

Исследование технических и эксплуатационных характеристик наиболее распространенных ЭЭГ шлемов с общим разъемом

С. В. Забодаев, руководитель отдела¹, аспирант²

¹ООО «Медицинские компьютерные системы», г. Москва, г. Зеленоград

²Институт биомедицинских систем, Национальный исследовательский университет «МИЭТ», г. Москва, г. Зеленоград

Evaluation of technical and operational characteristics of well-known EEG caps with common connector

S.V. Zabodaev

Medical Computer Systems Ltd., National Research University of Electronic Technology — MIET; Moscow, Russia

Резюме

В статье представлены результаты анализа технических, эксплуатационных и потребительских свойств наиболее распространенных на территории Российской Федерации и Европы шлемов с общим разъемом для регистрации клинической ЭЭГ: Electro-cap, MCScap и WaveGuard connect.

Ключевые слова: ЭЭГ, неврология, электрод, поляризация.

Summary

The article presents results of evaluation of technical, operational and consumer properties of the well-known caps with common connector for recording of clinical EEG on the territory of the Russian Federation and Europe: Electro-cap, MCScap and WaveGuard connect.

Key words: EEG, neuroscience, electrode, polarization.

Введение

При проведении клинического электроэнцефалографического (ЭЭГ) исследования необходимо уделять первостепенное внимание качеству регистрируемого сигнала для обеспечения корректной расшифровки записи и постановки диагноза. Помимо соблюдения клинических условий проведения исследования (минимизация внешнего акустического шума, затемнённая комната, расположение пациента в удобном кресле или лёжа) важно ответственно подойти к выбору диагностической аппаратуры и электродной системы.

Существуют международные рекомендации, регламентирующие минимальные технические требования к устройствам для регистрации ЭЭГ, числу регистрируемых отведений, расположению и наименованию ЭЭГ электродов, электродным монтажам, функциональным пробам и другим аспектам исследования [1, 2]. Однако отсутствуют наднациональные стандарты, регламентирующие допустимый уровень электродного шума, поляризации, дрейфа, импеданса и других электрохимических характеристик ЭЭГ электродов. Научное сообщество руководствуется исследованиями электрохимических

характеристик коммерчески доступных ЭЭГ электродов, опубликованных в рецензируемых изданиях [4, 5, 6]. С другой стороны, на территории Российской Федерации, электроды, предназначенные для использования в клинической практике должны быть зарегистрированы в установленном порядке и соответствовать требованиям ГОСТ 25995–83 [3].

Согласно рекомендациям Международной федерации клинической нейрофизиологии IFCN [1], при регистрации стандартной клинической ЭЭГ необходимо использовать по меньшей мере 19-ть электродов, расположенных на поверхности скальпа пациента согласно международной системе размещения электродов «10–20» [7] и 2-х дополнительных референтных электродов, располагаемых на мочках ушей для создания стандартного монтажа. В последней ревизии рекомендаций IFCN от 2017 года [2] к минимальному набору отведений добавлены еще электроды в позициях F9, F10, T9, T10, P9, P10. Использование этих электродов «настоятельно рекомендуется как минимальный набор для всех стандартных записей» с целью выявления эпилептогенных зон, рас-

положенных в нижне-базальных и передних отделах височной доли головного мозга [8, 9].

Для фиксации ЭЭГ электродов на голове пациента долгое время применялись эластичные сетки с прутьями из резины или силикона, под которые помещались чашечные или мостиковые электроды. К преимуществам таких систем можно отнести простоту замены вышедшего из строя электрода и легкий доступ к месту контакта электрода с кожей головы для добавления контактной среды. Использование таких сеток подразумевает длительный процесс размещения электродов в ходе которого возможно отклонение их расположения от системы «10–20». С появлением ЭЭГ шлемов с предустановленными электродами и общим разъемом процесс подготовки пациента к исследованию стал проще, поскольку выбрав правильный размер шлема, электроды сразу оказываются в необходимых местах, а подключение к электроэнцефалографу осуществляется присоединением единственного разъема.

Цель исследования

Выполнить сравнение и объективную оценку технических, экс-



Рисунок 1. Внешний вид трех исследуемых шлемов и состав стандартных наборов: Electro-cap, WaveGuard connect и MCScap CLINIC.

плутационных и потребительских характеристик трёх наиболее распространённых на территории Российской Федерации и Европы коммерчески доступных ЭЭГ шлемов с общим разъемом типа DB 25 для регистрации электроэнцефалограммы преимущественно при клиническом обследовании: Electro-Cap E 1-M (Electro-cap International, Inc., USA), WaveGuard connect CS-301 (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Germany) и MCScap CLINIC (ООО Медицинские компьютерные системы, Россия).

