

Fragenkatalog für digital/papierlos arbeitende EEG-Geräte

1. Vorbemerkung
2. Fragen zur Registrierung
3. Fragen zur Wiedergabe und zur Auswertung
4. Fragen zur Archivierung
5. Fragen zur Betreuung und zum Service
6. Sonstige Fragen
7. Literatur

Vorbemerkung

Dieser Fragenkatalog soll helfen, grundlegende Eigenschaften von EEG-Geräten zu ermitteln. Ziel ist es, dem Nutzer bei der Beschaffung eines EEG-Gerätes eine gewisse Sicherheit vor Fehlern zu geben, die aus nicht ausreichender Information resultieren.

Weiterhin sollen die Hersteller angeregt werden, etwaige Schwachstellen ihrer Geräte zu erkennen und zu beheben.

Als ergänzende Literatur wird auf folgende Richtlinien bzw. Empfehlungen hingewiesen: Richtlinien zur EEG-Signalerfassung und -Verarbeitung der Internationalen Pharmako-EEG-Gesellschaft (IPEG) (1). Empfehlungen der Technischen Kommission der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE NEUROPHYSIOLOGIE zum papierlos registrierten EEG (2). Empfehlungen der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE NEUROPHYSIOLOGIE für das Mapping von EEG-Parametern (3). Empfehlungen der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE NEUROPHYSIOLOGIE zur Bestimmung des Hirntodes (4).

Fragen zur Registrierung

- Maximal registrierbare Kanalzahl (EEG/Polygraphie)?
- Ableitung und Speicherung der EEG-Kanäle stets referentiell?
- Besteht neben der Verwendung konventioneller Elektroden auch die Möglichkeit, Elektrodenhauben (z. B. Electro-Cap) direkt, also über einen Sammelstecker, anzuschließen?
- Schließt die Elektroden-Impedanzmessung die Überprüfung der Masse- und Referenzelektrode ein? Kann das Ergebnis dokumentiert werden als Bestandteil der gespeicherten Daten? Wie werden die Messergebnisse auf dem Bildschirm dargestellt?
- Kann die Messung der Elektroden-Impedanz vom Ableitekopf aus bedient bzw. überwacht werden?
- Kalibrierung vorhanden und dokumentierbar (vgl. Impedanzmessung)? Rechteck- und/oder Sinussignal?

- Rauschen, bezogen auf Verstärkereingang, Angaben in μV peak-to-peak oder in $\mu\text{V RMS}(1)^1$ (Bandbreite muss angegeben sein, auf die sich diese Angabe bezieht)?
- Ausmaß der Gleichtaktunterdrückung ("common mode rejection")? - Bandbreite und Eingangswiderstand des analogen Verstärkerteils (EEG/Polygraphie)? - Abtastrate pro Kanal? Aliasing-Fehler sicher ausgeschlossen (vgl. IPEG-Empfehlungen), d.h. Abtastrate höher als $2 \cdot$ Bandbreite? - Teilweise arbeiten heutige Systeme mit hoher Bandbreite des Verstärkers und entsprechend hoher Abtastfrequenz (Oversampling). Die endgültige Bandbreite wird dann durch einen nachgeschalteten Digitalfilter definiert und schließlich die Abtastrate auf einen angemessenen Wert verringert. Auch dabei ist aber die Grundregel zu beachten ist, nämlich eine Abtastrate zu wählen, die über der doppelten Bandbreite liegt. Der Anbieter sollte in diesem Kontext sein Verfahren skizzieren.
- Wie ist die galvanische Trennung des Patienten vom elektrischen Netz realisiert?
- Kann bei Fotostimulation die Frequenz der Flickerreizung synchron dargestellt und abgespeichert werden? Kann der EEG-Rechner die Fotostimulation steuern (triggern)?
- Ist eine Stoppuhr eingebaut? Wird gleichzeitig die Absolutzeit mit eingeblendet?
- Ist ein Notch-Filter(2)² vorhanden und wahlweise an- oder abschaltbar? Werden die Daten während der Akquisition stets ohne Notchfilterung gespeichert?
- Können die registrierten Signale während der Registrierung auf dem Bildschirm in beliebigen, Nutzer-definierbaren Montagen dargestellt werden? Kann während der Registrierung (referentiell) für die Anzeige zwischen verschiedenen Montagen hin- und her geschaltet werden?
- Welche Darstellungstechnik (Wahrheitskante(3)³, Scrolling, Page-mode etc.)?
- Welche Graphik-Auflösung? Gleiche Auflösung bei Aufnahme und Wiedergabe? Wie hoch ist die Bildwiederholfrequenz (Flimmern)?
- Verfahren der graphischen Darstellung: Entsprechen die dargestellten Bildschirm-Pixel der Amplitude des Signals an der entsprechenden Stelle, d. h., wie werden die Abtastwerte korrekt auf die Pixel abgebildet(4)⁴?
- Wahlmöglichkeit für Empfindlichkeit? Hat eine Änderung der Empfindlichkeit Einfluss auf die Skalierung der gespeicherten Daten, oder wirkt sie nur auf die Bildschirmdarstellung?

