

Aus der Klinik für Neurologie
der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Evaluation eines EEG-Home-Monitorings als telemedizinische Versorgungsalternative

D i s s e r t a t i o n

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. rer. medic.

(doctor rerum medicarum)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von
aus
Magdeburg

Ulrike Baum
Magdeburg
Dezember 2022

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung

Baum, Ulrike:

Evaluation eines EEG-Home-Monitorings als telemedizinische Versorgungsalternative. – 2022. – 109 Bl., 8 Abb., 4 Tab., 5 Anl.

Kurzreferat

Das Ziel dieser Dissertation ist es, im Rahmen des *HOME*-Projektes die Machbarkeit eines EEG-Home-Monitorings unter der Verwendung eines mobilen patientengesteuerten EEG-Gerätes mit Trockenelektroden (F1-Gerät) zu prüfen. Zu diesem Zweck wurden die folgenden Studien konzipiert und durchgeführt: HOME^{ONE}, HOME^{EPI} und HOME^{TA}. In der ersten Phase der HOME^{ONE}-Studie wurde die technisch-qualitative Nutzbarkeit (Usability) vom F1-Gerät im Vergleich zu konventionellen EEG-Geräten nachgewiesen, während in der zweiten Phase die autonome Verwendung durch neurologische Patienten in der Häuslichkeit (Feasibility) erfolgreich erprobt wurde und ein Zusatznutzen im Vergleich zur ambulanten Standardversorgung (zwanzigminütiges EEG in der Praxis) belegt wurde. Die HOME^{EPI}-Studie evaluierte die Eignung vom F1-Gerät für die Epilepsiediagnostik, indem gezielt Patienten mit der Verdachtsdiagnose Epilepsie in die Studie eingeschlossen wurden. In der HOME^{TA}-Studie wurde die Patientenakzeptanz der neuen Versorgungsform des EEG-Home-Monitorings als Alternative zum Krankenhausmonitoring mit Hilfe des UTAUT (Unified theory of acceptance and use of technology) -Akzeptanzmodells analysiert. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen zeigen, dass das EEG-Home-Monitoring eine Alternative zum stationären Krankenhausmonitoring ist. Die Patientenakzeptanz wird von mehreren Faktoren wie z. B. von der Überzeugung der Nützlichkeit dieser Untersuchung, der Benutzerfreundlichkeit des Gerätes, der Unterstützung bei technischen Problemen, der Sicherheit im Umgang mit der Technik, der Datensicherheit und dem Vertrauen in den behandelnden Arzt bestimmt.

Schlüsselwörter

Elektroenzephalographie (EEG) – EEG-Home-Monitoring – Tele-EEG – Patientenakzeptanz – Interrater – Machbarkeitsstudie – Change of management – mobiles EEG – partial least squares structural equation modelling (PLS-SEM) – UTAUT

Inhaltsverzeichnis

Dokumentationsblatt	1
Inhaltsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	4
Auflistung der Veröffentlichungen der kumulativen Dissertation	5
1. Einführung	6
2. Theoretischer Hintergrund der Elektroenzephalographie	8
2.1. Definition und Nutzen der Elektroenzephalographie	8
2.2. EEG-Untersuchungen und EEG-Geräte	8
2.3 Die Entwicklung mobiler EEG-Geräte in den 70er, 80er und 90er Jahren.....	10
3. Fragestellung und Zielsetzung	12
4. Methoden und Ergebnisse der Veröffentlichungen	14
4.1. Diagnostischer und therapeutischer Nutzen eines patientengesteuerten, tragbaren EEG-Gerätes mit Trockenelektroden für das Home-Monitoring von ambulanten neurologischen Patienten – Begründung und Protokoll der HOME ^{ONE} -Pilotstudie (<i>Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study</i>)	14
4.2. Bewertung der technischen Nutzbarkeit und Wirksamkeit eines neuen tragbaren EEG-Rekorders mit Trockenelektroden: Erste Ergebnisse der HOME ^{ONE} -Studie (<i>Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOME^{ONE} study</i>)	16
4.3. Eignung eines mobilen Trocken-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik.....	19
4.4. Bewertung der Durchführbarkeit eines patientengesteuerten EEG-Home-Monitorings: Weitere Ergebnisse aus der HOME ^{ONE} -Studie (<i>Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOME^{ONE} study</i>)	22
4.5. Ambulante neurologische Patienten bevorzugen EEG-Home-Monitoring gegenüber stationärer Überwachung – eine Analyse auf der Grundlage des UTAUT-Modells	

<i>(Neurological outpatients prefer EEG home-monitoring over inpatient monitoring – an analysis based on the UTAUT model)</i>	26
5. Gesamtdiskussion und Ausblick	29
5.1. Technisch-qualitative Voraussetzungen	29
5.2. Voraussetzungen zur klinischen Nutzbarkeit	32
5.3. Patientenrelevante Voraussetzungen	33
5.4. Zusatznutzen (diagnostischer und therapeutischer Erkenntnisgewinn).....	33
5.5. Patientenakzeptanz	34
5.6. Limitationen und Ausblick	35
6. Zusammenfassung	37
Literaturverzeichnis	38
Abbildungsverzeichnis	47
Tabellenverzeichnis	47
Danksagungen	48
Selbstständigkeitserklärung	49
Darstellung des Bildungsweges	50
Anlagen 1-5: Veröffentlichungen der kumulativen Dissertation	51

Abkürzungsverzeichnis

CoM	Change of Management (Änderung des Befundes und/oder der Therapie)
DGKN	Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung
F1	„Fourier ONE™“-EEG-Gerät
HOME ^{EPI}	zweite Studie des <i>HOME</i> -Projektes zur Erprobung der Eignung des F1 Systems für die Epilepsiediagnostik
HOME ^{ONE}	erste Studie des <i>HOME</i> -Projektes zur Erprobung des EEG-Home-Monitorings
HOME ^{TA}	dritte Studie des <i>HOME</i> -Projektes zur Ermittlung der Patientenakzeptanz
KNEU	Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg
MTA	Medizinisch-technische(r) Assistent(in)
RSVP-Methode	engl. rapid serial visual presentation, RSVP schnelle serielle visuelle Präsentation

Auflistung der Veröffentlichungen der kumulativen Dissertation

Veröffentlichung 1

Neumann, T., Baum, A.-K., Baum, U., Deike, R., Feistner, H., Hinrichs, H., Stokes, J., & Robra, B. P. (2018). Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study. *Pilot and feasibility studies*, 4(1), 1-8. DOI: 10.1186/s40814-018-0296-2

Veröffentlichung 2

Neumann, T., Baum, A.-K., Baum, U., Deike, R., Feistner, H., Scholz, M., Hinrichs, H., & Robra, B. P. (2019). Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: first results of the HOME^{ONE} study. *Clinical Neurophysiology*, 130(11), 2076-2087. DOI: 10.1016/j.clinph.2019.08.012

Veröffentlichung 3

Baum, U., Baum, A.-K., Deike, R., Feistner, H., Scholz, M., Markgraf, B., Hinrichs, H., Robra, B. P., & Neumann, T. (2020). Eignung eines mobilen Trockenelektroden-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik. *Klinische Neurophysiologie*, 51(03), 156-160. DOI: 10.1055/a-1222-5447

Veröffentlichung 4

Baum, U., Baum, A.-K., Deike, R., Feistner, H., Markgraf, B., Hinrichs, H., Robra, B.-P., Neumann, T. (2022). Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOME^{ONE} study. *Clinical Neurophysiology*, 140, 12-20. DOI: 10.1016/j.clinph.2022.04.021

Veröffentlichung 5

Baum U., Kühn F., Lichters M., Baum A.-K., Deike R., Hinrichs H., Neumann T. (2022). Neurological Outpatients Prefer EEG Home-Monitoring over Inpatient Monitoring - An Analysis Based on the UTAUT Model. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 9(20):13202. DOI: 10.3390/ijerph192013202

1. Einführung

Der demografische Wandel in Deutschland stellt die medizinische Versorgung vor wachsende Herausforderungen. Zum einen gibt es immer mehr ältere multimorbide Patienten (Tiemann und Mohokum 2021), die vor allem auf eine gute Differentialdiagnostik angewiesen sind; zum anderen sind vor allem im ländlichen Raum immer weniger Fachärzte vorhanden, die diesen Bedarf abdecken können (Sorg et al. 2022). Telemedizin kann hier unterstützend wirken (Hansen et al. 2019), da sich Patient und Facharzt nicht zur selben Zeit am selben Ort befinden müssen. Die World Health Organization (WHO) (1998) definiert Telemedizin umfassend als „die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, bei denen die Entfernung ein kritischer Faktor ist, durch alle Angehörigen der Gesundheitsberufe unter der Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien für den Austausch gültiger Informationen zur Diagnose, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Verletzungen, zur Forschung und Evaluation sowie zur Fortbildung der Gesundheitsdienstleister, um die Gesundheit des Einzelnen und der Gemeinschaft zu fördern“ (übersetzt von der Autorin). Enger gefasst ist es laut Hersh et al. (2006) möglich, telemedizinische Leistungen in drei Kategorien einzuteilen: (1) Speicherung-und-Weiterleitung (store-and-forward), (2) Häuslichkeit basiert (home-based) sowie (3) Praxis/Krankenhaus basiert (office/hospital-based). Die erste Kategorie bezieht sich auf die Aufnahme, Speicherung und Weiterleitung von klinischen Daten für eine spätere Befundung, die zweite Kategorie auf das Monitoring von physiologischen Messungen, Testergebnissen, Bildern und Geräuschen, die in der Häuslichkeit aufgenommen werden (zeitversetzt möglich) und die letzte Kategorie auf die Interaktionen zwischen Patienten und Arzt in Echtzeit, die das persönliche Treffen ersetzen.

In dieser Dissertation geht es um ein Beispiel für die zweite Kategorie. Genauer gesagt wird ein mobiles patientengesteuertes System zur Aufzeichnung von Elektroenzephalogrammen in der Häuslichkeit auf dessen Verwendbarkeit hin erprobt. Die Elektroenzephalographie ist eine sehr verbreitete Untersuchung in der Neurologie (siehe 2.1.). Sie wird routinemäßig in der neurologischen Praxis und im Krankenhaus durchgeführt und dauert laut Empfehlung der DGKN (2006) mindestens zwanzig Minuten. Unterschiedliche Patientengruppen, z. B. jene mit ungeklärten anfallsartigen Zuständen und (ältere) multimorbide Patienten mit unklaren Bewusstseinsstörungen, profitieren von längeren und häufigeren Aufzeichnungen, da die Wahrscheinlichkeit für die Aufzeichnung eines Anfallsereignisses erhöht und somit die Differentialdiagnostik erleichtert wird (DGKN 2014; Chochoi et al. 2017; Tolchin et al. 2017). Finden diese Aufzeichnungen im Krankenhaus (Surges et al. 2018) statt, werden Ressourcen wie z.B. das Krankenbett, die Verpflegung sowie das Personal genutzt, die für die Diagnostik nicht relevant sind (Benbadis 2015). Neben einer daraus resultierenden Kostenersparnis (Foley et al. 2000; Slater et al. 2019) bietet eine Untersuchung in der Häuslichkeit den Vorteil, dass die Patienten ihren natürlichen Provokationsfaktoren ausgesetzt sind (Askamp und van

Putten 2014; Meisel et al. 2022). Ein EEG-Home-Monitoring bietet somit versorgungsorganisatorische, ökonomische und diagnostische Vorteile. Seit Beginn der Corona-Pandemie 2020 und der damit verbundenen vorübergehenden Schließung von stationären EEG-Monitoring-Einheiten zur Ansteckungsvermeidung gewinnt der ambulante versorgungsorganisatorische Aspekt zusätzlich an Bedeutung (Tatum et al. 2021). Unabhängig von der Pandemie ist eine Untersuchung in der Häuslichkeit für multimorbide und/oder immungeschwächte Patienten von Vorteil, da der Kontakt mit Krankheitserregern reduziert wird.

2. Theoretischer Hintergrund der Elektroenzephalographie

2.1. Definition und Nutzen der Elektroenzephalographie

Die Elektroenzephalographie (EEG) ist eine Untersuchung, die bei unterschiedlichen neurologischen Erkrankungen zur medizinischen Diagnostik eingesetzt wird. Hierbei werden – als Korrelat der neuralen Aktivität – die elektrischen Spannungsschwankungen zwischen Elektrodenpaaren gemessen, die über die Kopfoberfläche verteilt sind (Zschocke und Hansen 2012; Beniczky und Schomer 2020). Neben der primären Nutzung für die Epilepsiediagnose (Tatum et al. 2018; Beniczky und Schomer 2020), gibt es weitere Einsatzmöglichkeiten einer EEG-Messung, z. B. zur Abklärung von unklaren Bewusstseinsstörungen, zur Überwachung während einer Narkose, zur Schlafanalyse, zur Feststellung des Hirntodes (Walter et al. 2019; DGKN 2018), zur Diagnose von Schlaganfällen (Gottlibe et al. 2020) oder von Hirntumoren (für eine Übersicht über die vielfältigen Einsatzbereiche siehe Zschocke und Hansen 2012; Feyissa und Tatum 2019; Hasan und Tatum 2021).

2.2. EEG-Untersuchungen und EEG-Geräte

Für ein Routine-EEG bei erwachsenen Patienten empfiehlt die DGKN (2006) die Platzierung von 21 Elektroden nach dem 10-20-System (Jasper 1958). Die EEG-Aufnahme, medizinisch auch als „Ableitung“ bezeichnet, findet, abgesehen von der Prüfung der sensorischen und mentalen Reaktivität durch mehrfaches Augenöffnen und -schließen, sitzend im Ruhezustand statt. Ziel ist hierbei eine artefaktfreie EEG-Registrierung von mindestens zwanzig Minuten. Neben dieser am häufigsten angewandten EEG-Untersuchung, die fakultativ Provokationen wie Hyperventilation und Photostimulation enthalten kann, gibt es je nach Indikationsstellung noch weitere Untersuchungsvarianten wie ein Schlaf-EEG nach Schlafentzug (DGKN 2013) oder ein Langzeit-EEG (DGKN 2014). Der Schlafentzug ist ein Provokationsfaktor, der genutzt werden kann, wenn das Routine-EEG im Wachzustand trotz Verdacht keine epilepsietypischen Potentiale enthält. Hingegen liegen die Indikationen für ein Langzeit-EEG bei i) der diagnostischen Einordnung unklarer anfallsartiger Zustände (Differentialdiagnose), ii) der Zuordnung epileptischer Anfälle zu einem epileptischen Syndrom (Differentialtypologie) und iii) der Überprüfung der Therapieeffizienz bei Epilepsiepatienten (DGKN 2014). Bei der Langzeit-Ableitung sind Bewegungen des Patienten zugelassen.

Routine- und Langzeit-EEGs haben jeweils unterschiedliche Anforderungen an die verwendeten EEG-Geräte, die sowohl in analoger als auch in digitaler Ausführung betrieben werden können. Ein klassisches EEG-System, das für Routine-EEGs verwendet wird, besteht aus: Elektroden und Kabeln, EEG-Haube, Elektrodenanschlussbox mit Vorverstärkern, Verstärker (meist in der Elektrodenanschlussbox verbaut), Fotostimulator, Computereinheit zur Datenverarbeitung- und -speicherung, Patienten- und Analysesoftware sowie Bildschirm

zur Signalabbildung (für eine ausführliche Beschreibung siehe Wellach 2021). In Deutschland wird für die Routine-EEG-Messung zur Platzierung der Elektroden oft die „Haube nach Schröter“ verwendet. Es handelt sich dabei um eine Haube aus Silikon mit mehreren Schläuchen und einem Kinnband. Die Elektroden werden unter die Silikonschläuche geschoben. Zur Gewährleistung niedriger Haut-Elektroden-Widerstände (auch als „Impedanzen“ bezeichnet) ist die Nutzung einer abrasiven Leitpaste üblich. Die Elektrodenanschlussbox (oder Headbox) befindet sich hier auf einem Ständer (siehe Abbildung 1).

Bei stationären Langzeit-EEGs werden die Elektroden z. B. mittels Kollodiumkleber auf die Kopfhaut geklebt. Sie müssen während der Messung von Zeit zu Zeit mit elektrisch leitendem Elektrodengel aufgefüllt werden, um die Übergangswiderstände weiterhin niedrig zu halten (siehe Abbildung 2). Weiterhin gibt es EEG-Hauben mit fest integrierten Elektroden, die wie eine „Mütze“ über den Kopf gezogen werden. Auch hier ist ebenfalls die regelmäßige Anwendung eines Elektrodengels zur Regulierung der Elektrodenwiderstände notwendig. Die Headbox ist verkleinert und kann vom Patienten in einer Tasche getragen werden. Je nachdem, ob die Verbindung zum restlichen System mit Kabel oder kabellos (z. B. über Bluetooth) funktioniert, hat der Patient eine mehr oder weniger eingeschränkte Bewegungsfreiheit. Eine Langzeitableitung im Krankenhaus wird meist von einer Videoaufzeichnung begleitet (Video-Monitoring).

Die Schwächen dieser Systeme liegen somit darin, dass sie nicht selbstständig vom Patienten bzw. nur durch medizinisches Fachpersonal aufgesetzt werden können, nicht zuverlässig ohne eine Leitpaste oder ein Elektrodengel funktionieren sowie nur einen eingeschränkten Bewegungsradius des Patienten zulassen. Folglich ist eine Nutzung dieser Systeme in der Häuslichkeit nicht möglich.



Abbildung 1: Routine-EEG nach dem 10/20-System mit der „Haube nach Schröter“ und Headbox auf dem Ständer

(Quelle: eigene Aufnahme)



Abbildung 2: Langzeit-EEG nach dem 10/20-System mit Headbox in der Tasche

(Quelle: eigene Aufnahme)

2.3 Die Entwicklung mobiler EEG-Geräte in den 70er, 80er und 90er Jahren

Die Idee eines mobilen Gerätes, das der Patient außerhalb des Krankenhauses tragen kann, liegt schon einige Zeit zurück. Bereits Ives und Woods (1975) nutzten ein mobiles Kassetten-EEG-Gerät mit vier Kanälen für 24-Stunden-Aufnahmen. Dieses System war nicht als Alternative zu Standard-EEG-Aufnahmen gedacht, sondern hauptsächlich für die Nutzung bei bestimmten klinischen Problemen oder auch für Forschungszwecke. Im Jahr 1979 wurde das Kassetten-EEG-Gerät erstmals kommerziell eingeführt (Ebersole 1987), 1983 gab es bereits ein System mit acht Kanälen, digitaler Zeitangabe und Eventmarkern. Bridgers und Ebersole (1985) untersuchten den diagnostischen Gewinn von ambulanten EEG-Monitoring (unter Nutzung eines Kassetten-EEG-Gerätes) im Vergleich zum intensiven Krankenhausmonitoring und einem Routine-EEG im Rahmen der Epilepsiediagnostik. Morris et al. (1994) führten eine Studie mit einem ambulanten computergestützten 16-Kanal-EEG-Gerät durch. Hierbei konnten Aufnahmen durch drei Methoden generiert werden, i) per Knopfdruck durch den Patienten, ii) durch eine Abnormalitäten erkennende Software sowie iii) durch eine automatische Erfassung in festgelegten Zeitabständen. Morris et al. (1994) berichteten analog zu Ebersole und Bridgers (1985), dass eine höhere Anzahl an Kanälen die Unterscheidung zwischen epileptiformen Abnormalitäten und Artefakten erleichterte. Morris (1997) untersuchte in einer Studie den klinischen Nutzen desselben 16-Kanal-EEG-Gerätes, indem er die teilnehmenden befundenden Neurologen Veränderungen im klinischen Management auf Grund der EEG-Aufnahmen dokumentieren ließ. Der ermittelte klinische Nutzen des 16-Kanal-EEG-Gerätes war vergleichbar mit dem klinischen Nutzen von Video-Monitorings im Krankenhaus vorheriger Studien. Bei der Verwendung des ambulanten Gerätes wurden die Elektroden mit Kollodium auf die Kopfhaut geklebt und der Kopf des Patienten mit Mullbinden umwickelt. Vorverstärker wurden auf dem Kopf platziert, um die Elektroden, Kabel und Verstärker an Ort und Stelle zu halten und Bewegungsartefakte zu minimieren. Das Patientenelektrodenkabel wurde an einem am Gürtel getragenen Aufnahmegerät befestigt. Ein ähnliches Gerät benutzten Liporace et al. (1998) für Patienten bei Verdacht auf Epilepsie und unauffälligem Befund im Routine-EEG mit dem Ziel, den Nutzen zwischen einem Schlafentzugs-EEG und einem 24-Stunden-EEG zu vergleichen. Die Anzahl der entdeckten epilepsietypischen Signale war ähnlich. Allerdings bestand bei einem Langzeit-EEG eine größere Wahrscheinlichkeit, einen Anfall aufzuzeichnen. Daraus resultierte bei Verdacht auf Epilepsie und unauffälligem Befund im Routine-EEG die generelle Empfehlung, ein Langzeit-EEG abzuleiten.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass in den 80er und 90er Jahren des 20. Jahrhunderts der Nutzen der sich stetig weiterentwickelnden mobilen EEG-Geräte nachgewiesen werden konnte.

Die Verwendung in der Häuslichkeit war allerdings weiterhin umständlich und eingeschränkt, da die EEG-Hauben vom medizinischen Personal auf- und abgesetzt sowie Elektrodengel oder Leitpaste verwendet werden mussten. Erst die Entwicklung der Trockenelektroden (siehe Lopez-Gordo et al. 2014 für unterschiedliche Ansätze) und die Nutzung selbiger in mobilen und miniaturisierten EEG-Systemen (siehe Mihajlovic et al. 2015; Lau-Zhu et al. 2019 für einen Überblick) eröffnete zum ersten Mal die Möglichkeit, neurologische Patienten in der Häuslichkeit benutzerfreundlich zu versorgen.

3. Fragestellung und Zielsetzung

Trotz der in der Einleitung beschriebenen versorgungsorganisatorischen, ökonomischen sowie diagnostischen Vorteile von längeren und wiederholten EEG-Aufnahmen in der Häuslichkeit, gibt es gegenwärtig keine etablierte EEG-Home-Monitoring-Versorgung in Deutschland.

Das Ziel dieser Arbeit ist es, im Rahmen des *HOME*-Projektes (**HO**me-**M**onitoring and **E**ducation), das im Forschungsverbund „Autonomie im Alter“ durchgeführt wurde, eine EEG-Home-Monitoring-Versorgung in Sachsen-Anhalt auf ihre Machbarkeit zu prüfen. Gleichzeitig wird evaluiert, ob die technischen, klinischen, patientenrelevanten, nutzenorientierten und akzeptanzbasierten Bedingungen gegeben sind, die die Grundvoraussetzungen für die Etablierung dieser innovativen häuslichen Versorgung bilden. In diesem Zusammenhang geht es nicht um strukturell-organisatorische Aspekte, sondern um eine technologische und klinische Machbarkeit, bestimmt durch die autonome Anwendung durch die Patienten und die Auswertung durch die behandelnden Neurologen.

Mehrere Studien (*HOME*^{ONE}, *HOME*^{EPI}, *HOME*^{TA}) wurden unter Beteiligung der Autorin durchgeführt, um die folgenden Fragen zu beantworten:

- i) Wie soll ein Studiendesign gestaltet werden, um ein EEG-Home-Monitoring zu erproben und welche Kriterien soll ein dafür verwendetes mobiles EEG-Gerät erfüllen?
- ii) Erfüllt das ausgewählte mobile, patientengesteuerte EEG-Gerät mit Trockenelektroden die technischen und qualitativen Anforderungen, um auswertbare EEG-Aufnahmen zu erzeugen?
- iii) Ist das mobile, patientengesteuerte EEG-Gerät mit Trockenelektroden grundlegend für die Epilepsiediagnostik geeignet?
- iv) Sind neurologische Patienten nach einer Schulung durch medizinisches Fachpersonal wie medizinisch-technische Assistenten (MTAs) in der Lage, das mobile EEG-Gerät selbstständig zu verwenden?
- v) Sind Patienten in der Häuslichkeit in der Lage ohne medizinisch-technische Hilfe Aufnahmen zu generieren, die auswertbar sind?
- vi) Erbringen die durch das mobile EEG-Gerät erzeugten Aufnahmen einen Zusatznutzen in Form einer Befund- und/oder Therapieänderung (Change of Management)?
- vii) Bevorzugen (potenzielle) neurologische Patienten ein EEG-Home-Monitoring gegenüber einem stationären Monitoring und welche sind die beeinflussenden Faktoren?

Der erste Schritt der Erprobung war die Erstellung des Studiendesigns und die damit verbundene Wahl des EEG-Gerätes, dargestellt in Neumann et al. (2018) (siehe 4.1).

Nach der Wahl des EEG-Gerätes Fourier-ONE (F1) (Nielsen Tele Medical GmbH, jetzt TeleMedi GmbH, Magdeburg) wurde in der ersten Phase der Home^{ONE}-Studie geprüft, ob die Qualität der mit dem F1-Gerät vorgenommenen Aufzeichnungen ausreichend ist, um sie klinisch befunden zu können. Neben einer technischen Überprüfung mittels Spektralanalyse wurden Intraratervergleiche zwischen F1-Aufnahmen und Aufnahmen von konventionellen Geräten hinsichtlich der Gesamtqualität der registrierten EEGs und schlussendlich eine Analyse zur Übereinstimmung der EEG-Befunde durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Neumann et al. (2019) (siehe 4.2) veröffentlicht.

In der HOME^{EPI}-Studie wurde ein erneuter Vergleich zwischen F1-EEG-Aufnahmen und Aufnahmen eines konventionellen EEG-Gerätes hinsichtlich Gesamtqualität und eine Analyse zur Befundübereinstimmung umgesetzt. Der Fokus lag dabei gezielt auf der Epilepsiediagnostik. Die Ergebnisse hierzu sind in Baum et al. (2020) zu finden (siehe 4.3).

In der zweiten Phase der Home^{ONE}-Studie wurde die Machbarkeit eines EEG-Home-Monitorings geprüft. Dabei wurde erprobt, ob die Patienten nach einer Schulung die F1-Geräte ohne medizinisch-technisches Personal in der Häuslichkeit anwenden und EEG-Aufnahmen erstellen können, die hinsichtlich ihrer Qualität klinisch befundbar sind und hinsichtlich ihres Nutzens einen diagnostischen und therapeutischen Gewinn erbringen. Die Ergebnisse der zweiten Phase der Home^{ONE}-Studie sind in Baum et al. (2022a) abgebildet.

Laut Schomer (2021) ziehen Patienten ein EEG-Home-Monitoring einem Krankenhausaufenthalt vor, wenn sie sich den Anforderungen an die Bedienbarkeit des Aufzeichnungsgerätes gewachsen fühlen. Da es zu diesem Thema keine wissenschaftlichen Publikationen gibt, wurde in einer Studie zu Akzeptanz und Präferenz (Home^{TA}) untersucht, unter welchen Bedingungen (potenzielle) Patienten ein EEG-Home-Monitoring akzeptieren oder es einem Krankenhausmonitoring vorziehen. Die entsprechenden Ergebnisse sind in Baum et al. (2022b) zu finden.

4. Methoden und Ergebnisse der Veröffentlichungen

4.1. Diagnostischer und therapeutischer Nutzen eines patientengesteuerten, tragbaren EEG-Gerätes mit Trockenelektroden für das Home-Monitoring von ambulanten neurologischen Patienten – Begründung und Protokoll der HOME^{ONE}-Pilotstudie (*Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study*)

Bei der Veröffentlichung Nr. 1 handelt es sich um eine Veröffentlichung als Co-Autorin. Sie beinhaltet das Studiendesign zur HOME^{ONE}-Studie und die damit verbundene Wahl des EEG-Gerätes. Es gibt unterschiedliche Autoren (Mihajlovic et al. 2015; Pinho et al. 2017; Tatum et al. 2022), die Vorschläge über die Eigenschaften, die ein mobiles EEG-Gerät haben sollte, unterbreiten. Zur Erprobung des EEG-Home-Monitorings im Projekt *HOME* wurden folgende Rahmenbedingungen festgelegt: kabellose Verbindung zwischen Haube und Endgerät, Mobilität der Probanden, Trockenelektroden, Abtastfrequenz, Komfort, Abdeckung des 10-20-Systems für die Elektrodenplatzierung, Benutzerfreundlichkeit (Möglichkeit der selbstständigen Nutzung ohne medizinisches Personal), strukturierte Befunderfassung und CE-Zertifizierung.

Um die Nutzung eines patientengesteuerten mobilen EEG-Gerätes mit Trockenelektroden in der Häuslichkeit von neurologischen Patienten zu erproben (EEG-Home-Monitoring), wurde die HOME^{ONE} Studie in zwei Phasen unterteilt. Während der ersten Phase (Pilotphase) wurde die technische Nutzbarkeit des Trocken-Elektroden-EEG-Gerätes im Vergleich zu konventionellen EEG-Geräten evaluiert. In der zweiten Phase wurden die praktische Anwendbarkeit eines EEG-Home-Monitorings in der Häuslichkeit und die Möglichkeit eines diagnostischen und therapeutischen Erkenntnisgewinns (Machbarkeitsphase) untersucht.

Um Vergleiche zu ermöglichen, mussten EEG-Aufzeichnungen von denselben Patienten sowohl mit dem von uns gewählten mobilen EEG-System (F1), als auch mit konventionellen EEG-Geräten erfolgen. Für beide Studienphasen der HOME^{ONE}-Studie erfolgte eine Zusammenarbeit zwischen der Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg (KNEU) und niedergelassenen Neurologen aus Sachsen-Anhalt, die wiederum ihre konventionellen EEG-Geräte nutzten und die Patienten für die Studie auswählten. Die Einschlusskriterien für die Patienten waren ein Mindestalter von 18 Jahren, gesetzliche Krankenversicherung und eine Indikation für die Aufzeichnung eines EEGs nach den EBM-Nummern 16310 oder 16311.

Die Aufgabe der niedergelassenen Neurologen bestand darin, die Aufnahmen nach ihrer Qualität (gut, eingeschränkt oder unzureichend) zu bewerten und sie anschließend zu befunden (Erstbefunder). In der zweiten Studienphase mussten die niedergelassenen Neurologen zusätzlich dokumentieren, ob der Befund des F1-EEGs zu einer Änderung in der Therapie oder Diagnostik geführt hatte. Dieses Kriterium wird als Change of Management (CoM) bezeichnet.