Материалы и методы

Для выполнения исследования были приобретены наборы ЭЭГ шлемов Electro-cap и WaveGuard connect. MCScap CLINIC для испытаний был предоставлен производителем бесплатно (рис. 1). Измерение электродной поляризации, шума и дрейфа напряжения проводилось согласно методике описанной в ГОСТ 25995–83 [3], которая схожа с методом, описан-

ным в [4]. В данном исследовании измерение полного сопротивления электрода на граничных частотах не проводилось.

Электроды располагались в водном 0,9% растворе поваренной соли на протяжении не менее 2 часов, затем подключались к электроэнцефалографическому усилителю постоянного тока (DC-coupled) NVX24 (ООО Медицинские компьютерные системы, Россия). ЭЭГ усилитель NVX24 имеет показатели <0.9 мкВ собственного шума, ± 400 мВ входной динамический диапазон по напряжению и входное сопротивление >100 МОм, что позволяет использовать его для такого рода исследований. Запись сигнала проводилась на частоте дискретизации 2000 Гц с полосой пропускания от 0 до 500 Гц по уровню -3 дБ. Проводилась программная фильтрация сигнала в диапазоне от 1 до 75 Гц для определения электродного шума и от 0,15 до 1 Гц для определения дрейфа напряжения. Определение напряжения

поляризации электрода проводилось относительно референтного GND электрода исследуемого шлема.

Для оценки удобства использования и комфорта пациента был приглашен доброволец с окружностью головы 56 см, которая соответствовала размерам каждого из трех исследуемых шлемов. Регистрация сигнала ЭЭГ проводилась на протяжении 30 минут, на протяжении которых испытуемый сообщал об ощущениях, которые он испытывал на протяжении подготовки к исследованию и в процессе записи.

Результаты

Технические свойства

Результаты оценки электродного шума, дрейфа напряжения и электродной поляризации представлены в таблице 1.

Потребительские качества

В таблице 2 отражены потребительские характеристики каждого

Таблица 1
Результаты измерений электрохимических характеристик электродных систем

	Electro-Cap	WaveGuard connect	MCScap CLINIC	Требования по ГОСТ 25995–83
Материал сенсора	Олово	Олово	Ag/AgCl	-
Поляризация	от 15 до 120 мВ	от 20 до 100 мВ	от 1 до 5 мВ	менее 100 мВ
Дрейф	< 14 мкВ	< 35 мкВ	< 5 мкВ	менее 25 мкВ
Шум	< 3.0 мкВ	< 2.5 мкВ	< 1.8 мкВ	менее 20 мкВ

Таблица 2
Потребительские характеристики электродных систем

Модель	Electro-Cap E 1-M	WaveGuard connect CS-301	MCScap CLINIC CLINIC
Размер	Medium (54–58 см)	M (51–56 см)	L/M (51–57 см)
Размерный ряд	Large (58–62 см), L-M (56–60 см), Medium (54–58 см), M-S (52–56 см), Small (50–54 см), S/XS (48–52 см), X-small (46–50 см), Infa Cap I (42–46 см), Infa Cap II (38–42 см), Infa Cap III (34–38 см), Infa Cap IV (30–34 см), Infa Cap V (26–30 см), Infa Cap VI (22–26 см)	L (56–61 см), M (51–56 см), S (47–51 см), C (43–47 см), I (39–43 см), B (36–39 см)	XL (60–66 см), XL/L (57–63 см), L (54–60 см), L/M (51–57 см), M (48–54 см), M/S (45–51 см), S (42–48 см), S/XS (39–45 см), XS (36–42 см), Inf I (32–36 см), Inf II (28–32 см), Inf III (24–28 см)
Материал сенсора	Tin	Tin	Ag/AgCl
Длина кабеля	1.0 м	1.5 м	1.5 м
Число электродов (каналов)	20 (19) (Fp1, Fp2, F3, F4, C 3, C 4, P3, P4, O1, O2, F7, F8, T3, T4, T5, T6, Cz, Fz, Pz + GND)	23 (21) (Fp1, Fp2, F3, F4, C 3, C 4, P3, P4, O1, O2, F7, F8, T3, T4, T5, T6, Cz, Fz, Pz + M1, M2 + GND + REF)	20 (19) (Fp1, Fp2, F3, F4, C 3, C 4, P3, P4, O1, O2, F7, F8, T3, T4, T5, T6, Cz, Fz, Pz + GND)
Отдельный (ремонтный) электрод	опционально	опционально	опционально
Ушные электроды	опционально	расположены на месте мастоидального отростка	опционально
Адаптер для подключения к усилителю с помощью разъемов типа TouchProof 1,5 мм	опционально	опционально	опционально
Нагрудный пояс	опционально	опционально	опционально
Состав стандартного комплекта	ЭЭГ шлем с предустановленными электродами	ЭЭГ шлем с предустановленными электродами, 3 шприца 10 мл., 10 тупых игл, 2 образца токопроводящего геля по 60 гр., пользовательская документация	ЭЭГ шлем с предустановленными электродами, шприц 20 мл. с тупой иглой, токопроводящий гель, щеточка для чистки электродов, пользовательская документация
Рекомендуемая токопроводящая среда	Токопроводящий гель	Токопроводящий гель	Токопроводящий гель
Гарантийный срок	3 месяца	4 месяца	12 месяцев
Наличие разрешительных документов	FDA clearance, CE mark, регистрационное удостоверение	CE mark	CE mark, регистрационное удостоверение
Средняя розничная стоимость (2017 г.)	более 30 тыс. рублей	более 30 тыс. рублей	15000 рублей

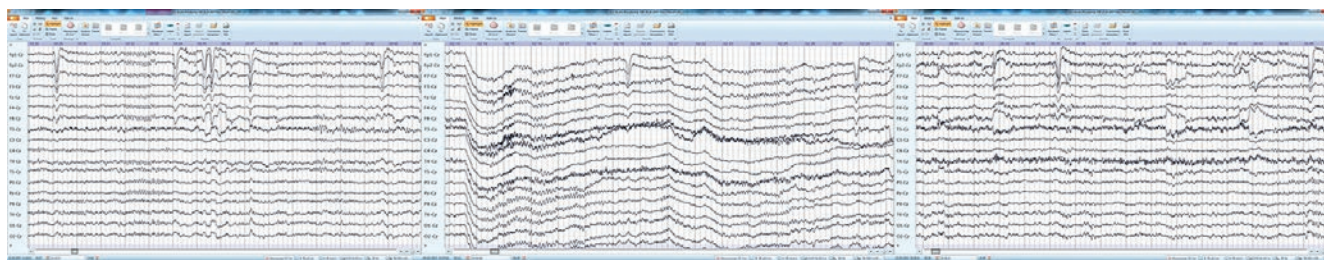
из трех исследуемых электродных систем, такие как: размерный ряд, материал сенсора, длина электродного шлейфа, количество электродов, наличие ушных электродов, отдельных ремонтных электродов, состав стандартного комплекта, рекомендуемая токопроводящая среда, гарантийный срок службы, наличие регистрационного удостоверения или знака CE и средняя розничная цена в РФ комплекта на основе анализа не менее 3-х предложений на рынке.

Эксплуатационные характеристики

Подготовка испытуемого. Все три исследуемые электродные системы рекомендуется использовать с токопроводящим гелем. При подготовке испытуемого использовался токопроводящий гель Унимакс (ООО Гельтек-Медика, Москва, Россия). Шлем Electro-cap поставляется без геля, а образцы геля из комплекта WaveGuard connect оказались высохшими. Процесс установки электродного шлема в каждом случае был прост.

Наблюдался хороший механический контакт электродов с кожей испытуемого. После добавления токопроводящего геля, электродный импеданс был ниже 25 кОм.

Во время регистрации ЭЭГ, качество сигнала контролировалось визуально. Использовался Vertex монтаж с расположением референтного электрода на макушке головы (Cz), поскольку в каждом наборе отсутствовали отдельные ушные электроды. Сигнал фильтровался в диапазоне от 0,53 Гц до 30 Гц, а так же включенным ре-



Electro-cap

WaveGuard connect

MCSap CLINIC

Рисунок 2. Визуальное отображение сигнала ЭЭГ записанного с использованием шлемов: Electro-cap, WaveGuard connect и MCSap CLINIC.

жекторным фильтром сетевой наводки 50 Hz. В случае шлемов MCSap CLINIC и Electro-cap качество сигнала было удовлетворительное. При записи сигнала с использованием шлема WaveGuard connect наблюдался стабильный низкочастотный высокоамплитудный дрейф изолинии, который затруднял визуальную оценку ритмов ЭЭГ. Устранить низкочастотные артефакты удалось лишь с помощью дополнительного фильтра высоких частот с частотой среза в 5,3 Гц, тем самым отфильтровав полезную информацию в дельта- и тета-диапазоне ЭЭГ (рис. 2).