¹ RMS ist die Abkürzung für "Root mean square", d. h. die Wurzel aus dem mittleren Amplitudenquadrat, also in diesem Sinne der Betrag der mittleren Amplitude (der entsprechende deutsche Ausdruck hierfür ist Effektivwert, d. h. μV_{eff}). Beispiel: Ein Sinussignal mit einer Peak-to-peak-Amplitude (Spitze-Spitze) von $100 \mu\text{V}_{\text{pp}}$ (μV_{ss}) hat eine RMS-Amplitude von $35 \mu\text{V}_{\text{RMS}}$.

² Ein Notchfilter (auch Kerbfilter genannt) unterdrückt selektiv eine bestimmte Frequenz in einem Signal und wird bei EEG-Geräten üblicherweise zur Unterdrückung von Netzfrequenz-Artefakten eingesetzt. Für einige Typen evozierter oder ereigniskorrelierter Potentiale kann es erforderlich sein, auch Harmonische der Netzfrequenz, also 100 Hz, 150 Hz, ..., zu unterdrücken. In diesem Fall sind Kammfilter vorteilhaft, die selektiv die Signalanteile bei ganzzahligen Vielfachen der 50 Hz Netzfrequenz unterdrücken.

³ Unter "Wahrheitskante" wird ein schmaler vertikaler Balken verstanden, der fortlaufend mit dem aktuell einkommenden Signal in horizontaler Richtung über den Bildschirm läuft und dabei das aktuelle Signal vom vorausgehenden optisch trennt.

⁴ Da die Graphik-Pixel in der Regel hinsichtlich ihrer zeitlichen Zuordnung nicht mit den Abtastwerten des EEG übereinstimmen, sind für eine korrekte Signaldarstellung zusätzliche Maßnahmen erforderlich. Es kommen hierfür Interpolationstechniken (z. B. Faltung mit $\sin(x)/x$) zur Berechnung zusätzlicher Abtastwerte in Frage.

- Besteht während der Registrierung die Möglichkeit,
 - die Signale mit wählbarer oberer und unterer (Zeitkonstante) Grenzfrequenz für die Darstellung auf dem Bildschirm zu filtern und können die Einstellungen bei laufender Registrierung geändert werden?
 - Welche Filtereinstellungen/Zeitkonstanten sind vorgesehen?
Sind die Einstellungen am Bildschirm erkennbar?
 - Gegebenenfalls: Können die diesbezüglichen Forderungen der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE NEUROPHYSIOLOGIE für die Hirntodbestimmungen eingehalten werden?
- Lässt eine bei der Registrierung eingestellte Zeitkonstante eine veränderte, insbesondere auch längere Zeitkonstante bei der Wiedergabe zu?
- Kann die Filterung individuell für die einzelnen Kanäle gewählt werden?
- Können Markierungen während der Registrierung gesetzt und gespeichert werden? Wenn ja, wie viele und wie viel inhaltlich verschiedene? Wie ist die Markierung vorzunehmen (Funktionstaste, Maus, sonstiges)? Können die Markierungen hinterher editiert werden? Können Markertexte an beliebiger Stelle mit beliebigem Text eingegeben, gespeichert und bei der Wiedergabe eingeblendet werden?
- In welchen Schrittweiten kann die Verstärkung/Empfindlichkeit verändert werden?
- Können anwenderdefinierte Parameter-Einstellungen als Makro abgespeichert und aufgerufen werden?
- Wie wird der Zeit- und Amplitudenmaßstab angegeben?
- Falls das Gerät auch für evozierte bzw. ereigniskorrelierte Potentiale genutzt werden soll: Können Trigger bzw. Eventcodes mit eindeutiger zeitlicher Zuordnung registriert werden. Falls ja, wie viel Bit? Wie werden diese Trigger/Events gespeichert: In einem Extrakanal oder unter Nutzung eines EEG-Kanals?

