



DZHK-SOP-K-03

12-Kanal Oberflächen Elektrokardiographie in Ruhe (Basis- EKG)

Version: V2.0

Gültig ab: 20.04.2023


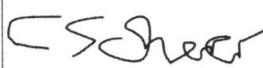
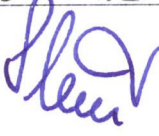

Ersetzte Version: V1.0

Vom: 01.09.2014

Änderungshinweis:

Langzeit-EKG

IT-Fact-sheet

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Renate B. Schnabel (Hamburg)	Clemens Scherer (München)	Stefan Käab (München)	Steffen Massberg (München)
Datum	3.4.2023	04.04.2023	04.04.2023	18.04.2023
Unterschrift				

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	4
1.1	Abkürzungsverzeichnis	4
1.2	Zielsetzung	5
1.3	Zielgruppe	5
1.3.1	Einschlusskriterien	5
1.3.2	Ausschlusskriterien	5
1.4	Anwendung und Aufgaben	5
1.5	Begriffe und Definitionen	6
1.6	Beziehungen zu anderen Untersuchungen	7
1.7	Qualitätslevel	7
2	Voraussetzung der Untersuchung	8
2.1	Anforderungen an Räumlichkeiten/Raumausstattung	8
2.2	Geräte/ Hardware	8
2.3	Spezielle klinische Verbrauchsmaterialien	8
2.4	Benötigte Dokumente	9
2.5	Benötigte Informationen	9
2.6	Personal	9
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	10
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	10
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung	11
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatzes	11
3.2.2	Vorbereitung der Geräte	11
3.2.3	Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden	11
3.3	Durchführung der Untersuchung	12
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten	15
3.4.1	3.4.1 EKG-Auswertung durch eine:n in der EKG-Interpretation erfahrene:n Ärztin:Arzt	15
3.5	Verhalten bei Abweichung	22
4	Literatur und Referenzen	25

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 2 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

5	Änderung.....	25
6	Beteiligte Personen.....	25
7	Anlagen.....	27
7.1	Abbildungsverzeichnis.....	27
7.2	eCRF Modul.....	28
7.3	FACT-Sheet DZHK-EKG-Postprozessor.....	32

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 3 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Klartext
aVF	linker Fuß \perp linker Arm + rechter Arm (senkrecht auf I)
aVL	linker Arm \perp rechter Arm + linker Fuß (senkrecht auf II)
aVR	rechter Arm \perp linker Arm + linker Fuß (senkrecht auf III)
DDD	Siehe 1.5 Herzschrittmacher
eCRF	elektronisches Case Report Form
EKG	Elektrokardiogramm
ICR	Intercostalraum
LAH	Linksanteriorer Hemiblock
LPH	Linksposteriorer Hemiblock
LSB	Linksschenkelblock
RSB	Rechtsschenkelblock
SDNN	Standardabweichung aller NN-Intervalle globaler Index der Herzfrequenzvariabilität
SVES	Supraventrikuläre Extrasystolen
VES	Ventrikuläre Extrasystolen
VT	Ventrikuläre Tachykardie
VVI	Siehe 1.5 Herzschrittmacher

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 4 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

1.2 ZIELSETZUNG

Ziel der elektrokardiographischen Untersuchung ist einerseits die Dokumentation von Herzerkrankungen wie der ischämischen Herzkrankheit (z. B. abgelaufener Myokardinfarkt) oder von Rhythmusstörungen (z.B. Extrasystolen, Vorhofflimmern). Andererseits kann die Herzfrequenzvariabilität (HRV) als Indikator der sympathovagalen Balance bzw. der autonomen Dysfunktion im Falle einer reduzierten HRV untersucht werden.

Diese SOP verwendet Gender gerechte Sprache und ersetzt deshalb die Bezeichnungen „Patient“ und „Proband“ mit „teilnehmende Person“, um Ausgrenzungen zu vermeiden.

1.3 ZIELGRUPPE

Grundsätzlich wäre es erstrebenswert, ein 12-Kanal Ruhe-EKG (im Folgenden Basis-EKG) für alle in DZHK-Studien eingeschlossenen Personen vorliegen zu haben, ggf. auch wiederholte EKG-Aufzeichnungen. Die Durchführung und Häufigkeit der EKG-Registrierung hängt vom jeweiligen Prüfprotokoll ab.

1.3.1 Einschlusskriterien

Es gibt keine allgemeinen Einschlusskriterien (abhängig vom jeweiligen Prüfprotokoll).

1.3.2 Ausschlusskriterien

Prinzipiell lässt sich bei jeder teilnehmenden Person ein 12-Kanal-EKG aufzeichnen. Die Untersuchung selbst beinhaltet bis auf eventuelle Hautirritationen im Bereich der Elektrodenkleber kein relevantes Risiko.

1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Die Elektrokardiographie ist ein Standardverfahren der kardialen Diagnostik. Die während der Herzaktion auftretenden Spannungsdifferenzen lassen im Organismus ein elektrisches Feld entstehen. Die Veränderung des elektrischen Feldes kann in Form von Potentialdifferenzen erfasst werden. Aus diesen Potentialdifferenzen entstehen Aktionsströme, die sich an der Körperoberfläche ableiten lassen. Da es sich um ein relativ einfaches und nichtinvasives diagnostisches Verfahren handelt, hat die Elektrokardiographie weite Verbreitung in ärztlicher Praxis und klinischer Routine gefunden.

Es werden die Standardableitungen nach Einthoven (Ableitung: I, II, III), die Extremitätenableitungen nach Goldberger (Ableitung: aVR, aVL, aVF) und die unipolaren Brustwandableitungen nach Wilson (Ableitung: V1, V2, V3, V4, V5, V6) registriert.

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 5 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

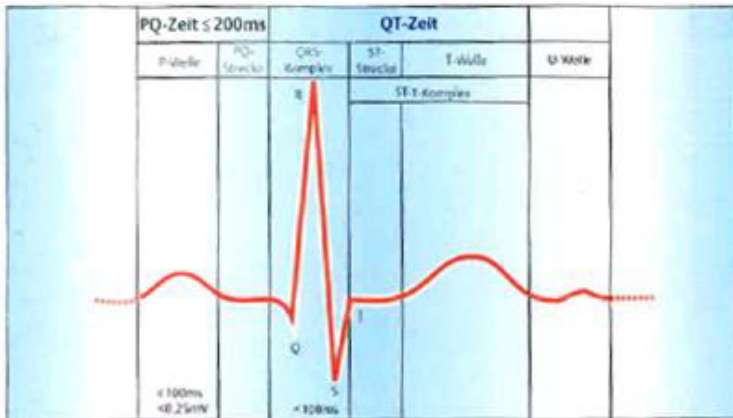


Abbildung 1: Anteile der EKG Kurve (Hamm, Willems 2007)

Automatisierte EKG Interpretation

Alle digitalisierten EKGs sollen potentiell einer weiteren Prozessierung und Rohdatenextraktion zugeführt werden.

Ergebnisse der EKG-Untersuchung

Die Ergebnisse der EKG-Schreibung sind sowohl für die untersuchten Personen als auch für die Studie von Bedeutung:

Die Studie untersucht die Beziehungen zwischen den EKG-Veränderungen und kardiovaskulären Risikofaktoren. In manchen Fällen sind auch Längsschnittfragestellungen mit wiederholter EKG-Registrierung von Bedeutung. Hier werden EKG-Veränderungen zwischen der Ausgangs- und der Folgeuntersuchung sowie deren mögliche Ursachen untersucht.

1.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Kurzbeschreibung aller notwendigen Begrifflichkeiten, die für das Verständnis der SOP notwendig sind.

Herzschrittmacher

Man kann verschiedene Typen unterscheiden. Zur Vereinfachung gibt es eine einheitliche Nomenklatur. Hier werden die Herzschrittmacher mit einem drei bis fünf Buchstaben langen Kürzel bezeichnet.

- Die erste Stelle gibt den Stimulationsort an. Hierbei steht „V“ für Ventrikel (Kammer), „A“ für Atrium (Vorhof), und „D“ für beides.
- Die zweite Stelle gibt den Ort der Signalaufnahme an. Die Abkürzung entspricht der Kodierung der ersten Stelle.
- Die dritte Stelle gibt den Modus an. Hier gilt „I“ für inhibiert, das heißt unterdrückt, „T“ für getriggert, das heißt auslösend und „D“ für beide Modi in Vorhof und Kammer.

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 6 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.


1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

Zwingende Voruntersuchung (SOP ...):	-
Empfohlene Voruntersuchung (SOP ...):	-
Auszuschließende Voruntersuchung (SOP):	-
Beeinträchtigung anderer Untersuchungsteile:	Es sollte gewährleistet sein, dass eine 10-minütige Ruhephase vor EKG-Aufzeichnung möglich ist. Damit besteht eine Beziehung zur SOP von Belastungsuntersuchungen wie dem 6-Minuten-Gehtest (Titel: Nr.).

