

Patientensimulatoren zur Überprüfung von FAEP-Systemen

Patient simulators for the functional check of ABR recording systems

Roland Mühler¹, Michael Ziese¹, Sebastian Hoth²

¹ Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Abteilung für Experimentelle Audiologie

² Universitäts-HNO-Klinik Heidelberg, Funktionsbereich Audiologie

Zusammenfassung: Die Qualität der Messung von frühen akustisch evozierten Potentialen (FAEP) beruht wesentlich auf der Zuverlässigkeit der technischen Ausstattung. Deren Sicherstellung wird vom Gesetzgeber in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt, welche regelmäßige Wartungen durch autorisierte Techniker festschreibt. Der Betreiber wird jedoch daran interessiert sein, das Messsystem engmaschiger und umfassender zu überwachen. Dafür sind Simulatoren nützlich, die einen Systemcheck ohne Patienten ermöglichen und auf vier Ebenen ansetzen: Reizgebung, Signalerfassung, Umgebung und Kalibrierung. Die verschiedenen Ansätze passiver Loop-back Adapter und aktiver Patientensimulatoren werden in diesem Artikel beschrieben. Neben der Unterstützung der Anwender ist diese Übersichtsdarstellung auch als Aufforderung an die Hersteller zu verstehen, den Anwender mit den für die Systemprüfung benötigten Hilfsmitteln auszustatten.

Abstract: The reliability of the equipment is a key feature to ensure a high quality of the measurement of auditory brainstem responses (ABR). Its orderly functioning is guaranteed by the German legal regulation Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) which enforces system checks by authorized technicians in annual intervals. Users who are interested in checking their equipment in shorter intervals and with their own personal resources make use of patient simulators. These allow a system check at four levels: stimulation, signal acquisition, environment and calibration. This article presents different approaches of passive loop back adapters and active patient simulators. The aim is not only to support the potential users with details about the patient simulators, but also to call on the manufacturers to supply the users with such tools required for system testing.

Korrespondenzadresse/Mailing address:

Roland Mühler

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Abteilung für Experimentelle Audiologie

Leipziger Straße 44 · 39120 Magdeburg

Tel.: 0391 67-13883 · Fax: 0391 67-13888

E-Mail: muehler@med.ovgu.de

Einleitung

Frühe akustisch evozierte Potenziale (FAEP) nehmen im Methodeninventar der objektiven audiometrischen Messverfahren einen zentralen Platz ein (Hoth et al. 2014). Besonders die im Rahmen der pädaudiologischen Konfirmationsdiagnostik (Follow-up) – nach nicht bestandem Neugeborenen-Hörscreening – erhobenen Befunde, müssen hohe Qualitätskriterien erfüllen (Hoth et al. 2012). Bei Kindern stützt sich die Entscheidung für eine Versorgung mit einem Hörgerät oder einem Cochlea-Implantat oft auf eine objektive Bestimmung der Hörschwelle mittels FAEP.

Seit 2010 werden in Deutschland die technischen Anforderungen für klinische FAEP-Systeme durch eine Norm geregelt (DIN EN 60645-7). Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) beschreibt Art und Häufigkeit der messtechnischen Kontrollen mit dem Ziel „des rechtzeitigen Erkennens einer unzulässigen Überschreitung der maximalen Messabweichung (Fehlergrenzen), bevor sie sich für die Therapie bzw. Diagnose zum Nachteil des Patienten auswirken kann“

Die in der Regel als mobile Systeme ausgelegten FAEP-Messgeräte sind in der Klinik oft harten Umgebungsbedingungen ausgesetzt. Die dadurch hervorgerufenen Beschädigungen an Kabeln, Steckverbindungen, Hörern und Schallzuführung, müssen frühzeitig, also auch zwischen den turnusmäßigen messtechnischen Kontrollen, erkannt und beseitigt werden. Dafür geeignete Simulatoren und Adapter werden in diesem Beitrag beschrieben.

Passiver Patientensimulator

Die Amplituden der FAEP für Reizpegel in der Nähe der individuellen Hörschwelle liegen in der Größenordnung von 100 nV. Die Amplitude der mit Elektroden an der Kopfhaut registrierten bioelektrischen Spontanaktivität (EEG, Muskelpotenziale) ist mit 1 bis 50 μ V um mehrere Größenordnungen größer als das evozierte Potential. Eine effektive Verbesserung des Signal/Rausch-Verhältnisses durch reiz-synchrone Mittelung („Averaging“) gelingt nur, wenn von der Messanordnung (Elektroden, Patienten-kabel) keine zusätzlichen niederfre-

aber immer dann anzutreffen, wenn wir mit dem FAEP-System die elektrisch abgeschirmte Messkabine verlassen. Ob im OP, auf der pädiatrischen Intensivstation oder im Krankenzimmer – überall emittieren Netzkabel, Leuchtstoffröhren, Computer oder andere elektrische Geräte ein breites Spektrum elektromagnetischer Strahlung. Diese Störfelder beeinträchtigen die Messung ganz erheblich, wenn die Übergangswiderstände der Elektroden, die Abschirmung der Kabel, ihr Verlauf durch den Raum und die Eigenschaften des Verstärkereingangs von den Sollbedingungen abweichen.