Ein Datentreuhänder der Universitätsklinik für Neurologie wandelte alle EEG-Aufzeichnungen in ein einheitliches Format um und verblindete sowie pseudonymisierte sie. Zwei Neurologen der KNEU mit langjähriger Erfahrung in der EEG-Auswertung (EEG-Experten) bewerteten die verblindeten, pseudonymisierten Aufnahmen nach ihrer Qualität und befundeten sie (Zweitbefunder). Außer dem Alter und dem Geschlecht hatten sie keine weiteren Informationen über diese Patienten. Der Datentreuhänder reidentifizierte die Aufnahmen anschließend. Ein unabhängiger Gutachter, Facharzt für Neurologie, legte Kriterien fest, um die Aufnahmen zu vergleichen und Interrater- sowie Intraraterevaluationen zu erlauben. Die Analysen und Ergebnisse der Pilotphase sowie der Machbarkeitsphase werden jeweils in 4.2 und 4.4 beschrieben.

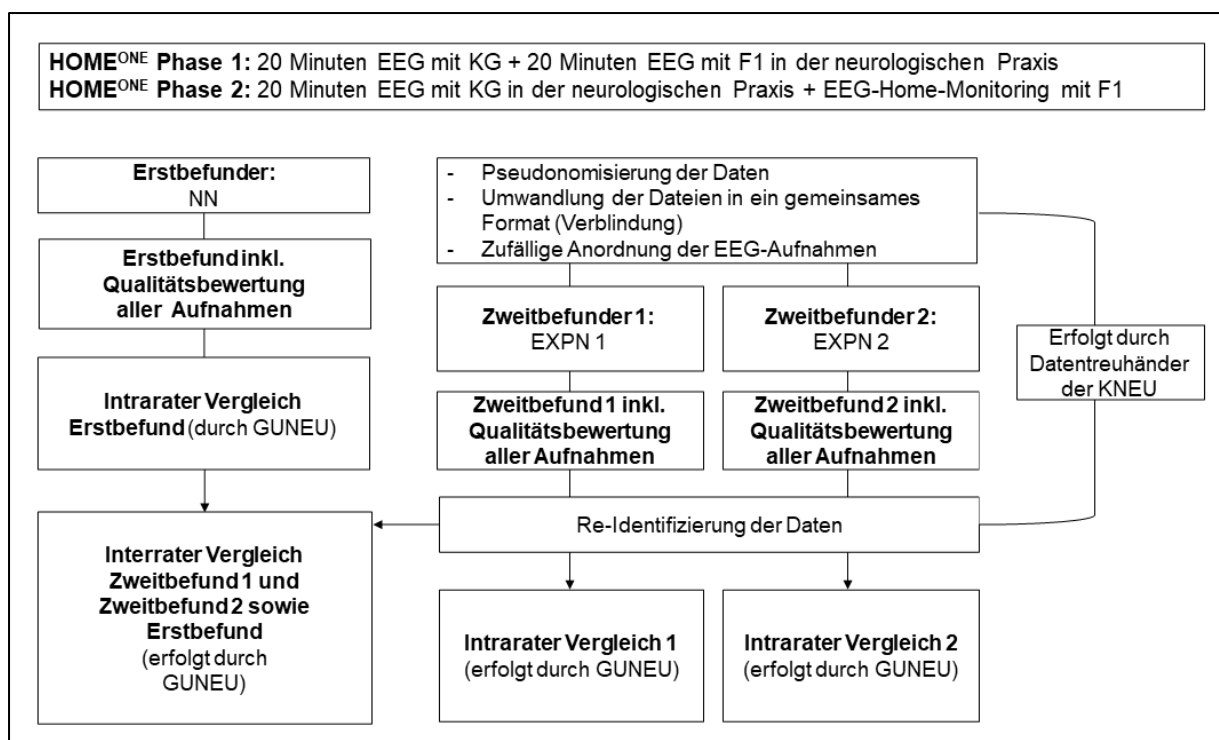


Abbildung 3: Übersicht der Home^{ONE}-Studie

KG steht für konventionelle EEG-Geräte; F1, „Fourier One“-EEG-Gerät; NN, niedergelassene Neurologen; GUNEU, Unabhängiger Gutachter (Facharzt für Neurologie) der Universitätsklinik Magdeburg; EXPN, Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung; KNEU, Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg

Kernergebnisse der ersten Veröffentlichung

(Antwort auf die Frage i) aus 3.)

- Erstellung des Studiendesigns der HOME^{ONE}-Studie (siehe Abbildung 3)
- Wahl des mobilen, patientengesteuerten EEG-Gerätes mit Trockenelektroden (F1)

4.2. Bewertung der technischen Nutzbarkeit und Wirksamkeit eines neuen tragbaren EEG-Rekorders mit Trockenelektroden: Erste Ergebnisse der HOME^{ONE}-Studie

(Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOME^{ONE} study)

Die Veröffentlichung Nr. 2 ist ebenfalls eine Veröffentlichung als Co-Autorin. Während die Veröffentlichung Nr. 1 aus 4.1 das Studienprotokoll der HOME^{ONE}-Studie vorstellt, berichtet die Veröffentlichung Nr. 2 über die Umsetzung und die Ergebnisse der ersten Phase (Pilotphase) der HOME^{ONE}-Studie. Das Ziel der Pilotphase bestand darin, die technische und praktische Nutzbarkeit und Wirksamkeit des ausgewählten EEG-Gerätes mit Trockenelektroden zu evaluieren.

Es wurde somit überprüft, ob die F1-Aufnahmen von der Qualität her äquivalent sind zu Aufnahmen, die mit konventionellen EEG-Geräten aufgezeichnet werden. Es fand eine Zusammenarbeit mit 14 niedergelassenen Neurologen statt, die 87 Patienten (47 Männer und 40 Frauen zwischen 19 und 92 Jahren mit einem Durchschnittsalter von 52 Jahren) für diese Studienphase gewinnen konnten. Um die Qualität zwischen F1- und konventionellen EEG-Geräten zu vergleichen, wurden bei jedem Patienten je zwei zwanzigminütige EEG-Aufzeichnungen mit jeweils einem F1-Gerät und einem konventionellen EEG-Gerät in der Praxis des jeweils behandelnden niedergelassenen Neurologen durchgeführt. Die Reihenfolge war hierbei randomisiert. Die Aufnahmen wurden von den niedergelassenen Neurologen erstbefundet und nach der Umwandlung in ein einheitliches Format sowie der Verblindung und Pseudonymisierung von den zwei EEG-Experten konsiliarisch zweitbefundet.

Die Gesamtanalyse enthielt eine technische Auswertung, eine Qualitätsauswertung und eine Abgleichung der Befunde in Form von Intra- sowie Interrater-Evaluationen.

Eine Vergleichbarkeit beider Aufnahmeformate für die technische Auswertung wurde durch die Anpassung der Abtastrate an die F1-Aufnahmen und die Vereinheitlichung der Referenzmontagen erzielt. Die technische Untersuchung basierte auf einer Spektralanalyse inklusive einer computergestützten Erkennung von Artefakten. Die Frequenzbänder von Theta (1,5–4 Hz), Alpha (8–13 Hz) und Beta (13–30 Hz) der Aufnahmen der unterschiedlichen

EEG-Geräte wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. Leichte Unterschiede zeigten sich allerdings im Deltaband (0,5–1,5 Hz). Diese sind wahrscheinlich auf eine höhere Artefaktanfälligkeit von F1-Geräten zurückzuführen, da die automatische Artefakterkennung kleine Verzerrungen, die kaum die Amplitude der Hintergrundaktivität überschreiten, nicht erfasst. Grundsätzlich wurde festgestellt, dass der Anteil automatisch abgelehnter Artefaktsegmente bei F1-Geräten höher ist als bei den konventionellen EEG-Geräten.

Die Qualitätsbewertung der niedergelassenen Neurologen und EEG-Experten ergab, dass die Gesamtqualität der F1-Aufnahmen signifikant niedriger eingeschätzt wurde als die Gesamtqualität der Aufnahmen der konventionellen EEG-Geräte. Nichtsdestoweniger stuften die EEG-Experten jeweils nur 4 (EEG-Experte 1) bzw. 2 (EEG-Experte 2) von 87 F1-EEG-Aufnahmen als ungenügend ein (im Vergleich zu jeweils einer konventionellen EEG-Aufnahme), siehe Tabelle 1. Die Übereinstimmung zwischen den EEG-Experten hinsichtlich der Qualitätseinschätzung der konventionellen EEG-Aufnahmen lag bei 83 Prozent, während die Übereinstimmung hinsichtlich der Qualitätseinschätzung der F1-Aufnahmen bei 70 Prozent lag.

Tabelle 1: HOME^{ONE} Pilotphase - Qualitätsbewertung der F1- und KG-EEG-Aufnahmen durch NN und EXPN

Qualitätsbewertung	NN		EXPN 1		EXPN 2	
	KG	F1	KG	F1	KG	F1
gut	60	33	77 (63)	46 (34)	77 (62)	54 (42)
eingeschränkt	8	25	9 (5)	37 (24)	9 (6)	31 (16)
ungenügend	0	0	1 (0)	4 (0)	1 (0)	2 (0)
Summe	68	58	87 (68)	87 (58)	87 (68)	87 (58)

Die Zahlen in Klammern zeigen die Qualitätsbewertungen der EXPN der EEG-Aufnahmen an, von denen ebenfalls die Qualitätsbewertungen der NN vorlagen.

F1 steht für das „Fourier One“-EEG-Gerät; KG, konventionelle EEG-Geräte, NN, niedergelassene Neurologen; EXPN, Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung.

Um Intra- und Interrater-Evaluationen zu ermöglichen, legte der unabhängige Gutachter drei Abstufungen für die Übereinstimmung von EEG-Befunden fest: (1) konkordant, (2) klinisch irrelevant diskordant und (3) klinisch relevant diskordant. Bei der Intrarater-Evaluation verglich der unabhängige Gutachter für jeden Patienten die F1-Befunde mit den Befunden der konventionellen Aufnahmen je niedergelassenen Neurologen und EEG-Experten. Eine Übersicht über den Intrarater-Vergleich ist in der Abbildung 4 zu finden. Hierbei wurden ca. 80 Prozent der verglichenen Befunde als konkordant eingestuft und weniger als 7 Prozent klinisch relevant diskordant.

Die geringe Anzahl von klinisch relevant diskordanten EEG-Befunden gibt Hinweise darauf, dass beide EEG-Systeme ähnlich gut arbeiten. Der unabhängige Gutachter verglich bei den Interrater-Vergleichen für jedes EEG-System je Patient die Befunde der niedergelassenen Neurologen und EEG-Experten, sowohl paarweise als auch alle drei zusammen. Chi-Quadrat-Tests, die die Verteilungen der Interrater-Übereinstimmungen beider EEG-Systeme miteinander verglichen, ergaben keine signifikanten Unterschiede. Dieses Resultat ist ein weiterer Hinweis darauf, dass die EEG-Systeme ähnlich arbeiten und ebenso ähnliche Ergebnisse liefern.

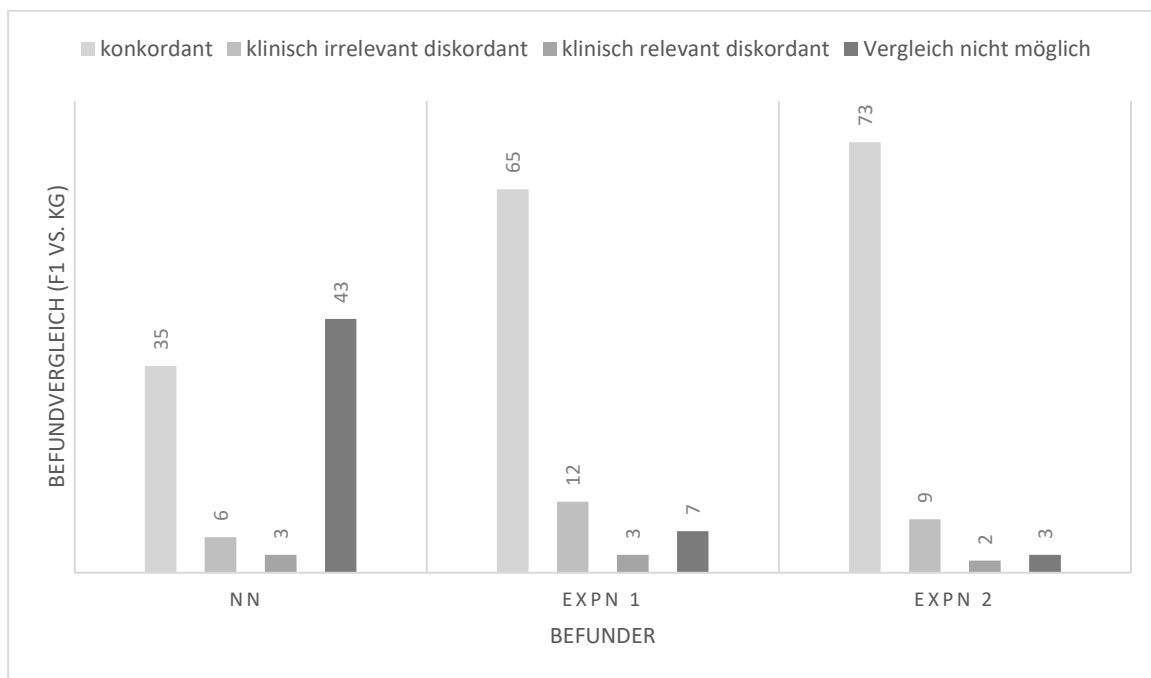


Abbildung 4: HOME^{ONE}-Pilotphase – Intraratervergleich der Befunde (F1 vs. KG)

Ein Vergleich war nicht möglich, wenn wenigstens ein EEG als nicht befundbar eingestuft wurde und/oder kein Befund erstellt wurde. In 42 Fällen wurde von den NN kein Befund erstellt bzw. das Befundfeld nicht ausgefüllt.

F1 steht für das „Fourier One“-EEG-Gerät; KG, konventionelle EEG-Geräte, NN, niedergelassene Neurologen; EXPN, Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung.

Kernergebnisse der zweiten Veröffentlichung

(Antwort auf die Frage ii) aus 3.)

- Gesamtqualität der F1-Aufnahmen signifikant niedriger als die Gesamtqualität der Aufnahmen der konventionellen EEG-Geräte (Übereinstimmung der EEG-Experten bei den konventionellen Aufnahmen lag bei 83 Prozent, bei den F1-Aufnahmen bei 70 Prozent)
- maximal 4,6 Prozent (bei EEG-Experte 1) der F1-Aufnahmen wurden von der Qualität her als ungenügend eingestuft
- F1-Befunde wichen inhaltlich nicht signifikant von den Befunden der konventionellen EEG-Aufnahmen ab (mehr als 80 Prozent konkordant, weniger als 7 Prozent klinisch diskordant)
- der Interratervergleich zwischen den drei Befundern ergab keinen signifikanten Verteilungsunterschied weder für die konventionellen EEGs ($\chi^2 = 10,8999$, $p = 0,0915$), noch für die F1-EEGs ($\chi^2 = 7,5971$, $p = 0,2691$)
- das F1-Gerät erfüllt die technischen und klinischen Anforderungen, auswertbare EEG-Aufnahmen zu erzeugen

4.3. Eignung eines mobilen Trocken-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik

Die Veröffentlichung Nr. 3 basiert auf der HOME^{EPI}-Studie, deren Ziel es war, die Eignung des F1-Gerätes für die Epilepsiediagnostik zu prüfen. Da in der Home^{ONE}-Studie die Patienten aus unterschiedlichen Gründen und nicht ausschließlich wegen des Verdachts auf Epilepsie eine EEG-Untersuchung verordnet bekamen, wurde diese zusätzliche Untersuchung durchgeführt.

An dieser Studie nahmen 49 Patienten (28 Männer und 21 Frauen, 18–71 Jahre, Durchschnittsalter 46 Jahre) der KNEU teil, bei denen ein Verdacht auf Epilepsie durch einen Facharzt für Neurologie festgestellt wurde. Die Patienten erhielten je eine zwanzigminütige EEG-Untersuchung mit einem konventionellen EEG-Gerät und mit einem F1-Gerät in zufälliger Reihenfolge in der KNEU. Die diensthabenden Neurologen ordneten den konventionellen EEG-Aufnahmen die Qualitätsstufen: gut, eingeschränkt und unzureichend zu und befundeten sie anschließend (Erstbefund).

Danach wurden die konventionellen Befunde und die F1-Befunde wie in der Home^{ONE}-Studie vom Datentreuhänder in ein gemeinsames Datenformat umgewandelt, pseudonymisiert und verblindet. Zwei EEG-Experten bewerteten die Qualität der Aufnahmen und befundeten

konsiliarisch (Zweitbefund). Zusätzlich dokumentierten sie das Vorhandensein von epilepsietypischen Mustern. Abgesehen vom Alter und Geschlecht hatten die Zweitbefunder keine weiteren Informationen über die Patienten.

Das Studiendesign ist in der Abbildung 5 zu finden. Es ähnelt dem Studiendesign der HOME^{ONE}-Studie (siehe Abbildung 3) mit dem Unterschied, dass hier die diensthabenden Neurologen als Erstbefunder nur die konventionellen EEGs und nicht die F1-EEGs befundeten und somit bei der Analyse nur als Kontrollgruppe für die konventionellen EEGs dienen.

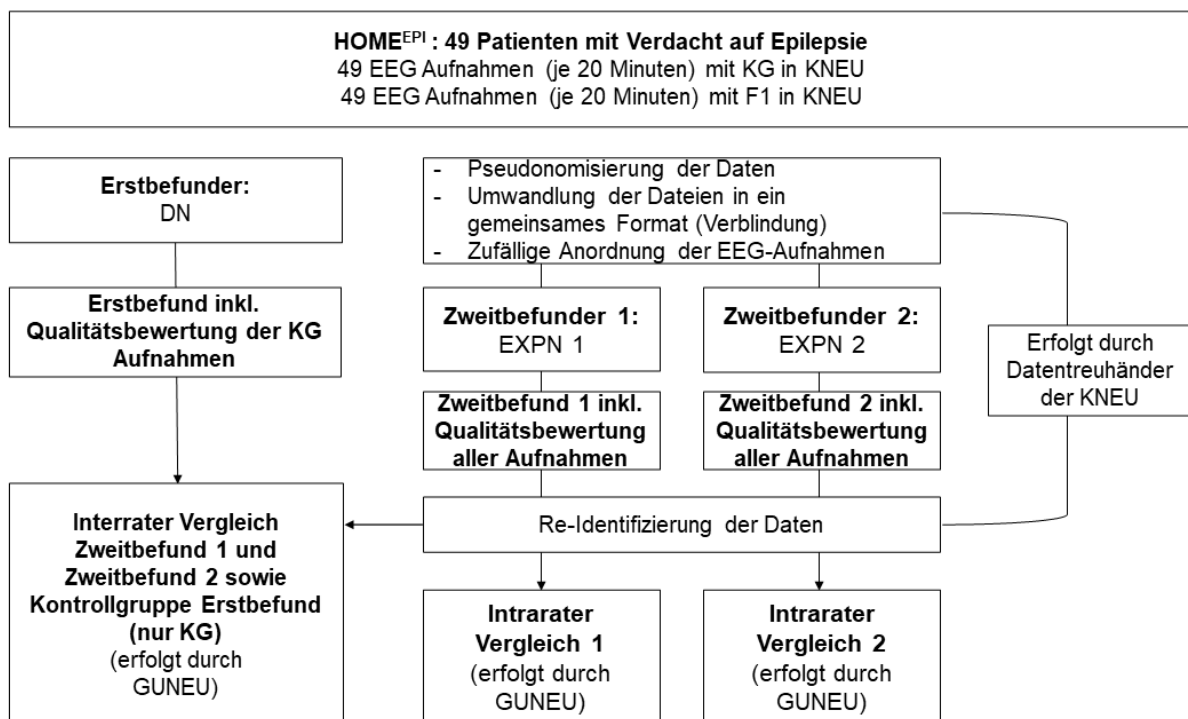


Abbildung 5: Übersicht der HOME^{EPI}-Studie

KG steht für konventionelle EEG-Geräte; F1, „Fourier One“-EEG-Gerät; DN, diensthabender Neurologe der Universitätsklinik Magdeburg; EXPN, Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung; GUNEU, Unabhängiger Gutachter (Facharzt für Neurologie) der KNEU; KNEU, Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg.

Die Analyse unterteilte sich in eine Qualitätsuntersuchung und in eine Gegenüberstellung der Befunde in Form von Interrater- und Intraratervergleichen. In der Tabelle 2 ist eine Übersicht zur Qualitätsbewertung zu finden. Alle entstandenen Aufnahmen verfügten über eine ausreichende Qualität, um befundet zu werden.

Tabelle 2: HOME^{EPI} – Qualitätsbewertung der F1- und KG-EEG-Aufnahmen durch DN und EXPN

Qualitätsbewertung	DN ^a	EXPN 1		EXPN 2	
	KG	KG	F1	KG	F1
gut	49	48	46	49	47
eingeschränkt	0	1	3	0	2

^a Die DN fungierten nur als Kontrollgruppe für die Befundung der KG EEG-Aufnahmen.

F1 steht für das „Fourier One“-EEG-Gerät; KG, konventionelle EEG-Geräte, DN, diensthabende Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg; EXPN, Neurologen der Uniklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung.

Für die Qualitätskontrolle wurde der Exakte-Fisher-Test verwendet, um die Verteilung der Bewertungen auf die Aufnahmen der beiden unterschiedlichen EEG-Geräte zu untersuchen. Es zeigten sich hierbei keine signifikanten Unterschiede. Die Gesamtqualität der F1- Aufnahmen und konventionellen EEG-Aufnahmen ist also ähnlich.

Nach einer Reidentifizierung der Aufnahmen durch den Datentreuhänder legte ein unabhängiger Gutachter die folgenden Konkordanzkriterien fest: (1) vollständig konkordant (2) konkordant mit Zusatzaspekten oder Nebenbefund (3) diskordant. Zuerst verglich der unabhängige Gutachter beide Befunde pro Patienten jedes Zweitbefunders (Intratervergleich). Die Ergebnisse sind in der Abbildung 6 zu sehen.

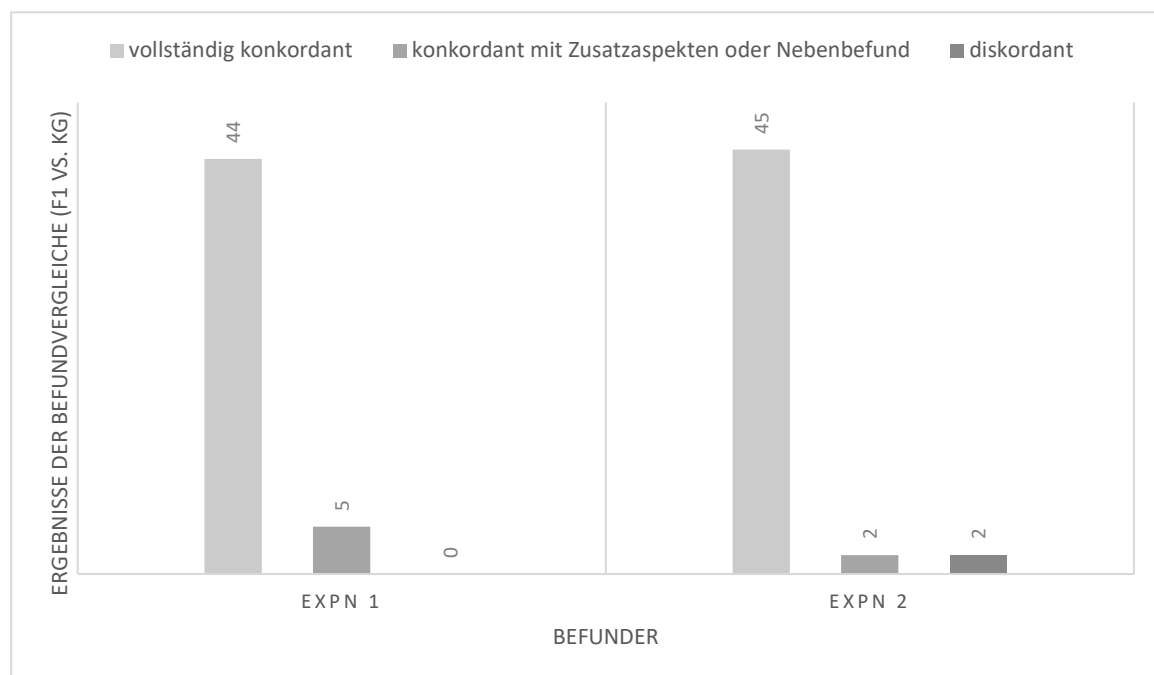


Abbildung 6: HOME^{EPI} – Intratervergleich der Befunde (F1 vs. KG)

F1 steht für das „Fourier One“- EEG-Gerät; KG, konventionelles EEG-Gerät, EXPN, Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung.

Anschließend führte der unabhängige Gutachter Interratervergleiche zwischen den Zweitbefundern für jedes EEG-System separat durch. Beim Interratervergleich aller vier

Befunde kam es zu folgenden Übereinstimmungsraten: (1) ca. 63 Prozent, (2) ca. 22 Prozent und (3) ca. 14 Prozent. Unterschiedliche Chi-Quadrat-Tests ergaben, dass es keine signifikanten Unterschiede gab bei der Verteilung der Übereinstimmungsraten bezogen auf (a) den Vergleich aller Zweitbefunde, (b) die Übereinstimmung je EEG-Gerät und (c) die Übereinstimmung je Zweitbefunder. Auch bei der Analyse der epilepsietypischen Muster ergaben Chi-Quadrat-Tests keine Unterschiede bei der Identifizierung derselben, egal um welchen Zweitbefunder oder welches Gerät es sich handelte. Abschließende Vergleiche der Zweitbefunde mit den Erstbefunden der konventionellen EEG-Aufnahmen ergaben erneut keine Unterschiede in der Verteilung.

Kernergebnisse der dritten Veröffentlichung

(Antwort auf die Frage iii) aus 3.)

- keine signifikanten Qualitätsunterschiede zwischen den konventionellen EEG-Aufnahmen und F1-Aufnahmen
- alle F1- und konventionellen EEG-Aufnahmen befundbar
- Interratervergleich für alle Zweitbefunde: Verteilung der Übereinstimmungsraten ist nicht signifikant unterschiedlich (Chi-Quadrat-Test: χ^2 (6, N = 49) = 9,4377; p = 0,1504)
- Intraratervergleich zwischen F1-Zweitbefunden und Zweitbefunden der konventionellen EEG-Aufnahmen: Verteilung der Übereinstimmungsraten ist nicht signifikant unterschiedlich (Chi-Quadrat-Test: χ^2 (2, N = 49) = 0,0800; p = 0,9608), insbesondere auch unter der Berücksichtigung der Identifizierung von epilepsietypischen Mustern
- Eignung des F1-Gerätes für die Epilepsiediagnostik ist bestätigt

4.4. Bewertung der Durchführbarkeit eines patientengesteuerten

EEG-Home-Monitorings: Weitere Ergebnisse aus der HOME^{ONE}-Studie

(Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOME^{ONE} study)

Nach der Veröffentlichung des Studienprotokolls der HOME^{ONE}-Studie (siehe 4.1) und der Veröffentlichung zu Umsetzung und Ergebnissen der ersten Phase (Pilotphase) der HOME^{ONE}-Studie (siehe 4.2), stellt nun eine weitere Veröffentlichung die Umsetzung und Ergebnisse der zweiten Phase (Machbarkeitsphase) der HOME^{ONE}-Studie vor. Das Ziel war es, die praktische Machbarkeit eines EEG-Home-Monitorings unter der Nutzung des F1-Gerätes nachzuweisen und dabei potenzielle diagnostische und therapeutische Vorteile im Vergleich zur konventionellen Versorgung zu untersuchen.

Es nahmen 16 niedergelassene Neurologen teil, die wiederum 97 Patienten auswählten. 89 Patienten führten die Machbarkeitsstudie bis zum Ende durch. Diese Patienten erhielten zunächst ein zwanzigminütiges Standard-EEG mit einem konventionellen EEG-Gerät in der Praxis des behandelnden niedergelassenen Neurologen. Anschließend erhielten sie eine Schulung über die Nutzung des F1-Gerätes und nahmen davon eine Ausführung mit nach Hause, um dort EEG-Aufnahmen aufzuzeichnen. Die Anzahl und Länge der einzelnen Aufnahmen hing von der Anamnese sowie Vorerkrankungen der Patienten und auch ihrer Motivation ab.

Alle Aufnahmen der konventionellen EEG-Geräte und F1-Aufnahmen wurden von den niedergelassenen Neurologen befundet und hinsichtlich ihrer Qualität bewertet (Erstbefunde). Zusätzlich wurde notiert, ob es nach der F1-Untersuchung zu einem CoM kam. Nach der Vereinheitlichung der Formate sowie der Verblindung und Pseudonymisierung aller Aufnahmen, bewerteten zwei EEG-Experten die Qualität und erstellten Zweitbefunde. Analog zur Pilotphase der HOME^{ONE}-Studie kannten die Zweitbefunder nur das Geschlecht und Alter der Patienten, aber hatten keinen Zugang zu weiteren Informationen.

Die Analyse enthielt eine visuelle Qualitätsauswertung durch alle Befunder und einen Vergleich der Befunde in Form von Interrater- und Intraterevaluationen.

Da in der Pilotphase der HOME^{ONE}-Studie bereits die Qualität zwischen F1-Aufnahmen und konventionellen EEG-Aufnahmen verglichen wurde (siehe Tabelle 1), lag hier der Fokus auf dem Vergleich zwischen assistierten F1-Aufnahmen der Pilotphase (F1-Haube wurde durch MTAs in der Praxis der niedergelassenen Neurologen angebracht und gesteuert) und patientengesteuerten F1-Aufnahmen in der Häuslichkeit der Machbarkeitsphase. Eine Übersicht der Qualitätsbewertungen ist in der Tabelle 3 zu finden.

Tabelle 3: HOME^{ONE}: Vergleich F1-Aufnahmen Pilotphase (MTA-gesteuert in der Praxis) vs. Aufnahmen Machbarkeitsphase (patientengesteuert in der Häuslichkeit)

Qualitätsbewertung	NN		EXPN 1		EXPN 2	
	F1	F1	F1	F1	F1	F1
	MTA	Patient	MTA	Patient	MTA	Patient
gut	33	21	46 (34)	29	54 (42)	17
eingeschränkt	25	63	37 (24)	54	31 (16)	66
ungenügend	0	5	4 (0)	6	2 (0)	6
Summe	58	89	87 (58)	89	87 (58)	89

Die Zahlen in Klammern zeigen die Qualitätsbewertungen der EXPN der EEG-Aufnahmen an, von denen ebenfalls die Qualitätsbewertungen der NN vorlagen.

F1 steht für das „Fourier One“-EEG-Gerät; NN, niedergelassene Neurologen; EXPN, Neurologen der Universitätsklinik Magdeburg mit langjähriger EEG-Erfahrung.

Chi-Quadrat-Tests bestätigten, dass die niedergelassenen Neurologen und EEG-Experten die Gesamtqualität der patientengesteuerten F1-Aufnahmen signifikant schlechter einschätzten als die der assistierten F1-Aufnahmen. Die Abwesenheit von klinischen Bedingungen und somit auch ausgebildetem Personal verschlechterte somit die Qualität der F1-Aufnahmen.

Nach der Reidentifizierung der Daten legte ein unabhängiger Gutachter acht Diagnosekategorien fest und ordnete alle Befunde den Kategorien zu. 80 Patienten registrierten F1-Aufnahmen, die von allen niedergelassenen Neurologen und EEG-Experten befundet werden konnten. Bei 9 Patienten konnte mindestens einer der drei Befunder auf Grund der mangelnden Qualität keinen Befund erstellen.

Für die Interrater- und Intraterevaluation wurden hier Kappa-Werte nach Landis und Koch (1977) berechnet. Die Interrateranalyse zwischen den EEG-Experten ergab eine substantielle Übereinstimmung, während der Vergleich zwischen allen drei Befundern eine mittlere bis mäßige Übereinstimmung anzeigte.

Intratervergleiche zwischen den Befunden der konventionellen EEG-Aufnahmen und F1-EEGs, die von den niedergelassenen Neurologen erstellt wurden, ergaben eine mittelmäßige (fast leichte) Übereinstimmung. Hinsichtlich des diagnostischen und therapeutischen Nutzens wurde bei 9 von 84 Patienten, welche Befunde der niedergelassenen Neurologen für beide EEG-Typen erhielten, ein CoM durch den behandelnden niedergelassenen Neurologen festgestellt. Um welche Art von CoM es sich handelte, ist in der Abbildung 7 dargestellt.

Bezüglich der Anwendung in der Häuslichkeit gaben 89,9 Prozent der Patienten an, keine Probleme bei der Platzierung des F1-Gerätes gehabt zu haben. Eine Regressionsanalyse ergab, dass die Entscheidung, sich von einer weiteren Person helfen zu lassen, direkt abhängig war von dem Alter der Patienten.

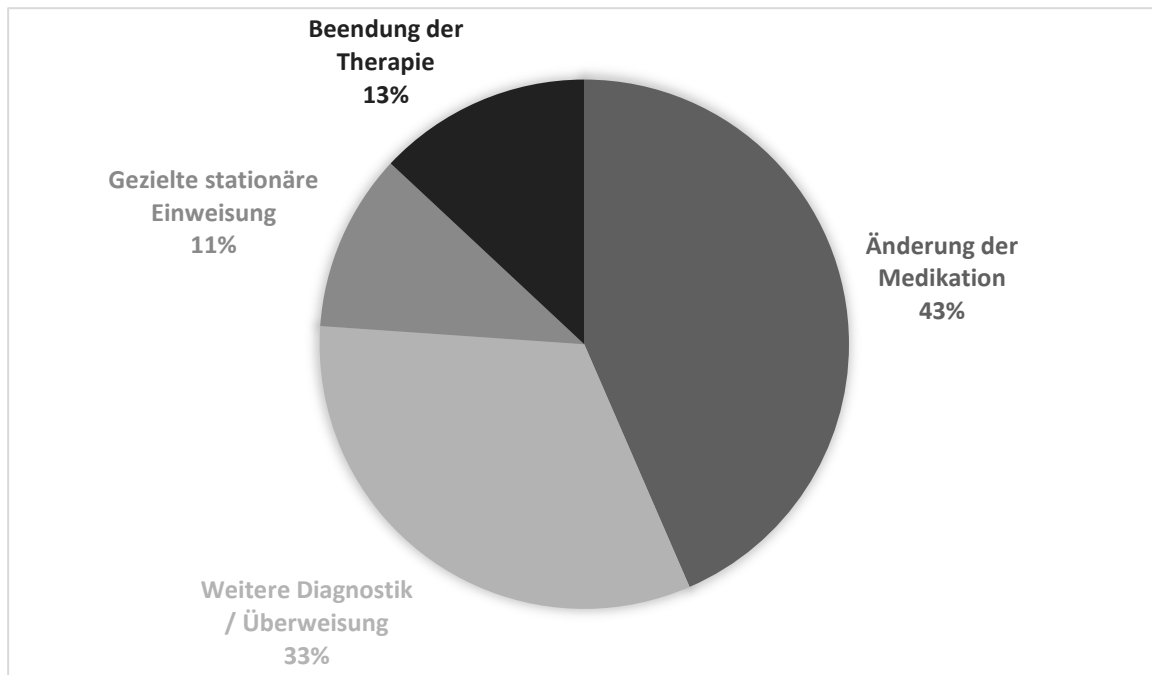


Abbildung 7: Übersicht über die unterschiedlichen Change of Management Fälle der HOME^{ONE}-Machbarkeitsphase (N=9)

Kernergebnisse der vierten Veröffentlichung

(Antworten auf die Fragen iv), v), vi) aus 3.)

- Laut Chi-Quadrat-Tests ist die Qualität von patientengesteuerten F1-Aufnahmen in der Häuslichkeit signifikant schlechter als die von assistierten (MTA-gesteuerten) F1-Aufnahmen unter klinischen Bedingungen.
- Fast 90 Prozent der Patienten gaben an, keine Probleme bei der Nutzung des F1-Gerätes gehabt zu haben.
- Bei 84 von 89 Patienten konnten alle F1-Aufnahmen von den behandelnden niedergelassenen Neurologen ausgewertet werden.
- Die Patienten waren somit in der Lage, das F1-Gerät nach einer Schulung durch MTAs in der Häuslichkeit zu verwenden und befundbare Aufnahmen zu generieren.
- Ca. die Hälfte der Patienten ließen sich von einer weiteren Person (medizinische Laien) helfen.
- Zusatznutzen und CoM: Intraratervergleiche zwischen Befunden konventioneller EEG-Aufnahmen und F1-Befunden der niedergelassenen Neurologen ergaben eine mittelmäßige (fast leichte) Übereinstimmung. Bei 9 Patienten wurde von den behandelnden niedergelassenen Neurologen eine Therapieänderung angeordnet.

4.5. Ambulante neurologische Patienten bevorzugen EEG-Home-Monitoring gegenüber stationärer Überwachung – eine Analyse auf der Grundlage des UTAUT-Modells

(Neurological outpatients prefer EEG home-monitoring over inpatient monitoring – an analysis based on the UTAUT model)

In der Veröffentlichung Nr. 5, die auf einer geteilten Erstautorenschaft beruht, wurde die HOME^{TA}-Studie dokumentiert, deren Ziel es war, zu untersuchen, ob und unter welchen Bedingungen Patienten oder potenzielle Patienten (Probanden) ein EEG-Home-Monitoring akzeptieren und möglicherweise gegenüber einem Monitoring im Krankenhaus bevorzugen.

Es wurden 40 neurologische Patienten der KNEU ausgewählt und weitere 381 Teilnehmer durch einen professionellen Online-Panel-Anbieter (myonlinepanel GmbH, Deutschland) rekrutiert. Alle Teilnehmer der Studie mussten mindestens 18 Jahre alt sein und hatten ein Durchschnittsalter von 49,13 Jahren (231 Männer, 189 Frauen, 1 divers). Die neurologischen Patienten kannten bereits das F1-Gerät, die Probanden des Online-Panels nicht. Die Befragung fand größtenteils online statt; nur 10 der Patienten entschieden sich für das Papierformat.

Alle Teilnehmer füllten einen Fragebogen aus, der aus den folgenden Teilen bestand:

- i) Schilderung eines Szenarios, das den Teilnehmer anschließend vor die Wahl stellte, seine Präferenz zwischen einem Krankenhaus-Monitoring und einem EEG-Home-Monitoring auf einer Likert-Skala abzustufen,
- ii) Akzeptanzfragen, basierend auf einer erweiterten Version des Akzeptanzmodells „UTAUT (Unified Theory of Acceptance and Use of Technology)“ (Cimperman et al. 2016),
- iii) der standardisierte Gesundheitsfragebogen SF-36 (deutsche Übersetzung von Morfeld et al. 2011) und
- iv) soziodemografische Fragen.

Bei ca. der Hälfte der Teilnehmer wurde randomisiert vor der Präferenzfrage zwischen Home-Monitoring und Krankenhausaufenthalt ein Video zur Nutzung des F1-Gerätes gezeigt.

Die Auswertung dieser Studie ergab, dass eine schwache Präferenz für das Home-Monitoring gegenüber dem Krankenhausaufenthalt (auf einer Likert-Skala von 1 bis 7 mit den Abstufungen 1-Krankenhaus, 4-Egal, 7-Häuslichkeit lag der Mittelwert bei 5,15; SD = 2,01, $p < 0,001$) besteht. Diese Präferenz ist unabhängig vom Gesundheitszustand und von soziodemografischen Eigenschaften, aber abhängig von Faktoren, die die Nutzungsabsicht hinsichtlich des Home-Monitorings im erweiterten UTAUT-Modell (siehe Abbildung 8) steuern.

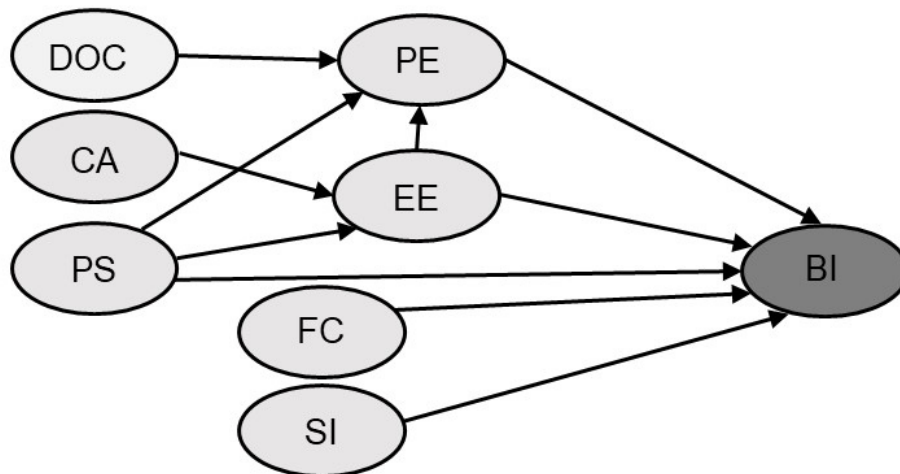


Abbildung 8: Vereinfachte Darstellung des erweiterten Akzeptanzmodells "UTAUT"

UTAUT steht für Unified Theory of Acceptance and Use of Technology; BI, Behavioral Intention to use; PE, Performance Expectancy; EE, Effort Expectancy; SI, Social Influence; FC, Facilitating Conditions; DC, Doctor's Opinion; CA, Computer Anxiety; PS, Perceived Security.

Wie in Tabelle 4 angegeben, sind die direkten Faktoren, die die Nutzungsabsicht positiv beeinflussen: hohe Leistungserwartung (PE), niedrige Aufwandserwartung (EE) und erleichternde Faktoren (FC). Indirekte Faktoren, die die Nutzungsabsicht positiv beeinflussen, sind: fehlende Computerangst (CA), wahrgenommene Sicherheit (PS) und das Vertrauen in die Meinung des Arztes (DOC). Je stärker diese Faktoren ausgeprägt sind, umso mehr wächst die Absicht, ein EEG-Home-Monitoring in Anspruch zu nehmen und somit einem Krankenhausaufenthalt vorzuziehen. Hingegen spielt die Meinung von Gleichaltrigen, Freunden und Familie (SI) keine Rolle bei der Entscheidung für oder gegen ein EEG-Home-Monitoring.

Ein weiterer Faktor, der sich positiv auf die Nutzungsabsicht auswirkt, ist das Zeigen eines Videos über die Funktionsweise des F1-Gerätes ($b = 0,476$, $p = 0,006$).

Tabelle 4: Übersicht der beeinflussenden Faktoren auf BI hinsichtlich der Patientenakzeptanz zum EEG-Home-Monitoring (basierend auf dem Akzeptanzmodell „UTAUT“)

Faktoren	Englisch	Deutsch	Bedeutung	b / p
Direkte Faktoren	Performance Expectancy (PE)	Leistungserwartung	Erwartung einer gesundheitlichen Verbesserung	0,348 / < 0,001
	Effort Expectancy (EE)	Aufwandserwartung	Benutzerfreundlichkeit	0,312 / < 0,001
	Facilitating Conditions (FC)	Erleichternde Bedingungen	Technische Unterstützung während der Anwendung, falls notwendig	0,184 / < 0,001
	Social Influence (SI)	Sozialer Einfluss	Einfluss von Gleichaltrigen, Freunden und Familie	0,057 / 0,260
Indirekte Faktoren	Computer Anxiety (CA)	Computerangst	Fehlende Computerangst	0,397 / < 0,001
	Perceived Security (PS)	Wahrgenommene Sicherheit	Datensicherheit	0,066 / < 0,001
	Doctor's Opinion Influence (DOC)	Einfluss des Arztes	Vertrauen in die Meinung des Arztes	0,065 / < 0,001

BI steht für Behavioral Intention to use / Nutzungsabsicht; UTAUT, Unified Theory of Acceptance and Use of Technology

Kernergebnisse der fünften Veröffentlichung

(Antwort auf die Frage vii) aus 3.)

- Es wurde eine leichte Präferenz des EEG-Home-Monitorings gegenüber einem Krankenhausmonitoring bei Patienten als auch potenziellen Patienten (auf einer Likert-Skala von 1 bis 7 mit den Abstufungen 1-Krankenhaus, 4-Egal, 7-Häuslichkeit lag der Mittelwert bei 5,15; SD = 2,01, $p < 0,001$) festgestellt.
- Faktoren, die die Nutzungsabsicht des EEG-Home-Monitorings direkt positiv beeinflussen, sind: hohe Leistungserwartung, niedrige Aufwandserwartung und erleichternde Faktoren.
- Indirekte Faktoren, die die Nutzungsabsicht des EEG-Home-Monitorings positiv beeinflussen, sind: fehlende Computerangst, wahrgenommene (Daten-)Sicherheit und das Vertrauen in die Meinung des Arztes.
- Die Meinung von Gleichaltrigen, Freunden und Familie hat keinen Einfluss auf die Nutzungsabsicht des EEG-Home-Monitoring-Systems.
- Das Anschauen eines Einführungsvideos über das F1-Gerät erhöht die Präferenz des EEG-Home-Monitorings gegenüber der stationären Überwachung.

5. Gesamtdiskussion und Ausblick

Das Ziel der Dissertation ist es, in mehreren Teilstudien zu erproben und zu evaluieren, ob die technisch-qualitativen, klinischen, patientenrelevanten, nutzenorientierten und akzeptanzbasierten Voraussetzungen für die Etablierung eines EEG-Home-Monitorings unter der Verwendung eines mobilen patientengesteuerten EEG-Gerätes mit Trockenelektroden als alternative Versorgung zu einem Krankenhausmonitoring gegeben sind. In den folgenden Unterpunkten werden diese Gegebenheiten erläutert und diskutiert.

5.1. Technisch-qualitative Voraussetzungen

Im Rahmen des *HOME*-Projektes musste grundlegend sichergestellt werden, dass das F1-Gerät EEG-Aufnahmen generieren kann, die in ihrer Qualität vergleichbar mit EEG-Aufnahmen konventioneller Geräte sind.

Vor der Entwicklung des F1-Gerätes gab es keine Studie, die ein konventionelles EEG-Gerät mit einem mobilen patientengesteuerten EEG-Gerät mit Trockenelektroden für alle Kanäle des internationalen 10-20-Systems vergleicht. Es gibt Vergleichsstudien zwischen konventionellen Elektroden und Trockenelektroden (Lin et al. 2011; Gargiulo et al. 2010; Guger et al. 2012; Yeung et al. 2015; Chi et al. 2012; Käthner et al. 2017; Liao et al. 2012). Darüber hinaus gibt es Studien, die konventionelle EEG-Systeme und Trockenelektroden-Systeme mit einer begrenzten Anzahl an Kanälen miteinander vergleichen (Johnstone et al. 2012; Ratti et al. 2017; Wyckoff et al. 2015; Slater et al. 2012; Chi et al.). Weitere Studien stellen konventionelle Systeme und Trockenelektroden-Systeme gegenüber, die eine klassische 10-20-Ableitung ermöglichen. Die verwendeten Trockenelektroden-Geräte weisen dabei jedoch keine Mobilität auf und können auch nicht selbstständig vom Patienten angewandt werden (Fiedler et al. 2015; Heijs et al. 2021; Fiedler et al. 2022). Ein von Marini et al. (2019) verwendetes Trockenelektroden-Gerät ist zwar mobil, jedoch nicht für den autonomen Einsatz in der Häuslichkeit geeignet.

Im Vergleich zu den vorgenannten Studien erfolgt nun im Rahmen des *HOME*-Projektes die Prüfung eines konventionellen EEG-Systems gegenüber einem mobilen Trockenelektroden-Gerät mit 10-20-Ableitung, das vom Patienten vollkommen autonom in der Häuslichkeit angewendet werden kann. Im Rahmen einer technischen Qualitätsprüfung wurde während der ersten Phase der *HOME*^{ONE}-Studie (Neumann et al. 2019) eine Spektralanalyse durchgeführt. Diese ist eine etablierte Methode (Fiedler et al. 2015; Marini et al. 2019; Heijs et al. 2021; Fiedler et al. 2022), um EEG-Aufnahmen hinsichtlich ihrer Signalqualität miteinander zu vergleichen. Die Spektralanalyse ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede in den Alpha-, Beta- und Thetabändern. Geringe statistisch signifikante Unterschiede wurden im Deltaband gefunden. Zusätzlich wurde ein Artefaktfilter verwendet. Bei dem Anteil der

automatisch herausgefilterten Artefaktsegmente kam es zu jedoch zu keinem signifikanten Unterschied zwischen den Aufnahmen der unterschiedlichen Geräte.

Das F1-Gerät wurde bereits in zwei weiteren Studien mit konventionellen Geräten im Ruhezustand verglichen (Kam et al. 2019; Hinrichs et al. 2020).

Kam et al. (2019) führten einen systematischen Vergleich zwischen einem konventionellen 64-Kanal-Gerät (ActiveTwo; Biosemi, Niederlande) und einem F1-Gerät durch, bei dem 27 Probanden die Geräte an unterschiedlichen Tagen im Ruhezustand mit offenen und geschlossenen Augen trugen und dabei zwei unterschiedliche Aufgaben nach der „rapid serial visual presentation (auf Deutsch: schnelle serielle visuelle Präsentation - RSVP) -Methode“ durchführten. Im Ergebnis dieser Studie fanden sich eine höhere Anzahl an fehlerhaften Elektroden bei dem F1-Gerät. Eine Spektralanalyse ergab, dass bis auf das Delta-Frequenzband (höhere Power beim konventionellen EEG) in allen weiteren Frequenzbändern keine Unterschiede zwischen den beiden unterschiedlichen Systemen auftraten. Bei der Epochenverwerfungsrate sowie dem Signal-Rausch-Verhältnis, unabhängig von den Frequenzen, gab es keine Unterschiede zwischen beiden Systemen.

Hinrichs et al. (2020) verglichen in ihrer Studie mit 32 Probanden ein F1-Gerät mit einem konventionellen Gerät (Inomed PL231; Inomed Medizintechnik GmbH, Deutschland) mit 10-20-Ableitung. Die Spektralanalyse ergab keinen signifikanten Unterschied der Alpha- und Beta-Frequenzbänder im Ruhezustand. Die Powerwerte der Theta- und Delta-Frequenzbänder waren hingegen beim F1-Gerät geringfügig (statistisch signifikant) höher. Die Anzahl der artefaktfreien Segmente waren bei den konventionellen Aufnahmen höher. Bei den ereigniskorrelierten Potenzialen (P100 VEP und P3 ERP) wurden vergleichbare, jedoch nicht statistisch signifikante Werte aufgezeichnet.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass F1-Aufnahmen eine technisch geringfügig schlechtere Gesamtqualität im Vergleich zu konventionellen Aufnahmen aufzeigen. Dies korreliert mit den Ergebnissen der ersten Phase der HOME^{ONE}-Studie (Neumann et al. 2019).

Neben einer technischen Prüfung lassen sich EEG-Ableitungen auch nach ärztlich-klinischen Qualitätskriterien durch befundende Neurologen beurteilen.

Diese Form der Auswertung erfolgte in der Studie von Hinrichs et al. (2020). Hierbei konnte aufgezeigt werden, dass alle F1-Aufnahmen durch die Neurologen als „auswertbar“ eingestuft wurden und somit keine exzessiven Artefakte vorhanden waren.

In den Untersuchungen von Neumann et al. (2019), Baum et al. (2020) und Baum et al. (2022a), die die Ergebnisse der Home^{ONE}-Studie und der HOME^{EPI}-Studie beinhalten, wurde ebenfalls die Gesamtqualität der EEG-Aufnahmen durch die visuelle Einschätzung von Neurologen, die als Befunder tätig waren, bewertet. In der ersten Phase der HOME^{ONE}-Studie

wurde die Gesamtqualität der F1-Aufnahmen statistisch signifikant niedriger eingeschätzt als die Gesamtqualität der Aufnahmen konventioneller Geräte. In der HOME^{EPI}-Studie hingegen gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Verteilung der Qualitätseinschätzung zwischen konventionellen und F1-Aufnahmen.

Die Qualität der Aufnahmen wird durch die Anwendung beeinflusst, welche je nach Studie sowie Studienphase durch unterschiedliche Personen stattfand. Sowohl in der ersten Phase der HOME^{ONE}-Studie als auch in der HOME^{EPI}-Studie waren MTAs für die Platzierung und Nutzung des F1-Gerätes zuständig. Die entsprechenden EEGs wurden entweder in den Praxen der teilnehmenden niedergelassenen Neurologen abgeleitet (erste Phase der HOME^{ONE}-Studie) oder in der KNEU (HOME^{EPI}-Studie). Die Patienten verharrten dabei, analog zu einem Routine-EEG, in einer sitzenden Ruheposition. Die bessere Qualität der F1-Aufnahmen der HOME^{EPI}-Studie ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass die Platzierung der F1-Haube nur durch eine MTA der KNEU bei 49 Patienten durchgeführt wurde, die im Rahmen des Projektes bereits einige Erfahrung mit der Nutzung des Systems gesammelt hatte. In der ersten Phase der HOME^{ONE}-Studie wurde das F1-Gerät hingegen von mindestens 14 unterschiedlichen MTAs der 14 teilnehmenden niedergelassenen Neurologen im Projekt bei insgesamt 87 Patienten verwendet. Die Nutzung des Systems unterliegt einer Lernkurve und führt bei häufiger Nutzung zu besseren Ergebnissen.

In der zweiten Phase der HOME^{ONE}-Studie nutzten Patienten selbstständig das F1-Gerät ohne die Hilfe von medizinischem Personal und bewegten sich frei in der Häuslichkeit. Der Qualitätsvergleich zwischen den F1-Aufnahmen der ersten Phase (Anwendung durch MTAs, Ruheposition der Patienten) und den F1-Aufnahmen der zweiten Phase der HOME^{ONE}-Studie (Anwendung durch Patienten ohne Hilfe durch medizinisches Personal, freie Bewegung in der Häuslichkeit) ergab eine signifikant niedrigere Qualität der letzteren. Das Fehlen des Fachpersonals als auch der klinischen Bedingungen verschlechtert somit die Qualität der F1-Aufnahmen.

Anzumerken ist hierbei, dass die MTAs der niedergelassenen Neurologen möglicherweise weniger Übung mit dem Gerät haben als die MTA der KNEU, allerdings auch mehr als der Patient, der dieses Gerät zum ersten Mal nutzt. Die allgemeine Artefaktzunahme bei Bewegung in der Häuslichkeit ist geräteunabhängig und auch bei konventionellen Geräten zu erwarten. Eine Weiterentwicklung des F1-Gerätes zur Artefaktreduzierung und Verbesserung der Aufnahmequalität wäre allerdings von Vorteil, um den befundenden Neurologen mehr Sicherheit zu geben.

Die Qualitätsuntersuchungen in den Studien sowie in den Studienabschnitten führten zu unterschiedlichen Ergebnissen; tendenziell sind die Aufnahmen mit dem F1-Gerät jedoch qualitativ schlechter als Aufnahmen mit konventionellen Geräten. Übung mit der Handhabung des Gerätes verbessert die Qualität der Aufnahmen, während starke Bewegungen während der Nutzung diese verschlechtern. Die Frage an dieser Stelle ist jedoch, ob die Qualität der F1-Aufnahmen, wenn auch zum Teil eingeschränkt, ausreichend ist, um sie befunden zu können, was zum nächsten Evaluierungspunkt führt.

5.2. Voraussetzungen zur klinischen Nutzbarkeit

Sowohl in der HOME^{ONE}-Studie als auch in der HOME^{EPI}-Studie befundeten niedergelassene Neurologen und/oder EEG-Experten die F1-Aufnahmen sowie die konventionellen Aufnahmen.

In der ersten Phase der HOME^{ONE}-Studie konnte ein EEG-Experte eine F1-Aufnahme und eine konventionelle Aufnahme (von 87) nicht befunden, während der zweite EEG-Experte vier F1-Aufnahmen und eine konventionelle Aufnahme nicht befunden konnte. Intraratervergleiche zwischen den F1-Befunden und konventionellen Befunden (sowohl der niedergelassenen Neurologen als auch der EEG-Experten) ergaben eine Übereinstimmung für über 80 Prozent; weniger als 7 Prozent waren hierbei klinisch relevant diskordant.

Da wenige EEGs klinisch relevant diskordant sind, ist dies ein Hinweis, dass beide EEG-Systeme ähnlich gut arbeiten. Chi-Quadrat-Tests für die Verteilung der Gutachterbewertungen (Interrater-Bewertung) der F1-Befunde im Vergleich zu konventionellen Befunden ergeben keine signifikanten Unterschiede. Dies ist ein zweiter Hinweis, dass die beiden EEG-Systeme ähnlich arbeiten.

In der HOME^{EPI}-Studie konnten alle 49 F1-EEGs und alle 49 konventionellen Aufnahmen befundet werden. Bei der Intrarater- und Interraterevaluation gab es keine signifikanten Unterschiede in den Übereinstimmungsraten.

In der zweiten Phase der HOME^{ONE}-Studie nutzten die Patienten das F1-Gerät selbstständig, was, wie bereits erwähnt, zu qualitativ schlechteren Aufnahmen führte. Die niedergelassenen Neurologen konnten fünf von 89 F1-Aufnahmen nicht befunden, die Neurologen der KNEU jeweils sechs nicht. 80 von 89 Patienten führten demnach Aufnahmen durch, die von allen Neurologen befundet werden konnten.

Für die klinische Nutzbarkeit wurde hiermit ein erster Evidenznachweis erbracht.

5.3. Patientenrelevante Voraussetzungen

Ein Kriterium für die Wahl von F1 als mobiles EEG-Gerät ist der Komfort. Dieser wurde bereits in vorangegangenen Studien überprüft. Kam et al. (2019) verwendeten bei 27 Probanden an zwei aufeinanderfolgenden Tagen in randomisierter Reihenfolge je die F1-EEG-Haube und eine konventionelle EEG-Haube für ca. 50–55 Minuten. Die Probanden bewerteten den Komfort beider Systeme, sowohl während der Platzierung als auch während der Aufnahme auf einer Likert-Skala von 1 (überhaupt nicht angenehm) bis 6 (äußerst angenehm). Das Komfort-Level war vergleichbar zwischen den unterschiedlichen Systemen, wobei allgemein festgestellt wurde, dass der Komfort mit der Zeit abnahm.

Hinrichs et al. (2020) verglichen in ihrer Studie das F1-Gerät mit einem konventionellen EEG-Gerät und ließen 22 Patienten und 20 gesunde Probanden ein Stunde lang an unterschiedlichen Tagen die EEG-Hauben beider Systeme tragen. Auf einer Likert-Skala von 1 (unerträglich) bis 7 (nicht spürbar) wurde das Wohlbefinden bei der Platzierung nach jeweils 20 Minuten, 30 Minuten und 60 Minuten des Tragens dokumentiert. Auch hier war das erfasste Komfort-Level beider Geräte vergleichbar, nahm mit der Zeit aber bei dem konventionellen Gerät stärker ab als beim F1-Gerät. Diese Erkenntnisse führten dazu, das F1-Gerät aus der Sicht des Komforts als geeignet für ein Home-Monitoring einzustufen.

Ein weiteres wichtiges Kriterium ist die Nutzerfreundlichkeit des Home-Monitoring-Systems. Aus diesem Grund wurden in der zweiten Phase der HOME^{ONE}-Studie die Patienten zum Umgang mit dem F1-Gerät befragt: 89,9 Prozent der 89 Patienten, die die Studie bis zum Ende durchführten, gaben an, keine Probleme bei der Nutzung gehabt zu haben. Alle 89 Patienten waren in der Lage, EEG-Aufnahmen zu generieren, womit bestätigt wird, dass sich die Probleme lösen ließen oder zumindest keinen Einfluss auf die Machbarkeit der Aufzeichnungsgenerierung hatten. Ca. die Hälfte der Patienten ließen sich von einer Person aus dem Bekanntenkreis (medizinische Laien) helfen, wobei auffällig war, dass die Entscheidung, sich von einer weiteren Person helfen zu lassen, mit dem Alter anstieg. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die patientenrelevanten Voraussetzungen für ein EEG-Home-Monitoring gegeben sind.

5.4. Zusatznutzen (diagnostischer und therapeutischer Erkenntnisgewinn)

Um einen möglichen diagnostischen und therapeutischen Vorteil durch den Einsatz des EEG-Home-Monitorings zu erfassen, mussten die niedergelassenen Neurologen dokumentieren, ob sich durch die Befundung ein CoM ergab. 84 Patienten erhielten von ihren betreuenden Neurologen einen Befund und bei neun dieser Patienten kam es zu einem CoM (11 Prozent) und somit zu einer Therapieänderung.

Es gibt keine Vergleichsstudien, bei denen patientengesteuerte mobile EEG-Geräte mit Trockenelektroden in der Häuslichkeit angewendet werden, aber hingegen Studien, die den Nutzen von Langzeit-EEGs in der Häuslichkeit unter der Verwendung von EEG-Systemen mit klassischen Elektroden (Nutzung von Leitgel) analysieren. So untersuchten z. B. Faulkner et al. (2012) in einer retrospektiven Studie den Nutzen von Langzeit-EEGs in der Häuslichkeit mit einer Dauer von 72–96 Stunden bei 324 Patienten. Es wurde dabei ein ambulantes und digitales 32-Kanal-System von ProFusion (Abbotsford, Australien) verwendet und die Elektroden nach dem 10-20-System gesetzt. Bei 22 Prozent der Patienten kam es zu einer Änderung der Diagnose und bei 29 Prozent zu einer Verfeinerung der Diagnose durch eine Einteilung in fokale oder generalisierte Epilepsie.

Hierbei muss erwähnt werden, dass in der Studie von Faulkner et al. (2012) bei 65 Prozent der Patienten als vorläufige Diagnose (vor dem Langzeit-EEG) Epilepsie gestellt wurde, während in der zweiten Phase der Home^{ONE}-Studie nicht bekannt ist, auf welcher Indikation das häusliche EEG basierte. Weiterhin ist die Aufnahmezeit von 72-96 Stunden gegenüber der durchschnittlichen Aufnahmezeit von 223 Minuten bei einem Patienten der Home^{ONE}-Studie von Vorteil, um die Wahrscheinlichkeit weiter zu erhöhen, epileptische oder nicht-epileptische Ereignisse zu erfassen, siehe auch Keezer et al. (2016).

Es gibt unterschiedliche Studien, die untersuchen, welche die geeignete Länge für ein EEG ist (Craciun et al. 2014; Siddiqi und Ahmed 2017). Grundsätzlich herrscht aber ein Konsens darüber, dass längere und häufigere Aufnahmen von Vorteil sind (Salinsky et al. 1987; Modur und Rigdon 2008; Burkholder et al. 2016).

Ein diagnostischer und therapeutischer Zusatznutzen konnte für 11 Prozent der untersuchten Patienten in der zweiten Phase der Home^{ONE}-Studie gezeigt werden.

5.5. Patientenakzeptanz

In der HOME^{TA}-Studie konnte anhand des erweiterten UTAUT-Modells aufgedeckt werden, welche Faktoren die Akzeptanz der Patienten und potenziellen Patienten hinsichtlich ihrer möglichen Nutzung eines EEG-Home-Monitorings beeinflussen (siehe Tabelle 4 sowie Abbildung 8), so dass sie diese Form der Versorgung auch einem Monitoring im Krankenhaus vorziehen.

Das UTAUT-Modell und sein Vorgänger, das TAM (Technology Acceptance Model), sind die am häufigsten verwendeten Akzeptanzmodelle im Bereich der Telemedizin (AlQudah et al. 2021; Yap et al. 2022). Ein Vergleich der Ergebnisse der HOME^{TA}-Studie mit anderen Studien

ist an dieser Stelle eingeschränkt, da es keine Akzeptanzstudien zu EEG-Home-Monitoring-Konzepten gibt. Am naheliegendsten ist der Vergleich mit den Studien von Talukder et al. (2020) und Wang et al. (2020), die die Akzeptanz von tragbaren Gesundheitsgeräten mit Sensoren (Wearables) untersuchen. Diese werden jedoch nicht vom Arzt als Versorgung verschrieben und die Akzeptanz unterliegt hiermit zum Teil anderen Kriterien. Dies ist daran zu sehen, dass z. B. Talukder et al. (2020) in ihrer Studie keinen Einfluss von EE und FC auf die Nutzungsabsicht registrieren konnten. Dies lässt die Vermutung zu, dass die Komplexität der Aufgabe und die Notwendigkeit des Patienten bei der Durchführung des EEG-Home-Monitorings Ursachen sind, dass EE und FC hier einen stärkeren Effekt haben. Ein weiterer Unterschied zu unseren Ergebnissen ist, dass beide Studien einen positiven Effekt von SI auf BI berichten. Dieser Unterschied könnte – zumindest bis zu einem gewissen Grad – durch das verwendete Gerät erklärt werden. Während die Nutzung von Wearables von einem hohen Bekanntheitsgrad innerhalb der Gruppe der (potenziellen) Kunden abhängt, ist dieser Bekanntheitsgrad für die Nutzung eines medizinischen Geräts wie des in der Studie verwendeten mobilen EEG-Geräts nicht erforderlich. Hier basiert die Nutzung des medizinischen Geräts auf einer ärztlichen Verschreibung.

Die akzeptanzbasierten Bedingungen für die Etablierung eines EEG-Home-Monitorings sind hiermit gegeben, da abgeleitet werden kann, welche die Stellschrauben sind, um die Patientenakzeptanz noch zu erhöhen (z. B. durch umfassende Information und Schulung vor der Untersuchung, Unterstützung bei technischen Schwierigkeiten, Optimierung der Benutzerfreundlichkeit etc.).

5.6. Limitationen und Ausblick

In den drei Studien, auf denen die fünf aufgeführten Publikationen beruhen, gibt es einige Limitationen, die hier kurz zusammengefasst werden.

Eine Einschränkung der Home^{ONE}-Studie liegt darin, dass es in der zweiten Phase nur 89 Patienten gab. Die Akquise war an dieser Stelle Aufgabe der niedergelassenen Neurologen, die sich schwieriger gestaltete als erwartet, da erstens die Patienten die nötige Indikation aufweisen mussten, zweitens sich die Patienten dazu bereit erklären mussten und drittens die Schulung der Patienten zeitlich in den Praxisalltag integriert werden musste. Die niedergelassenen Neurologen wiederum wählten nur Teilnehmer aus, die ihnen selbst als motiviert, zuverlässig und technisch fähig erschienen, die F1-Geräte zu bedienen. In der Akzeptanzstudie wurden auf Grund der Akquise durch einen Online-Panel-Anbieter nur potenzielle Patienten akquiriert, die zumindest Technik nicht komplett ablehnten.

In zukünftigen Studien könnten Patientengruppen eingeschlossen werden, die der autonomen Verwendung von Technik anfänglich skeptischer gegenüberstehen. Außerdem könnte es Fokusgruppenbefragungen von Neurologen geben, um ihre Akzeptanz zum EEG-Home-Monitoring zu überprüfen und zu erfahren, welche Möglichkeiten der Verbesserung es noch gäbe. Die letzte Überlegung ist vor allem deshalb interessant, da es bereits Umfragen zu allgemeinen Einstellungen gegenüber Telemedizin in neurologischen Praxen gibt (Zöllner et al. 2021).

6. Zusammenfassung

Das Ziel dieser Dissertation ist es, im Rahmen des *HOME*-Projektes, die Versorgungsoption „EEG-Home-Monitoring“ unter der Nutzung eines innovativen mobilen patientengesteuerten EEG-Gerätes mit Trockenelektroden in mehreren Studien (*HOME*^{ONE}, *HOME*^{EPI}, *HOME*^{TA}) auf Machbarkeit zu überprüfen und die Patientenakzeptanz zu untersuchen.

In den ersten beiden Studien (*HOME*^{ONE}, *HOME*^{EPI}) ergaben eine Spektralanalyse sowie Intrarater- und Interratervergleiche, dass das ausgewählte EEG-Gerät (F1) die technischen und klinischen Anforderungen erfüllt, um auswertbare EEG-Aufnahmen zu erzeugen und eine im Vergleich zu stationären EEG-Geräten adäquate Epilepsiediagnostik zu ermöglichen. Darüber hinaus konnte bestätigt werden, dass die Patienten nach einer Schulung durch medizinisches Fachpersonal in der Lage sind, F1-Geräte selbstständig zu verwenden und befundbare Aufnahmen zu generieren. Im Weiteren konnte ein Zusatznutzen des Home-Monitorings im Vergleich zum zwanzigminütigen Standard-EEG nachgewiesen werden. Konkret bestand dieser darin, dass die behandelnden Neurologen auf Grund von Befunderweiterungen durch die mit den F1-Geräten abgeleiteten EEGs bei 9 von 89 Patienten eine Therapieänderung veranlassten. In der Akzeptanzstudie (*HOME*^{TA}) wurde erhoben, dass Patienten sowie potenzielle Patienten eine leichte Präferenz für das EEG-Home-Monitoring gegenüber dem Krankenhausmonitoring haben. Die Nutzungsabsicht hinsichtlich des EEG-Home-Monitorings wird von Faktoren wie der Erwartung einer gesundheitlichen Verbesserung, der Nutzerfreundlichkeit, der Unterstützung bei technischen Problemen, der fehlenden Computerangst, dem Vertrauen in die Meinung des Arztes und in die Datensicherheit positiv beeinflusst.

Zusammenfassend lässt sich ableiten, dass die technischen, klinischen, patientenrelevanten, nutzenorientierten und akzeptanzbasierten Voraussetzungen für die Etablierung eines EEG-Home-Monitorings unter der Verwendung eines mobilen patientengesteuerten EEG-Gerätes mit Trockenelektroden als alternative Versorgung zum Krankenhausmonitoring gegeben sind.

Diese Erkenntnis ist eine entscheidende Voraussetzung für die Etablierung einer telemedizinischen Gesundheitsversorgung. Ihre Bedeutung liegt hierbei vor allem in der Machbarkeit sowie in der, unter bestimmten Bedingungen, guten Akzeptanz der Patienten. Somit bietet das EEG-Home-Monitoring eine reale Chance, der zunehmend strukturell defizitären Patientenversorgung in ländlichen Gebieten entgegenzuwirken und durch die potenziell wegfallenden Krankenhauseinweisungen finanzielle und personelle Ressourcen einzusparen.

Literaturverzeichnis

1. AlQudah, Adi A.; Al-Emran, Mostafa; Shaalan, Khaled (2021): Technology Acceptance in Healthcare: A Systematic Review. In: *Applied Sciences* 11 (22), S. 10537. DOI: 10.3390/app112210537.
2. Askamp, Jessica; van Putten, Michel J. A. M. (2014): Mobile EEG in epilepsy. In: *International journal of psychophysiology : official journal of the International Organization of Psychophysiology* 91 (1), S. 30–35. DOI: 10.1016/j.ijpsycho.2013.09.002.
3. Baum, Ulrike; Baum, Anne-Katrin; Deike, Renate; Feistner, Helmut; Markgraf, Bernd; Hinrichs, Hermann et al. (2022a): Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOMEONE study. In: *Clinical Neurophysiology*. DOI: 10.1016/j.clinph.2022.04.021.
4. Baum, Ulrike; Baum, Anne-Katrin; Deike, Renate; Feistner, Helmut; Scholz, Michael; Markgraf, Bernd et al. (2020): Eignung eines mobilen Trockenelektroden-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik. In: *Klinische Neurophysiologie* 51 (03), S. 156–160. DOI: 10.1055/a-1222-5447.
5. Baum, Ulrike; Kühn, Frauke; Lichters, Marcel; Baum, Anne-Katrin; Deike, Renate; Hinrichs, Hermann; Neumann, Thomas (2022b): Neurological Outpatients Prefer EEG Home-Monitoring over Inpatient Monitoring—An Analysis Based on the UTAUT Model. In: *International journal of environmental research and public health* 19 (20), S. 13202. DOI: 10.3390/ijerph192013202.
6. Benbadis, Selim R. (2015): What type of EEG (or EEG-video) does your patient need? In: *Expert review of neurotherapeutics* 15 (5), S. 461–464. DOI: 10.1586/14737175.2015.1029918.
7. Beniczky, Sándor; Schomer, Donald L. (2020): Electroencephalography: basic biophysical and technological aspects important for clinical applications. In: *Epileptic disorders : international epilepsy journal with videotape* 22 (6), S. 697–715. DOI: 10.1684/epd.2020.1217.
8. Bridgers, Samuel L.; Ebersole, John S. (1985): The clinical utility of ambulatory cassette EEG. In: *Neurology* 35 (2), S. 166–173. DOI: 10.1212/wnl.35.2.166.
9. Burkholder, David B.; Britton, Jeffrey W.; Rajasekaran, Vijayalakshmi; Fabris, Rachel R.; Cherian, Perumpillichira J.; Kelly-Williams, Kristen M. et al. (2016): Routine vs extended outpatient EEG for the detection of interictal epileptiform discharges. In: *Neurology* 86 (16), S. 1524–1530. DOI: 10.1212/WNL.0000000000002592.

10. Chi, Yu M.; Wang, Yijun; Wang, Yu-Te; Jung, Tzyy-Ping; Kerth, Trevor; Cao, Yuchen: A Practical Mobile Dry EEG System for Human Computer Interfaces. In: *Schmorrow, D.D., Fidopiastis, C.M. (eds) Foundations of Augmented Cognition. AC 2013. Lecture Notes in Computer Science* (vol 8027), Springer, Berlin, Heidelberg. DOI: 10.1007/978-3-642-39454-6_69.
11. Chi, Yu Mike; Wang, Yu-Te; Wang, Yijun; Maier, Christoph; Jung, Tzyy-Ping; Cauwenberghs, Gert (2012): Dry and noncontact EEG sensors for mobile brain-computer interfaces. In: *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 20 (2), S. 228–235. DOI: 10.1109/TNSRE.2011.2174652.
12. Chochoi, Maxime; Tyvaert, Louise; Derambure, Philippe; Szurhaj, William (2017): Is long-term electroencephalogram more appropriate than standard electroencephalogram in the elderly? In: *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology* 128 (1), S. 270–274. DOI: 10.1016/j.clinph.2016.10.006.
13. Cimperman, Miha; Makovec Brenčič, Maja; Trkman, Peter (2016): Analyzing older users' home telehealth services acceptance behavior-applying an Extended UTAUT model. In: *International journal of medical informatics* 90, S. 22–31. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2016.03.002.
14. Craciun, Laura; Gardella, Elena; Alving, Jørgen; Terney, Daniella; Mindruta, I.; Zarubova, Jana; Beniczky, Sándor (2014): How long shall we record electroencephalography? In: *Acta neurologica Scandinavica* 129 (2), e9-e11. DOI: 10.1111/ane.12186.
15. DGKN (2006): 4. Empfehlungen für die Durchführung von EEG-Ableitungen in Klinik und Praxis bei Erwachsenen. Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DGKN). Online verfügbar unter https://dgkn.de/images/empfehlungen/RL4_EEG_Empfehlung_fuer_die_Durchfuehrung_von_EEG-Ableitungen_in_Klinik_und_Praxis_bei_Erwachsenen.pdf, zuletzt aktualisiert am 05.2006, zuletzt geprüft am 10.05.2022.
16. DGKN (2013): 10. Empfehlungen zur Durchführung des Schlaf-EEG nach Schlafentzug. Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DGKN). Online verfügbar unter https://dgkn.de/images/empfehlungen/RL10_EEG_Empfehlungen_zur_Durchfuehrung_des_Schlaf-EEG_nach_Schlafentzug_01.pdf, zuletzt aktualisiert am März 2013, zuletzt geprüft am 27.06.2022.

17. DGKN (2014): 8. Empfehlungen für EEG-Langzeitableitungen. Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DGKN). Online verfügbar unter <https://dgkn.de/fuer-experten/eeg/empfehlungen-hilfsmittel>, zuletzt aktualisiert am 2014, zuletzt geprüft am 10.05.2022.
18. DGKN (2018): 33. Empfehlungen der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE NEUROPHYSIOLOGIE UND FUNKTIONELLE BILDGEBUNG zur Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls. Online verfügbar unter https://dgkn.de/images/richtlinien/RL33_Hirntod_Diagnostikempfehlung_Hirnfunktionsausfall.pdf, zuletzt geprüft am 10.10.2022.
19. Ebersole, J. S. (1987): Ambulatory cassette EEG in epilepsy diagnosis. In: *Yale J Biol Med* (60(2)), S. 85–91.
20. Ebersole, John S.; Bridgers, Samuel L. (1985): Direct comparison of 3 and 8 channel ambulatory cassette EEG with intensive inpatient monitoring. In: *Neurology* (35), S. 846–854. DOI: 10.1212/WNL.35.6.846.
21. Faulkner, Howard J.; Arima, Hisatomi; Mohamed, Armin (2012): The utility of prolonged outpatient ambulatory EEG. In: *Seizure* 21 (7), S. 491–495. DOI: 10.1016/j.seizure.2012.04.015.
22. Feyissa, Anteneh M.; Tatum, William O. (2019): Adult EEG. 2019;160: In: *Handbook of clinical neurology* (160), S. 103–124. DOI: 10.1016/B978-0-444-64032-1.00007-2.
23. Fiedler, Patrique; Fonseca, Carlos; Supriyanto, Eko; Zanow, Frank; Haueisen, Jens (2022): A high-density 256-channel cap for dry electroencephalography. In: *Human brain mapping* 43 (4), S. 1295–1308. DOI: 10.1002/hbm.25721.
24. Fiedler, Patrique; Pedrosa, Paulo; Griebel, Stefan; Fonseca, Carlos; Vaz, Filipe; Supriyanto, Eko et al. (2015): Novel Multipin Electrode Cap System for Dry Electroencephalography. In: *Brain topography* 28 (5), S. 647–656. DOI: 10.1007/s10548-015-0435-5.
25. Foley, Catherine M.; Legido, Augustín; Miles, Daniel K.; Chandler, Darry A.; Grover, Warren D. (2000): Long-term computer-assisted outpatient electroencephalogram monitoring in children and adolescents. In: *Journal of child neurology* 15 (1), S. 49–55. DOI: 10.1177/088307380001500111.
26. Gargiulo, Gaetano; Calvo, Rafael A.; Bifulco, Paolo; Cesarelli, Mario; Jin, Craig; Mohamed, Armin; van Schaik, André (2010): A new EEG recording system for passive dry electrodes. In: *Clinical Neurophysiology* 121 (5), S. 686–693. DOI: 10.1016/j.clinph.2009.12.025.

27. Gottlibe, Matan; Rosen, Oren; Weller, Boaz; Mahagney, Ayed; Omar, Nicola; Khuri, Ala et al. (2020): Stroke identification using a portable EEG device – A pilot study. In: *Neurophysiologie Clinique* 1 (50), S. 21–25. DOI: 10.1016/j.neucli.2019.12.004.
28. Guger, Christoph; Krausz, Gunther; Allison, Brendan Z.; Edlinger, Guenter (2012): Comparison of dry and gel based electrodes for p300 brain-computer interfaces. In: *Frontiers in neuroscience* 6, S. 60. DOI: 10.3389/fnins.2012.00060.
29. Hansen, Arne; Herrmann, Maximilian; Ehlers, Jan P.; Mondritzki, Thomas; Hensel, Kai Oliver; Truebel, Hubert; Boehme, Philip (2019): Perception of the Progressing Digitization and Transformation of the German Health Care System Among Experts and the Public: Mixed Methods Study. In: *JMIR public health and surveillance* 5 (4), e14689. DOI: 10.2196/14689.
30. Hasan, Tasneem F.; Tatum, William O. (2021): When should we obtain a routine EEG while managing people with epilepsy? In: *Epilepsy & behavior reports* 16, S. 100454. DOI: 10.1016/j.ebr.2021.100454.
31. Heijs, Janne J. A.; Havelaar, Ruben Jan; Fiedler, Patrique; van Wezel, Richard J. A.; Heida, Tjitske (2021): Validation of Soft Multipin Dry EEG Electrodes. In: *Sensors (Basel)* 21 (20), S. 6827. DOI: 10.3390/s21206827.
32. Hersh, William R.; Hickam, David H.; Severance, Susan M.; Dana, Tracy L., Krages, Kathryn P.; Helfand, Mark (2006): Telemedicine for the Medicare Population: Update. Hg. v. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD (131). Online verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK37953/#!po=8.33333>, zuletzt geprüft am 05.12.2022.
33. Hinrichs, Hermann; Scholz, Michael; Baum, Anne Katrin; Kam, Julia W. Y.; Knight, Robert T.; Heinze, Hans-Jochen (2020): Comparison between a wireless dry electrode EEG system with a conventional wired wet electrode EEG system for clinical applications. In: *Sci. Rep.* 10 (1), S. 5218. DOI: 10.1038/s41598-020-62154-0.
34. Ives, J. R.; Woods, J. F. (1975): 4-Channel 24 hour cassette recorder for long-term EEG monitoring of ambulatory patients. In: *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* 39 (1), S. 88–92. DOI: 10.1016/0013-4694(75)90131-5.
35. Jasper, Herbert H. (1958): Report of the committee on methods of clinical examination in electroencephalography. In: *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* 10 (2), S. 370–375. DOI: 10.1016/0013-4694(58)90053-1.

36. Johnstone, Stuart J.; Blackman, Russell; Bruggemann, Jason M. (2012): EEG from a single-channel dry-sensor recording device. In: *Clinical EEG and neuroscience* 43 (2), S. 112–120. DOI: 10.1177/1550059411435857.
37. Kam, Julia W. Y.; Griffin, Sandon; Shen, Alan; Patel, Shawn; Hinrichs, Hermann; Heinze, Hans-Jochen et al. (2019): Systematic comparison between a wireless EEG system with dry electrodes and a wired EEG system with wet electrodes. In: *NeuroImage* 184, S. 119–129. DOI: 10.1016/j.neuroimage.2018.09.012.
38. Käthner, Ivo; Halder, Sebastian; Hintermüller, Christoph; Espinosa, Arnau; Guger, Christoph; Miralles, Felip et al. (2017): A Multifunctional Brain-Computer Interface Intended for Home Use: An Evaluation with Healthy Participants and Potential End Users with Dry and Gel-Based Electrodes. In: *Frontiers in neuroscience* 11, S. 286. DOI: 10.3389/fnins.2017.00286.
39. Keezer, Mark R.; Simard-Tremblay, Elisabeth; Veilleux, Martin (2016): The Diagnostic Accuracy of Prolonged Ambulatory Versus Routine EEG. In: *Clinical EEG and neuroscience* 47 (2), S. 157–161. DOI: 10.1177/1550059415607108.
40. Landis, J. Richard; Koch, Gary G. (1977): The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. In: *Biometrics* 33 (1), S. 159. DOI: 10.2307/2529310.
41. Lau-Zhu, Alex; Lau, Michael P. H.; McLoughlin, Gráinne (2019): Mobile EEG in research on neurodevelopmental disorders: Opportunities and challenges. In: *Developmental cognitive neuroscience* 36, S. 100635. DOI: 10.1016/j.dcn.2019.100635.
42. Liao, Lun-De; Chen, Chi-Yu; Wang, I-Jan; Chen, Sheng-Fu; Li, Shih-Yu; Chen, Bo-Wei et al. (2012): Gaming control using a wearable and wireless EEG-based brain-computer interface device with novel dry foam-based sensors. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 9, S. 5. DOI: 10.1186/1743-0003-9-5.
43. Lin, Chin-Teng; Liao, Lun-De; Liu, Yu-Hang; Wang, I-Jan; Lin, Bor-Shyh; Chang, Jyh-Yeong (2011): Novel dry polymer foam electrodes for long-term EEG measurement. In: *IEEE transactions on bio-medical engineering* 58 (5), S. 1200–1207. DOI: 10.1109/TBME.2010.2102353.
44. Liporace, Joyce; Tatum, William; Morris, George Lee; French, Jacqueline (1998): Clinical utility of sleep-deprived versus computer-assisted ambulatory 16-channel EEG in epilepsy patients: a multi-center study. In: *Epilepsy research* 32 (3), S. 357–362. DOI: 10.1016/S0920-1211(98)00069-2.

45. Lopez-Gordo, Miguel A.; Sanchez-Morillo, Daniel; Pelayo Valle, Francisco (2014): Dry EEG Electrodes. In: *Sensors* (14), S. 12847–12870. DOI: 10.3390/s140712847.
46. Marini, Francesco; Lee, Clement; Wagner, Johanna; Makeig, Scott; Gola, Mateusz (2019): A comparative evaluation of signal quality between a research-grade and a wireless dry-electrode mobile EEG system. In: *Journal of neural engineering* 16 (5), S. 54001. DOI: 10.1088/1741-2552/ab21f2.
47. Meisel, Christian; Holtkamp, Martin; Vock, Simon (2022): Ambulantes Langzeit-Video-EEG als neuer diagnostischer Ansatz in Deutschland: Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie. In: *Der Nervenarzt*. DOI: 10.1007/s00115-022-01412-0.
48. Mihajlovic, Vojkan; Grundlehner, Bernhard; Vullers, Ruud; Penders, Julien (2015): Wearable, wireless EEG solutions in daily life applications: What are we missing? In: *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, (19 (1)), S. 6–21. DOI: 10.1109/JBHI.2014.2328317.
49. Modur, Pradeep N.; Rigdon, Barbara (2008): Diagnostic yield of sequential routine EEG and extended outpatient video-EEG monitoring. In: *Clinical Neurophysiology* 119 (1), S. 190–196. DOI: 10.1016/j.clinph.2007.09.128.
50. Morfeld, Matthias; Kirchberger, Inge; Bullinger, Monika (2011): SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. Göttingen, Germany: Hogrefe-Verlag für Psychologie, GmbH & Co. KG.
51. Morris, George L. (1997): The clinical utility of computer-assisted ambulatory 16 channel EEG. In: *Journal of medical engineering & technology* 21 (2), S. 47–52. DOI: 10.3109/03091909709008404.
52. Morris, George L.; Galezowska, Joanna; Leroy, Robert; North, Rirchard (1994): The results of computer-assisted ambulatory 16-channel EEG. In: *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* (91), S. 229–231. DOI: 10.1016/0013-4694(94)90073.
53. Neumann, Thomas; Baum, Anne-Katrin; Baum, Ulrike; Deike, Renate; Feistner, Helmut; Hinrichs, Hermann et al. (2018): Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOMEONE pilot study. In: *Pilot Feasibility Stud* 4 (1), S. 564. DOI: 10.1186/s40814-018-0296-2.
54. Neumann, Thomas; Baum, Anne-Katrin; Baum, Ulrike; Deike, Renate; Feistner, Helmut; Scholz, Michael et al. (2019): Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOMEONE

- study. In: *Clinical Neurophysiology* 130 (11), S. 2076–2087. DOI: 10.1016/j.clinph.2019.08.012.
55. Pinho, Francisco; Cerqueira, João; Correia, José; Sousa, Nuno; Dias, Nuno (2017): myBrain: a novel EEG embedded system for epilepsy monitoring. In: *Journal of medical engineering & technology* 41 (7), S. 564–585. DOI: 10.1080/03091902.2017.1382585.
56. Ratti, Elena; Waninger, Shani; Berka, Chris; Ruffini, Giulio; Verma, Ajay (2017): Comparison of Medical and Consumer Wireless EEG Systems for Use in Clinical Trials. In: *Frontiers in human neuroscience* 11, S. 398. DOI: 10.3389/fnhum.2017.00398.
57. Salinsky, Martin; Kanter, Roy; Dasheiff, Richard M. (1987): Effectiveness of Multiple EEGs in Supporting the Diagnosis of Epilepsy: An Operational Curve. In: *Epilepsia* 28 (4), S. 331–334. DOI: 10.1111/j.1528-1157.1987.tb03652.x.
58. Schomer, Donald L. (2021): Ambulatory EEG Monitoring, Reviewing, and Interpreting. In: *Journal of clinical neurophysiology : official publication of the American Electroencephalographic Society* 38 (2), S. 77–86. DOI: 10.1097/WNP.0000000000000610.
59. Siddiqi, Maria; Ahmed, S. Nizam (2017): No Further Yield of Ambulatory EEG for Epileptiform Discharges Beyond 13 Hours. In: *The Neurodiagnostic Journal* 57 (3), S. 211–223. DOI: 10.1080/21646821.2017.1353799.
60. Slater, Jeremy D.; Eaddy, Michael; Butts, Conor M.; Meltser, Inna; Murty, Sharanya (2019): The real-world economic impact of home-based video electroencephalography: the payer perspective. In: *Journal of medical economics* 22 (10), S. 1030–1040. DOI: 10.1080/13696998.2019.1636382.
61. Slater, Jeremy D.; Kalamangalam, Giridhar P.; Hope, Omotola (2012): Quality assessment of electroencephalography obtained from a "dry electrode" system. In: *Journal of neuroscience methods* 208 (2), S. 134–137. DOI: 10.1016/j.jneumeth.2012.05.011.
62. Sorg, Heiko; Ehlers, Jan P.; Sorg, Christian G. G. (2022): Digitalization in Medicine: Are German Medical Students Well Prepared for the Future? In: *International journal of environmental research and public health* 19 (14). DOI: 10.3390/ijerph19148308.
63. Surges, Rainer; Alber, Michael; Bast, Thomas; Baier, Hartmut; Bien, Christian G.; Borggraefe, Ingo et al. (2018): Aufgaben und Struktur moderner Epilepsiezentren in Deutschland. In: *Aktuelle Neurologie* 45 (07), S. 513–533.