Zwingende Nachuntersuchung (SOP ...):	-
Empfohlene Nachuntersuchung (SOP ...):	-
Auszuschließende Nachuntersuchung (SOP):	-

1.7 QUALITÄTSLEVEL

Diese SOP entspricht dem Qualitätslevel 2-3, Level 3 enthält Zertifizierung.

 DZHK-Qualitätslevel	
Durchführung	
Stufe 1	Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.
Stufe 2	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.
Stufe 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 7 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

Die Elektrokardiographie ist Bestandteil des Untersuchungsprogramms in Beobachtungs- und klinischen Studien des DZHK. Bei entsprechenden Personen sollen Basis-EKGs (10 Sekunden) mit dem geeigneten Ruhe-EKG-System (s.u.) digital aufgezeichnet und digital exportiert werden. Zusätzlich kann ein Rhythmusstreifen aufgezeichnet werden. Die digitalisierten EKG-Dateien müssen zudem langfristig verfügbar und exportierbar gespeichert werden für die spätere Rohdatenextraktion und Kodierung.

Qualität der EKG-Registrierung

Die Registrierung von EKGs erfolgt mit hoher Qualität und Standardisierung. Diese Qualität ist in besonderem Maße auch von den Untersuchenden, die die EKG-Ableitung durchführen, abhängig. Zentrale Einflüsse auf die Qualität der EKG-Registrierung und Fehlerquellen werden im Folgenden ausgeführt.

2.1 ANFORDERUNGEN AN RÄUMLICHKEITEN/RAUMAUSSTATTUNG

PC mit Monitor, Tastatur, Maus, Drucker und Druckerpapier

Untersuchungsliege, mindestens 60 cm breit

2.2 GERÄTE/ HARDWARE

Standard im DZHK ist:

- CARDIOVIT AT-10 plus (Schiller Medizintechnik GmbH)
(EKG Software SEMA3 Office)

Ggf. andere, vor Ort verfügbare handelsübliche Geräte mit digitaler Aufzeichnungsmöglichkeit, Speicherung und DICOM-Format Export. Alternative Gerätelösungen sind vorab mit der DZHK-Geschäftsstelle und den Kolleg:innen des Bilddatenmanagements (BDMS) abzustimmen und zu zertifizieren.

Elektroden-Applikationssystem, Klebeelektroden (z.B. Blue Sensor Holter Elektrode Typ VL Ø 68mm), wenn keine Sauganlage verwendet werden kann.

Software zur Nachverarbeitung

DZHK-EKG-Postprozessor (V1.0) (Quelle: DZHK [Service4Studies Website](#))

2.3 SPEZIELLE KLINISCHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

Elektrodenspray

Einmalrasierer

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 8 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

2.4 BENÖTIGTE DOKUMENTE

Keine

2.5 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

Probanden-Nummer (Fallnummer oder DZHK-Pseudonym)

2.6 PERSONAL

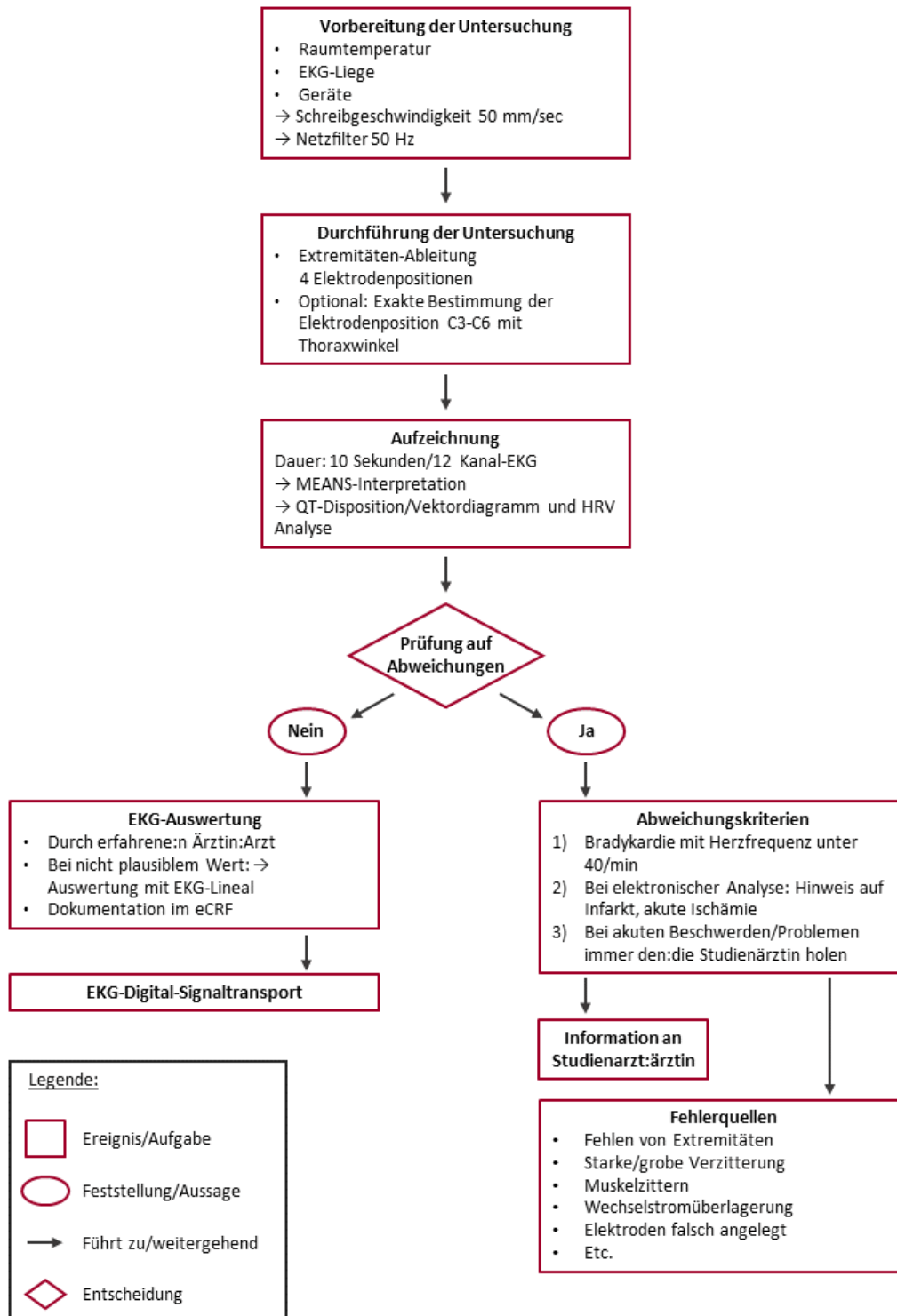
Die Durchführung des Tests kann durch die Studienassistentz erfolgen, nachdem diese in die SOP eingewiesen wurde. Die durchführende Person sollte über Basiskenntnisse der EKG-Aufzeichnung und Auswertung verfügen, um die Qualität der Aufzeichnung und grobe Abweichungen von der Normalkurve (z.B. Kammerflattern, Tachykardie) feststellen zu können.

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 9 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 10 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

Z.B Überprüfung von Dokumenten etc.

3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Die Raumtemperatur sollte angenehm sein und bei EKG-Untersuchungen mindestens 22° C betragen.

Anordnung von EKG-Liege und EKG-Erfassungssystem

- Die EKG-Liege steht so, dass die Kabelführung zwischen EKG-Rekorder/Sauganlage und PC problemlos und stolperfrei möglich ist. Nur hinreichend breite Liege (mindestens 60 cm) für die EKG-Ableitung benutzen.
- Netzstromführende Kabel liegen so, dass sie möglichst weit von der EKG-Liege und den Elektrodenkabeln entfernt sind.
- Die EKG-Liege wird nicht direkt neben Steckdosen aufgestellt (Gefahr der Überlagerung des EKG-Signals durch Wechselstrom bei der Registrierung).

3.2.2 Vorbereitung der Geräte

1. Alle Geräte (PC/Laptop, Saugelektrodenanlage, Drucker) werden eingeschaltet und müssen betriebsbereit sein.
2. Das Erfassungsgerät muss am PC angeschlossen sein, bevor das Programm gestartet wird.
3. Die Workstation wird gestartet.
4. Die EKG-Liege wird mit frischem Papier/Laken abgedeckt.
5. Die Elektroden müssen in einem hygienisch einwandfreien Zustand sein.
6. Die Schreibgeschwindigkeit sollte auf 50 mm/sec, der Filter auf 50 Hz eingestellt werden. Bei Abweichung wird die Schreibgeschwindigkeit im eCRF dokumentiert (Freitext im Kommentarfenster).
7. Weitere Filtereinstellungen (Muskel) werden nach verfügbarem Gerät eingestellt.
8. Die Höhe des Ausschlags sollte auf 10 mm/mV eingestellt sein.

3.2.3 Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden

Die Vorbereitung der teilnehmenden Person und das Anlegen der Elektroden sind ausschlaggebend für die Güte der registrierten Elektrokardiogramme. Der Untersuchungsraum soll gut temperiert sein (mindestens 22°C), damit das Elektrokardiogramm nicht durch Muskelzittern durch Frieren gestört wird. Der Oberkörper der Person muss entkleidet sein; ggf. Schmuck bzw. Armbanduhr ablegen. Des Weiteren müssen die Fußgelenke für die Elektrodenapplikation zugänglich sein (Schuhe und Strümpfe ausziehen, wenn nötig). Die Person muss auf einer genügend breiten Liege bequem und völlig entspannt gelagert werden. Es empfiehlt sich, unter die Knie eine Zwischenlage oder Knierolle zur Entlastung der unteren Extremitäten zu legen.

Steht die EKG-Liege an der Wand, so soll der Arm der Person nicht mit ihr in Berührung kommen. Während der EKG-Aufzeichnung soll die Person möglichst flach atmen.

Die teilnehmende Person sollte vor Beginn der EKG-Aufzeichnung mindestens 10 Minuten in Ruhe gelegen haben und sich auch nicht mehr mit dem Oberkörper aufgerichtet haben. Außerdem sollte für

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 11 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

eine ruhige und störungsfreie Atmosphäre im Raum gesorgt werden. Dies ist erforderlich, um eine Standardisierung der Umgebungsbedingungen und die Ausschaltung möglicher Einflussfaktoren auf die EKG-Aufzeichnungsqualität und Parameter wie die Herzfrequenzvariabilität zu erreichen. Psychischer Stress bzw. ein erhöhter Sympathikotonus, z.B. durch eine volle Blase, wirken sich durch eine Verschiebung der Balance zwischen autonomem und sympathischem Nervensystem auf die Messung der EKG Parameter wie HRV aus und sind zu vermeiden.

3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Technische Vorgehensweise, EKG-Ableitungen

Extremitäten-Ableitungen

Es sind zunächst insgesamt 4 Elektroden an den Positionen, wie in Abbildung 3 dargestellt, anzubringen. Die Elektroden sollten jeweils an der Innenseite der Extremität platziert werden.

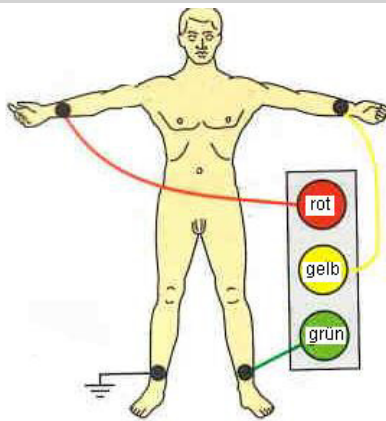


Abbildung 2: Abnahmestellen für die Extremitätenableitungen (Hamm, Willems 07)

Kabelfarbe und Ableitstellen für Ableitungen nach Einthoven und Goldberger:

Steckerfarbe		Ableitstellen Extremitäten
entweder	oder	
grau/rot	rot	R rechter Arm
grau/gelb	gelb	L linker Arm
grau/grün	grün	F linkes Bein
grau/schwarz	schwarz	N rechtes Bein, neutral

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 12 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

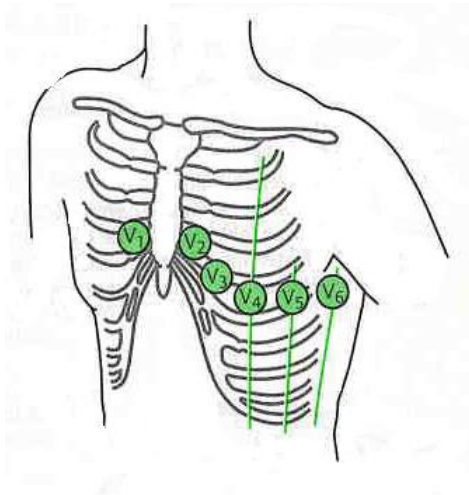


Abbildung 3: Abnahmestellen für die Brustwandableitungen C1 – C6 (Hamm, Willems 07)

Elektrode	Kennfarbe	Elektrodenposition
C1	weiß/rot	4. ICR, rechter Sternalrand
C2	weiß/gelb	4. ICR, linker Sternalrand
C3	weiß/grün	zwischen C2 und C4
C4	weiß/braun	5. ICR, linke Medioclavikularlinie
C5	weiß/schwarz	linke, vordere Axillarlinie Höhe von C4
C6	weiß/violett	linke, mittlere Axillarlinie in Höhe von C4

Exakte Bestimmung der Elektrodenpositionen C1-C6

Für die richtige diagnostische Bewertung des EKG ist eine korrekte Positionierung der Brustwandableitungen von großer Bedeutung. Abweichungen von nur wenigen Zentimetern an der Thoraxoberfläche führen zu starken Veränderungen der EKG-Kurve. Zur genauen Bestimmung der Elektrodenpositionen C1 – C6 kann deshalb der sog. „Thorax-Winkel (DAL-Square)“ (siehe **In Abbildung 4**) benutzt werden. Der Thoraxwinkel wird verwendet, um die Brustwandableitungen V3-V6 zu markieren. Dafür wird zunächst der anteriore Marker für den 5. Interkostalraum (E-Punkt) gesetzt: Identifizieren Sie die 5. Rippe und den 5. Interkostalraum unterhalb von V2, folgen Sie dieser Position horizontal zur mittsternalen Linie und markieren sie diesen Punkt. Dies ist der E-Punkt. Anschließend identifizieren Sie die Position für V6 indem sie den Thoraxwinkel mit leichtem Druck horizontal an den Oberkörper halten und V6 in der mittleren Axillarlinie (gerade hinunter von der Mitte der Achselhöhle) markieren. Falls Brustgewebe über der V6-Region liegt, markieren Sie die Position auf der Brust.

Die Entfernung zwischen E und O auf dem Thoraxwinkel wird gemessen, z.B. 15,0, die Entfernung zwischen V6 auf der mittleren Axillarlinie und O wird gemessen, z.B. 13,0, der Unterschied wird berechnet, hier im Beispiel 2,0 mit der längeren Strecke in Richtung E, diese kann auf dem Thoraxwinkel abgelesen werden und zeigt die Winkelhalbierende für die

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 13 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Position von V4. Je nach Thoraxform kann auch die Entfernung zu V6 grösser sein, dann wird die Winkelanpassung in diese Richtung verschoben. Anschließend können V3 (direkt zwischen V2 und V4) und V5 (direkt zwischen V4 und V6) auf der horizontalen Linie am Thoraxwinkel markiert werden. Dieser wird nur in wenigen Studien verfügbar sein. Eine Dokumentation erfolgt im eCRF.

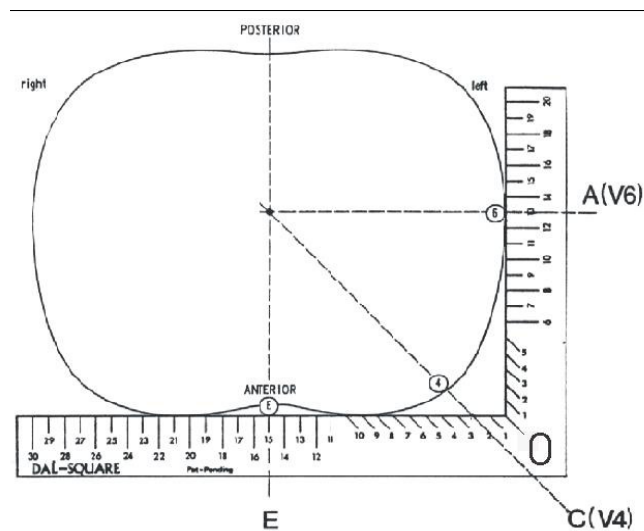


Abbildung 4: Thorax Winkel

Die Elektrodenpositionen können vor dem Anlegen der Elektroden auf dem Thorax der auf dem Rücken liegenden Person mit einem Fettstift markiert werden. Im Einzelnen ist wie folgt vorzugehen.

- (1) Ertasten Sie den 1. Intercostalraum am linken Sternalrand mit dem Mittelfinger der rechten Hand.
- (2) Zählen Sie bei sukzessivem Ertasten der folgenden Intercostalräume bis zum 4. Intercostalraum.
- (3) Legen Sie am linken Sternalrand des 4. Intercostalraums die Elektrode Position C2 an,
- (4) am rechten Sternalrand des 4. Intercostalraums die Elektrode in Position C1.
- (5) Thoraxwinkel:
 - a. Ohne Thoraxwinkel: Legen Sie die Elektroden C5 und C6 entsprechend der Abbildung nach Augenmaß an
 - b. Mit Thoraxwinkel: siehe oben.

Bei Frauen mit großen Mammæ empfiehlt sich die Elektrodenanlage auf der Haut unter den Brüsten.

Das EKG-Gerät wird an einen PC/Laptop angeschlossen. Die Aufzeichnung der EKGs erfolgt menügesteuert über ein voreingestelltes Programm am Computerbildschirm. Es wird über 10 Sekunden ein 12-Kanal-EKG Streifen aufgezeichnet, zusätzlich nach Möglichkeit ein

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 14 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Rhythmusstreifen (die Länge des Streifens ist dem:der Ärzt:in überlassen). Bei unzureichender EKG-Qualität, wird die Gerätesituation und die Verfassung der teilnehmenden Person überprüft (siehe Kapitel Technische Probleme, suboptimale Aufzeichnungsqualität) und das EKG nach Optimierung erneut aufgezeichnet. Bei Fortbestehen der schlechten Aufzeichnungsqualität wird der:die Studienarzt:ärztin informiert. Für die Auswertung der EKGs steht Analysesoftware zur Verfügung (s.o. 1.4.), die die diagnostische MEANS-Interpretation, die Analyse der QT-Dispersion, das Vektorkardiogramm und die Analyse der Herzfrequenzvariabilität (HRV) umfasst. Die in den Geräten implementierte MEANS-Software beruht auf der Entwicklung der Abteilung Medizininformatik der Erasmus-Universität Rotterdam.

Teilnehmerinformation

Für teilnehmende Personen kann eine zusätzliche Kopie des 12-Kanal-EKG-Ausdrucks auf Wunsch angefertigt werden, studienspezifisch. Machen Sie selbst keine Mitteilung ohne konkrete Befundung über den aktuellen Computer-Befund.

3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

3.4.1 3.4.1 EKG-Auswertung durch eine:n in der EKG-Interpretation erfahrene:n Ärztin:Arzt

Generell werden die elektronisch vom EKG-Gerät ermittelten Daten in das eCRF übertragen. Im Falle von klinisch nicht plausiblen Werten wird eine manuelle Nachauswertung anhand eines handelsüblichen EKG-Lineals durchgeführt und diese Werte in das eCRF eingetragen. Wenn die EKG-Qualität nicht ausreichend ist zur Erhebung der studienspezifischen EKG-Parameter, wird dies im eCRF dokumentiert. Im Kommentarfeld besteht die Möglichkeit, als relevant empfundene EKG-Besonderheiten festzuhalten. Eine systematische Auswertung ist eingeschränkt möglich.

Überprüfen der Schreibgeschwindigkeit und Filter vor EKG-Analyse. Bei Abweichungen erfolgt die Dokumentation im eCRF (Als Freitext im Kommentarfenster).

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 15 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

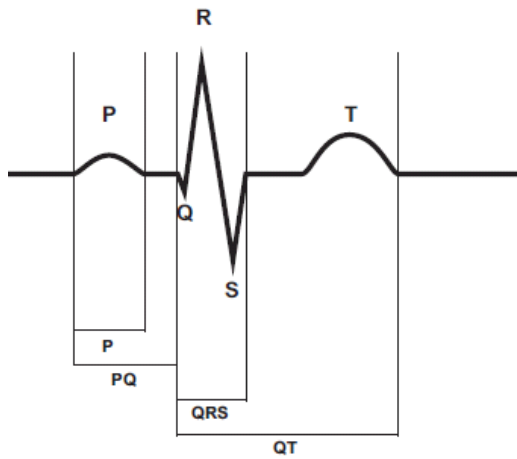


Abbildung 5: Darstellung der Zeiten, die für die EKG-Auswertung benötigt werden

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 16 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Hinweise zur Messung und Definition der Begrifflichkeiten im eCRF**Basis-EKG****Datum der Untersuchung (tt.mm.jjjj)****EKG Aufzeichnungsqualität unzureichend****Verwendung Thoraxwinkel****Kommentar****Möglichkeit zu generellem Kommentar zum EKG****Herzfrequenz (Anzahl/Minute)****Rhythmus****Bitte spezifizieren (Freitext)****Schrittmacherstimulation****Vorhoferregung durch Schrittmacher****Kammererregung durch Schrittmacher****Andere****Bitte spezifizieren (Freitext)****PQ-Zeit**

Beginn: P verlässt die isoelektrische Linie; Ende: Beginn der Q-Zacke. Bei fehlender Q-Zacke endet die Messung am Beginn des R-Aufstrichs.

Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.

QRS-Dauer

Beginn: Q verlässt die isoelektrische Linie; Ende: S trifft auf die isoelektrische Linie. Bei fehlender Q-Zacke Beginn der Messung bei R-Aufstrich.

Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.

QT-Zeit

Beginn: Q verlässt die isoelektrische Linie; Ende: T trifft auf die isoelektrische Linie.

Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung. Die QT-Zeit ist die gemessene, nicht die korrigierte QT-Zeit.

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 17 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

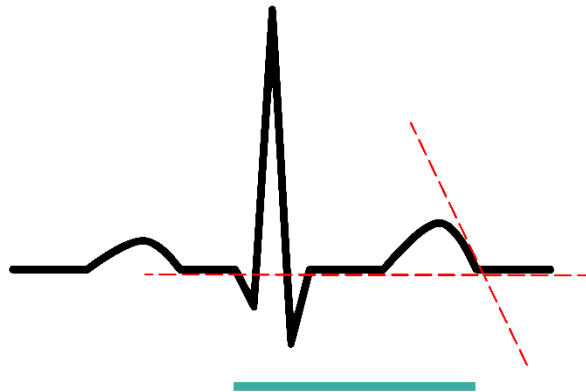


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Tangentenmethode. Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Marian Stiehler (<https://de.short-qt-syndrome.info/qtc-calculator-self/>).

Schneidet die T-Welle die isoelektrische Linie nicht, so kann mit der Tangentenmethode der Schnittpunkt mit der isoelektrischen Linie als das Ende der T-Welle bestimmt werden (siehe Abbildung 6).

AV-Block

Grad I: PQ-Zeit > 0,20 Sekunden

Grad II: Umfasst Typ I, Wenckebach und Typ II, Mobitz

Typ I, Wenckebach: bei jedem Zyklus verlängert sich die PQ-Zeit, bis ein QRS-Komplex ausfällt.

Typ II, Mobitz: intermittierender Ausfall eines QRS-Komplexes ohne vorherige Zunahme der PQ-Zeit.

Grad III: P-Wellen erscheinen unabhängig von den QRS-Komplexen, meistens mit höherer Frequenz als der Kammerersatzrhythmus.

Schenkelblock

Linksschenkelblock: Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in v5 oder v6 oder linken Brustwandableitungen auf $\geq 0,06$ sec.

Inkomplett: QRS-Breite $\leq 0,12$ sec

Komplett: QRS-Breite > 0,12 sec

Rechtsschenkelblock:

Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in >30 sec.

Inkomplett: RSB-Morphologie mit QRS-Komplex $\leq 0,12$ sec

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 18 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Komplett: QRS-Komplex $>0,12$ sec, breite, gekerbte R-Zacken in v1-v2, S-Zacken in v5-v6

Hemiblock

Linksanteriorer Hemiblock: überdrehter Linkstyp in den Brustwandableitungen, tiefe S-Zacke v5-v6, QRS nicht verbreitert.

Linksposteriorer Hemiblock: Rechtstyp bis überdrehter Rechtstyp

Bei Vorhofflattern oder unregelmäßigem Rhythmus auf dem EKG werden die Zeiten insgesamt dreimal gemessen bei jeweils unterschiedlichen Zyklen. Es wird der Mittelwert eingetragen.

Diskordante T-Negativierung

ST-Strecken pathologisch

Infarkttypisch (Gemessen am J Punkt in mindestens 2 benachbarten Ableitungen ≥ 0.25 mV bei Männern ≤ 40 Jahre, ≥ 0.2 mV bei Männern > 40 Jahren oder ≥ 0.15 mV bei Frauen in Ableitungen v2-v3 oder ≥ 0.1 in anderen Ableitungen bei Abwesenheit eines Linksschenkelblocks.)