Um vor der eigentlichen Messung am Patienten zu untersuchen, ob dieser Störungsuntergrund überhaupt eine erfolgreiche Registrierung der FAEP erlaubt, wurde von Hoth und Lenarz bereits 1994 ein passiver Patientensimulator vorgeschlagen, der die geometrischen und elektrischen Verhältnisse einer Elektrodenmontage an der Kopfhaut nachbildet. Dazu werden Widerstände und Kondensatoren auf einer 20x20 cm großen Grundplatte derart zu einem Netzwerk verschaltet, dass eine möglichst realistische Nachbildung des frequenzabhängigen komplexen Wechselstromwiderstandes von Elektroden und Gewebe entsteht.

Schließt man diesen Patientensimulator mit den originalen Patientenkabeln an den Eingang des Biosignalverstärkers an, so kann damit zunächst die korrekte Funktion der geräteeigenen Impedanzmessung überprüft werden. Weit wichtiger ist aber, dass man auf dem EEG-Monitor des FAEP-Systems die vom Adapter „eingefangenen“ elektrischen Störungen beurteilen kann. Darüber hinaus kann mit Hilfe einer Testmessung untersucht werden, wie stark sich die elektrischen Störungen im Ergebnis der reizesynchronen Mittelung abbilden. Ist das der Fall, kann durch Variation der Reizrate versucht werden, den Störeinfluss zu minimieren. Schließlich ist es mit dem Patientenadapter möglich, in elektrisch ungünstigen Räumen einen Platz mit einer möglichst geringen Feldstärke der Störfelder zu finden.

Das Einsatzspektrum dieses preiswerten und robusten Hilfsmittels wird durch die Möglichkeit abgerundet, mit einem lose aufgelegten Kopfhörer sowohl den durch die Hörerspulen generierten elektromagnetischen Reizartefakt als auch Einstreuungen der Hörerzuleitungen in die Patientenkabel zu dokumentieren (Abbildung 1).

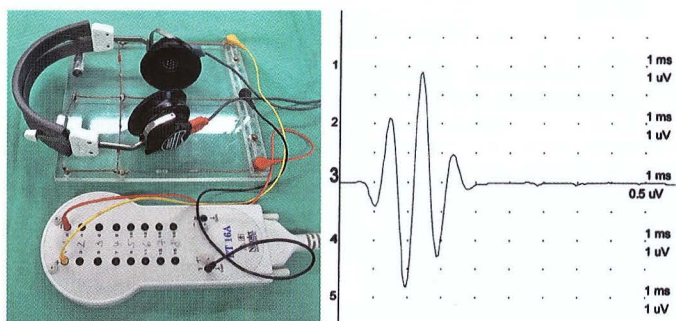


Abbildung 1: Passiver Patientensimulator nach Hoth & Lenarz (1994). Links: Anschluss des Patientensimulators mit aufgelegtem Kopfhörer (oben) an den EEG-Verstärker (unten) des ERA-Systems VikingSelect. Rechts: Mit dieser Messanordnung registrierter Reizartefakt für einen 1000-Hz-Tonpuls.

Figure 1: Passive patient simulator according to Hoth & Lenarz (1994). Left: Patient simulator with a headphone positioned on top the simulator (top) and connected to the EEG-amplifier of a VikingSelect ERA-system (bottom). Right: Stimulus artefact of a 1000-Hz tone pulse.

Passive Loop-back Adapter

Ein besonders einfacher Test wichtiger Komponenten eines FAEP-Systems lässt sich dadurch realisieren, dass man das elektrische Signal zur Ansteuerung des Hörers als Eingangssignal für den EEG-Verstärker benutzt. Dazu muss das Hörsignal durch einen Spannungsteiler so abgeschwächt werden, dass seine Amplitude in die Größenordnung von 100 nV kommt. Durch eine geeignete Wahl des Reizpegels kann die Signalamplitude der für FAEP üblichen Achsenskalierung angepasst werden. Das Mittelungsergebnis bildet dann den exakten Zeitverlauf des elektrischen Hörsignals ab und erlaubt somit eine Kontrolle von Reizform und Reizpolarität sowie eine Dokumentation der Konstanz des Hörsignals über einen längeren Zeitraum.

Die von einigen Herstellern als Zubehör zum FAEP-System gelieferten Loop-back Adapter, unterscheiden sich hinsichtlich des Umfangs der in die Prüfung eingebundenen Komponenten. Während der im linken Teil von Abbildung 2 gezeigte Adapter Hörerausgang und Verstärkereingang direkt verbindet, schließen die im rechten Teil von Abbildung 2 und in Abbildung 3 gezeigten Lösungen die Patientenkabel vollständig oder zum Teil in die Prüfung ein.

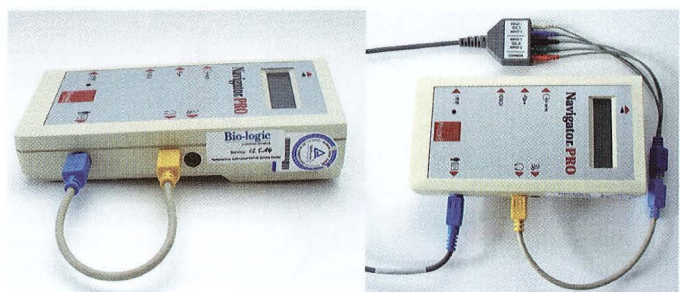


Abbildung 2: Zwei Bauformen eines passiven Loop-back Adapters für das FAEP-System NavigatorPRO. Links: Kompakte Bauform zur direkten Verbindung von Hörer-Ausgang und EEG-Verstärker-Eingang. Rechts: Anschluss des Patientenkabels über einen Zusatzadapter.

Figure 2: Two types of Loop Test Cables of the NavigatorPRO ABR System. Left: Loop Test Cable directly connecting the transducer output to the EEG-amplifier input. Right: Connecting the patient input cable with an additional adapter.

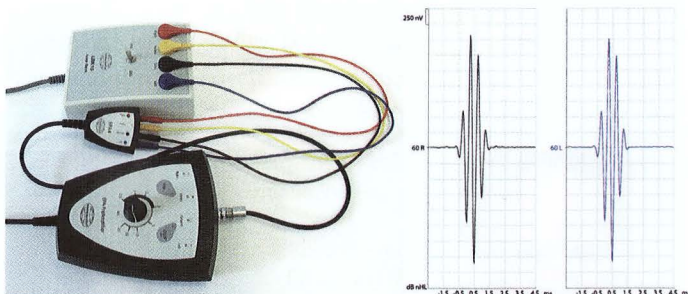


Abbildung 3: Passiver Loop-back Adapter des FAEP-Systems Eclipse. Links: Anschluss der vier Patienten-Ableitkabel (Vertex, rechte und linke Referenz, Erde) an den Adapter. Rechts: Registrierbeispiel für das vom Hersteller bereitgestellte Testsignal.

Figure 3: Loop Back Box LBK 15 of the Eclipse ABR system. Left: Four patient cables (vertex, right and left reference, ground) connected to the Loop Back Box. Right: Loop back recording of the test stimulus provided by the manufacturer.

Aktiver Loop-back Adapter

Die im vorigen Abschnitt beschriebenen passiven Loop-back Adapter benutzen als Testsignal das elektrische Ausgangssignal der Kopfhörerbuchse. Beschädigungen der Kopfhörerleitungen oder der Hörer selbst werden dabei nicht erfasst. Ein in der Abteilung für Experimentelle Audiologie in Magdeburg entwickelter aktiver Loop-back Adapter löst dieses Problem, indem das von den Hörern generierte akustische Signal mit Miniaturmikrofonen erfasst wird. Das verstärkte Mikrofonsignal wird ähnlich wie bei den passiven Loop-back Adaptern über einen Spannungsteiler an vier Ausgangsbuchsen zur Verfügung gestellt. Von diesen Buchsen wird das Signal über originale Patientenkelble dem EEG-Verstärker des FAEP-Systems zugeführt. Die Konstruktion des Adapters erlaubt sowohl den Anschluss von Schlauchhörern (Abbildung 4) als auch von Kopfhörern.