Комфорт пациента оценивался на основе обратной связи испытуемого в течение ЭЭГ регистрации. В случае шлема MCSap CLINIC неприятные ощущения отсутствовали, испытуемый не ощущал давления электродов на кожу головы. Для шлема WaveGuard connect неприятные ощущения в целом отсутствовали, однако пациент пожаловался на незначительно затруднённое дыхание из-за близкого расположения подбородочного ремня к горлу. В случае шлема Electro-cap испытуемый пожаловался на дискомфорт из-за сильного давления электродов на голову и тугого подбородочного ремня, хотя размер шлема был выбран согласно рекомендации производителя.

Обсуждение

В результате оценки электрохимических характеристик выявлено, что электродные системы Electro-cap и WaveGuard connect не соответствуют требованиям ГОСТ 25995–83 в части значений электродной поляризации и/или дрейфа напряжения. Полученные результаты подтвер-

ждают исследование коммерчески доступных электродов с различными материалами сенсоров [4]. Очевидно, что олово имеет наихудшие параметры стабильности электрической характеристики, особенно в области низких частот. Оловянные электроды настоятельно не рекомендуются для записи медленных ЭЭГ потенциалов. Смесь серебра и хлористого серебра Ag/AgCl показывает наилучшую стабильность характеристик. Поэтому, для длительного мониторинга ЭЭГ предпочтительнее использовать электроды с сенсорами Ag/AgCl. Известны патологии, проявляющиеся в виде электрической активности за пределами традиционной полосы частот ЭЭГ 0,5–70 Гц для дифференциальной диагностики которых требуется использование более качественных и стабильных инструментов исследования [10].

Только электродная система MCSap CLINIC имеет возможность крепления дополнительных электродов F9, F10, T9, T10, P9, P10 для формирования расширенного монтажа следуя актуальным рекомендациям Международной федерации клинической нейрофизиологии [2].

В любом случае врачу функциональной диагностики или нейрофизиологу необходимо учитывать особенности электрических характеристик примененных электродов для формирования корректного описания ЭЭГ или научных выводов, а так же оценивать безопасность и комфорт пациента во время исследования.

Конфликт интересов

Автор является сотрудником компании — производителя одного из тестируемых изделий. Данная работа инициирована многочисленными

вопросами от российских исследователей в области ЭЭГ и клинических нейрофизиологов.

Список литературы

1. Nuwer MR, Comi G, Emerson R, Fuglsang-Frederiksen A, Guérit JM, Hinrichs H, Ikeda A, Luccas FJ, Rappelsberger P. IFCN standards for digital recording of clinical EEG International Federation of Clinical Neurophysiology // *Electroencephalogr Clin Neurophysiol Suppl.* 1999. V. 52:11–4. P. 259–261.
2. Seeck M., Koessler L., Bast T., Leijten F., Michel C., Baumgartner J.M. et al. The standardized EEG electrode array of the IFCN // *Clin Neurophysiol.* 2017. V. 128. P. 2070–2077.
3. ГОСТ 25995–83. Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний [Текст]. — Москва: Изд-во стандартов, 1984. — 25 с.
4. Tallgren P, Vanhatalo S, Kaila K, Voipio J. Evaluation of commercially available electrodes and gels for recording of slow EEG potentials // *Clinical Neurophysiology.* 2005. V. 116. P. 799–806.
5. Huigen E., Peper E., Grimbergen C.A. Investigation into the origin of the noise of surface electrodes // *Med Biol Eng Comput.* 2002. V. 40. P. 332–338.
6. Voipio J., Tallgren P., Heinonen E., Vanhatalo S., Kaila K. Ultralow DC shifts in the human EEG: evidence for a non-neuronal generator // *J Neurophysiol.* 2003. V. 89. P. 2208–2214.
7. H. H. Jasper. The ten-twenty electrode system of the International Federation // *Electroencephalogr Clin Neurophysiol.* 1958. V. 10. P. 371–375.
8. Rosenzweig I, Fogarasi A, Johnsen B, Alving J, Fabricius ME, Scherg M, et al. Beyond the double banana: improved recognition of temporal lobe seizures in longterm EEG // *J Clin Neurophysiol.* 2014 V. 31. P. 1–9.
9. Koessler L, Cecchin T, Colnat-Coulbois S, Vignal JP, Jonas J, Vespignani H, et al. Catching the invisible: mesial temporal source contribution to simultaneous EEG and SEEG recordings // *Brain Topogr.* 2015. V. 28(1). P. 5–20.
10. Vanhatalo S., Voipio J. & Kaila K. Full-band EEG (fbEEG): a new standard for clinical electroencephalography // *Clin. EEG Neurosci.* 2005. V. 36. P. 311–317.