Q-Wellen als Hinweis auf abgelaufenen Infarkt

Langzeit-EKG

Datum der Untersuchung (tt.mm.jjjj)

Aufzeichnungsdauer (hh:mm)

Mittlere Herzfrequenz (Anzahl/Minute)

Minimale Herzfrequenz (Anzahl/Minute)

Maximale Herzfrequenz (Anzahl/Minute)

Zahl der VES

Zahl der SVES

VES: Ventrikulären Extrasystolen im Aufzeichnungszeitraum

SVES: Supraventrikulären Extrasystolen im Aufzeichnungszeitraum

Dauer der längsten ventrikulären Tachykardie (in Sekunden)

Frequenz der längsten ventrikulären Tachykardie (Anzahl/Minute)

Dauer der schnellsten ventrikulären Tachykardie (in Sekunden)

Frequenz der schnellsten ventrikulären Tachykardie (Anzahl/Minute)

SDNN (in ms)

Standardabweichung der NN-Intervalle (zur Hilfe RR-Intervalle)

Pausen >3 Sekunden Anzahl der Pausen >3 Sekunden

Dauer der längsten Pause >3 Sekunden

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 19 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Uhrzeit der längsten Pause >3 Sekunden (hh:mm)

3.4.2 Digitale Speicherung und Export

Die EKG-Rohdaten werden im standardisierten DICOM-Waveform-Format¹ im BDMS erfasst.

Sofern nicht die DZHK-Schiller-Geräte eingesetzt werden, muss ein validierter Exportprozess in dieses Format sichergestellt und vom DZHK bestätigt werden.

Der Export der Daten erfolgt für die Schillergeräte am SEMA Server. Gegebenenfalls ist dafür die Unterstützung ihrer lokalen IT-Beauftragten notwendig. Dazu in den Sema-Server einloggen und die Patientensuche wechseln (**Abbildung 7**). Dort den Patienten/Fall aufrufen. Im Bereich „Format“ DICOM auswählen. Patienten-ID und Fall-Nr. werden beim Upload automatisch ersetzt, so dass für den Upload ins BDMS keine Anonymisierung extra erfolgen muss.

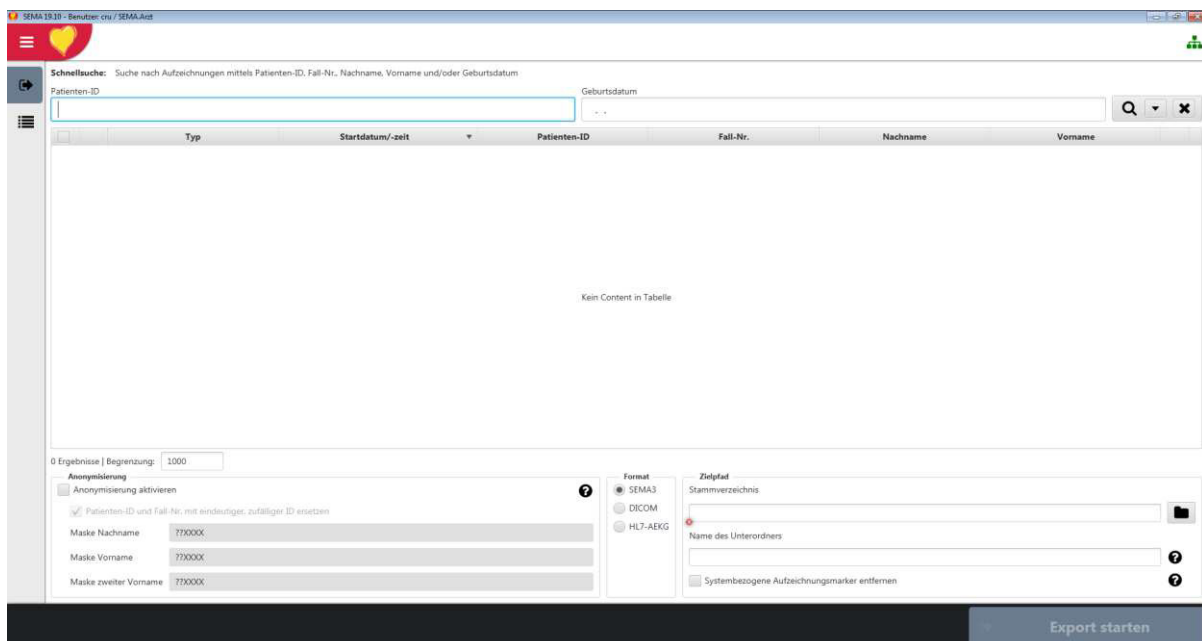


Abbildung 7 SEMA-Exportmenu: im oberen Teil sind Funktionen zur Patientenauswahl angelegt. Im unteren Teil finden sich (v.l.n.r.) Optionen für Anonymisierung, Datenformate und Speicherorte/Zielpfade.

Die Schritte im Einzelnen:

1. Einloggen am SEMA-Server
2. Patientensuche öffnen
3. Patient:in auswählen
4. Format auf DICOM setzen
5. Zielpfad auf Ihrem PC wählen (z.B. C:\temp)

¹ Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Supplement 30: Waveform Interchange, DICOM Standards Committee, Working Group 1 - Cardiac and Vascular Information, NEMA 26 September 2000

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 20 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

6. Name des Unterordners angeben (z.B. SemaExport001)

Sie sollten in dem Verzeichnis Dateien (z.B. C:\temp\SemaExport001) mit dem Namen sema-XXXXXXXXXX.dcm vorfinden. Diese Dateien können aber müssen nicht im folgenden Schritt zur besseren Zuordnung mit dem DZHK-EKG-Postprozessor annotiert werden, um sie für den Upload den korrekten Studienteilnehmer:innen zuzuordnen.

Mittels des DZHK-EKG-Postprozessors (siehe [Studienvorbereitungsseite-BDMS](#)) können aus dem DICOM-Format auch Dateiinhalte (z.B. Studienteilnehmername/ID) an den Dateinamen annotiert werden, um die Datenzuordnung zu erleichtern. Für alternative EKG-Gerätelösungen unterstützt das Tool weitere gängige Formate und konvertiert es in das DZHK-Zielformat.

Dazu ist in folgenden Schritten vorzugehen:

1. Export der Daten aus dem EKG Gerät in das Input-Verzeichnis (in_Data – **Abbildung 8** rechts oben).
Hinweis: Ggf. Dateinamen so umbenennen, dass der Dateiname nur aus Buchstaben und Zahlen und Binde- und Unterstrichen besteht. (z.B. sema-221312312332.dcm).
2. Start des Konvertierungs-/Annotierungsvorgangs mit dem Skript run.bat (**Abbildung 8** – Markierung **A**).
3. Transfer der Annotierten Daten (Nachname_Vorname_AufnahmeDatumUhrzeit_ursprünglicherDateiname.dcm) aus dem Verzeichnis (ex_DICOM_sorted – **Abbildung 8** rechts unten) ins BDMS (DZHK-SOP-P02)
4. Leeren des Input-Verzeichnisses (in_Data – **Abbildung 8** rechts oben)
5. Löschen der Export-Verzeichnisse über das Löschkript Reset.bat (**Abbildung 8** – Markierung **B**)

Wichtig: UNC Pfade (wie [\\datenserver.MusterCenter.de\OrdnerXY](https://datenserver.MusterCenter.de/OrdnerXY)) werden nicht unterstützt, bitte die Batch-Datei Run und Reset aus einem Laufwerksordner (wie C:\OrdnerXY) ausführen.

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 21 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

