

Auswertung von EKG-Befunden	SOP/06
-----------------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen: KLI/PRB/07
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Gegenstand der SOP ist die Auswertung von Ruhe-EKGs.

2 Anwendung

Das Verfahren wird bei klinischen Prüfungen zur Erhebung der im Prüfplan definierten Prüfparameter angewandt. Die standardmäßige Auswertung eines EKGs umfaßt:

- Rhythmus
- Herzfrequenz
- PQ-Zeit
- QRS-Zeit
- QT-Zeit, absolut
- QT-Zeit, relativ

Weitere Prüfparameter können, wenn im Prüfplan gefordert, ausgewertet werden.

Das EKG wird nach der Anweisung in der SOP KLI/PRB/07 angefertigt.

3 Beschreibung

3.1 Rhythmus

In der Ableitung II oder einer anderen Ableitung, die eine gut sichtbare P-Welle zeigt, wird geprüft, ob es sich um einen Sinusrhythmus handelt. Ein Sinusrhythmus liegt dann vor, wenn jedem QRS-Komplex in einem konstanten Abstand eine P-Welle vorausgeht. Ist das der Fall, wird '*Sinusrhythmus*' notiert. Ist das nicht der Fall, wird '*kein Sinusrhythmus*' notiert. Die Festlegung, um welchen Rhythmustyp es sich handelt, wird im Standardprüfverfahren nicht angegeben.

3.2 Bestimmung der Herzfrequenz

Mit dem EKG-Lineal wird in der Ableitung I, aVR und V1 die Herzfrequenz durch Abmessung des Abstandes zwischen 3 R-Zacken bestimmt. Ergeben sich dabei Unterschiede von mehr als 5%, werden die Werte addiert und durch 3 dividiert. Der so gefundene Frequenzwert gilt als Herzfrequenz. Die Bemerkung '*Frequenzschwankung über 5%*' wird hinzugefügt.

3.3 Bestimmung der PQ-Zeit

Mit dem EKG-Lineal wird die Strecke auf dem EKG ausgemessen, die sich ergibt vom Verlassen der Isoelektrischen am Beginn der P-Zacke bis zum Umschlag der Isoelektrischen in die Q-Zacke. Die Strecke wird angegeben als PQ-Zeit in msec. Die Ablesegenauigkeit ist 0.01 msec.

3.4 Bestimmung der QRS-Zeit

Mit dem EKG-Lineal wird die Strecke auf dem EKG ausgemessen, die sich vom Verlassen der Isoelektrischen am Beginn der Q-Zacke bis zum Umschlag der S-Zacke in die Isoelektrische ergibt. Die Strecke wird angegeben als QRS-Zeit in msec. Die Ablesegenauigkeit ist 0.01 msec.

3.5 Bestimmung der QT-Dauer, absolut

Mit dem EKG-Lineal wird die Strecke auf dem EKG ausgemessen, die sich vom Verlassen der Isoelektrischen am Beginn der Q-Zacke bis zum Umschlag der T-Welle in die Isoelektrische ergibt. Die Strecke wird angegeben als QT-Zeit, absolut in msec. Die Ablesegenauigkeit ist 0.01 msec.

3.6 Bestimmung der QT-Dauer, relativ

Die absolute QT-Zeit wird entsprechend einem Nomogramm auf die Herzfrequenz korrigiert. Es wird die Perzentile angegeben, auf der sich die absolute QT-Dauer bei der gefundenen Herzfrequenz findet. Die Ablesegenauigkeit ist 5%.

4 Dokumentation

Die Angaben werden auf dem EKG-Streifen in einem Stempelabdruck mit den entsprechenden Parametern notiert.

5 Zeitbedarf

5 Minuten

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

8 Zuständigkeiten

Das EKG wird von einem Arzt ausgewertet, der mit der Technik des EKG-Schreibens und dem Befunden normaler und pathologischer EKGs vertraut ist. Angefertigt wird das EKG von den Assistentinnen.

9 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\16SOP\SOP06_EKG.docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: