009; 4(12): 839

**Yelderman M, New W**

Evaluation of Pulse Oximetry.

Anesthesiology. 1983; 59(4): 349-351

**Zanghi BM**

Eye and ear temperature using infrared thermography are related to rectal temperature in dogs at rest or with exercise.

Frontiers in Veterinary Science. 2016; 3: 111



## IX. TABELLENVERZEICHNIS

<b>Tabelle 1:</b> Definitionen der Verunreinigungsgrade des äußeren Gehörgangs .....	40
<b>Tabelle 2:</b> Alter, Gewicht, die jeweils zu Beginn der Narkose ösophageal und aurikulär gemessenen Körpertemperaturen und die gemessenen Pulsfrequenzen der 20 in der Pilotstudie ausgewerteten Narkosepatienten. Angegeben werden jeweils das Minimum (Min.), das Maximum (Max.), der Mittelwert ( $\bar{X}$ ) mit der Standardabweichung (SD) und der Median. ....	45
<b>Tabelle 3:</b> Alter, Gewicht, die jeweils zu Beginn der Narkose rektal gemessene Körpertemperatur, die aurikulär gemessene Körpertemperatur, die lingual gemessene Pulsfrequenz, die aurikulär gemessene Pulsfrequenz, die lingual gemessene Sauerstoffsättigung, die aurikulär gemessene Sauerstoffsättigung und die Mittels EKG gemessene Herzfrequenz. Inbegriffen waren die 40 auswertbaren Hunde der Hauptstudie. Angegeben werden jeweils das Minimum (Min.), das Maximum (Max.), der Mittelwert ( $\bar{X}$ ) mit der Standardabweichung (SD) und der Median. ....	48
<b>Tabelle 4:</b> Alle zwei Minuten aufgezeichnete Herz- und Pulsfrequenzen des Patienten Nr. 34. Angegeben ist die Herzfrequenz mittels EKG und die mithilfe des In-Ear-Sensors und des lingualen Pulsoximeters ermittelten Pulsfrequenzen .....	51
<b>Tabelle 5:</b> Vergleich der mit Hilfe des In-Ear Pulsoximeters und des als Referenz geltenden EKGs ermittelten Pulsfrequenzen bzw. Herzfrequenzen der 60 Patienten angegeben in Schlägen pro Minute (/min). ....	52
<b>Tabelle 6:</b> Messergebnisse des In-Ear-Sensors und des Referenz EKGs der während der Pilotstudie aufgezeichneten 20 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). ....	54
<b>Tabelle 7:</b> Messergebnisse des In-Ear-Sensors und des Referenz-EKGs der während der Hauptstudie aufgezeichneten 40 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). ....	55
<b>Tabelle 8:</b> Vergleich der mithilfe des lingualen Pulsoximeters und des als Referenz geltenden EKGs ermittelten Pulsfrequenzen bzw. Herzfrequenzen angegeben in Schlägen pro Minute (/min). Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). ....	56

<b>Tabelle 9:</b> Messergebnisse des lingualen Sensors und des EKGs der während der Pilotstudie aufgezeichneten 20 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .....	57
<b>Tabelle 10:</b> Messergebnisse des lingualen Sensors und des EKGs der während der Hauptstudie aufgezeichneten 40 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .....	59
<b>Tabelle 11:</b> Bias und Slope der vergleichenden Messungen von EKG zu PF In-Ear und EKG zu PF Lingual. ....	60
<b>Tabelle 12:</b> Messergebnisse des In-Ear Sensors und der ösophagealen Temperatursonde während der gesamten Studie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .....	61
<b>Tabelle 13:</b> Messergebnisse des In-Ear Sensors und der ösophagealen Temperatursonde während der ersten 20 Narkosen. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .....	62
<b>Tabelle 14:</b> Messergebnisse des In-Ear Sensors und der ösophagealen Temperatursonde während der Hauptstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .....	63
<b>Tabelle 15:</b> Bias und Slope der vergleichenden Messungen von ösophagealer Temperatur zu Temperatur In-Ear. ....	65
<b>Tabelle 16:</b> Messergebnisse des In-Ear Sensors und des lingualen Pulsoximeters während der Hauptstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). ....	65
<b>Tabelle 17:</b> Absolute Anzahl der Ausfallhäufigkeit des In-Ear-Pulsoximeters und des lingualen Sensors (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz, N = Anzahl der Narkosen mit der entsprechenden Ausfallhäufigkeit, % = Prozentualer Anteil an Gesamtzahl der Narkosen). ....	67
<b>Tabelle 18:</b> Anzahl der den entsprechenden Gewichtsklassen zugehörigen Hunde sowie die dazugehörigen relativen Ausfallhäufigkeiten in Ausfällen pro Minute und in Klammern pro Stunde. ....	68

<b>Table 19:</b> Anzahl der den entsprechenden Gewichtsklassen zugehörigen Hunde, sowie die dazugehörigen absoluten Ausfallhäufigkeiten in Ausfällen pro Narkose (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz). .....	68
<b>Table 20:</b> Korrelation und Signifikanz der Korrelation zwischen dem Körpergewicht und der relativen Ausfallhäufigkeit des In-Ear Sensors sowie dem Körpergewicht und der relativen Ausfallhäufigkeit des lingualen Pulsoximeters ( $r$ = Korrelationskoeffizient, $p$ = Signifikanzniveau, rel. Ausfall Prot. = relative Ausfallhäufigkeit Prototyp, rel. Ausfall Ref. = relative Ausfallhäufigkeit Referenz)...	69
<b>Table 21:</b> Ergebnis des Chi-Quadrat-Tests mit Signifikanz für die Zusammenhänge Gewicht – Ausfallhäufigkeit Prot. und Gewicht- Ausfall-häufigkeit Ref. (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz, $p$ = Signifikanzniveau). .....	70
<b>Table 22:</b> Binäre Unterscheidung in Narkoseaufzeichnungen mit Ausfall der kontinuierlichen Messung und ohne Ausfall der korrekten Messposition beider Sensoren unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gewichtskategorien (Prot. = Prototyp, Ref. = Referenz, in Klammern sind die prozentualen Anteile an der jeweiligen Gewichtskategorie angegeben).....	70
<b>Table 23:</b> Korrelationskoeffizienten des Körpergewichts zu den Bias der Pulsfrequenzen und dem EKG, der Körpertemperatur und der Sauerstoffsättigung ( $Pf$ = Pulsfrequenz, $SpO_2$ = Sauerstoffsättigung, Temp. = Temperatur, $r$ = Korrelationskoeffizient, $p$ = Signifikanzniveau, Ref. = Referenz, Prot. = Prototyp)...	71
<b>Table 24:</b> Korrelationskoeffizienten und Signifikanz der mittels Ösophagealsonde gemessenen mittleren Körpertemperatur zu den verschiedenen Bias (Ref. = Referenz, Prot. = Prototyp, $r$ = Korrelationsquotient, $p$ = Signifikanzniveau).....	72
<b>Table 25:</b> Absolute Häufigkeiten der Ausfälle des In-Ear Sensors unter Berücksichtigung der Behaarung des äußeren Gehörgangs (in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen Merkmalsausprägung). .....	73
<b>Table 26:</b> Absolute Ausfallhäufigkeiten des Prototyps während der Hauptstudie unter Berücksichtigung des Verschmutzungsgrads des äußeren Gehörgangs (in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen Merkmalsausprägung).....	74
<b>Table 27:</b> Absolute Ausfallhäufigkeit des Prototyps in der Hauptstudie unter Berücksichtigung der Ausprägung der Wärmezufuhr (in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen Merkmalsausprägung).....	76
<b>Table 28:</b> Bias Temperatur Referenz - Temperatur Prototyp differenziert in Narkosen mit und Narkosen ohne Wärmezufuhr. ....	76

- Tabelle 29:** *Relative Häufigkeit des Unterschreitens der mittels EKG gemessenen Herzfrequenz um mindestens fünf Schläge pro Minute während der Pilotstudie, der Hauptstudie und der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .... 77*
- Tabelle 30:** *Relative Häufigkeit des Überschreitens der mittels EKG gemessenen Herzfrequenz um mindestens fünf Schläge pro Minute während der Pilotstudie, der Hauptstudie und der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .... 78*
- Tabelle 31:** *Relative Häufigkeit des Unterschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 1°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .... 79*
- Tabelle 32:** *Relative Häufigkeit des Überschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 1°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .... 79*
- Tabelle 33:** *Relative Häufigkeit des Unterschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 0,5°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .... 80*
- Tabelle 34:** *Relative Häufigkeit des Überschreitens der mittels ösophagealen Temperatursonde gemessenen Körpertemperatur um mindestens 0,5°C während der Pilotstudie, während der Hauptstudie und während der Gesamtstudie. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). .... 80*
- Tabelle 35:** *Relative Häufigkeit der jeweiligen über- oder unterschrittenen Grenzwerte pro Stunde. Angegeben wird der Mittelwert ( $\bar{X}$ ), das Minimum (Min.) und Maximum (Max.), der Median und die Standardabweichung (SD). Angegeben sind die Häufigkeiten pro Aufzeichnungsstunde. (In-Ear = Prototyp, Lingual = linguales Pulsoximeter). .... 81*

## X. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

- Abbildung 1:** Schematischer Aufbau einer im äußeren Gehörgang platzierten Circummissionssonde (Kreuzer 2009). Zu sehen ist ein Trägerschirmchen (a), welcher an seiner Oberseite die beiden LEDs (b) und an seiner Unterseite den Lichtdetektor (c) trägt. Diese liegen direkt der Haut des äußeren Gehörgangs an. Über das aus dem Gehörgang und hinter die Ohrmuschel führende Positionierungselement (d) wird der Sensor um die Ohrmuschel fixiert. .... 10
- Abbildung 2:** Extinktionskurven der verschiedenen Hämoglobinformen. Die Extinktionskurve des  $HbO_2$  nähert sich bei 660nm der Kurve des COHb an. MetHB nähert sich bei 660nm der Kurve des Hb an, wohingegen es bei 940nm die Kurve beider funktioneller Hämoglobine überschreitet (aus Kramme 2002). .... 14
- Abbildung 3:** a) Schematische Darstellung des humanen In-Ear-Sensors. b) Korrekte Positionierung des Sensors im menschlichen äußeren Gehörgang. Hierbei kommt das Trägerschirmchen mitsamt Sensor im äußeren Gehörgang zum Liegen und die Auswerteeinheit verschwindet hinter der Ohrmuschel (aus Kreuzer 2009). .... 17
- Abbildung 4:** Prototyp in Relation zu einer 10 Cent-Münze. Der den Sondenkopf normalerweise schützend umgebende Schaumstoffohrstöpsel ist nicht mit abgebildet. .... 30
- Abbildung 5:** Prototyp mitsamt dem Sondenkopf übergestülpten Schaumstoffohrstöpsel. Auf dem Smartphone ist oben links die gemessene Temperatur, oben rechts die Messdauer und zentral die gemessene Pulsfrequenz abzulesen. Die beiden Zahlen in den unteren Ecken besaßen keine Funktion. .... 31
- Abbildung 6:** Schema der korrekt positionierten Sonde. Die Sonde wird in den knorpeligen, vertikal verlaufenden Teil des äußeren Gehörgangs vorgeschoben. Der Sondenkopf kommt mitsamt des Schaumstoffohrstöpsels nahe der Biegung in den horizontalen knöchernen Gehörgang zum Liegen. Der Sondenkopf zeigt nach dorsal. .... 34
- Abbildung 7:** Validierungsbox mit Anschlüssen für Referenz- und In-Ear-Pulsoximeter. Die Box besitzt bezüglich der Referenzmessungen einen Eingang für den Klinkestecker der ösophagealen Temperatursonde sowie einen Eingang für das Sensorkabel des Referenzpulsoximeters Mindray PM-60 VET. Für das Endgerät besitzt die Validierungsbox zwei Eingänge, da sich das aus dem Sondenkopfträger führende Kabel aufzweigt. Einen Eingang für das im In-Ear-Sensor verbaute

<i>Pulsoximeter und einen Eingang für die verbaute Temperatursonde.....</i>	<i>36</i>
<b>Abbildung 8:</b> <i>Benutzeroberfläche zur Visualisierung der Vitalparameter. Oben links: Temperaturverlauf des ösophagealen Thermometers. Oben rechts: Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des lingualen Pulsoximeters. Unten links: Temperaturverlauf des Endmessgeräts. Unten rechts: Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des Endmessgeräts. Seitlich rechts: Patientenspezifische Informationen.....</i>	<i>38</i>
<b>Abbildung 9:</b> <i>Rasseverteilung der 20 ausgewerteten Narkosepatienten im ersten Studienteil.....</i>	<i>46</i>
<b>Abbildung 10:</b> <i>Narkoseindikationen während dem ersten Studienteil .....</i>	<i>47</i>
<b>Abbildung 11:</b> <i>Rasseverteilung der 40 ausgewerteten Narkosepatienten im zweiten Studienteil.....</i>	<i>49</i>
<b>Abbildung 12:</b> <i>Narkoseindikationen der Patienten im zweiten Studienteil.....</i>	<i>49</i>
<b>Abbildung 13:</b> <i>Box-and-Whisker-Plot der gemessenen Pulsfrequenzen und der Herzfrequenz des Hundes 34.....</i>	<i>52</i>
<b>Abbildung 14:</b> <i>Bias EKG - PF In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt.....</i>	<i>53</i>
<b>Abbildung 15:</b> <i>Bias EKG - PF In-Ear Pilotstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, gelten als Ausreißerpunkte .....</i>	<i>54</i>
<b>Abbildung 16:</b> <i>Bias EKG - PF In-Ear Hauptstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, gelten als Ausreißerpunkte .....</i>	<i>55</i>
<b>Abbildung 17:</b> <i>Bias EKG - PF Lingual. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt. ....</i>	<i>57</i>
<b>Abbildung 18:</b> <i>Bias EKG - PF Lingual Pilotstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte</i>	