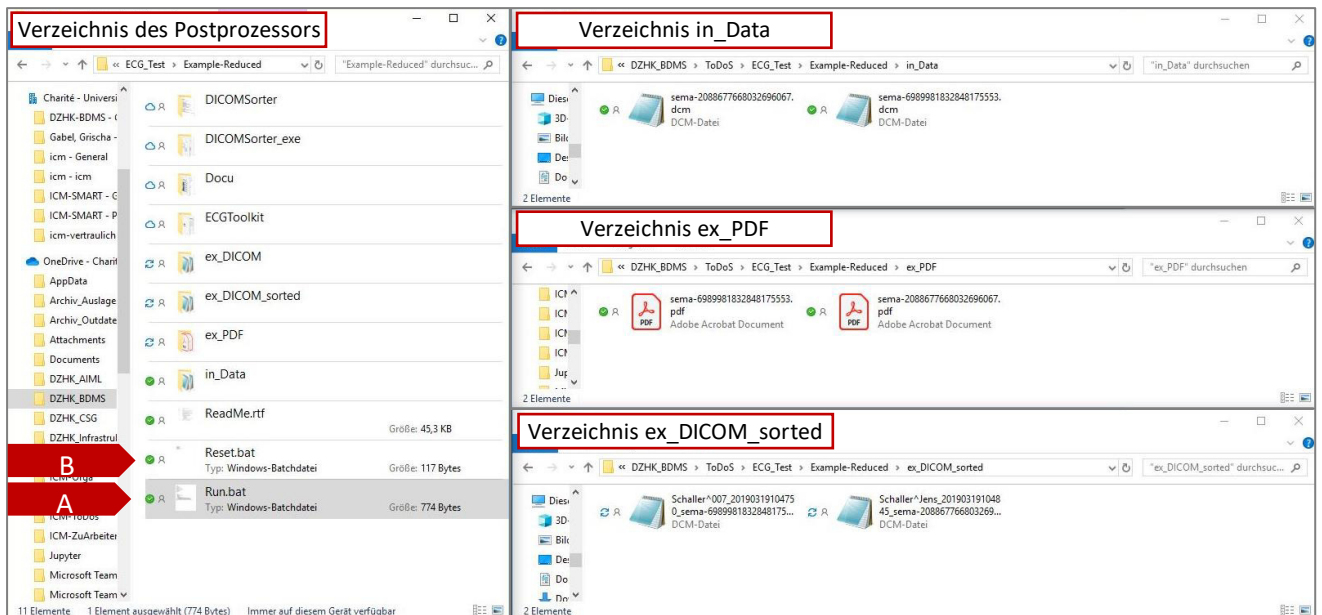


Abbildung 8: Verzeichnisstruktur des DZHK-EKG-Postprozessors. Startskript **A** zum Starten des Konvertierungsvorgangs und dem Skript **B** zum Löschen der Dateien in allen Exportverzeichnissen (ex_XXXXXXX). Die zu konvertierenden Daten werden vor dem Start ins Verzeichnis Input-Verzeichnis in_Data kopiert. Nach dem Konvertierungsvorgang werden zur Darstellung der Kurven PDF-Dateien (D-ex_PDF-Verzeichnis) generiert und dazugehörige DICOM-Dateien (D-ex_DICOM-Verzeichnis) mit vorangestellten Annotationen (Struktur: {Nachname^Vorname}_{AufnahmeDatumUhrzeit}_{ursprünglicherDateiname}.dcm).

3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG

Abweichungen werden im Kommentar/Notizen vermerkt.

Kriterien, wann ein EKG dem:der Studienarzt:ärztin gezeigt wird

- (1) Bradykardie mit Herzfrequenz unter 40 / min
- (2) bei elektronischer Analyse: Hinweis auf Infarkt, akute Ischämie
- (3) bei akuten Beschwerden / Problemen immer den:die Studienarzt:ärztin holen

Fehlen von Extremitäten, verkürzte Extremitäten

Bei fehlenden oder verkürzten Extremitäten werden die Elektrodenpositionen der Extremitätenableitungen symmetrisch näher am Rumpf gewählt.

- **Technische Probleme, suboptimale Aufzeichnungsqualität**
 - Verzitterung
 - Starke Verzitterung durch groben Tremor der linken Hand bei Elektrodenanbringung am Unterarm → Rumpfnahes Anlegen der Extremitätenelektroden

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 22 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Grobe Verzitterung der EKG-Kurven durch ungenügendes Haften der Saugelektroden → Beseitigung durch zuverlässige Befestigung der Elektrode
- Muskelzittern
- Die unregelmäßigen Oszillationen der Aufnahme bei zitternden Personen sind auf Muskelaktionsströme zurückzuführen → Während der Aufnahme des EKGs sollte man sich daher vergewissern, dass die teilnehmende Person nicht infolge von Kälte oder Angst zittert, ggf. Untersuchungskittel oder dünne Decke überlegen

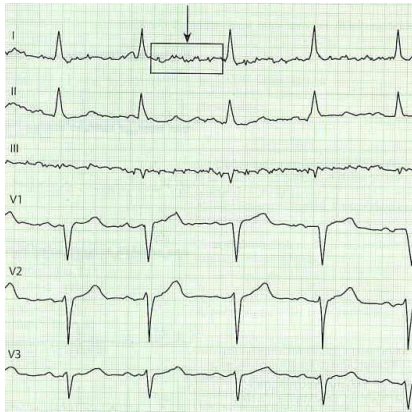


Abbildung 9: Muskelzittern bei an Parkinson erkrankter Person (Hamm, Willems 2007)

- **Wechselstromüberlagerung**

Bei großem Übergangswiderstand zwischen Haut und Elektroden kann das Elektrokardiogramm von Wechselstromartefakten überlagert sein. Diese Störung ist gekennzeichnet durch völlig regelmäßig geformte kleine Zacken, die der Wechselstromfrequenz von 50 Perioden pro Sekunde entsprechen → Selten bleibt nach Verwendung von ausreichend Elektrodenspray eine Wechselstromüberlagerung bestehen, ggf. sollte die Untersuchungsliege im Raum anders positioniert werden.

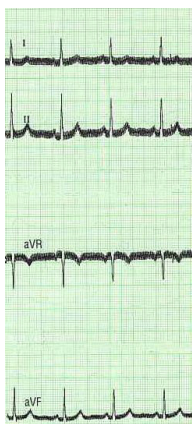


Abbildung 10: Wechselstromüberlagerung (Hamm, Willems 2007)

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 23 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Mangelhafte Kontakte, Schrofne Sprünge der Aufnahme können mangelhafte Kontakte als Ursache haben.
- Langsame Schwingungen der isoelektrischen Linie.
- Schwingungen der Isoelektrischen können Polarisierung der Elektroden, Verschieben der Elektroden durch Atmungsbewegungen oder eine schlechte Einstellung des Verstärkers als Ursache haben → Regulierung des Verstärkers.
- **Weitere Störmöglichkeiten**
 - Bei Frauen mit großer Brust Elektroden nicht unterhalb, sondern auf die Brüste kleben.
 - Aufpassen, dass die Brüste beim Ausmessen mit dem Thoraxwinkel und beim Markieren nicht verschoben werden. Müssen in „natürlicher Liegehaltung“ markiert werden.
 - Bei starker Behaarung reicht meist „Scheitel ziehen“ und Erhöhungen der Saugleistung aus. Falls nicht, muss mit Einwilligung der teilnehmenden Person rasiert werden.
 - Nicht nur auf den absoluten Störpegel achten, sondern auch, dass bei keiner der 12 Ableitungen die isoelektrische Linie verrutscht.
 - Kritisch beobachten, ob eine Ableitung schlechter ist, als die anderen (Wechselstrom oder höher Störpegel).
 - Akut: Sitz der Elektrode prüfen und noch einmal neu anbringen.
 - Bei mehreren EKGs hintereinander: Spricht für defekte Elektrode → Elektroden tauschen, Reinigungsbad.
- Wechselstromstörung auf allen Ableitungen: Im Raum nach elektrischen Störquellen suchen (z.B. Halogenleuchten, Netzteile von z.B. Laptop/PC, Handy), evtl. Position der Liege im Raum verändern oder Untersuchungsraum verlegen, Erdung überprüfen.
- Einzelne Ableitungen werden nicht dargestellt und alle Elektroden sitzen korrekt/ bzw. sind nicht defekt → alle Verbindungen zwischen Laptop/PC und EKG-Gerät und Sauganlage überprüfen.
- Teilnehmende Person kann absolut nicht flach liegen wegen z.B. Atemnot, Schwindel oder Schmerzen. Hier darf das EKG auch bei erhöhtem Kopfteil bis zu sitzender Lage durchgeführt werden.
- Sehr starker Tremor, so dass EKG kaum zu beurteilen → Extremitäten während Ableitung festhalten.
- Bei Personen mit extremem Übergewicht, bei denen die Breite der Liege nicht ausreicht →
- Stuhl zur Ablage der Arme beistellen

Generell

Besonderheiten werden immer im Kommentar/Notizen vermerkt.

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 24 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

4 LITERATUR UND REFERENZEN

1. Hawkins NM, Wang D, McMurray JJ, Pfeffer MA, Swedberg K, Granger CB, Yusuf S, Pocock SJ, Ostergren J, Michelson EL, Dunn FG. Prevalence and prognostic implications of electrocardiographic left ventricular hypertrophy in heart failure: evidence from the CHARM programme. *Heart*. 2006 Sep 4; [Epub ahead of print]
2. Massing MW, Simpson RJ Jr, Rautaharju PM, Schreiner PJ, Crow R, Heiss G. Usefulness of Ventricular Premature Complexes to Predict Coronary Heart Disease Events and Mortality (from the Atherosclerosis Risk In Communities Cohort). *Am J Cardiol*. 2006 Dec 15;98(12):1609-12. Epub 2006 Oct 18.
3. Sajadieh A, Nielsen OW, Rasmussen V, Ole Hein H, Hansen JF. Increased ventricular ectopic activity in relation to C-reactive protein, and NT-pro-brain natriuretic peptide in subjects with no apparent heart disease. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2006 Nov;29(11):1188-94.
4. Hamm CW, Willems S. Checkliste EKG. 3. Auflage, 2007 Georg Thieme Verlag KG. ISBN 978 3 13 106363 2
5. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, Katus HA, Lindahl B, Morrow DA, Clemmensen PM, Johanson P, Hod H, Underwood R, Bax JJ, Bonow RO, Pinto F, Gibbons RJ, Fox KA, Atar D, Newby LK, Galvani M, Hamm CW, Uretsky BF, Steg PG, Wijns W, Bassand JP, Menasche P, Ravkilde J, Ohman EM, Antman EM, Wallentin LC, Armstrong PW, Simoons ML, Januzzi JL, Niemenen MS, Gheorghide M, Filippatos G, Luepker RV, Fortmann SP, Rosamond WD, Levy D, Wood D, Smith SC, Hu D, Lopez-Sendon JL, Robertson RM, Weaver D, Tendera M, Bove AA, Parkhomenko AN, Vasilieva EJ, Mendis S. Third universal definition of myocardial infarction. *Circulation* 2012;126:2020-2035.
6. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, Di MC, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, van 't HA, Widimsky P, Zahger D. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2012;33:2569-2619.

5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version.

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
2.2	Ergänzung der Geräte/Hardware um das DZHK-EKG-Werkzeug
3.4.1	EKG-Auswertung: Langzeit → EKG
3.4.2	Definition des EKG-Datenpostprozessors und -formaten
7.3	FACT-Sheet DZHK-EKG-Postprozessor

6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
PD Dr. Renate B. Schnabel	Erstautor	Erstellung der SOP
Dr. Clemens Scherer	Reviewer	Fachliche Prüfung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	Autor	EKG-Konvertierung
Dr. Natalie Arnold	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Marcus Dörr	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Frank Edelmann	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 25 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Dr. Christoph Gertler	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Stefan Käab	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Till Keller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Monika Kraus	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Kristin Lehnert	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Benjamin Meder	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Eike Nagel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Matthias Nauck	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Jürgen Prochaska	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
PD Dr. Anja Sandek	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Christian Schäfer	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Tabea Scharfe	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Renate Schnabel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Farbod Sedaghat-Hamedani	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dana Stahl	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Johannis Trebing	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Philipp Wild	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Tanja Zeller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dipl.-Inf. Sabine Hanß	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dr. Julia Hoffmann, Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 26 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

7 ANLAGEN


7.1 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Anteile der EKG Kurve (Hamm, Willems 2007).....	6
Abbildung 2: Abnahmestellen für die Extremitätenableitungen (Hamm, Willems 07)	12
Abbildung 3: Abnahmestellen für die Brustwandableitungen C1 – C6 (Hamm, Willems 07).....	13
Abbildung 4: Thorax Winkel.....	14
Abbildung 5: Darstellung der Zeiten, die für die EKG-Auswertung benötigt werden	16
Abbildung 6: Schematische Darstellung der Tangentenmethode.....	18
Abbildung 7 SEMA-Exportmenu.....	20
Abbildung 8: Verzeichnisstruktur des DZHK-EKG-Postprozessors.	22
Abbildung 9: Muskelzittern bei an Parkinson erkrankter Person (Hamm, Willems 2007)	23
Abbildung 10: Wechselstromüberlagerung (Hamm, Willems 2007).....	23
Abbildung 11: Verzeichnisstruktur des DZHK-EKG-Postprozessors.	32

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 27 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

7.2 eCRF MODUL



DZHK Testsystem
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG EV.

Datum

Teilnehmer

Zentrum

Projekt **Basisregister (13.12.2022 - 13:07:00 (MEZ))**

Patient

Visite

Formularfamilie **EKG**

Formular **Elektrokardiogramm**

EKG
(13.12.2022 - 13:07:00 (MEZ))

Angaben zur Untersuchung

I. Wurde das EKG durchgeführt? ja nein unbekannt nicht erhoben

II. Wurde das Langzeit-EKG durchgeführt?* ja nein unbekannt nicht erhoben

III. Qualitätslevel* 1)

Hilfe: **Level 1**
Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.

Level 2
Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.

Level 3
Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP und Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

1. EKG

1.1. Datum der Untersuchung* t.mm. unbekannt nicht erhoben

1.2. EKG Aufzeichnungsqualität unzureichend* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.3. Verwendung Thoraxwinkel* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.4. Kommentar*

secuTitel® 6.3.2.7, 2022 Seite 1 von 6

Hilfe: Möglichkeit zu generellem Kommentar zum EKG

1.5. Herzfrequenz* /min unbekannt nicht erhoben

1.6. Rhythmus* Sinusrhythmus Vorhofflimmern Vorhofflattern Anderer Rhythmus unbekannt nicht erhoben

Bitte spezifizieren*

<p>1.7. Schrittmacherstimulation*</p> <p>1.7.1. Vorhoferregung durch Schrittmacher*</p> <p>1.7.2. Kammererregung durch Schrittmacher*</p> <p>1.7.3. Andere*</p> <p>1.7.4. Bitte spezifizieren*</p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p>

secuTrain® 6.3.2.7, 2022

Seite 2 von 6

<p>1.8. PQ-Zeit*</p>	<p><input type="text"/> ms</p> <p><input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p>
<p>Hilfe: Beginn: P verlässt die isoelektrische Linie; Ende: Beginn der Q-Zacke. Bei fehlender Q-Zacke endet die Messung am Beginn des R-Aufstrichs. Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.</p>	
<p>1.9. QRS-Dauer*</p>	<p><input type="text"/> ms</p> <p><input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p>
<p>Hilfe: Beginn: Q verlässt die isoelektrische Linie; Ende: S trifft auf die isoelektrische Linie. Bei fehlender Q-Zacke Beginn der Messung bei R-Aufstrich. Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung.</p>	
<p>1.10. QT-Zeit*</p>	<p><input type="text"/> ms</p> <p><input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p>
<p>Hilfe: Beginn: Q verlässt die isoelektrische Linie; Ende: T trifft auf die isoelektrische Linie. Messung in Ableitung II, ansonsten in Ableitung mit optimaler Darstellung. Die QT-Zeit ist die gemessene, nicht die korrigierte QT-Zeit.</p>	
<p>1.11. AV-Block*</p> <p>1.11.1 Grad*</p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p> <p><input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p>
<p>Hilfe: Grad I: PQ-Zeit > 0,20 Sekunden Grad II: Umfasst Typ I, Wenckebach und Typ II, Mobitz Typ I, Wenckebach: bei jedem Zyklus verlängert sich die PQ-Zeit, bis ein QRS-Komplex ausfällt. Typ II, Mobitz: intermittierender Ausfall eines QRS-Komplexes ohne vorherige Zunahme der PQ-Zeit. Grad III: P-Wellen erscheinen unabhängig von den QRS-Komplexen, meistens mit höherer Frequenz als der Kammerersatzrhythmus.</p>	
<p>1.12. Schenkelblock*</p> <p>Bitte spezifizieren*</p>	<p><input type="radio"/> LSB <input type="radio"/> RSB <input type="radio"/> keiner <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p> <p><input type="radio"/> komplett <input type="radio"/> inkomplett <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben</p>
<p>Hilfe: Linksschenkelblock: Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in v5 oder v6 oder linken Brustwandableitungen auf $\geq 0,06$ sec. Inkomplett: QRS-Breite $\leq 0,12$ sec Komplett: QRS-Breite $> 0,12$ sec</p>	

secuTrain® 6.3.2.7, 2022

Seite 3 von 6

Hilfe: Linksschenkelblock:
 Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in v5 oder v6 oder linken Brustwandableitungen auf $\geq 0,06$ sec.
 Inkomplett: QRS-Breite $\leq 0,12$ sec
 Komplett: QRS-Breite $> 0,12$ sec

secuTrio® 6.3.2.7, 2022

Seite 3 von 6

Rechtsschenkelblock:
 Verlängerung QRS-Komplex bis zur endgültigen Negativitätsbewegung in > 30 sec.
 Inkomplett: RSB-Morphologie mit QRS-Komplex $\leq 0,12$ sec
 Komplett: QRS-Komplex $> 0,12$ sec, breite, gekerbte R-Zacken in v1-v2, S-Zacken in v5-v6

1.13. Hemiblock* LAH LPH keiner unbekannt nicht erhoben

Hilfe: Linksanteriorer Hemiblock:
 Überdrehter Linkstyp in den Brustwandableitungen, tiefe S-Zacke v5-v6, QRS nicht verbreitert
 Linksposteriorer Hemiblock:
 Rechtstyp bis überdrehter Rechtstyp

Bei Vorhofflimmern oder unregelmäßigem Rhythmus auf dem EKG werden die Zeiten insgesamt dreimal gemessen bei jeweils unterschiedlichen Zyklen. Es wird der Mittelwert eingetragen.