64. Talukder, Md. Shamim; Sorwar, Golam; Bao, Yukun; Ahmed, Jashim Uddin; Palash, Md. Abu Saeed (2020): Predicting antecedents of wearable healthcare technology acceptance by elderly: A combined SEM-Neural Network approach. In: *Technological Forecasting and Social Change* 150, S. 119793. DOI: 10.1016/j.techfore.2019.119793.
65. Tatum, William O.; Desai, Nimit; Feyissa, Anteneh (2021): Ambulatory EEG: Crossing the divide during a pandemic. In: *Epilepsy & behavior reports* 16, S. 100500. DOI: 10.1016/j.ebr.2021.100500.
66. Tatum, William O.; Halford, Jonathan J.; Olejniczak, Piotr; Selioutski, Olga; Grigg-Damberger, Madeleine M.; Gloss, David et al. (2022): Minimum Technical Requirements for Performing Ambulatory EEG. In: *Journal of clinical neurophysiology : official publication of the American Electroencephalographic Society* 39 (6), S. 435–440. DOI: 10.1097/WNP.0000000000000950.
67. Tatum, William O.; Rubboli, G.; Kaplan, Peter W.; Mirsatari, S. M.; Radhakrishnan, Kuruppath; Gloss, David S. et al. (2018): Clinical utility of EEG in diagnosing and monitoring epilepsy in adults. In: *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology* 129 (5), S. 1056–1082. DOI: 10.1016/j.clinph.2018.01.019.
68. Tiemann, Michael; Mohokum, Melvin (2021): Demografischer Wandel, Krankheitspanorama, Multimorbidität und Mortalität in Deutschland. In: *Tiemann, M., Mohokum, M. (eds) Prävention und Gesundheitsförderung. Springer Reference Pflege – Therapie – Gesundheit. Springer, Berlin, Heidelberg*. DOI: 10.1007/978-3-662-62426-5_1.
69. Tolchin, Benjamin; Lee, Jong Woo; Pavlova, Milena; Dworetzky, Barbara A.; Sarkis, Rani A. (2017): Diagnostic yield of ambulatory EEGs in the elderly. In: *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology* 128 (7), S. 1350–1353. DOI: 10.1016/j.clinph.2017.01.005.
70. Walter, Uwe; Brandt, Stephan A.; Förderreuther, Stefanie; Hansen, Hans-Christian; Hinrichs, Hermann; Kaps, Manfred et al. (2019): Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung zur Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls. In: *Klinische Neurophysiologie* 50 (01), S. 17–22. DOI: 10.1055/a-0792-0986.
71. Wang, Hailiang; Da Tao; Yu, Na; Qu, Xingda (2020): Understanding consumer acceptance of healthcare wearable devices: An integrated model of UTAUT and TTF.

In: *International journal of medical informatics* 139, S. 104156. DOI:
10.1016/j.ijmedinf.2020.104156.

72. Wellach, Ingmar (Hg.) (2021): *Praxisbuch EEG. Grundlagen, Befundung, Beurteilung und differenzialdiagnostische Abgrenzung. 3., überarbeitete Auflage.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
73. World Health Organization (WHO) (1998): *A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997.* Hg. v. World Health Organization. Geneva. Online verfügbar unter https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y, zuletzt geprüft am 04.12.2022.
74. Wyckoff, Sarah N.; Sherlin, Leslie H.; Ford, Noel Larson; Dalke, Dale (2015): Validation of a wireless dry electrode system for electroencephalography. In: *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 12, S. 95. DOI: 10.1186/s12984-015-0089-2.
75. Yap, Yee-Yann; Tan, Siow-Hooi; Choon, Shay-Wei (2022): Elderly's intention to use technologies: A systematic literature review. In: *Heliyon* 8 (1), e08765. DOI: 10.1016/j.heliyon.2022.e08765.
76. Yeung, Arnold; Garudadri, Harinath; van Toen, Carolyn; Mercier, Patrick; Balkan, Ozgur; Makeig, Scott; Virji-Babul, Naznin (2015): Comparison of foam-based and spring-loaded dry EEG electrodes with wet electrodes in resting and moving conditions. In: *2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC) 2015*, S. 7131–7134. DOI: 10.1109/EMBC.2015.7320036.
77. Zöllner, Johann Philipp; Noda, Anna H.; McCoy, Jeannie; Roth, Christian; Fischer, Doris; Bollensen, Edgar et al. (2021): Einstellungen und Hinderungsgründe bezüglich Telemedizin bei Epilepsien: Eine Umfrage in neurologischen Praxen. In: *Z. Epileptol.* 34 (3), S. 318–323. DOI: 10.1007/s10309-021-00417-0.
78. Zschocke, S.; Hansen, Hans-Christian (2012): *Klinische Elektroenzephalographie. 3., aktualisierte und erw. Aufl.* Heidelberg, New York: Springer (Springer Medizin).

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Routine-EEG nach dem 10/20-System mit der „Haube nach Schröter“ und Headbox auf dem Ständer	9
Abbildung 2: Langzeit-EEG nach dem 10/20-System mit Headbox in der Tasche	9
Abbildung 3: Übersicht der HOME ^{ONE} -Studie	15
Abbildung 4: HOME ^{ONE} -Pilotphase – Intraratervergleich der Befunde (F1 vs. KG).....	18
Abbildung 5: Übersicht der HOME ^{EPI} -Studie	20
Abbildung 6: HOME ^{EPI} – Intraratervergleich der Befunde (F1 vs. KG).....	21
Abbildung 7: Übersicht über die unterschiedlichen Change of Management Fälle der HOME ^{ONE} -Machbarkeitsphase (N=9)	25
Abbildung 8: Vereinfachte Darstellung des erweiterten Akzeptanzmodells "UTAUT"	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: HOME ^{ONE} Pilotphase - Qualitätsbewertung der F1- und KG-EEG-Aufnahmen durch NN und EXPN.....	17
Tabelle 2: HOME ^{EPI} – Qualitätsbewertung der F1- und KG-EEG-Aufnahmen durch DN und EXPN	21
Tabelle 3: HOME ^{ONE} : Vergleich F1-Aufnahmen Pilotphase (MTA-gesteuert in der Praxis) vs. Aufnahmen Machbarkeitsphase (patientengesteuert in der Häuslichkeit).....	23
Tabelle 4: Übersicht der beeinflussenden Faktoren auf BI hinsichtlich der Patientenakzeptanz zum EEG-Home-Monitoring (basierend auf dem Akzeptanzmodell „UTAUT“).....	28

Danksagungen

Die Danksagung ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

Selbstständigkeitserklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

Evaluation eines EEG-Home-Monitorings als telemedizinische Versorgungsalternative

in der Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg

mit Unterstützung durch Prof. Dr.-Ing. Hermann Hinrichs

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den

Unterschrift

Darstellung des Bildungsweges

Der Lebenslauf ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

Anlagen 1-5: Veröffentlichungen der kumulativen Dissertation

Anlage 1 - Veröffentlichung 1

Neumann, T., Baum, A.-K., Baum, U., Deike, R., Feistner, H., Hinrichs, H., Stokes, J., & Robra, B. P. (2018). Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOMEONE pilot study. *Pilot and feasibility studies*, 4(1), 1-8. DOI: 10.1186/s40814-018-0296-2

Anlage 2 - Veröffentlichung 2

Neumann, T., Baum, A.-K., Baum, U., Deike, R., Feistner, H., Scholz, M., Hinrichs, H., & Robra, B. P. (2019). Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: first results of the HOMEONE study. *Clinical Neurophysiology*, 130(11), 2076-2087. DOI: 10.1016/j.clinph.2019.08.012

Anlage 3 - Veröffentlichung 3

Baum, U., Baum, A.-K., Deike, R., Feistner, H., Scholz, M., Markgraf, B., Hinrichs, H., Robra, B. P., & Neumann, T. (2020). Eignung eines mobilen Trockenelektroden-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik. *Klinische Neurophysiologie*, 51(03), 156-160. DOI: 10.1055/a-1222-5447

Anlage 4 - Veröffentlichung 4

Baum, U., Baum, A.-K., Deike, R., Feistner, H., Markgraf, B., Hinrichs, H., Robra, B.-P., Neumann, T. (2022). Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOMEONE study. *Clinical Neurophysiology*, 140, 12-20. DOI: 10.1016/j.clinph.2022.04.021

Anlage 5 - Veröffentlichung 5

Baum U., Kühn F., Lichters M., Baum A.-K., Deike R., Hinrichs H., Neumann T. (2022). Neurological Outpatients Prefer EEG Home-Monitoring over Inpatient Monitoring - An Analysis Based on the UTAUT Model. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 9(20):13202. DOI: 10.3390/ijerph192013202

STUDY PROTOCOL

Open Access



Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study

Thomas Neumann^{1,3*}, Anne Katrin Baum¹, Ulrike Baum¹, Renate Deike¹, Helmut Feistner¹, Hermann Hinrichs^{1,2,5,6}, Joseph Stokes¹ and Bernt-Peter Robra⁴

Abstract

Background: The HOME^{ONE} study is part of the larger *HOME* project, which aims to provide evidence of diagnostic and therapeutic yield (“change of management”) of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for the purposes of EEG home-monitoring neurological outpatients.

Methods: The HOME^{ONE} study is the first step in the process of investigating whether outpatient EEG home-monitoring changes the diagnosis and treatment of patients in comparison to conventional EEG (“change of management”). Both EEG devices (conventional and portable) will be systematically compared via a two-phase intra-individual assessment. In the first phase (pilot study phase), both EEG devices will be used within neurologist practices (all other things being equal). This pilot study (involving 130 patients) will evaluate the technical usability and efficacy of the new portable dry electrode EEG recorder in comparison to conventional EEG devices. Judgements will be based on technical assessments and EEG record examinations of private practitioners and two experienced neurologists (percent of concordant readings and kappa values).

The second phase (feasibility study phase) aims to assess patients’ acceptability and feasibility of the EEG home-monitoring and will provide insights into the extent diagnostic and therapeutic yields can be expected.

For this purpose, a conventional EEG will be recorded in neurologist practices. Thereafter, the practice staff will instruct the patients on how the portable EEG device functions. The patients will subsequently use the devices in their home environment.

The evaluation will compare the before and after documented diagnostic findings and the therapeutic consequences of the private practitioners with those of two experienced neurologists.

(Continued on next page)

* Correspondence: t.neumann@ovgu.de

¹University Department of Neurology, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany

³Chair in Empirical Economics, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2018 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

(Continued from previous page)

Discussion: To the best of our knowledge, this will be the first study of its kind to examine new approaches to diagnosing unclear consciousness disorders or other disorders of the CNS or the cardiovascular system through the use of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for the purpose of home-monitoring neurological outpatients. If the two phases of the HOME^{ONE} study provide sufficient evidence of diagnostic and therapeutic yields, this would justify (indication-specific) full-scale randomized controlled trials or observational studies.

Trial registration: DRKS [DRKS00012685](https://www.drks.de/DRKS00012685). Registered 9 August 2017, retrospectively registered.

Keywords: Portable EEG, Home monitoring, Diagnostic testing, Intra-individual comparison

Background

At present, EEGs can only be recorded with considerable effort over a prolonged period of time under the everyday conditions of the patient. Patients are also unable to place an EEG cap on their own. To address these issues, a portable dry electrode EEG recorder (Fourier One) was developed. This new EEG device, which is integrated into a patient-friendly cap, records brain waves continuously or patient-controlled over a longer period of time. The patient can place the portable EEG device independently without the help of medical staff. With the development of this new EEG device, it is also possible to record brain waves outside medical facilities over a period of time ranging from several hours through to days under everyday conditions in the patient's home. This results in new possibilities for the differential diagnosis of suspected cases of epilepsy, unclear consciousness disturbances, sleep disturbances, ADHD, or other disorders of the CNS, in contrast to other causes. The use of the new EEG device might also result in changes in the therapeutic management (e.g., changes in medication). These possible changes are summarized under the term “change-of-management” and reflect the therapeutic yield of a patient-controlled EEG home-monitoring. In this regard, the new portable dry electrode EEG recorder is intended to be used for both diagnostic performance and part of the therapeutic management.

Traditional EEG devices are not intended to be used in the home environment of patients, especially due to their immobility. To meet medical and technical requirements and the needs and expectations of patients and professionals, Pinho et al. [1] summarize that EEG systems for outpatient care shall have the following features: “wireless connectivity, dry electrodes, signal resolution, sampling frequency, comfort, portability, signal artefact attenuation, event detection and event prediction” (p. 565). For the purposes of realizing the HOME project, we expand the list of necessary features by adding two additional needs: (1) an integrated and structured reporting system and (2) the full coverage of the 10–20 system for electrode placement. There are several EEG devices on the market that meet (at least some of) these demands (e.g., [2–5]); other devices are

in the developing process (e.g., [1, 6, 7]). The “Fourier One”¹ was developed to fulfill all demands and is, to the best of our knowledge, the first that meets all legal requirements (particularly with regard to CE certification) for the use in routine medical care and for home-monitoring.

The Fourier One cap (F1) is a CE-approved² medical device of class IIa. With electrodes located at the EEG typical positions (10–20 system), it has the same technical monitoring and evaluation possibilities as a conventional practice EEG device. Since brain waves can also be recorded under everyday conditions, the cap has a wider range of applications than a conventional practice EEG. The signals are digitized by miniaturized electronics and stored on a chip that is integrated into the cap. The chip is read in the supervising neurological practice. The technical signal quality facilitates the diagnostic assessment of brain waves, which corresponds to the conventional EEGs. A telemedical transmission of the brain waves is generally possible but has yet to be realized.

Objectives of the HOME project and specific objectives of the HOME^{ONE} study

The goal of the HOME project is to implement an EEG home-monitoring system with a patient-controlled portable dry electrode EEG recorder for use within the routine care of outpatients (for diagnostic purposes as well as for therapeutic management). The HOME^{ONE} study will be a two-phase (pilot study phase and feasibility study phase) intra-individual comparison that is driven by the following aims:

- (1) To evaluate the technical usability and efficacy of the new portable dry electrode EEG recorder in comparison to the conventional EEG devices (pilot study phase);

To determine whether the pilot study objectives are met, we will analyze the technical assessments and EEG record examinations of the private practitioners and two experienced neurologists (percent of concordant readings and kappa values). After the technical usability and efficacy are shown, the second HOME^{ONE} study phase will be conducted. This feasibility study will aim to:

- (2) Assess patients' acceptability and the feasibility of the EEG home-monitoring (feasibility study phase);
- (3) Provide insights into the extent of expectable diagnostic and therapeutic yields (feasibility study phase).

To evaluate whether this feasibility study was successful, we will analyze the before and after documented diagnostic findings and the therapeutic consequences of the private practitioners and compare them with those of two experienced neurologists. As is the case in the pilot study phase, a technical assessment is also part of the analyses.

If the two phases of the HOME^{ONE} study provide sufficient justification for technical usability, practical feasibility, and diagnostic and therapeutic yields, this will justify (indication-specific) full-scale randomized controlled trials or observational studies.

To realize the goals of the HOME project (and the HOME^{ONE} study), which is being performed by the University Department of Neurology Magdeburg, we established a network of practices of neurologists in Saxony-Anhalt, a federal state of Germany.

Methods/design

Study phases and settings

The portable EEG monitoring will be performed with patients of neurologist practices. A total of 18 participating specialists from the Saxony-Anhalt region have agreed to the study concept, including an advisory second opinion by the University Department of Neurology Magdeburg (KNEU). The practicing neurologists remain responsible for the medical care of their patients.

The HOME^{ONE} study consists of two phases:

During the *pilot study phase* (first phase), an EEG examination with the portable EEG system (F1) will be carried out with a population of approximately 130 study patients in addition to the conventional EEG approach *in the practices of* private practitioners. As such, two EEG recordings will be performed during one consultation (but in sequence) with all other things being equal. This phase will examine the technical usability and efficacy of the new portable dry electrode EEG recorder and compare it with the different conventional practice EEG devices. It will also draw conclusions about the conformity of the reporting physicians. It is, hence, useful to "calibrate" the physicians, especially those from the KNEU who are responsible for performing the second assessment, before the beginning of the second phase. The inter-rater reliability of EEG evaluations shows kappa values of 0.5 to 0.9 [8–11], depending on the question. As an example, experienced epileptologists feel safe in their findings but have only low inter-rater

matches [12]. It cannot be excluded that the additional use of the portable EEG device in neurological practice can already provide a diagnostic, therapeutically useful gain in knowledge.

During the *feasibility study phase* (second phase), the EEG examination will be carried out with approximately 500 study patients. This will commence with a conventional EEG in the doctor's practice. Subsequently, the neurological practice will introduce the patient to the functioning and handling of the portable EEG device and the necessary accessories. Afterwards, the patient will be able to independently place and remove the portable EEG device and to use it in his or her home environment according to the dispositions of the neurologist.

The doctor in charge will determine the recording time with the cap according to medical criteria. The effective recording time will be included in the empirical evaluation.

The feasibility phase will serve to evaluate patients' acceptability and feasibility of the EEG home-monitoring process. In addition, this study will aim to generate initial insights into the extent to which EEG home-monitoring achieves the expected diagnostic and therapeutic yield with regard to the use of a patient-controlled, portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring of neurological patients.

Target group, inclusion and exclusion criteria

The study will include patients (male and female of the age of 18 or older) who, according to the judgment of the practicing neurologist, have a suspected or manifest disease giving rise to the medical indication to record an EEG (first or repeated) within the framework of usual statutory care (i.e., billing numbers EBM 16310 or 16311). The private practitioner will be responsible for the selection and the information of the patients.

In both study phases, patients who have to be treated after the first EEG due to hazard prevention will not be included in the study. In addition, patients under the age of 18 will be excluded.

Patient information and consent

The private practitioners in charge will explain the objectives of the study and the process by which it will be performed to the patients before asking them to sign a consent form in which they agree to the following: portable EEG monitoring, diagnostic second opinion by the University Department of Neurology Magdeburg, data evaluation, and data storage. The signed consent form will remain with the private practitioner. In the event of a possible revocation, the physician shall immediately inform the university department.

Indication, implementation, and evaluation of EEGs

Before using the conventional EEG, the private practitioner will document the diagnostic question and the therapeutic options. This will serve as the proof for the indication of the conventional EEG. The private practitioner will also document the patient’s medical history.

Both the conventional practice EEG and the portable EEG will be derived in the pilot study phase (first phase) according to uniform standards over 20 min as per the German Society of Clinical Neurophysiology (DGKN) guidelines [13].

In the feasibility study phase (second phase), the EEGs will be derived according to the guidelines of the German Society of Clinical Neurophysiology (DGKN) [13, 14] per the neurologist (possibly also as long-term EEG). The portable EEG will be stored on a memory card that is integrated into the headset. The patients will return with the headset and activity and evaluation sheet, which they will be required to complete.

Subsequently, in both phases of the HOME^{ONE} study, the private practitioner will examine both EEGs using the same standardized assessment sheet.

Both results will be collected by a staff member of KNEU. In the run-up to the second assessment of both EEGs, the Data Trustee will transfer the data from the conventional EEG devices into the standardized format of the portable EEG device and will blind all EEGs. The blinded EEGs will then be examined by two experienced neurologists from KNEU.

Data analysis and measures

Comparing the two EEG recording methods, the conventional practice EEG cannot be the gold standard to determine the sensitivity, specificity, and predictive values of the portable EEG. The goal that underpins the use of the portable EEG is to gain additional diagnostic insights through extended use. However, in the present state of the method, the portable EEG can remain behind the conventional practice EEG in its diagnostic yield, for example, due to increased artifacts or errors in handling by the patient. As such, it will be necessary to document the technical assessment and the extent to which there is concordance between the two EEGs.

In the pilot study phase, all three assessors will evaluate the technical quality of the EEG records according to the following ratings:

- (1) The EEG record is unrestrictedly for medical reporting,
- (2) The use of the EEG record for medical reporting is limited, and
- (3) The EEG record is not usable for medical reporting.

The evaluation of the technical quality is based on different criteria:

- (1) The assessor’s overall impression on the EEG record,
- (2) The frequency of artifacts,
- (3) Strength of 50 Hz line noise, and
- (4) Recovery of EEG traces after strong artifacts.

These criteria meet the standards of the International Federation of Clinical Neurophysiology (IFCN) for digital recording of clinical EEG [15].

In addition, all three assessors will document their medical reports for each blinded EEG record. After re-identification of the EEGs and the associated medical reports by the Data Trustee, the concordance (or discordance) will be evaluated. As measurements, we will use concordance rates and kappa values.

In the feasibility study phase, we will use the same approach. However, we will extend it as follows: To share information regarding a possible change of management, the private practitioner will classify the results of the conventional practice EEG according to the possibilities presented in Table 1.

In the same way, they will also classify the results of the portable EEG (see Table 2).

In a first simplified evaluation level, the combinations (1A and 2A) as well as ((1B or 1C) will be (2B or 2C)) concordant. This results in Table 3.

This represents an intra-individual method comparison with a binary result criterion (“change of management”): The case management sequences of the portable EEGs (a or d), they are beyond (c) or remain behind (b). No decision should be made at this level (c) being “better” than (b).

To develop patients’ acceptability, we will use a questionnaire to measure relevant factors.

In an extended evaluation level, the results of the portable EEG will be more differentiated by means of the possibilities shown in Table 4.

The combinations of 1A with 2A are concordant with 1B with 2B1 and 1C with 2C1. The other combinations are discordant. Since the expected number of discordances is higher than the previous simplified classification, more cases than stated above will be required.

In the second part of the documentation, the attending physicians will document their gain in case management through the additional portable EEG and determine their

Table 1 Action-oriented classification of the findings of the conventional practice EEGs

1A	No action or follow-up appointment only
1B	Targeted referral for further clarification or co-treatment or further treatment
1C	Initiate or change therapy (adjust, switch, settle)

Table 2 Action-oriented classification of the results of the portable EEG

2A	No action or follow-up appointment only
2B	Targeted referral for further clarification or co-treatment or further treatment ^a
2C	Initiate or change therapy (adjust, switch, settle)

^aIf clarification or therapeutic clarity can only be established by targeted referral, this clarification is part of the contractual medical care, not the study

disposition for their patient. In doing so, they will decide for themselves which of the possibly discordant EEG findings they consider superior. Since they know both findings and the patient, their two EEG assessments are not independent of each other.

The result of the second opinion in KNEU is subsequently included for the method comparison.

Sample size calculation

Pilot study phase

Because the judgements in this study phase will be mainly based on inter-rater reliability, we will calculate the sample size regarding this issue. According to [16], we will assume a difference between the overall agreement probability and the chance agreement probability of 0.3 and a relative error of 0.3. This will lead to a sample size of 123 subjects. For the pilot study phase, therefore, we expect there to be a duplicate diagnosis for 130 patients.

Feasibility study phase

The question of whether one of the two diagnostic procedures indicates for more or fewer patient-targeted referrals or therapies will be tested using a McNemar test.³ In a proportion of discordances in the one direction of 0.1 and in the other direction of 0.05 (i.e., 15% of the patients are discordant), and based on the conventional statistical assumptions (error of the first type < 0.05, power > 0.8), a difference between the two procedures can be statistically confirmed with 468 double-diagnosed patients. In the case of 20% discordant patients (with proportions of 0.13 vs. 0.07), 433 patients would be sufficient. For the feasibility study phase, therefore, we expect there to be a duplicate diagnosis for 500 patients.

Table 3 Test assessment of conventional and portable EEGs by the private practitioner

Practice EEG	Portable EEG		Total
	Action (2B, 2C)	No action (2A)	
Action (1B, 1C)	a	b	a + b
No action(1A)	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Table 4 Differentiation possibilities of the portable EEG results in an extended evaluation level

2A	No action or follow-up appointment only
2B1	Referral to the same specialist as 1B
2B2	Referral to a specialist different than 1B
2C1	Same therapeutic decision as 1C
2C2	Other therapeutic decision than 1C

Data transfer to the University Department of Neurology (KNEU)

If the procedure described above is followed, the stored EEG data will initially only be available to the initiating physician. According to the protocol, an employee of KNEU will receive the two related EEGs and the assessment form on a data carrier (USB stick) in the practice of the neurologist. In the future, the safe medical network can be employed for this purpose.

Randomized second assessment by KNEU

The Data Trustee of the KNEU will store the study EEGs and the assessments of the private practitioners separately from the clinic data. KNEU will first evaluate all EEGs according to the technical aspects. Patients with at least one EEG which cannot be assessed technically will not be included in the further method comparison.

Within the framework of the method comparison, KNEU will organize the conciliary second assessment (reference assessment) of the EEGs of each patient by two independent experts. For this purpose, the Data Trustee will pseudonymize the two EEGs of the same patients and randomly divide them before providing both of them to the two specialists who will independently judge them according to the standardized assessment form. After the re-identification of the EEGs by the Data Trustee, any discordance between the outcomes of the two second assessors will be ascertained and jointly (possibly with a mediator) decided whether different dispositions of the further case management result from the comparison of the two related EEGs from the point of view of the KNEU.

Subsequently, the findings of the KNEU will be compared with those of the private practitioner. For each patient, the private practitioner will receive conciliary feedback, in urgent cases by telephone (Fig. 1). A final concordance of the three physicians involved will not be required. The professional responsibility for patient management will remain with the practitioner.

In the review of the EEG findings from the practice and the KNEU, there will be two four-fold tables (Table 5).

The first result criterion will be the proportion and the direction of the cases with discordant disposition of the two EEGs by the private practitioner (Table 3). The

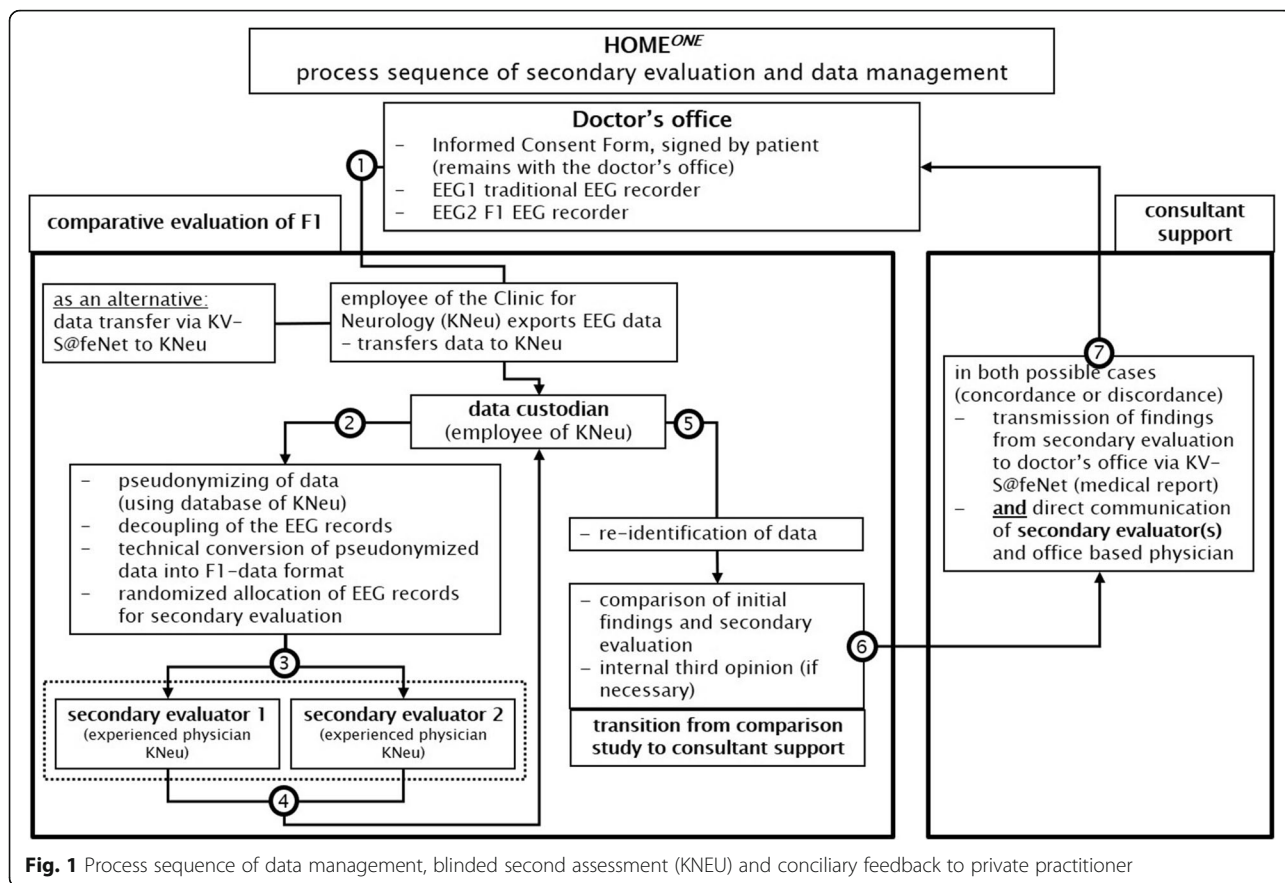


Fig. 1 Process sequence of data management, blinded second assessment (KNEU) and conciliary feedback to private practitioner

second criterion will be the proportion and direction of discordant results in the treatment regimen by specialists of KNEU within the framework of the pseudonymized second assessment.

In this way, it will be possible to determine how the KNEU physicians assess the portable EEG differently from the private practitioners in addition to generating insights into how these two physician groups differ from each other in terms of their

assessments of the office-based EEG. Furthermore, it will be possible to observe how the assessments of the consulting physicians from KNEU differ from each other. These assessments will each be quantified as kappa values.

As a third result criterion and final evaluation level of method comparison, the original four-fold table will be prepared again after the consolidation of the first and second assessments (Table 6):

Table 5 EEG assessments by the University Department of Neurology (KNEU) in relation to the previous assessment by the private practitioners

Assessment KNEU	Practice assessment		Total
	Action (2B, 2C)	No action(2A)	
Conventional practice EEG			
Action (1B, 1C)	a	b	a + b
No action (1A)	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d
Portable EEG			
Action (1B, 1C)	a	b	a + b
No action (1A)	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Table 6 Consolidated EEG assessments jointly by the University Department of Neurology and by the private practitioners

Practice-EEG ^a	Portable EEG ^b		Total
	Action (2B, 2C)	No action(2A)	
Action (1B, 1C)	a	b	a + b
No action (1A)	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

^a<http://powerandsamplesize.com/Calculators/Compare-Paired-Proportions/McNemar-Z-test-2-Sided-Equality>

^bAfter consolidation of the initial assessment in practice and the second assessment in the University Department of Neurology

Economics

The physicians involved will care for their patients according to the standard of the statutory health insurance. The study will provide private practitioners with a sufficient number of portable EEG headsets (F1), including the necessary accessories, and a computer suitable for the evaluation, assessment, and documentation of portable EEGs. For the patient-controlled use of the portable EEG devices, the patients will receive, in addition to the EEG headset, a tablet computer that will show the correct function of the device. In addition, the patient will receive a bracelet marker. This will be connected via a radio link to a recording device that is integrated into the headset. This will allow the patient to mark events during the derivation in the recorded EEG curve. The patient will also be provided with clear instructions on how to handle this device by the supervising practice. In this case, the patient will also receive instructions and notes as to which events he can or should mark.

The study-related additional expenses will be funded by two sources. The additional implementation and assessment of the portable EEG will be covered by the participating statutory health insurance funds within the scope of a selective contract.

The participating neurologists will be remunerated for the costs associated with producing the study documentation, which will exceed the standard documentation, from the study fund.