Im rechten Teil von Abbildung 4 ist zu erkennen, dass mit Hilfe dieses Adapters auch der zeitliche Bezug des Schalldrucks relativ zum Triggerzeitpunkt (Nullpunkt der Zeitachse) dokumentiert werden kann. Diese Information ist besonders beim Einsatz von Schlauch-

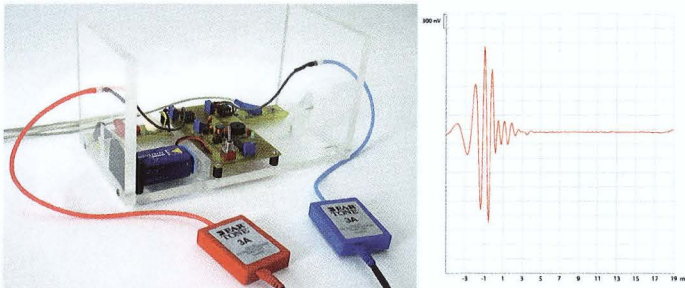


Abbildung 4: Prototyp eines aktiven Loop-back Adapters. Links: Das akustische Ausgangssignal von zwei Schlauchhörern wird von Miniaturmikrofonen aufgenommen und nach einer Pegelanpassung über vier Ableitkabel in den EEG-Verstärker eingespeist. Rechts: Mit einem FAEP-System Eclipse registrierter Zeitverlauf des Schalldrucks eines CE-Chirps.

Figure 4: Prototype of an active Loop back adapter. Left: The acoustic output of two insert phones is recorded by two miniature microphones. The recorded signal is attenuated and serves as an input to four patient cables of the EEG amplifier. Right: Time course of a CE-Chirp recorded with an Eclipse ABR system.

hörern wichtig, muss hier doch die Laufzeit des akustischen Reizes im Schlauch kompensiert werden. Darüber hinaus liefert der Zeitverlauf des Schalldrucks zuverlässige Informationen über die Polarität des Schallimpulses (Sog, Druck) und ist somit geeignet, Fehler, die durch eine Verpolung von Kabeln oder Hörern entstehen können, aufzudecken.

Wie alle bisher beschriebenen Adapter ist auch der aktive Loop-back Adapter nicht zur Kalibrierung der akustischen Reize bestimmt. Einen kurzen Überblick über das Vorgehen bei der normgerechten Kalibrierung der für FAEP benutzten Kurztonreize (DIN EN 60645-3, ISO 389) findet man bei Hoth et al. (2014). Alle Loop-back Adapter sind hervorragend für eine engmaschige Überprüfung und Dokumentation der Konstanz kritischer Messparameter geeignet.

Schlussfolgerungen

Die hohen Qualitätsanforderungen, die heute an FAEP-Messungen gestellt werden, lassen sich nur bei einer engmaschigen Kontrolle aller kritischen Messparameter erfüllen. Die Autoren dieses Beitrags sind der Ansicht, dass zwischen den vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Messtechnischen Kontrollen nach MPBetreibV eine engmaschige Dokumentation der Konstanz der Messparameter nicht nur zweckmäßig sondern zwingend notwendig ist. Die dafür benötigten Prüfadapter werden von nahezu allen Herstellern von FAEP-Systemen bereitgestellt. Jeder klinisch tätige Audiologe ist gut beraten, diese Adapter nicht in der Originalverpackung im Schreibtisch zu verwahren, sondern aktiv einzusetzen.

Literatur

- Bio-logic MASTER II Instructions for Use Manual, Natus Medical Incorporated, San Carlos, CA, USA
- Böckmann RD, Frankenberger H (2009) MPG & Co. Eine Vorschriftensammlung zum Medizinproduktrecht mit Fachwörterbuch. TÜV Media, Köln
- DIN EN 60645-7 (2010) Akustik - Audiometer - Teil 7: Geräte zur Messung von akustisch evozierten Hirnstammpotentialen
- DIN EN 60645-3 (2007) Akustik - Audiometer - Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale
- Hoth S, Lenarz T (1994) Elektrische Reaktions-Audiometrie. Springer, Berlin
- Hoth S, Janssen T, Mühler R, Walger M, Wiesner T (2012) Empfehlungen der AGERA zum Einsatz objektiver Hörprüfmethode im Rahmen der pädaudiologischen Konfirmationsdiagnostik (Follow-up) nach nicht bestandenen Neugeborenen-Hörscreening. HNO 60: 1100-1102
- Hoth S, Mühler R, Neumann K, Walger M (2014) Objektive Audiometrie im Kindesalter. Springer, Heidelberg, im Druck
- ISO 389 (alle Teile) Acoustics - Reference zero for the calibration of audiometric equipment Operation Manual Eclipse, Interacoustics, Assens, Denmark



Priv.-Doz. Dr. Roland Mühler
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,
Abteilung für Experimentelle Audiologie



Dipl.-Ing. (FH) Michael Ziese
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,
Abteilung für Experimentelle Audiologie



Professor Dr. Sebastian Hoth
Universitäts-HNO-Klinik Heidelberg,
Funktionsbereich Audiologie