1.14. Diskordante T-Negativierungen* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.14.1 Mindestens zwei der Ableitungen I, aVL, V6* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.14.2 Mindestens zwei der Ableitungen II, III, aVF* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.14.3 Mindestens zwei der Ableitungen V2, V3, V4, V5* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.15. ST-Strecken pathologisch* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.15.1 Mindestens zwei der Ableitungen I, aVL, V6* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.15.2 Mindestens zwei der Ableitungen II, III, aVF* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.15.3 Mindestens zwei der Ableitungen V2, V3, V4, V5* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.15.4 Andere, bitte spezifizieren*

Hilfe: Infarkttypisch (Gemessen am J Punkt in mindestens 2 benachbarten Ableitungen $\geq 0,25$ mV bei Männern ≤ 40 Jahre, $\geq 0,2$ mV bei Männern > 40 Jahren oder \geq

secuTrio® 6.3.2.7, 2022

Seite 4 von 6

0.15 mV bei Frauen in Ableitungen v2-v3 oder $\geq 0,1$ in anderen Ableitungen bei Abwesenheit eines Linksschenkelblocks.),

1.16. Q-Wellen als Hinweis auf abgelaufenen Infarkt* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.16.1 Q-Welle in Ableitungen v2-v3 $\geq 0,02$ sec oder QS Komplex in Ableitungen v2 und v3* ja nein unbekannt nicht erhoben

1.16.2 Q-Welle $\geq 0,03$ sec und $\geq 0,1$ mV tief oder QS Komplex in Ableitungen I, II, aVL, aVF oder v4-v6 in mindestens 2 benachbarten Ableitungen (I, aVL; v1-v6; II, III, aVF)* ja nein unbekannt nicht erhoben

2. Langzeit-EKG

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 30 von 32

2.1.	Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> tt.mm. <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.2.	Aufzeichnungsdauer*	<input type="text"/> hh:mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.3.	Mittlere Herzfrequenz*	<input type="text"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.4.	Minimale Herzfrequenz*	<input type="text"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.5.	Maximale Herzfrequenz*	<input type="text"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.6.	Zahl der VES*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.7.	Zahl der SVES*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Hilfe: VES: Ventrikulären Extrasystolen im Aufzeichnungszeitraum SVES: Supraventrikulären Extrasystolen im Aufzeichnungszeitraum		
2.8.	Dauer der längsten ventrikulären Tachykardie*	<input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

sec/Title# 6.3.2.7, 2022

Seite 5 von 6

2.9.	Frequenz der längsten ventrikulären Tachykardie*	<input type="text"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.10.	Dauer der schnellsten ventrikulären Tachykardie*	<input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.11.	Frequenz der schnellsten ventrikulären Tachykardie*	<input type="text"/> /min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.12.	SDNN*	<input type="text"/> ms <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
Hilfe: Standardabweichung der NN-Intervalle (zur Hilfe RR-Intervalle)		
2.13.	Pausen >3 Sekunden*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.13.1	Anzahl der Pausen >3 Sekunden*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.13.2	Dauer der längsten Pause >3 Sekunden*	<input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben
2.13.3	Uhrzeit der längsten Pause >3 Sekunden*	<input type="text"/> hh:mm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben

Mögliche Angaben

Bitte wählen Sie bei den oben mit Anmerkungen versehenen Feldern eine der hier aufgelisteten Angaben.

1)

1
2
3

7.3 FACT-SHEET DZHK-EKG-POSTPROZESSOR

Der DZHK-EKG-Postprozessor basiert auf dem C#-ECG Toolkit von M.J.B. van Ettinger (<https://sourceforge.net/projects/ecgtoolkit-cs/>). Das Toolkit kann verschiedene EKG-Formate (GE-MUSE-XML, ISHNE, OmronECG, SCP-ECG, DICOM-ECG, HL7-aECG) in das DICOM-Waveform ECG umwandeln und wird im DZHK-EKG-Postprozessor genutzt.

Installation

Vorausgesetzt wird die Verwendung eines Windows 64 Bit Systems.

1. DZHK-EKG-Postprozessor als ZIP von der [Studienvorbereitungsseite](#) herunterladen
2. In ein Verzeichnis ihrer Wahl entpacken

Durchführen der Konvertierung/Annotierung

1. Export der Daten aus dem EKG Gerät in das Input-Verzeichnis (in_Data – **Abbildung 11** rechts oben).
Hinweis: Ggf. Dateinamen so umbenennen, dass der Dateiname nur aus Buchstaben und Zahlen und Binde- und Unterstriche besteht. (z.B. sema-221312312332.dcm).
2. Start des Konvertierungs-/Annotierungsvorgangs mit dem Skript run.bat (**Abbildung 11**– Markierung **A**).
3. Transfer der Annotierten Daten (Nachname_Vorname_AufnahmeDatumUhrzeit_ursprünglicherDateiname.dcm) aus dem Verzeichnis (ex_DICOM_sorted – **Abbildung 11** rechts unten) ins BDMS (DZHK-SOP-P-02)
4. Leeren des Input-Verzeichnisses (in_Data – **Abbildung 11** rechts oben)
5. Löschen der Export-Verzeichnisse über das Löschkript Reset.bat (**Abbildung 11** – Markierung **B**)

Wichtig: UNC Pfade (wie \\datenserver.MusterCenter.de\OrdnerXY) werden nicht unterstützt, bitte die Batch-Datei Run und Reset aus einem Laufwerksordner (wie C:\OrdnerXY) ausführen.

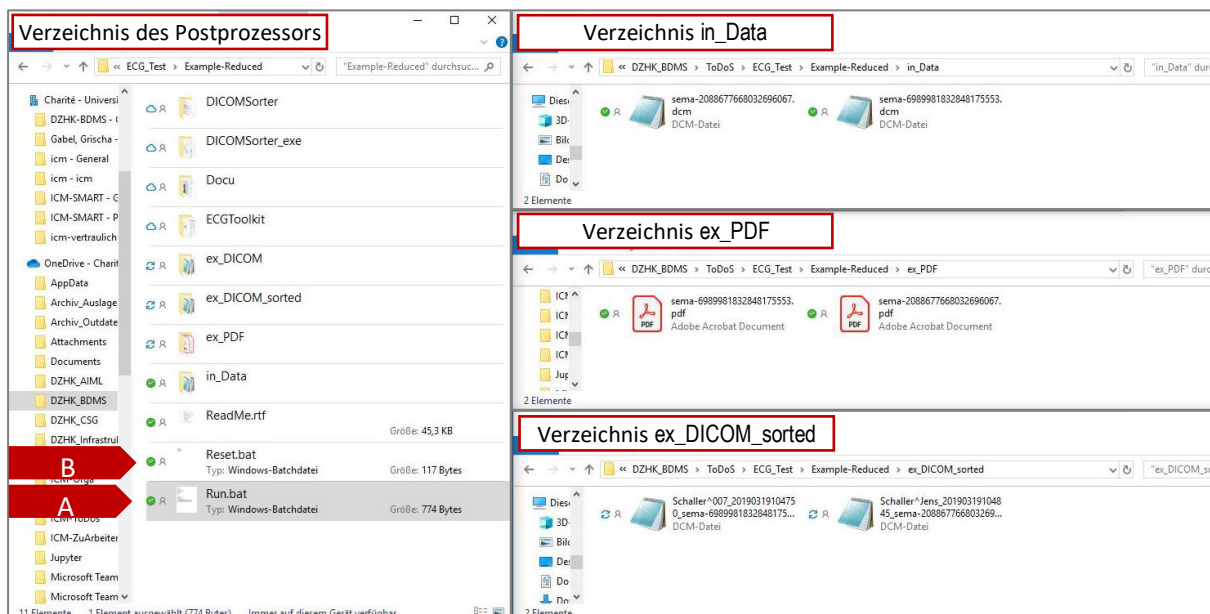


Abbildung 11: Verzeichnisstruktur des DZHK-EKG-Postprozessors mit den Startskript **A** zum Starten des Konvertierungsvorgangs und dem Skript **B** zum Löschen der Dateien in allen Exportverzeichnissen (ex_XXXXXX). Die zu konvertierten Daten werden vor dem Start ins Verzeichnis Input-Verzeichnis in_Data kopiert und nach dem Konvertierungsvorgang werden PDFs zur Darstellung der Kurven generiert und DICOM-Dateien mit vorangestellten Annotationen (Struktur: Nachname^Vorname_AufnahmeDatumUhrzeit_ursprünglicherDateiname.dcm).

DZHK-SOP-K-03	Gültig ab: 20.04.2023	Nächste Prüfung April 2025
Version: V2.0	Autor: R. Schnabel.	Seite 32 von 32