Privacy and ethics

Participating in the HOME^{ONE} study will be voluntary for physicians and patients. The declaration of consent signed by the patient after the physician has informed him or her of the study details and their possible revocation shall remain with the private practitioner.

The private practices will send the conventional practice EEGs and the additional recorded portable EEGs together (with both assessments) to the University Department of Neurology. The portable EEG may be securely transferred digitally (transfer via a data carrier and later the use of the safe medical network).

Because of the conciliary second opinion, which the patient will have consented to, the University Department of Neurology will represent one of the “co-treating” doctors. It will, therefore, work with patient-identifying data. The second evaluation, which will be performed in the clinic will be performed on pseudonymized data. This will ensure the two related EEGs are assessed independently of each other.

If a patient revokes participation in the study, the private practitioner and the University Department will delete the data collected during the process of the research.

According to professional standards, EEG data are to be safely stored for at least 10 years. The University Department of Neurology can use pseudonymized stored EEGs for the optimization of diagnostic algorithms.

The Ethics Committee of the University Magdeburg has reviewed and approved the project.

Discussion

The advantage of the described procedure is that it can be immediately transferred and implemented in the outpatient routine care setting. The diagnostic yield will be examined by following a randomized approach. Therapeutic consequences will be legally and practically left to the discretion of the private practitioner. Therefore, no final consensus among the physicians involved in the EEG assessments will be required and, even less, can therapeutic consequences be randomized. To this extent, the medium-term benefits for the patient cannot yet be estimated with the presented design.

The technically extended EEG can lead to an increase in the indication and, thus, to an increase in diagnostic and therapeutic performance. On the other hand, unclear referrals and hospital and sleep-patient stays are likely to reduce. The case documentation will record the planned follow-up dispositions. This will allow a comparative calculation of the statutory health care costs of the two EEG modalities. A medium-term cost-benefit assessment at the level of the health insurance funds or society will not be possible with this design.

It is anticipated that the HOME^{ONE} study can help to increase patients’ acceptability of EEG home-monitoring. We expect the study will shed light on the question of whether such home-monitoring leads to sufficient change of management cases. The feasibility study phase, in particular, will facilitate the identification of particularly relevant medical indications or suspected diagnosis for the use of the EEG home-monitoring. Based on the results, the objective of the HOME project is to design and perform indication-specific full-scale randomized controlled trials.

Endnotes

¹Manufacturer: Nielsen Tele Medical GmbH, Magdeburg (<http://sites.nielsen.com/telemedical/>)

²According to the CE certificate of the F1 headset, the intended use is specified as follows: The use of the product is indicated for the application in the field of neurology, such as “epilepsy, global brain function diagnosis, and hemispherical asymmetries.”

³<http://powersamplesize.com/Calculators/Compare-Paired-Proportions/McNemar-Z-test-2-Sided-Equality>

Abbreviations

ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder; CNS: Central nervous system; DGKN: German Society of Clinical Neurophysiology; EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (Physicians' Fee Schedule); EEG: Electroencephalography; KNEU: University Department of Neurology Magdeburg

Acknowledgements

The executive board of the German Society of Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (DGKN) supports the objectives and design of the HOME-study. The authors wish to thank Bernd Markgraf for his support in setting up the IT structure and organizing the data handling.

Funding

The study is funded in the research consortium “Autonomie im Alter” by means of the State of Saxony-Anhalt and the European Union, European Regional Development Fund (ERDF).

Disclaimer

The statements presented in this publication are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the views of the funding institution and/or of any of the institutions mentioned above.

Authors' contributions

TN, UB, JS, HH, and BPR drafted the manuscript. TN, HH, and BPR designed the study. AB, UB, and JS will coordinate the study and the collaboration with the participating neurologists. RD and HF helped to design the study and will perform the secondary evaluation of the recorded EEGs. All authors critically revised and finally approved the manuscript.

Ethics approval and consent to participate

The ethics committee of the Faculty of Medicine of the Otto-von-Guericke-University Magdeburg has reviewed and approved all data management and outcome-related activities of this research project (Reference number: 25/16). Patients provided their written consent to participate in the study prior to any examination.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

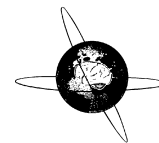
¹University Department of Neurology, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany. ²Leibniz Institute for Neurobiology, Brennekestraße 6, 39118 Magdeburg, Germany. ³Chair in Empirical Economics, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany. ⁴Institute of Social Medicine and Health Economics, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany. ⁵German Center for Neurodegenerative Diseases, Site Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany. ⁶Forschungscampus STIMULATE, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Sandtorstraße 23, 39106 Magdeburg, Germany.

Received: 18 December 2017 Accepted: 11 May 2018

Published online: 21 May 2018

References

- Pinho F, Cerqueira J, Correia J, Sousa N, Dias N. myBrain: a novel EEG embedded system for epilepsy monitoring. *J Med Eng Technol*. 2017;41:564–85. <https://doi.org/10.1080/03091902.2017.1382585>.
- Brown L, van de Molengraft J, Yazicioglu RF, Torfs T, Penders J, van Hoof C. A low-power, wireless, 8-channel EEG monitoring headset. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2010;2010:4197–200. <https://doi.org/10.1109/EMBS.2010.5627393>.
- Chi YM, Wang Y, Wang Y-T, Jung T-P, Kerth T, Cao Y. A practical mobile dry EEG system for human computer interfaces. In: Hutchison D, Kanade T, Kittler J, editors. *Foundations of augmented cognition: 7th international conference, AC 2013, held as part of HCI international 2013, Las Vegas, NV, USA, July 21–26, 2013. Proceedings. Berlin/Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2013. p. 649–55.* https://doi.org/10.1007/978-3-642-39454-6_69.
- Consul-Pacareu S, Mahajan R, Abu-Saude MJ, Morshed BI. NeuroMonitor: a low-power, wireless, wearable EEG device with DRL-less AFE. *IET Circuits, Devices & Systems*. 2017;11:471–7. <https://doi.org/10.1049/iet-cds.2016.0256>.
- Gargiulo G, Bifulco P, Calvo RA, Cesarelli M, Jin C, van Schaik A. A mobile EEG system with dry electrodes. In: 2008 IEEE Biomedical Circuits and Systems Conference; Baltimore, MD, USA. Piscataway, NJ: IEEE; 2008. p. 273–6. <https://doi.org/10.1109/BIOCAS.2008.4696927>.
- Wyckoff SN, Sherlin LH, Ford NL, Dalke D. Validation of a wireless dry electrode system for electroencephalography. *J Neuroeng Rehabil*. 2015;12:95. <https://doi.org/10.1186/s12984-015-0089-2>.
- Slater JD, Kalamangalam GP, Hope O. Quality assessment of electroencephalography obtained from a “dry electrode” system. *J Neurosci Methods*. 2012;208:134–7. <https://doi.org/10.1016/j.jneumeth.2012.05.011>.
- Benbadis SR, LaFrance WC, Papandonatos GD, Korabathina K, Lin K, Kraemer HC. Interrater reliability of EEG-video monitoring. *Neurology*. 2009;73:843–6. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e3181b78425>.
- Stroink H, Schimshamer R-J, de Weerd AW, Geerts AT, Arts WF, Peeters EA, et al. Interobserver reliability of visual interpretation of electroencephalograms in children with newly diagnosed seizures. *Dev Med Child Neurol*. 2006;48:374–7. <https://doi.org/10.1017/S0012162206000806>.
- Azuma H, Hori S, Nakanishi M, Fujimoto S, Ichikawa N, Furukawa TA. An intervention to improve the interrater reliability of clinical EEG interpretations. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2003;57:485–9. <https://doi.org/10.1046/j.1440-1819.2003.01152.x>.
- van Donselaar CA, Schimshamer R-J, Geerts AT, Declerck AC. Value of the electroencephalogram in adult patients with untreated idiopathic first seizures. *Arch Neurol*. 1992;49:231–7. <https://doi.org/10.1001/archneur.1992.00530270045017>.
- Grant AC, Abdel-Baki SG, Weedon J, Arnedo V, Chari G, Koziorynska E, et al. EEG interpretation reliability and interpreter confidence: a large single-center study. *Epilepsy Behav*. 2014;32:102–7. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2014.01.011>.
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DGKN). Empfehlungen für die Durchführung von EEG-Ableitungen in Klinik und Praxis bei Erwachsenen; 2006. http://dgkn.de/fileadmin/user_upload/pdfs/Richtlinien/RL4_EEG_Empfehlung_fuer_die_Durchfuehrung_von_EEG-Ableitungen_in_Klinik_und_Praxis_bei_Erwachsenen.pdf. Accessed 23 Apr 2018.
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DGKN). Empfehlungen für EEG-Langzeitableitungen; 2014. http://dgkn.de/fileadmin/user_upload/pdfs/Richtlinien/RL8_EEG_Empfehlung_fuer_EEG-Langzeitableitungen.pdf. Accessed 23 Apr 2018.
- Nuwer MR, Comi G, Emerson R, Fuglsang-Frederiksen A, Guérit J-M, Hinrichs H, et al. IFCN standards for digital recording of clinical EEG. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1998;106:259–61. [https://doi.org/10.1016/S0013-4694\(97\)00106-5](https://doi.org/10.1016/S0013-4694(97)00106-5).
- Gwet KL. Variance estimation of nominal-scale inter-rater reliability with random selection of raters. *Psychometrika*. 2008;73:407–30. <https://doi.org/10.1007/s11336-007-9054-8>.



Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOME^{ONE} study



Thomas Neumann^{a,c,f,*}, Anne Katrin Baum^a, Ulrike Baum^a, Renate Deike^a, Helmut Feistner^a, Michael Scholz^a, Hermann Hinrichs^{a,b,e,f}, Bernt-Peter Robra^d

^aUniversity Department of Neurology, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany

^bLeibniz Institute for Neurobiology, Brenneckestraße 6, 39118 Magdeburg, Germany

^cChair in Empirical Economics, Faculty of Economics and Management, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany

^dInstitute of Social Medicine and Health Economics, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany

^eGerman Center for Neurodegenerative Diseases, Site Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany

^fForschungscampus STIMULATE, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Sandtorstraße 23, 39106 Magdeburg, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Accepted 14 August 2019

Available online 26 August 2019

Keywords:

EEG home-monitoring

Diagnostic testing

Intra-individual comparison

HIGHLIGHTS

- Technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder was assessed.
- New dry-electrode EEG device was shown to have technical comparability to conventional EEG devices.
- New dry-electrode EEG device allows for sufficiently reliable clinical evaluation.

ABSTRACT

Objectives: The HOME project is intended to provide evidence of diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled EEG home-monitoring for neurological outpatients.

Methods: This study evaluated the technical and practical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder in comparison to conventional EEG devices based on technical assessments and inter-rater comparisons of EEG record examinations of office-based practitioners and two experienced neurologists.

Results: The technical assessment was based on channel-wise comparisons of band power values derived from power spectra as observed in two recording modalities. Slight yet significant differences were observed only in the Delta-frequency band (1.5–4 Hz). The fraction of automatically detected artifact segments was larger in the new portable recordings than in conventional recordings (20% vs. 11%, median). Overall, 93% of raters' stated diagnostic findings gathered from conventional devices were concordant with stated diagnostic findings gathered from the new portable device.

Conclusion: The new EEG device was shown to have technical comparability to and a high concordance rate of diagnostic findings with conventional EEG devices.

Significance: The new portable dry-electrode EEG device is suitable to meet the HOME projects' goal of establishing a patient-controlled EEG home-monitoring in the routine care of neurological outpatients.

Trial registration: DRKS DRKS00012685. Registered 09 August 2017, retrospectively registered.

© 2019 International Federation of Clinical Neurophysiology. Published by Elsevier B.V. All rights reserved.

* Corresponding author at: University Department of Neurology, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany. Fax: +49 391 67 15233.

E-mail addresses: t.neumann@ovgu.de (T. Neumann), anne.baum@med.ovgu.de (A.K. Baum), ulrike.baum@med.ovgu.de (U. Baum), renate.deike@med.ovgu.de (R. Deike), helmut.feistner@med.ovgu.de (H. Feistner), michael.scholz@med.ovgu.de (M. Scholz), hermann.hinrichs@med.ovgu.de (H. Hinrichs), bernt-peter.robra@med.ovgu.de (B. Robra).

1. Introduction

Electroencephalography (EEG) plays a central role in diagnosing epileptic and other disorders of the central nervous system (CNS) (Smith, 2005; Shahwan et al., 2010; Britton and Benarroch, 2006). While (standard) routine outpatient EEGs last between 20 and 30 min (Deutsche Gesellschaft für Klinische

Neurophysiologie - DGKN, 2006; Sinha et al., 2016; Flink et al., 2002), a recent study showed that increasing the average duration to 45 min or longer increases the accuracy of an epilepsy diagnosis by approximately 20% and the event capture rate by approximately 30% (Burkholder et al., 2016). Thus, implementing an EEG home-monitoring system for neurological outpatients is a highly promising approach to increase detection rate and diagnostic accuracy (Burkholder et al., 2016). In addition, Lobello et al. (2006) pointed out that “a prolonged outpatient EEG would increase the sensitivity for detecting abnormalities when compared with the standard 20-min EEG but would not require the intensive resources needed for inpatient monitoring” (p. 265).

The HOME project (HOME-Monitoring and Education) conducted by the authors is intended to provide evidence of diagnostic and therapeutic yield of EEG home-monitoring of neurological outpatients, and to implement a patient-controlled EEG home-monitoring as part of routine outpatient care for diagnostic purposes as well as for therapeutic management (see Neumann et al., 2018 for the study protocol). The first part of the HOME project is the HOME^{ONE} study, which consists of two phases: (1) HOME^{ONE} pilot study phase and (2) HOME^{ONE} feasibility study phase. The HOME^{ONE} pilot study is intended to confirm the technical and practical usability and efficacy of an EEG system for the purpose of EEG home-monitoring neurological outpatients.

Kam et al. (2019) reviewed studies that compared signal quality between wet and dry EEG systems and concluded “that dry electrodes show comparable performance to wet electrodes in stationary environments” (p. 120). In addition, the authors reviewed studies that compare wireless wet-electrode EEG systems and stationary wet-electrode EEG systems and concluded that movement artifacts (might) reduce signal quality. Nevertheless, the classification performance of the wireless wet-electrode EEG systems was still satisfactory. However, the literature on direct comparisons of wireless dry-electrode EEG systems and other wireless EEG systems is sparse. This is particularly true concerning studies that take place in an everyday environment of an office-based practitioner. This is to be expected since, to the best of our knowledge, there are only very few devices available on the market that meet the technical and legal needs (as described below) to be appropriate for home-monitoring of neurological outpatients.

An EEG system that is appropriate for home-monitoring must fulfill various technical and legal needs, which can be worked out and tested step by step. According to Pinho et al. (2017), such a system shall have the following features: “wireless connectivity, dry-electrodes, signal resolution, sampling frequency, comfort, portability, signal artefact attenuation, event detection and event prediction” (p. 565). For practical reasons and clinical acceptability, we added four additional needs: (1) an integrated and structured medical reporting system, (2) the full coverage of the 10–20 system for electrode placement, (3) patient friendliness, i.e., patients should be able to place the EEG device independently without the help of medical staff, and (4) at least for the European Healthcare sector the device must be CE certified (Neumann et al., 2018). These needs greatly restrict the number of candidate devices. One device that meets most of these requirements is the Fourier One™ EEG headset (Nielsen Tele Medical GmbH, Magdeburg/Germany). Although the current version of the Fourier One™ EEG headset does not provide all required features—specifically, signal artefact attenuation, event detection, and event prediction—these features have been developed and will be implemented in future versions of the EEG headset. The missing features are not crucial for the purpose of the HOME^{ONE} pilot study phase, which is designed simply to evaluate the technical usability and efficacy of a patient-controlled portable EEG device in comparison to conventional EEG devices (and the Fourier One™ headset is one promising device available on the market). During the HOME^{ONE} pilot study phase, we assess

the new EEG device against conventional (permanently installed) EEG devices used by participating office-based practitioners. Since ambulatory (or mobile) EEG devices are often associated with more artifacts and poorer quality (see for instance Oliveira et al., 2016), we decided to start with a direct comparison of the new (mobile) EEG device with those stationary devices that are used by the participating office-based practitioners. These permanently installed EEG devices provide a stronger reference point (with respect to the technical assessment) as it would have been the case with other ambulatory (mobile) devices. With respect to the technical quality, Kam et al. (2019) conducted a systematic comparison of a state-of-the-art wet EEG system and the new Fourier One™ EEG Headset.

This article reports the results of the HOME^{ONE} pilot study phase only, in which two EEG devices—conventional EEG devices (used by office-based neurologists) and a newly developed dry-electrode EEG recorder—were used within the practices of neurologists, who held everything equal except for the type of EEG. This study evaluates the technical and practical usability and efficacy of the new portable dry-electrode EEG recorder in comparison to conventional EEG devices based on pairs of recordings from 87 outpatients.¹ Office-based practitioners and two experienced neurologists (RD, HF) examined the EEG records and made technical assessments.

2. Method

The HOME^{ONE} pilot study was designed as an intra-individual comparison of the output of different EEG recording systems (see Neumann et al., 2018 for the study protocol). It was intended to evaluate the efficacy and technical and practical usability of a new portable dry-electrode EEG recorder, which was developed for use as an outpatient EEG home-monitoring system in the future.² For 87 unsystematically selected patients in the outpatient practices of 14 neurologist, brain waves were measured with two different EEG systems (the practices' conventional EEG system and the portable EEG system) for a period of 20 min each. Both EEG recordings were performed during a single consultation (in sequence) with all other things being equal. To avoid operator errors, both devices were applied by medical-technical assistants. Patients were fully informed and gave their written consent for the extra examination.

The office-based practitioners were responsible for the selection and the information of the patients. This study includes 87 patients (47 male and 40 female, aged between 19 and 92, with an average age of 52 years) who, according to the judgment of the practicing neurologist, have a suspected or manifest disease giving rise to the medical indication to record an EEG (first or repeated) within the framework of usual statutory care (i.e., billing numbers EBM 16310 or 16311). Those patients who have to be treated after the first EEG without delay due to hazard prevention were not included in the study.

Approximately 80 percent of the patients already had at least one EEG examination prior to this study. Approximately 55 percent of the participants reported a good cap fit and good wearing comfort. Another approx. 40 percent of the patients reported minor discomfort mainly as a result of mild feeling of pressure and/or poking caused by the dry-electrodes.

The assessment was based on two components: (1) a technical assessment and (2) an intra- and inter-rater evaluation. The tech-

¹ Note that we collected EEG recordings from 124 patients but received suitable pairs of recordings (one each from the portable dry-electrode and the conventional EEG) from only 87 patients.

² For the present HOME^{ONE} study, we did not implement tele-monitoring capabilities due to lacking statutory regulation in the outpatient sector. The device, however, is prepared for transmitting telemedical signals in real time.

nical assessment was based on the comparison of the two types of recorded EEGs by means of spectral analyses combined with computerized detection of artifacts. These analyses focused on the spectral structure in terms of the power observed in bands at the clinically used frequencies. This part of the study was designed to investigate whether the signal quality of dry-electrode recordings is technically acceptable and comparable to conventional wet-electrode recordings.

Each EEG record was evaluated by three raters: the office-based practitioners (responsible for diagnosis and treatment decisions) and two independent assessors (clinical physicians with long standing expertise in EEG from the University Department of Neurology, Magdeburg).³ The former served as control group,⁴ while the latter enabled intra- and inter-rater evaluations regarding practical usability and feasibility. The office-based practitioners evaluated the EEG recordings of their respective patients and documented their diagnostic findings and therapeutic consequences before and after the EEGs. The two clinical physicians evaluated all EEG recordings (after pseudonymization of all data) independently from each other; they did not have access to the evaluation of the office-based practitioners nor further information on the patients. Thus, the evaluations of the two clinical physicians were based exclusively on the recorded EEG signals, and, in particular, were blind to the clinical issue.

2.1. EEG recording setup

2.1.1. Physicians' offices – wet electrode EEG

The 14 participating neurologists used their own equipment to record EEGs with wet electrodes. This meant that in sum, the wet electrode EEG recordings were acquired with seven different devices (Appendix A.3: Table A1), sampling rates, and resolutions. The EEGs were recorded referentially from all 19 Ag/AgCl electrodes as specified by the international 10–20 electrode system (Jesper, 1958) plus left and right ear lobes. Electrode impedances were kept below 10 KOhm.

2.1.2. Physicians' offices – dry-electrode EEG

The Fourier One™ EEG headset (Nielsen TeleMedical, Magdeburg/Germany) consists of spring-loaded dry silver electrodes magnetically attached to a dedicated headset covering all 19 electrodes of the international 10–20 system plus left and right mastoids. An electronic module connected to the headset acquires the EEG data and transmits it wirelessly to a computer, as shown in Fig. 1. The digitization rate was 500 Hz with 24 bit resolution (LSB 0.04 μ V). Electrode impedances ranged from 0.05 to 8 MOhm, with a mean of 0.375 MOhm.

2.2. The technical assessment

Before any analysis, all wet electrode EEG recordings were resampled to the sampling rate of the Fourier One™ recorder (500 Hz) using the Matlab routine *resample* with spline interpolation. Next, all EEGs were recalculated to a common average reference montage in order to avoid differences caused by different reference electrode locations applied in the wet EEG recordings. Using the Matlab version R2015b (The Mathworks) programming

³ The terms "office-based practitioner" and "clinical physician" are related to the German health care system that is divided into outpatient care, inpatient care (the hospital sector), and rehabilitation facilities. Officebased practitioners work in outpatient care. All participating physicians are board certified neurologists. The two clinical physicians are specialists in neurology, working at the university hospital.

⁴ In contrast to the clinical physicians, the office-based practitioners knew each patient's medical history, the EEG device used for each record, and the order of EEG recordings (making the data not independent). Thus, we contrasted the office-based practitioners' data to that of the clinical physicians.



Fig. 1. Fourier One™ EEG headset.

platform, spectral analysis was conducted according to the (Welch, 1967) procedure. For this purpose, each EEG signal was split into consecutive 2-second segments with 50% overlap. Each segment was windowed with a Bartlett (=triangle) function. Power spectral analysis was carried out by means of the Fast Fourier Transform (FFT) algorithm. For each segment, spectral band power values were computed for four frequency bands: Delta (1.5–4 Hz), Theta (4–8 Hz), Alpha (8–13 Hz), and Beta (13–30 Hz). Before the estimation of the final spectra, segments were labeled and rejected as artifacts if either their signal amplitudes or band power values exceeded thresholds as derived from the total signal's statistic. The ratio of rejected artifact segments was separately determined for both recording modalities.

Finally, for each EEG channel, the difference between each subject's band power values was statistically evaluated using the Wilcoxon signed-rank test. The resulting levels of significance were subsequently corrected for multiple comparisons by applying the false discovery ratio (FDR) as suggested by Benjamini and Yekutieli (2001).

2.3. Inter- and intra-rater assessment and description of used variables

All raters assessed the EEG records with respect to their overall quality ("good," "limited," or "insufficient"). An EEG record was considered "good" quality if the interpretation was not significantly compromised by technical artifacts, biological artifacts, nor any other technical aspect. EEG records with artifacts were rated as "limited" if the artifacts caused uncertainty regarding diagnosis or therapy but did not prevent the rater from deriving diagnostic findings in the first place. The EEG record quality was considered "insufficient" if the raters were not able to state a diagnostic finding.

In addition to this quality assessment, all raters had to provide their diagnostic finding in a free text field. We decided to use a free text field in this pilot study because we wanted to receive as much information as possible without restricting the evaluation to a set of predetermined answers.⁵ Considered examples of (free text) diagnostic findings were "normal" or "abnormal". In case of abnormality, the finding was supplemented by the type of abnormality (for example epileptiform activity/generalized slowing/focal slowing). Based on this free text, a binary criterion was derived: whether or not a diagnostic finding was provided. From a methodological perspective, this criterion served as a consistency check for the quality assessment.

In a next step, an independent assessor determined the concordance of each patient's diagnostic findings from the three raters. This assessor performed:

⁵ However, we deem a structured medical reporting system (SRS) necessary in routine outpatient EEG home-monitoring as it is shown that SRS contributes to quality assurance.

- (1) an intra-rater comparison of the stated diagnostic findings per patient, gathered from the conventional EEG device compared with that from the new dry-electrode EEG recorder, and
- (2) an inter-rater comparison, both pairwise and all three raters together, for each EEG record system separately.

Each of these comparisons led to three possible judgments: the diagnostic findings were (1) concordant, (2) clinically irrelevantly discordant, or (3) clinically relevantly discordant.

We calculate Cohen's kappa (Cohen, 1960) as measure of inter-rater reliability, as it is a commonly used reliability measure in this context (Pieper et al., 2017; Benbadis et al., 2009; Halford et al., 2015; Grant et al., 2014). In addition, we calculate percentage agreement rates.

The literature on inter-rater reliability of EEG evaluations shows kappa values of 0.5–0.9 (Benbadis et al., 2009; Stroink et al., 2006; Azuma et al., 2003; van Donselaar et al., 1992). The variance of the kappa values can be influenced by different factors (e.g., the level of experience of the rater (Piccinelli et al., 2005) or specific EEG findings (Grant et al., 2014)).

3. Results

In this section, we will first report the results of the technical evaluation and then the results of the inter- and intra-rater assessments.

3.1. Technical assessment

As shown in Fig. 2, the Theta-, Alpha-, and Beta-band power values of the two EEG modalities closely resembled each other with no significant differences in any of the electrode locations. In the Delta band, mild yet statistically significant differences (values of dry recordings > wet recordings) were observed in all locations. This presumably was caused by non-prominent, movement-related artifacts in the Fourier One™ recordings that were not detected by the automatic procedure. This is in line with the rating of the visual assessments, which reported a slightly worse overall EEG quality of the Fourier One™ recordings. This explanation is further supported by the fraction of automatically-rejected artifact segments: 10.6% in the conventional EEG but 20.4% (median) in the dry-electrode recordings. This difference is statistically significant ($p < .0001$, $Z = 18.6$, Wilcoxon signed-rank test).

3.2. Inter- and intra-rater assessments

3.2.1. Overall quality assessment

The following analyses are based on the raters' overall quality assessment of the EEG recordings of 87 patients. These assessments were provided by 14 office-based practitioners, who evaluated the EEG recordings for their own patients, and by two clinical physicians, who evaluated all EEG recordings of all patients included in this study. Unfortunately, we have not received complete data for all patients from the office-based practitioners, so we could include only their 68 conventional EEG evaluations and 58 dry-electrode EEG evaluations in the corresponding analyses. Table 1 shows the overall quality assessments. Samples of EEG recordings assessed as good, limited, or insufficient are provided in Appendix A.1. In addition, in Appendix A.2 we provide samples of EEG recordings of three patients which show (1) a diagnostic finding on both EEG systems, (2) a diagnostic finding on the new EEG device but not on the conventional EEG device, and (3) a diagnostic finding on the conventional EEG device but not on the new EEG device.

We first analyzed the stated overall quality assessments of the clinical physicians and, in a second step, compared these results with the assessments of the office-based practitioners. Both clinical specialists assessed the overall quality of the new EEG device to be significantly different (inferior) than that of the conventional EEG devices. Table 2 shows the results of chi-square tests.

Clinical physicians agreed 83% of the time about the overall quality of the conventional EEG records (Cohen's kappa = 0.1624, 95% confidence interval: [-0.0863; 0.4111]). This means that the observed agreement rate was only slightly above the expected overall random agreement probability (79%). The low Kappa value alongside a high value of observed percentage agreements is a well-known effect in the literature (Wongpakaran et al., 2013), referred to as the "Kappa paradox" (Cicchetti and Feinstein, 1990; Gwet, 2014). Table 3 illustrates the paradox.

Meanwhile, clinical physicians agreed 70% of the time about the overall quality of the new portable dry-electrode EEG records (expected overall random agreement probability = 48%, Cohen's kappa = 0.4244, 95% confidence interval: [0.2371; 0.6117]). According to Landis and Koch (1977), this represents a moderate agreement among the raters.

3.2.2. Diagnostic finding provided

In a next step, we analyzed whether a diagnostic finding was provided or not. We did not have information on why the office-based practitioners were not able to report diagnostic findings on several cases, so in the following section, we focus only on the clinical physicians. Thus, the following analysis includes the same 174 EEG recordings (87 pairs) as the analysis in Section 3.2.1. Table 4 shows the number of cases for which the clinical physicians provided a diagnostic finding (or not).

Both clinical physicians provided diagnostic findings for almost all EEG records (> 93%, Table 4), even though there was a considerable number of EEG records (especially of the new EEG device) assessed to be of limited or insufficient quality (c.f. Table 1).

For diagnostic findings provided from the conventional EEG records, we observed a relative agreement rate of 98.8% among clinical physicians (expected overall random agreement probability = 96.6%, Cohen's kappa = 0.6615, 95% confidence interval: [0.039; 1.284]), i.e., a substantial agreement among the raters.

For diagnostic findings provided from the new portable dry-electrode EEG device, we observed a relative agreement rate of 96.6% among clinical physicians (expected overall random agreement probability = 90.1% (Cohen's kappa = 0.6506, 95% confidence interval: [0.2829; 1.0182]), also representing substantial agreement among the raters.

3.2.3. Comparison of provided diagnostic findings

In the following, we analyze whether the provided diagnostic findings are concordant between the conventional and dry-electrode EEG recorders. We start with an intra-rater comparison (performed by an independent assessor) of the stated diagnostic findings per patient, gathered from a conventional EEG device compared with that from the new portable dry-electrode EEG recorder. This analysis comprises diagnostic findings from 14 neurologists (12 office-based practitioners and 2 clinical physicians). While the clinical physicians assessed all 174 EEG records, leading to 87 pairwise comparisons, the number of EEG pairs assessed by the office-based practitioners varied between 1 and 8 pairs.