Fragen zur Wiedergabe und zur Auswertung

- Welche Graphik-Auflösung? Wie hoch ist die Bildwiederholfrequenz?
- Verfahren der graphischen Darstellung: Entsprechen die dargestellten Bildschirm-Pixel der Amplitude des Signals an der entsprechenden Stelle, d. h., wie werden die Abtastwerte korrekt auf die Pixel abgebildet (vgl. Fußnote zu gleichlautender Fragen unter "Registrierung")?
- Welche Möglichkeiten der Umrechnung in andere Ableiteschemata existieren off-line (Common average reference, beliebige andere errechnete Referenz, bipolar, Current source density [CSD], Quellenableitung etc.)?
- Lassen sich nachgeschaltete Analyseprogramme anderer Anbieter (sofern sie das Datenformat lesen können) so einbinden, dass sie per Knopfdruck vom EEG-Programm aufrufbar sind?

- Können einzelne EEG-Rohdatenfiles) in Standardformate (z.B. EDF, ASCII) gewandelt und exportiert werden (falls ja: Referentiell oder auch mit beliebigen Montagen)? Wird alternativ das proprietäre Datenformat offengelegt?
- Wie erfolgt, während der Offline-EEG-Darstellung, der Bildaufbau: Wahrheitskante, Scrolling, Paging, sonstige?
- In welchem Ausmaß kann bei der Wiedergabe der Zeitmaßstab ("Papiergeschwindigkeit") gewählt werden?
- In welchen Schrittweiten kann die Verstärkung/Empfindlichkeit verändert werden? Kann sie wahlweise für alle Kanäle gemeinsam oder auch einzeln eingestellt werden?
- Wie wird der Zeit- und Amplitudenmaßstab angegeben?
- Welche Filtereinstellungen sind vorgesehen (Eckfrequenz/Zeitkonstante, Steilheit)? Werden diese Einstellungen am Bildschirm erkennbar? Kann die Filterung individuell für die einzelnen Kanäle gewählt werden? Können die diesbezüglichen Forderungen der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE NEUROPHYSIOLOGIE für die Hirntodbestimmung eingehalten werden?
- Können parallel zwei oder mehrere EEG-Abschnitte simultan dargestellt werden? Wenn ja, mit welcher Technik: Mehrere Fenster, Split screen, zwei Monitore oder andere Technik? Können die verschiedenen Abschnitte aus dem aktuellen oder auch aus einem anderen EEG stammen? Wird dabei die Kennung und Zeit für das jeweilige EEG mit eingeblendet?
- Enthält das System eine integrierte Textverarbeitung zur Unterstützung bei der Befunderstellung? Welche Funktionen bietet es?
- Welche Drucker können für die Dokumentation eingesetzt werden? Kann fortlaufend ausgegeben werden? Wie lange dauert die Ausgabe einer Seite bei Nutzung der höchstmöglichen graphischen Auflösung?
- Besteht die Möglichkeit einer Einbindung in ein vorhandenes Klinik-Informationssystem (KIS)? Wird das HL7-Protokoll unterstützt?

Fragen zur Archivierung

- Welches Konzept zur Archivierung wird vorgeschlagen (Optische Platte, CD-ROM, ? Archivierung auf hauseigenem Serversystem (falls verfügbar))?
- Werden die Rohdaten in unveränderter Form (d. h. z. B. ohne Abstratenreduktion oder Filterung) auf das Langzeit-Archivmedium kopiert?
- Verbleiben die EEG nach Archivierung auf der Festplatte (ggf. optional)?
- Wie viele EEG passen auf das vorgesehene Archivmedium (abhängig von Kanalzahl und Ableitedauer/EEG)? Kosten der Archivierung pro EEG?
- Wie lange dauert der Zugriff auf ein EEG, welches sich auf einem aktuell nicht geladenen Archivmedium befindet (Durchschnitt, Maximalwert)?