<i>dargestellt</i> .....	58
<b>Abbildung 19:</b> <i>Bias EKG - PF Lingual Hauptstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte</i>	
<i>dargestellt</i> .....	59
<b>Abbildung 20:</b> <i>Bias Temp. Referenz - Temp. In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median</i> .....	62
<b>Abbildung 21:</b> <i>Bias Temp. Ösophageal - Temp. In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte</i>	
<i>dargestellt</i> .....	63
<b>Abbildung 22:</b> <i>Bias Temp. Referenz - Temp. In-Ear Hauptstudie. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte</i>	
<i>dargestellt</i> .....	64
<b>Abbildung 23:</b> <i>Bias SpO<sub>2</sub> Lingual - SpO<sub>2</sub> In-Ear. X entspricht dem Bias. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Median. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte dargestellt</i> .....	66
<b>Abbildung 24:</b> <i>Korrelation Gehörgangverschmutzung - Bias SpO<sub>2</sub> Ref. -SpO<sub>2</sub> Prot. Die Box wird durch das obere und untere Quartil begrenzt. Der durchgezogene Strich in der Box entspricht dem Mittelwert. Werte, die mehr als das 1,5-fache des Interquartilsabstands von der Box entfernt sind, werden als Ausreißerpunkte</i>	
<i>dargestellt</i> .....	75
<b>Abbildung 25:</b> <i>Visualisierte Idee eines zukünftigen In-Ear-Sensors</i> .....	95



## XI. ANHANG

### 1. Handelsname, Wirkstoff und Dosierung der Anästhetika

Handesname	Wirkstoff	Dosierung
Midazolam B. Braun 5mg/ml, B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland	Midazolam	0,2mg/kg i.v.
Ziapam® 5mg/ml Ecuphar, Greifswald, Deutschland	Diazepam	0,2-0,5mg/kg i.v.
Dexdomitor® 0,5 mg/ml, Pfizer Inc., New York, USA	Dexmedetomidin	0,05mg/kg i.v.
Domitor® 1mg/ml Orion Corporation Espoo, Finnland	Medetomidin	0,05-0,1mg/kg i.v.
Comfortan® 10mg/ml Dechra Regulatory B.V., Bladel, Niederlande	Methadon	0,2mg/kg i.v.
Alvegesic® 10 mg/ml, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Deutschland	Butorphanol	0,1-0,2mg/kg i.v.
Buprenodale® 0,3mg/ml, Dechra Regulatory B.V., Bladel, Niederlande	Buprenorphin	10-30µg/kg i.v.
Narcofol® 10 mg/ml, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Deutschland	Propofol	Nach Bedarf i.v.
IsoFlo®, Zoetis, Florham Park, New Jersey, USA	Isofluran	Nach Bedarf per inhalationem



## **XII. DANKSAGUNG**

Mein allerherzlichster Dank gilt an erster Stelle Frau Prof. Dr. Andrea Meyer-Lindenberg für den Vorschlag dieser interessanten und herausfordernden Thematik und vor allem für die allzeit schnelle Erreichbarkeit und die stets einleuchtenden Korrekturvorschläge.

Genauso danke ich Herrn Dr. Korbinian Pieper, der mir auch trotz seines Weggangs von der Chirurgischen Kleintierklinik der Ludwig-Maximilians-Universität weiterhin mit Rat und Verbesserungen zur Verfügung stand.

Für mehrere unabdingbare stundenlange Videokonferenzen danke ich herzlich Herrn Privatdozent Dr. Sven Reese, ohne dessen Statistikfachwissen eine Bewältigung der Unmengen an angesammelten Vitalparameterdaten schlichtweg nicht stemmbar gewesen wäre. Vielen Dank dafür.

Nicht weniger gilt meine Dankbarkeit Maïke Schroers, welche mir über die mehr als vier schier unendlich erscheinenden Jahre zu jeder Tages- und Nachtzeit stets erreichbar war und helfen konnte.

Außerdem möchte ich noch einige Freunde erwähnen: Tobi, Andrey und Romy, euch danke ich vor allem dafür, dass ihr durch Zielstrebigkeit und Fleiß mir mit der Promotion zugekommen seid und mir dadurch wertvolle Tipps auf meinem Weg geben konntet.

Erwähnen möchte ich auch meine Kollegen aus der Tierarztpraxis Falk, die mir wo notwendig stets den Rücken freihielten und mir unkompliziert persönliches Erscheinen in München ermöglichten.

Auch Alex und Kerstin bin ich für ihre Excel-Dienstleistungen noch einiges schuldig.

Zuallerletzt möchte ich mich bei meiner Mutter meinem Bruder, meiner Freundin Laura, Jörg und meinen Selber Jungs für die Geduld, Gutmütigkeit und das immerwährende Vertrauen in mein, wenn auch zögerliches, Durchhaltevermögen.

Papa, ja so wie es aussieht habe ich es tatsächlich doch noch widererwartend zu Ende gebracht!

---