- Falls das EEG-Gerät als Bestandteil einer Videometrieanlage vorgesehen ist:
 - Welches Konzept wird für die kombinierte Archivierung von EEG + digitalem Video vorgeschlagen?
 - Eine mehrstündige Videoregistrierung ist sehr datenintensiv, so dass unter Umständen nur repräsentative Ausschnitte archiviert werden können. Dennoch sollte eine Synchronisation mit den EEG-Daten möglich sein. Ist dies im betreffenden System vorgesehen/möglich?
 - Welches Video-Format (mpeg_x) wird verwendet? Wird durch geeignete Hinweise/Maßnahmen sichergestellt, dass das EEG archiviert wird (einschließlich sicherem Retrieval)?
- Wie lange und auf welche Weise wird die Lesbarkeit der archivierten Daten garantiert (sowohl das Medium als auch das Gerät betreffend)? Kann die Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren für die Rohdaten gewährleistet werden? Schriftliche Garantie hierfür seitens des Lieferanten?
- Besteht die Möglichkeit einer doppelten Archivierung?
- Ist eine Patientendatenbank integriert? Wenn ja: wie ist deren Integrität und Archivierung sichergestellt?
- Kann die Datenbank bei Zerstörung aus den EEG (oder auf anderem Wege) regeneriert werden?
- Welche Informationen enthält die Datenbank über den Patienten und über das EEG? Welche Abfrage- und Exportmöglichkeiten bietet sie?
- Schutz vor Missbrauch der Datenbank durch Dritte?

Fragen zur Betreuung und zum Service

- Welcher Service wird für die Behebung von Fehlern bereitgestellt? Welche Responsezeit kann garantiert werden?
- In welcher Entfernung vom Anwender ist das nächste Technische Büro mit dem zuständigen Serviceingenieur?
- Für welchen Zeitraum wird die kostenlose Nachlieferung neuer Versionen (Hardware/Software) garantiert?
- Kann das System während seiner gesamten Nutzungsdauer auf Wunsch an neue Software- und/oder Hardware-Versionen angepasst werden? Welche Kosten entstehen dadurch?
- Welche Folgekosten sind bei Routine-Betrieb zu erwarten?
- Wie lang ist die Garantiezeit, und welche Leistungen sind darin enthalten?
- Welchen Qualitätsstandard garantiert der Hersteller (ISO 9000)?

Sonstige Fragen

- Hat das Gerät ein CE-Zeichen (nur dann ist eine Nutzung für medizinische Anwendungen zulässig)
- Können mehrere Aufnahmestationen vernetzt und mit einem Server gekoppelt werden? Auf welchem(n) Rechner(n) können die EEG ausgewertet werden (nur Server?)? Wo wird die – zentrale – Datenbank geführt?
- Besteht die Möglichkeit, noch während der Registrierung die bis dato aufgelaufenen Daten am Server oder einer anderen Station auszuwerten?
- Welche in das EEG-Gerät integrierten Auswerteprogramme (z. B. Spike-Erkennung) werden vom Lieferanten des Systems angeboten?
- Welche Erweiterungsmöglichkeiten bestehen (z. B. Übernahme und Auswertung von EEG, die mit mobilen Langzeit-EEG-Recordern aufgenommen wurden; Ableitung von evozierten Potentialen)?

Magdeburg, Juni 2008

Die Mitglieder der Kommission:

G. CURIO, R. DERNBACH, A. EBNER, H. HINRICHS, K. LEHNERTZ, ST. ZSCHOCKE

Literatur

1. DUMMERMUTH, G., G. FERBER, W. M. HERRMANN, H. HINRICHS, H. KÜNKEL: International Pharmaco-EEG Group (IPEG) - Recommendations for standardization of data acquisitions and signal analysis in pharmaco-electroencephalography. Neuropsychobiology 17 (1987) 213 - 218
2. Stellungnahme der Technischen Kommission der Deutschen EEG-Gesellschaft zum papierlos registrierten EEG. EEG-Labor 12 (1990) 151 -154
3. Empfehlungen der Deutschen EEG-Gesellschaft für das Mapping von EEG-Parametern (EEG- und EP-Mapping). Z. EEG-EMG 20 (1989) 125 - 132
4. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (Deutsche EEG-Gesellschaft) zur Bestimmung des Hirntodes. EEG-Labor 16 (1994) 57 - 63