First, the independent assessor compared the two stated diagnostic findings per patient from both clinical physicians and classified each pair according to three possible outcomes: (1) concordant, (2) clinically irrelevantly discordant, or (3) clinically relevantly discordant. In a second step, the independent assessor performed the same evaluation on the stated diagnostic findings

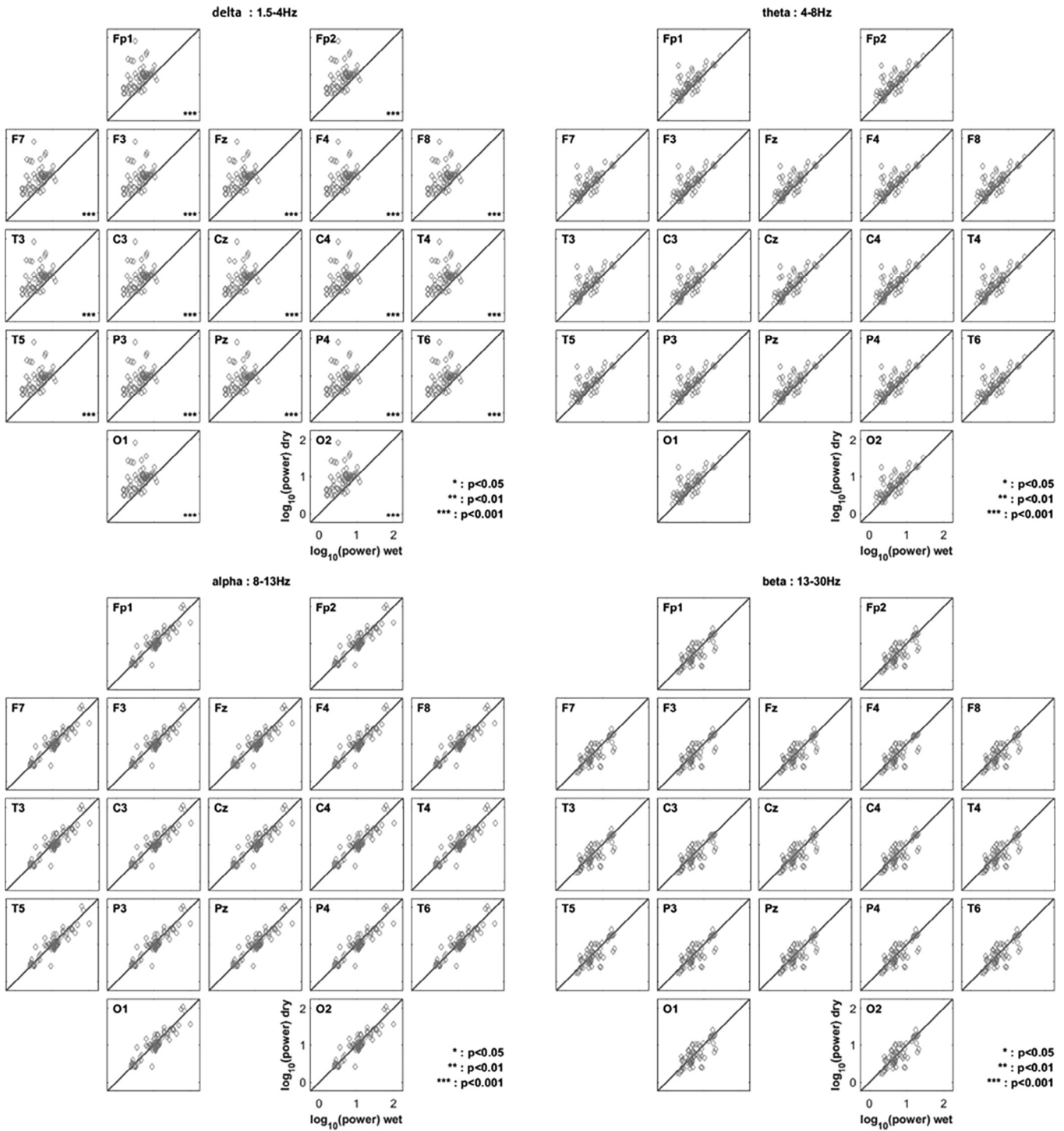


Fig. 2. Logarithmic spectral band power values of all subjects for both recording systems shown for each 10–20 electrode location. Each diamond represents one pair of wet (x-axis) and dry (y-axis) electrode values. The thin gray line indicates identity.

Table 1
Data from overall quality assessment.

Quality assessment	Office-based practitioners		Clinical physician 1		Clinical physician 2	
	conv. EEG	new EEG	conv. EEG	new EEG	conv. EEG	new EEG
good	60	33	77 (63)	46 (34)	77 (62)	54 (42)
limited	8	25	9 (5)	37 (24)	9 (6)	31 (16)
insufficient	0	0	1 (0)	4 (0)	1 (0)	2 (0)

Numbers in brackets show the clinical physicians' assessments of those 68 conventional and 58 new dry-electrode EEG records that were completely evaluated by the office-based practitioners.

Table 2

Analyses of the overall quality assessments from 2 clinical physicians (CP) and 14 office-based physicians (OBP).

Chi-square test	Chi-square statistic	P-value
CP_1 conv. vs. new EEG	26.66 (20.46)	< 0.00001 (0.000006)
CP_2 conv. vs. new EEG	16.47 (7.65)	0.000265 (0.005689)
OBP conv. vs. new EEG	15.90	0.000067

Numbers in brackets correspond to those 68 conventional and 58 new dry-electrode EEG records that were completely evaluated by the office-based practitioners.

Table 3

Agreement among clinical physicians regarding the overall quality given in a contingency table, conventional EEGs.

		CP_1			Marginal totals
		good	limited	insufficient	
CP_2	good	70	6	1	77
	limited	7	2	0	9
	insufficient	0	1	0	1
Marginal totals		77	9	1	87

Table 4

Diagnostic finding provided (yes/no).

Diagnostic finding provided	Clinical physician 1		Clinical physician 2	
	conv. EEG	new EEG	conv. EEG	new EEG
yes	86	81	85	84
no	1	6	2	3

per patient from the office-based practitioners. Table 5 shows the results of these evaluations.

Overall, the independent assessor classified the majority (more than 80%) of stated diagnostic findings as concordant, and less than 7% as clinically relevantly discordant.⁶ Thus, the intra-rater percentage agreements ranged from 0.9318 (OBP) to 0.9643 (CP_2). A comparison of the distribution of the independent assessor's possible judgments per rater showed that these distributions were not significantly different. Table 6 shows the results of the chi-square tests.

We interpret this result as a first indication that both EEG recording systems perform similarly given that few diagnostic findings are clinically relevantly discordant.

In a second step, the independent assessor performed inter-rater comparisons, both pairwise and with all three raters together, for each EEG record system separately. Tables 7 and 8 show the results of these evaluations.

Based on the inter-rater comparison of the stated diagnostic findings gathered from conventional EEG devices, we first analyzed whether the resulting distribution of the independent assessor's judgments differed significantly; they did not ($\chi^2 = 10.8999$, $p = 0.0915$). The same held true for the independent assessor's judgments based on the EEG recordings gathered from the new portable dry-electrode EEG ($\chi^2 = 7.5971$, $p = 0.2691$).

In addition, we compared the independent assessor's judgments of the inter-rater comparison based on EEG recordings gathered from conventional EEG devices compared with those from the new portable dry-electrode EEG device. Table 9 shows the results.

The "between devices" analysis of the assessor's inter-rater comparisons found no significant differences between the two EEG devices. This is interpreted as a further indication that the two EEG recording systems perform similarly.

⁶ Note: Discordant diagnostic statements may have resulted from different possible reasons: technical reasons, particular time point of the EEG recording, and mistakes by the rater, among others.

Table 5

Independent assessor's comparisons of stated diagnostic findings per patient.

Independent assessor's possible judgments:	Clinical physician 1 conv. vs. new EEG	Clinical physician 2 conv. vs. new EEG	Office-based practitioners conv. vs. new EEG
concordant clinically	65	73	35
irrelevantly discordant clinically	12	9	6
relevantly discordant clinically	3	2	3
comparison not possible*	7	3	43**

* A comparison was not possible in cases in which at least one EEG record was assessed as insufficient and/or no diagnostic finding was stated.

** In 42 of 43 cases, we received no diagnostic finding from office-based practitioners (the free text field was empty).

Table 6

Analyses on independent assessor's comparison of stated diagnostic findings.

Chi-square test	Chi-square statistic	P-value
CP_1 vs. CP_2 vs. OBP	2.3254	0.6762
CP_1 vs. CP_2	0.9954	0.6079
CP_1 vs. OBP	0.5989	0.7412
CP_2 vs. OBP	1.8511	0.3963

Note: Cases in which a comparison was not possible were excluded from these analyses.

Table 7

Independent assessor's inter-rater comparisons of stated diagnostic findings (conventional EEG records).

	Conventional EEG records			
	CP_1 vs. CP_2	CP_1 vs. OBP	CP_2 vs. OBP	CP_1 vs. CP_2 vs. OBP
concordant	76	44	43	42
clinically irrelevantly discordant	11	8	9	10
clinically relevantly discordant	0	6	6	6
comparison not possible*	0	29	29	29

* A comparison was not possible in cases in which at least one EEG record was assessed as insufficient and/or no diagnostic finding was stated.

Table 8

Independent assessor's inter-rater comparisons of stated diagnostic findings (dry-electrode EEG records).

	Dry-electrode EEG records			
	CP_1 vs. CP_2	CP_1 vs. OBP	CP_2 vs. OBP	CP_1 vs. CP_2 vs. OBP
concordant	74	47	44	44
clinically irrelevantly discordant	11	7	8	10
clinically relevantly discordant	2	6	8	6
comparison not possible*	0	27	27	27

* A comparison was not possible in cases in which at least one EEG record was assessed as insufficient and/or no diagnostic finding was stated.

Table 9
Analysis of independent assessors' inter-rater comparison.

Chi-square test	Chi-square statistic	P-value
conv.(CP_1 vs. CP_2) vs. new(CP_1 vs. CP_2)	2.03	0.3630
conv.(CP_1 vs. OBP) vs. new(CP_1 vs. OBP)	0.13	0.9362
conv.(CP_2 vs. OBP) vs. new(CP_2 vs. OBP)	0.32	0.8512
conv.(CP_1 vs. CP_2 vs. OBP) vs. new(CP_1 vs. CP_2 vs. OBP)	0.01	0.9937

Note: Cases in which a comparison was not possible were excluded from these analyses.

4. Discussion

The HOME^{ONE} study was intended to evaluate the technical and practical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder (Fourier One™) in comparison to conventional EEG devices. As part of the larger HOME project, the confirmation of usability and efficacy is a necessary step for reaching the HOME project's ultimate goal: the establishment of patient-controlled EEG home-monitoring of neurological outpatients.

A patient-controlled EEG home-monitoring has the potential to increase the accuracy of diagnosis and the event capture rate while using fewer resources than is needed for inpatient monitoring. However, EEG devices have to meet technical and practical requirements to be useful for this end. These requirements greatly restrict the number of suitable devices. This pilot study investigated the Fourier One™ EEG headset, which is CE-certified as a medical device and used within the HOME project.

As the first step of our project, the HOME^{ONE} pilot study was conducted as an intra-individual comparison to evaluate the technical quality of EEG recordings gathered from the new portable dry-electrode EEG device relative to the quality of recordings from conventional EEG devices as recorded in numerous doctor's offices under routine conditions. We used spectral analyses combined with a computerized detection of artifacts to compare the two types of recorded EEGs. No differences were observed in the clinically relevant frequency bands Theta (4–8 Hz), Alpha (8–13 Hz), nor Beta (13–30 Hz). Quantitatively, mild yet statistically significant differences occurred in the Delta (1.5–4 Hz) frequency band. This most likely was caused by the higher susceptibility of the Fourier One™ device to artifacts, since the automatic procedure to detect artifacts fails when there are only mild distortion patterns that hardly exceed the amplitude of the ongoing background activity. In accordance with the reports of the participating neurologist, artefacts as observed in the Fourier One™ recordings are often characterized by low frequency, low amplitude fluctuations, which consequently add to the physiological Delta activity. Nevertheless, according to the doctors' reports, these underlying mild artifacts are easy to distinguish from physiological activity and thus do not hinder the visual assessment, as demonstrated by the corresponding evaluation results.

The neurologists also reported that the conventional wet EEG recordings slightly outperformed the Fourier One™ recordings in terms of the technical quality (as subjectively derived from the neurologists' visual assessment). This aligned with the result of the automatic artifact detection, which—using the same algorithm in all EEGs—observed more artifacts in the dry recordings.

In addition to these technical assessments, we used intra- and inter-rater comparisons to evaluate the stated quality assessments and diagnostic findings of 14 office-based practitioners as well as those of two clinical physicians. We found agreement among raters that the overall quality of the new portable dry-electrode EEG device was assessed to be significantly lower than the overall quality of the conventional EEG devices. However, the stated diagnostic

findings based on EEG recordings gathered from the new portable dry-electrode EEG device were not significantly different from findings that were determined from conventional EEG recordings. In more detail, the observed inter-rater reliability aligned with the literature, which reports moderate to almost perfect reliability for EEG evaluations (Benbadis et al., 2009; Stroink et al., 2006; Azuma et al., 2003; van Donselaar et al., 1992). In particular, the two almost equally experienced clinical physicians showed very high agreement rates. The observed intra-rater percentage agreements were similar to those reported in studies analyzing whether raters agreed with themselves when rereading EEG recordings (Grant et al., 2014; Little and Raffel, 1962).

Summarizing the data from the HOME^{ONE} pilot study, we conclude that the new portable dry-electrode EEG device is well suited for use in everyday neurological outpatient practice. Despite the slightly worse overall technical signal quality, demonstrated by the technical and visual comparisons, the dry electrode recordings allow for a sufficiently reliable clinical evaluation. However, further testing is necessary to fully evaluate the new EEG device and to confirm that the ultimate goal of the HOME project—a patient-controlled EEG home-monitoring of neurological outpatients—is attainable. While the HOME^{ONE} pilot study we report here, was intended to evaluate the technical usability and efficacy of the new portable dry under “optimal” conditions (in comparison to conventional devices), it is the aim of the ongoing HOME^{ONE} feasibility study (second phase of the HOME^{ONE} study) to assess patients' acceptability and feasibility of the EEG home-monitoring and will provide insights into the extent diagnostic and therapeutic yields can be expected. We also expect insights on possible drawbacks regarding the usability of the new EEG device.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The ethics committee of the Faculty of Medicine of the Otto-von-Guericke-University Magdeburg has reviewed and approved all patient information, data management and outcomes related activities of this research project (Reference number: 25/16). Patients provided their written consent to participate in the study prior to any examination.

Consent for publication

Not applicable. This manuscript does not contain participant data.

Availability of data and material

Not applicable.

Authors' contributions

TN, HH, and BPR drafted the manuscript. TN and MS conducted the quantitative analyses. TN, HH, BPR designed the study. AB, UB have coordinated the study and the collaboration with the participating neurologists. RD and HF helped to design the study and performed the reference evaluation of the recorded EEGs. All authors critically revised and finally approved the manuscript.

Funding

The study is funded in the research consortium “Autonomie im Alter” by means of the State of Saxony-Anhalt and the European Union, European Regional Development Fund (ERDF).

Declaration of Competing Interest

HH and AB act as consultants for Nielsen Tele Medical. All other authors declare that they have no competing interests.

Acknowledgements

The authors wish to thank the participating office-based neurologists and their patients, Bernd Markgraf for his support in setting up the IT structure and organizing the data handling.

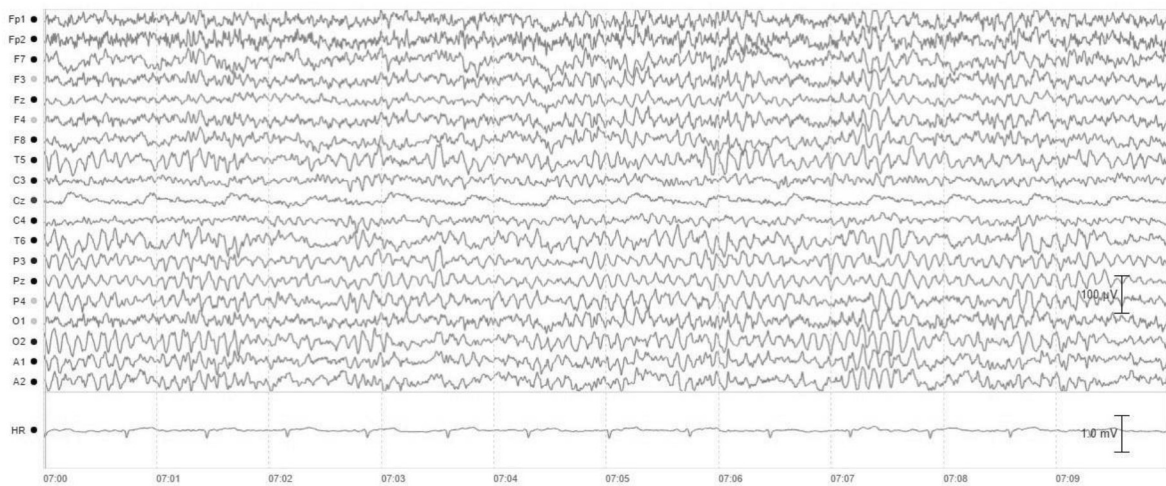
Disclaimer

The statements presented in this publication are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the views of the funding institution and/or of any of the institutions mentioned above.

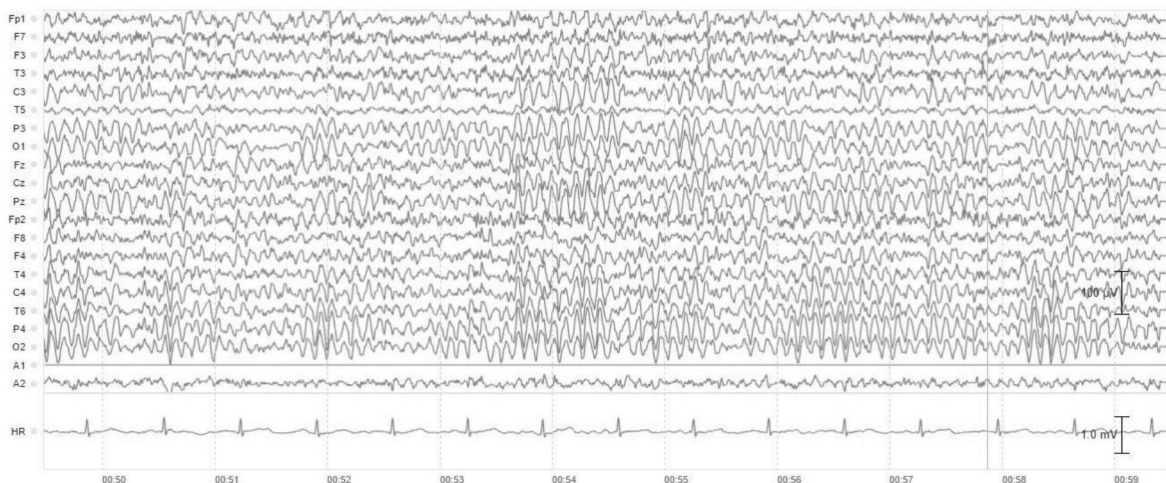
Appendix A

A.1. Samples of EEG traces (with respect to the quality assessment)

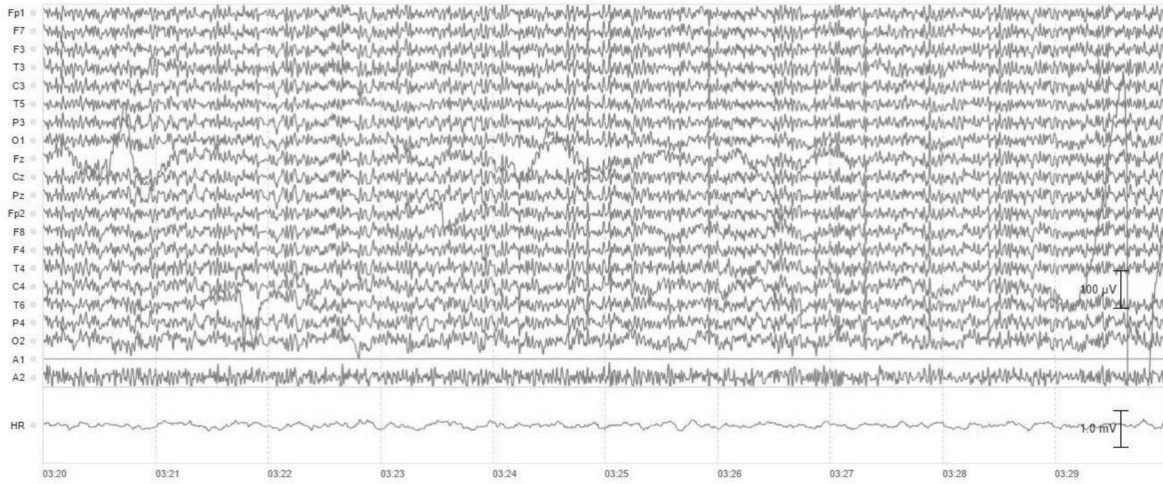
(1) Sample recorded with the **new portable dry-electrode EEG recorder** assessed as **good** quality



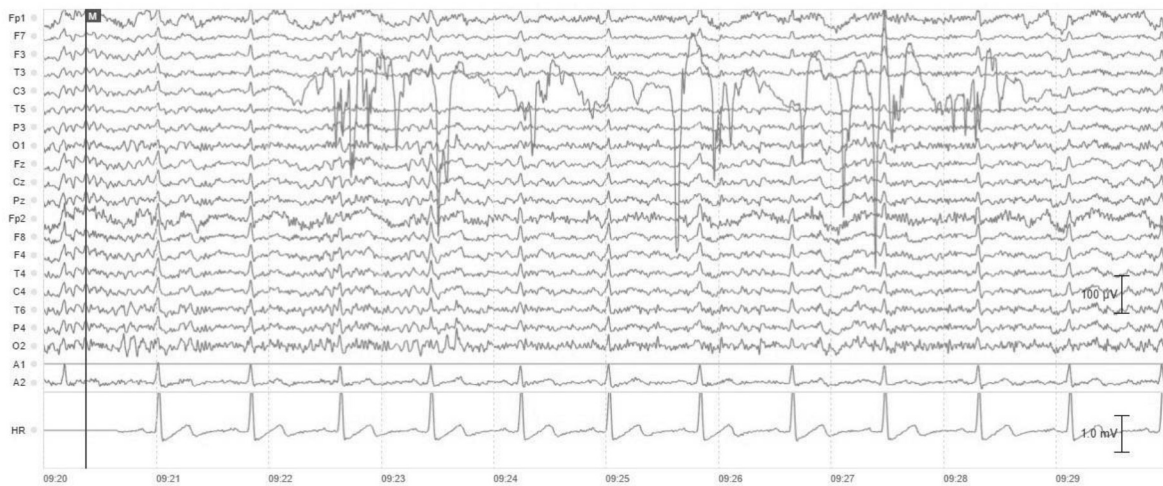
(2) Sample recorded with the **conventional EEG recorder** assessed as **good** quality



(3) Sample recorded with the **new portable dry-electrode EEG recorder** assessed as **limited** quality



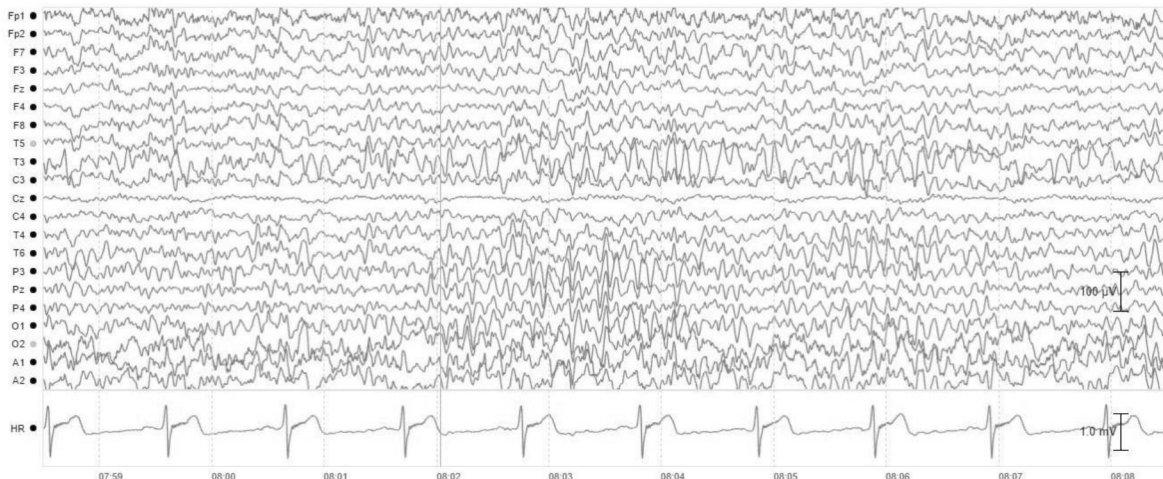
(4) Sample recorded with the **conventional EEG recorder** assessed as **limited** quality



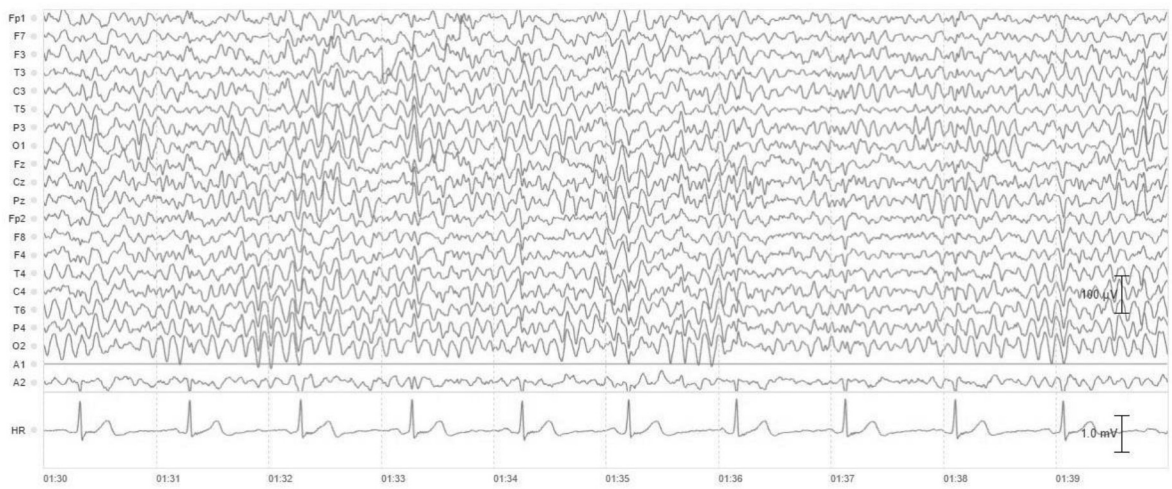
A.2. Samples of EEG traces (with respect to diagnostic finding)

(1) Samples of EEG traces of a patient which show a diagnostic finding on both EEG recorders:

(a) **New portable dry-electrode EEG recorder** (considered as abnormal, finding: focal theta-activity in the left temporo-central region)

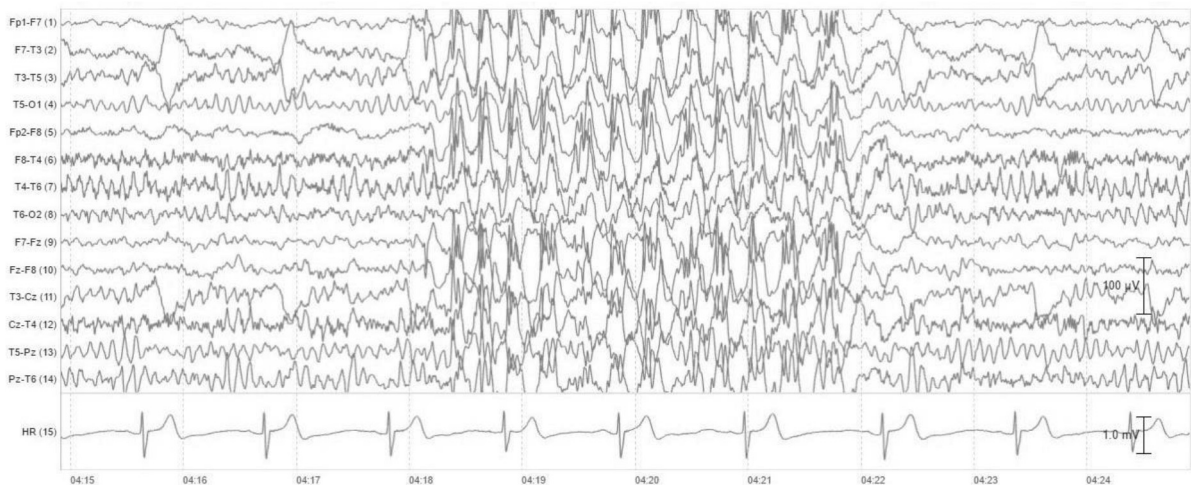


(b) Conventional EEG recorder (considered as abnormal, finding: focal theta-activity in the left temporo-central region)

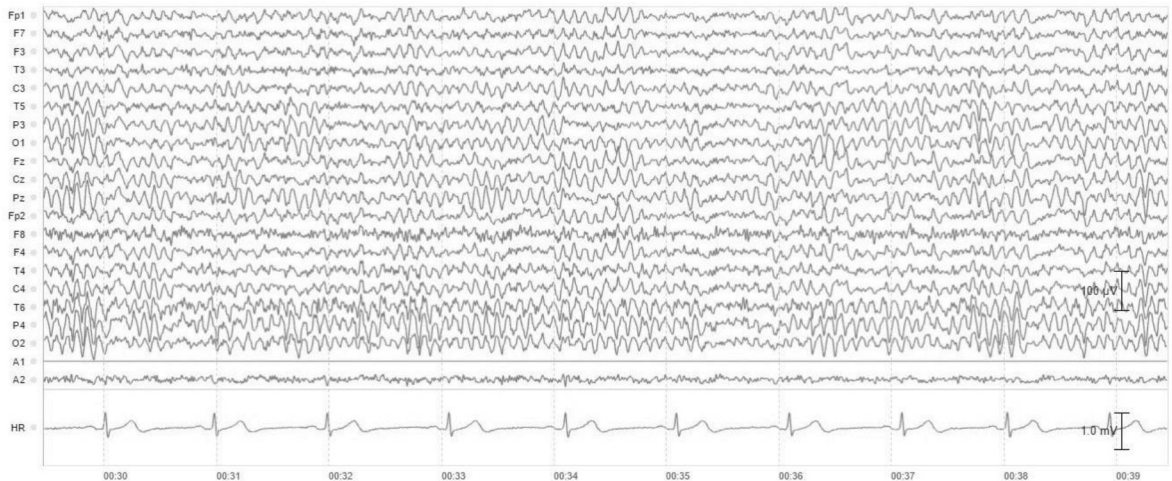


(2) Samples of EEG traces of a patient which show a diagnostic finding on the new dry-electrode EEG recorder but not on conventional EEG recorder:

(a) **New portable dry-electrode EEG recorder** (considered as abnormal, finding: fronto-temporal generalized 3/sec spike-wave pattern)

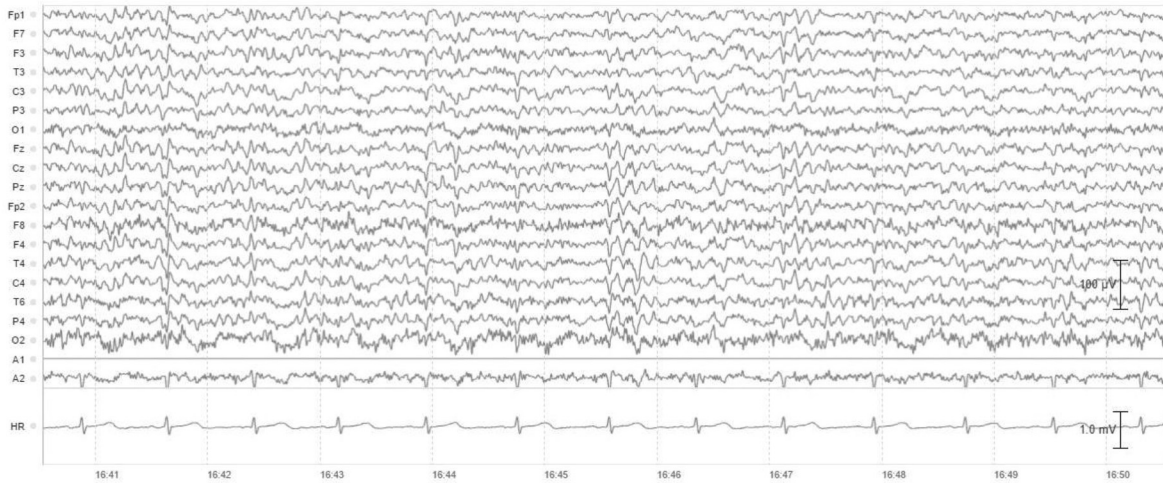


(b) Conventional EEG recorder (considered as normal EEG without any pathological activity)

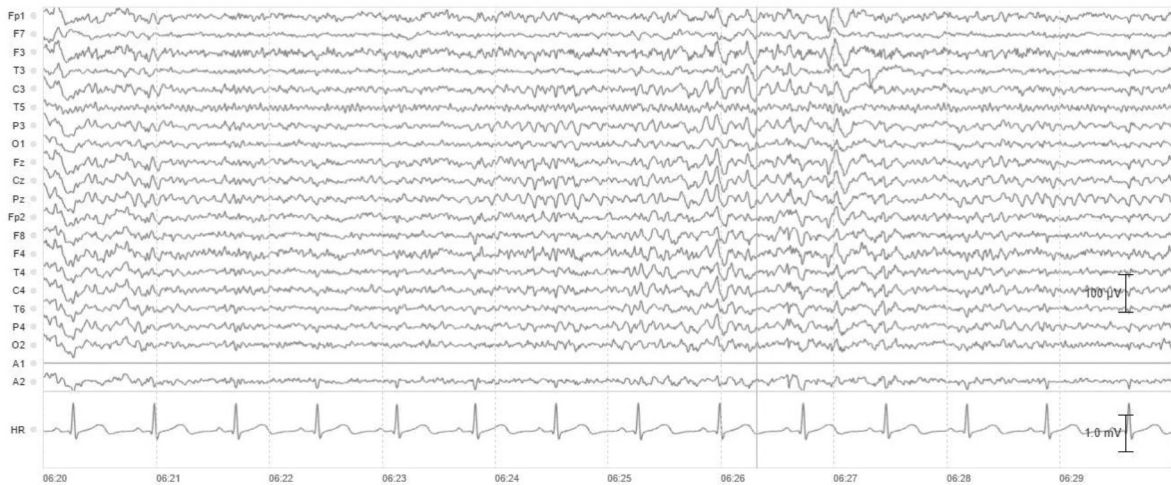


(3) Samples of EEG traces of a patient which show a diagnostic finding on the conventional EEG recorder but not on the new dry-electrode EEG recorder:

(a) **New portable dry-electrode EEG recorder** (considered as normal EEG without any pathological activity)



(b) **Conventional EEG recorder** (considered as abnormal, finding: left temporal dysrhythmia)



A.3. Table

See Table A1.

Table A.1
Recording devices and specifications applied by the various neurologists.

Device	Sampling rate [Hz]	Resolution [Bit]	Amplitude resolution (least significant bit) [µV]
Schwarzer EPAS	200	16	0.1
Schwarzer EPAS	256	16	0.1
Nihon Kohden Neurofax	200	16	0.1
Walter Graphtek PL 230	256	16	0.5
Walter Graphtek PL 230	512	16	0.5
Sigma Neurowerk DB 26	128	16	0.125
Sigma Neurowerk DB 26	256	16	0.125

References

- Azuma Hideki, Hori Shiro, Nakanishi Masao, Fujimoto Shinji, Ichikawa Norimasa, Furukawa Toshiaki A. An intervention to improve the interrater reliability of clinical EEG interpretations. *Psychiatry Clin Neurosci* 2003;57(5):485–9. <https://doi.org/10.1046/j.1440-1819.2003.01152.x>.
- Benbadis SR, LaFrance WC, Papanonatos GD, Korabathina K, Lin K, Kraemer HC. Interrater reliability of EEG-video monitoring. *Neurology* 2009;73(11):843–6. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e3181b78425>.
- Benjamini Yoav, Yekutieli Daniel. The control of the false discovery rate in multiple testing under dependency. *Ann Stat* 2001;29(4):1165–88. <https://doi.org/10.1214/aos/1013699998>.
- Britton Jeffrey W, Benarroch Eduardo. Seizures and syncope: anatomic basis and diagnostic considerations. *Clin Auton Res* 2006;16(1):18–28. <https://doi.org/10.1007/s10286-006-0277-z>.
- Burkholder David B, Britton Jeffrey W, Rajasekaran Vijayalakshmi, Fabris Rachel R, Cherian Perumpillichira J, Kelly-Williams Kristen M, et al. Routine vs extended outpatient EEG for the detection of interictal epileptiform discharges. *Neurology* 2016;86(16):1524–30. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000002592>.
- Cicchetti Domenic V, Feinstein Alvan R. High agreement but low kappa: II. Resolving the paradoxes. *J Clin Epidemiol* 1990;43(6):551–8. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(90\)90159-M](https://doi.org/10.1016/0895-4356(90)90159-M).
- Cohen Jacob. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960;20(1):37–46. <https://doi.org/10.1177/001316446002000104>.
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie – DGKN. Empfehlungen für die Durchführung von EEG-Ableitungen in Klinik und Praxis bei Erwachsenen; 2006. Available online at <http://www.dgkn.de/richtlinien/eeg/>; checked on 4/23/2018.
- Flink R, Pedersen B, Guekht AB, Malmgren K, Michelucci R, Neville B, et al. Guidelines for the use of EEG methodology in the diagnosis of epilepsy International League Against Epilepsy: Commission Report Commission on European Affairs: Subcommission on European Guidelines. *Acta Neurol Scand* 2002;106(1):1–7. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0404.2002.01361.x>.
- Grant Arthur C, Abdel-Baki Samah G, Weedon Jeremy, Arnedo Vanessa, Chari Geetha, Koziorowska Ewa, et al. EEG interpretation reliability and interpreter confidence: a large single-center study. *Epilepsy Behav* 2014;32:102–7. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2014.01.011>.
- Gwet Kilem Li. Handbook of inter-rater reliability. The definitive guide to measuring the extent of agreement among raters; [a handbook for researchers, practitioners, teachers & students]. 4th ed. Gaithersburg, MD: Advanced Analytics LLC; 2014.
- Halford JJ, Shiao D, Desrochers JA, Kolls BJ, Dean BC, Waters CG, et al. Inter-rater agreement on identification of electrographic seizures and periodic discharges in ICU EEG recordings. *Clin Neurophysiol* 2015;126(9):1661–9. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2014.11.008>.
- Jesper Herbert H. Report of the committee on methods of clinical examination in electroencephalography. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1958;10(2):370–5. [https://doi.org/10.1016/0013-4694\(58\)90053-1](https://doi.org/10.1016/0013-4694(58)90053-1).
- Kam Julia WY, Griffin Sandon, Shen Alan, Patel Shawn, Hinrichs Hermann, Heinze Hans-Jochen, et al. Systematic comparison between a wireless EEG system with dry electrodes and a wired EEG system with wet electrodes. *Neuroimage* 2019;184:119–29. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2018.09.012>.
- Landis J Richard, Koch Gary G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33(1):159. <https://doi.org/10.2307/2529310>.
- Little Samuel C, Raffel Sherman C. Intra-rater reliability of EEG interpretations. *J Nerv Ment Dis* 1962;135:77–81.
- Lobello Kasia, Morgenlander Joel C, Radtke Rodney A, Bushnell Cheryl D. Video/EEG monitoring in the evaluation of paroxysmal behavioral events: duration, effectiveness, and limitations. *Epilepsy Behav* 2006;8(1):261–6. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2005.10.010>.
- Neumann Thomas, Baum Anne Katrin, Baum Ulrike, Deike Renate, Feistner Helmut, Hinrichs Hermann, et al. Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study. *Pilot Feasibility Stud* 2018;4(1):564. <https://doi.org/10.1186/s40814-018-0296-z>.
- Oliveira Anderson S, Schlink Bryan R, Hairston W David, König Peter, Ferris Daniel P. Proposing metrics for benchmarking novel EEG technologies towards real-world measurements. *Front Hum Neurosci* 2016;10:188. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2016.00188>.
- Piccinelli Paolo, Viri Maurizio, Zucca Claudio, Borgatti Renato, Romeo Antonino, Giordano Laura, et al. Inter-rater reliability of the EEG reading in patients with childhood idiopathic epilepsy. *Epilepsy Res* 2005;66(1–3):195–8. <https://doi.org/10.1016/j.eplepsyres.2005.07.004>.
- Pieper Dawid, Jacobs Anja, Weikert Beate, Fishta Alba, Wegewitz Uta. Inter-rater reliability of AMSTAR is dependent on the pair of reviewers. *BMC Med Res Methodol* 2017;17(1):98. <https://doi.org/10.1186/s12874-017-0380-y>.
- Pinho Francisco, Cerqueira João, Correia José, Sousa Nuno, Dias Nuno. myBrain: a novel EEG embedded system for epilepsy monitoring. *J Med Eng Technol* 2017;41(7):564–85. <https://doi.org/10.1080/03091902.2017.1382585>.
- Shahwan Amre, Bailey Catherine, Shekerdeman Lara, Harvey A Simon. The prevalence of seizures in comatose children in the pediatric intensive care unit: a prospective video-EEG study. *Epilepsia* 2010;51(7):1198–204. <https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2009.02517.x>.
- Sinha Saurabh R, Sullivan Lucy, Sabau Dragos, San-Juan Daniel, Dombrowski Keith E, Halford Jonathan J, et al. American clinical neurophysiology society guideline 1: Minimum technical requirements for performing clinical electroencephalography. *J Clin Neurophysiol* 2016;33(4):303–7. <https://doi.org/10.1097/WNP.0000000000000308>.
- Smith SJM. EEG in the diagnosis, classification, and management of patients with epilepsy. *J Neurol Neurosurg Psych* 2005;76(Suppl 2):ii2–7. <https://doi.org/10.1136/jnnp.2005.069245>.
- Stroink Hans, Schimsheimer Robbert-Jan, Weerd Al W de, Geerts Ada T, Arts Willem F, Peeters Els A, et al. Interobserver reliability of visual interpretation of electroencephalograms in children with newly diagnosed seizures. *Dev Med Child Neurol* 2006;48(5):374–7. <https://doi.org/10.1017/S0012162206000806>.
- van Donselaar CA, Schimsheimer R-J, Geerts AT, Declercq AC. Value of the electroencephalogram in adult patients with untreated idiopathic first seizures. *Arch Neurol* 1992;49(3):231–7. <https://doi.org/10.1001/archneur.1992.00530270045017>.
- Welch Peter D. The use of fast Fourier transform for the estimation of power spectra: a method based on time averaging over short, modified periodograms. *IEEE Trans Audio Electroacoust* 1967;15(2):70–3. <https://doi.org/10.1109/TAU.1967.1161901>.
- Wongpakaran Nahathai, Wongpakaran Tinakon, Wedding Danny, Gwet Kilem L. A comparison of Cohen's Kappa and Gwet's AC1 when calculating inter-rater reliability coefficients: a study conducted with personality disorder samples. *BMC Med Res Methodol* 2013;13:61. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-13-61>.

**Persönliche PDF-Datei für
Ulrike Baum, Anne-Katrin Baum, Renate Deike,
Helmut Feistner, Michael Scholz, Bernd Markgraf,
Hermann Hinrichs, Bernt-Peter Robra, Thomas
Neumann**

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

**Eignung eines mobilen
Trockenelektroden-EEG-
Gerätes im Rahmen
der Epilepsiediagnostik**

DOI 10.1055/a-1222-5447
Klin Neurophysiol

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Verwendung auf der privaten Homepage des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Verlag und Copyright:
© 2020 by
Georg Thieme Verlag KG
Postfach 30 11 20
70451 Stuttgart
ISSN 1434-0275

Alle Rechte liegen beim
Verlag

 **Thieme**

Eignung eines mobilen Trockenelektroden-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik

Usability of a Mobile Dry Electrode EEG Device in Epilepsy Diagnostics

Autoren

Ulrike Baum¹, Anne-Katrin Baum¹, Renate Deike¹, Helmut Feistner¹, Michael Scholz¹, Bernd Markgraf¹, Hermann Hinrichs^{1, 2, 3, 5, 6}, Bernt-Peter Robra⁷, Thomas Neumann^{1, 4, 5}

Institute

- 1 Universitätsklinikum für Neurologie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg
- 2 Leibniz Institute für Neurobiologie, Magdeburg
- 3 Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Standort Magdeburg, Magdeburg
- 4 Lehrstuhl für Empirische Wirtschaftsforschung, Fakultät für Wirtschaftswissenschaft, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg
- 5 Forschungscampus STIMULATE, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg
- 6 Center for behavioral brain sciences (CBBS), Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg
- 7 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg

Schlüsselwörter

EEG-Home-Monitoring, Intraindividueller Vergleich, EEG-Diagnostik

Key words

EEG home monitoring, Intra-individual comparison, EEG diagnostic

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1222-5447>

Online-Publikation: 2020

Klin Neurophysiol

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 1434-0275

Korrespondenzadresse

Ulrike Baum

Universitätsklinik für Neurologie

Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

Leipziger Straße 44

39120 Magdeburg

ulrike.baum@med.ovgu.de

ZUSAMMENFASSUNG

EEG-Aufzeichnungen bei Verdacht auf Epilepsie erfolgen routinemäßig mit einer durchschnittlichen Ableitezeit von 20–30 Min. mittels stationärer Geräte. Längere und häufigere Ableitungen, auch in der Häuslichkeit der Patienten, erhöhen die Wahrscheinlichkeit, Ereignisse zu erfassen. Die technische Qualität und medizinische Auswertbarkeit der EEG-Aufzeichnungen sind Grundvoraussetzungen für ein Home-Monitoring. Die HOME^{EPI} Studie prüft die technische Verwertbarkeit und Wirksamkeit eines mobilen EEG-Gerätes mit Trockenelektroden (Fourier ONE) im Vergleich zu einem konventionellen EEG-Gerät bei 49 Patienten mit Verdacht auf Epilepsie. Die Studienergebnisse basieren auf Intra- und Interratervergleichen und belegen eine vergleichbare Qualität der EEG-Aufzeichnungen und eine hohe Übereinstimmungsrate der medizinischen Befunde.

ABSTRACT

EEG recordings in cases of suspected epilepsy have an average recording time of 20–30 min and are carried out using conventional stationary devices. Recordings that are longer, more frequent and created during home monitoring increase the event capture rate and can lead to a gain in knowledge. EEG devices suitable for home monitoring require technical quality and medical evaluability of the recordings. The HOME^{EPI} study examines the technical usability and efficacy of a mobile dry-electrode EEG recorder (Fourier ONE) in comparison to a conventional EEG device in 49 patients with suspected epilepsy. The results of this study are based on intra-rater and inter-rater comparisons and show a technically comparable quality of the EEG recordings and a high agreement rate between the medical findings.

Einleitung

Die Elektroenzephalografie (EEG) wird routinemäßig zur Diagnosefindung u. a. bei unklaren Bewusstseinsstörungen und Verdacht auf Epilepsie eingesetzt [1]. Mit den in der ambulanten Versorgung typischerweise eingesetzten konventionellen (immobilen) EEG-Geräten werden Routine-EEG-Messungen mit einer durchschnittlichen Aufzeichnungsdauer von 20–30 Min. [2] durchgeführt.

Burkholder et al. [3] zeigen, dass eine Verlängerung der mittleren Ableitungsdauer auf mindestens 45 Min. die Ereigniserfassungsrate um ca. 30 % erhöhen kann. Längere und häufigere Ableitungen können bei unklaren Bewusstseinsstörungen besseren Aufschluss über mögliche Ursachen geben und zu einer Befunderweiterung führen [4]. Diese zusätzlichen Erkenntnisse können das gesamte Fallmanagement der betroffenen Patienten beeinflussen („change of management“).

Das Projekt *HOME* (**H**OME-Monitoring and **E**ducation), das Teil des Forschungsverbundes „Autonomie im Alter“ des Landes Sachsen-Anhalt ist, untersucht, ob ein ambulantes EEG-Home-Monitoring die Diagnose und anschließende Behandlung der Patienten gegenüber der herkömmlichen EEG-Diagnostik verändert. Es wird der diagnostische und therapeutische Erkenntnisgewinn eines EEG-Monitorings in der Häuslichkeit von neurologischen Risikopatienten untersucht. Als mobiles EEG-Gerät wird das mit Trockenelektroden arbeitende Fourier ONE System (mEEG, ► **Abb. 1**), entwickelt von der Firma Nielsen Tele Medical GmbH (Magdeburg/Deutschland), verwendet.

Die Signalqualität des mEEG wurde von Kam et al. [5] mit der eines konventionellen Standard-EEG-Gerätes (Active-Two, Biosemi) unter Laborbedingungen verglichen. Hierbei wurde eine vergleichbare Signalqualität der Trockenelektroden im Verhältnis zu den konventionellen Elektroden des stationären Gerätes festgestellt.

Um sicherzustellen, dass das mEEG Ableitungen in vergleichbarer Qualität ermöglicht wie konventionelle EEG-Geräte, wurden beide Gerätetypen unter klinisch-praktischen Bedingungen an denselben Patienten eingesetzt und die so gewonnenen EEG Ableitungen intraindividuell systematisch miteinander verglichen. Die HOME^{ONE} Studie [6], die aus einer (1) Pilot- und einer (2) Machbarkeitsstudienphase besteht, hat in (1) die technische und praktische Verwertbarkeit und Wirksamkeit des mEEG analysiert [7] und in (2) die Verwendung im Home-Monitoring erprobt.

Der Verdacht auf Epilepsie ist eine der wichtigsten Indikationen für EEG-Aufzeichnungen [8]. Als Teil des HOME Projektes untersucht die vorliegende HOME^{EPI} Studie, in Anlehnung an die HOME^{ONE} Pilotstudie [6, 7], in einem intraindividuellen Methodenvergleich den Einsatz des mEEG im Vergleich zum konventionellen EEG-Gerät (konvEEG, Inomed PL-570, inomed Medizintechnik GmbH, Deutschland) bei Patienten, bei denen ein klinischer Verdacht auf Epilepsie besteht. Das Ziel der HOME^{EPI} Studie ist es, die Einsatzmöglichkeit (Verwertbarkeit und Wirksamkeit) eines mobilen Trockenelektroden EEG-Gerätes im Kontext der Epilepsiediagnostik und zum Zweck eines EEG-Home-Monitoring zu evaluieren.

Methode

An der HOME^{EPI} Studie nahmen 49 Patienten (28 Männer und 21 Frauen, 18–71 Jahre, Durchschnittsalter 46 Jahre) der Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg teil. Als Einschlusskriterium wurde

der Verdacht auf Epilepsie definiert, gestellt durch einen Facharzt für Neurologie (z. B. niedergelassene Neurologen oder Notaufnahme der Universitätsklinik) und in den Patientenakten dokumentiert. Die Patienten erhielten zwei 20-minütige EEG-Ableitungen in zufälliger Reihenfolge, eine mittels konvEEG, die andere mittels mEEG. Beim konvEEG wurden gemäß des internationalen 10–20-Elektrodensystems [9] 19 Ag/AgCl-Elektroden verwendet. Das mEEG besteht aus einem speziellen Headset mit magnetischen Elektrodensteckplätzen, in denen 19 Silberelektroden mit Federung platziert sind. Hier ist keine Hautvorbehandlung nötig. Der an das mEEG angeschlossene Verstärker erfasst die EEG-Daten und überträgt sie drahtlos an einen Laptop, ► **Abb. 1**. Bei beiden EEG-Geräten wurden Klebeelektroden (bestehend aus Schaum und Hydrogel) für die Mastoide verwendet, es wurde auch die Herzfrequenz erfasst. Die Elektrodenimpedanzen der konvEEG-Aufnahmen lagen durchgehend bei < 10 KOhm, bei den mEEG-Aufzeichnungen in der Regel bei < 500 KOhm, in Einzelfällen aber bis zu mehreren MOhm. Beide EEG-Ableitungen wurden entsprechend der DGKN-Richtlinie [10] durchgeführt. Die Aufnahmen fanden an unterschiedlichen Tagen statt und die Geräte wurden von medizinisch-technischen Assistenten bedient. Die Patienten wurden umfassend informiert und gaben ihr schriftliches Einverständnis für die zusätzliche Untersuchung. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg prüfte und genehmigte alle Aktivitäten des HOME-Forschungsprojektes (Referenznummer: 25/16).

Die medizinische Auswertung der konventionellen EEGs erfolgte jeweils primär durch den diensthabenden Neurologen der Universitätsklinik für Neurologie Magdeburg. Die diagnostischen Befunde sowie therapeutischen Konsequenzen wurden in den klinischen Akten dokumentiert. Diese primäre Auswertung fungierte im weiteren Verlauf der HOME^{EPI} Studie als Kontrollgruppe.

Um der Frage nachzugehen, ob beide EEG-Geräte vergleichbare Ableitungen ermöglichen, wurden die Aufzeichnungen des konvEEG und des mEEG intraindividuell systematisch miteinander verglichen. Hierfür wurden die EEG-Aufzeichnungen vom Datentreuhänder der Universitätsklinik verblindet und mittels Matlab Version R2016b in ein einheitliches digitales Format überführt. Anschließend wurden diese durch 2 erfahrene Neurologen (Fachärzte mit langjähriger EEG-



► **Abb. 1** Fourier One EEG Haube (mEEG).

Expertise) konsiliarisch zweitbefundet. Beide Zweitbefunder (ZB) hatten weder Kenntnis noch Zugang zum Erstbefund und verfügten, mit Ausnahme des Alters und des Geschlechts der Patienten, über keine weiteren anamnestischen und klinischen Angaben.

Im intraindividuellen Vergleich der beiden EEG-Aufzeichnungsverfahren wurde die Konkordanz der beiden EEG-Befunde dokumentiert. Dafür erstellten die ZB für die jeweils 2 EEG-Ableitungen der 49 Patienten einen Befund. Nach Re-Identifizierung der Daten durch den Datentreuhänder verglich ein unabhängiger Facharzt für Neurologie die Befunde. Dabei wurden (1) die Befunde jedes ZB einzeln (Intraraterevaluation), (2) die Befunde der ZB gegeneinander (Interraterevaluation) und (3) abschließend mit dem Erstbefund verglichen. Es ist zu beachten, dass die Intraraterevaluation auf methoden-/gerätebedingte Unterschiede in der Beurteilung der EEG-Ableitungen abzielt, während die Interraterevaluation Unterschiede in den Beurteilungskriterien der ZB bei EEG-Ableitungen jeweils gleicher Methode (mit gleichem Gerät) fokussiert. Als Evaluationskriterien dienten 3 durch die Befunder klassifizierte Parameter: (1) Gesamtqualität der EEG-Ableitung, (2) der angegebene klinische Befund und (3) das Vorhandensein epilepsietypischer Muster.

Ergebnisse

In Anlehnung an [7] konnten beide ZB die Gesamtqualität der EEG-Ableitungen entweder als (1) gut, (2) eingeschränkt oder (3) unzureichend einschätzen. Die Qualität der EEG-Aufzeichnung wurde als „gut“ angesehen, wenn die Interpretation nicht wesentlich durch technische Artefakte, biologische Artefakte oder andere technische Aspekte beeinträchtigt wurde. Als „eingeschränkt“ wurden EEG-Aufzeichnungen eingeschätzt, wenn Artefakte Unsicherheiten bzgl. der Befundung verursachten, diese den Befunder jedoch nicht daran hinderten, überhaupt einen Befund abzuleiten. Ließ die Qualität der EEG-Aufzeichnung keine Befundung zu, wurde diese als „unzureichend“ eingestuft. Ein solcher Fall trat nicht auf. ► **Tab. 1** zeigt die Qualitätseinschätzungen der Befunder.

Wir analysierten zunächst die angegebenen Gesamtqualitätsbewertungen der ZB. Die für den Vergleich der Verteilung angewendeten Exakten-Fisher-Tests ergaben keine signifikanten Unterschiede. Es zeigte sich, dass die ZB die Gesamtqualität der EEG-Ableitungen im Vergleich der verwendeten EEG-Geräte nicht signifikant verschieden einschätzten und etwaige Unterschiede in der anschließenden Befundung somit nicht auf eine unterschiedliche Gesamtqualität der EEG-Ableitungen zurückgeführt werden konnten.

Für den ausführlichen medizinischen Befund stand den ZB eine standardisierte Dokumentationsoberfläche zur Verfügung. Ab-

schließend konnten sie in der Zusammenfassung zwischen den folgenden Möglichkeiten wählen: (1) Altersentsprechendes EEG ohne Auffälligkeiten und (2) Sonstiges. Entschieden sich die ZB für (2), wurden sie aufgefordert, in einem Freitextfeld die Zusammenfassung ihres Befundes einzutragen. Zusätzlich konnten sie angeben, ob sich für sie aus den EEG-Ableitungen ein „Verdacht auf epilepsietypische Muster“ (Ja/Nein) ergeben hat. ► **Tab. 2** zeigt die gewählten Befundoptionen durch die ZB.

Die Freitexte der insgesamt 145 als (2) „Sonstiges“ gekennzeichneten Befunde wurden anschließend von einem weiteren Facharzt für Neurologie hinsichtlich ihrer Konkordanz, sowohl für jeden ZB (Intrarater) als auch im Vergleich der ZB (Interrater), bewertet. Basierend auf der Literatur zur Interraterreliabilität war anzunehmen, dass es zu einer mittleren bis hohen Übereinstimmung zwischen den ZB kommt [11]. Potenzielle Abweichungen entstehen z. B. wegen spezieller EEG-Befunde [12]. Große Differenzen aufgrund unterschiedlicher Erfahrungswerte [13] waren angesichts ähnlich langer Erfahrungsgeschichten der ZB nicht zu erwarten. Zur Konkordanzbestimmung wurden folgende Definitionen verwendet: Als (1) „Vollständig konkordant“ galten Befunde, deren Grundbefund übereinstimmte und es auch keine Abweichungen in Zusatzaspekten (z. B. fragliche steile Abläufe) bzw. Nebenbefunden (z. B. auffälliges EKG) gab. Als (2) „Konkordant mit Zusatzaspekten oder Nebenbefund“ galten Auswertungen, deren Grundbefund übereinstimmte, jedoch bei einer der beiden Auswertungen Zusatzaspekte und/oder ein Nebenbefund beschrieben wurden. Als (3) „Diskordant“ galten Befunde, deren Grundbefund nicht übereinstimmte.

Der Facharzt für Neurologie verglich zuerst die beiden Befunde pro Patient jedes ZB. Anschließend führte er Interratervergleiche für jedes EEG-Aufzeichnungssystem separat durch. Beim Interratervergleich aller 4 Befunde kam es: (1) bei 31 Patienten (ca. 63%) zu einer vollständigen Übereinstimmung der Befundung, (2) bei 11 Patienten (ca. 22%) zu einer Übereinstimmung im Grundbefund jedoch abweichenden Zusatzaspekten oder Nebenbefunden und (3) bei 7 Patienten (ca. 14%) zu einer diskordanten Befundung. Die statistische Analyse der Verteilung der Expertenbewertung bezüglich des Vergleichs aller Zweitbefunde zeigte, dass diese nicht signifikant verschieden waren (Chi-Quadrat-Test: $\chi^2(6, N = 49) = 9,4377$; $p = 0,1504$). Ein ähnliches Bild entstand, wenn die Zweitbefunde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung gerätespezifisch (konvEEG vs. mEEG) analysiert wurden. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied (Chi-Quadrat-Test: $\chi^2(2, N = 49) = 0,0800$; $p = 0,9608$). Die vergleichende Analyse bezüglich der Übereinstimmung der Befunde je ZB kam zu dem Ergebnis, dass sich auch diese nicht signifikant unterschieden (Chi-Quadrat-Test: $\chi^2(2, N = 49) = 3,2969$; $p = 0,1923$).

► **Tab. 1** Einschätzung der Gesamtqualität der EEG-Ableitungen.

Gesamtqualität	Erstbefunder		ZB_1		ZB_2	
	Konv. EEG-Gerät	F1-Haube	Konv. EEG-Gerät	F1-Haube	Konv. EEG-Gerät	F1-Haube
gut	49	46	48	47	49	47
eingeschränkt	0	3	1	2	0	0

► **Tab. 2** Standardisierte Befunde und Verdacht auf epilepsietypische Muster durch ZB.

Befundung als	ZB_1		ZB_2	
	konvEEG	mEEG	konvEEG	mEEG
(1) Unauffällig	13	11	13	14
(2) Sonstiges	36	38	36	35
Verdacht auf epilepsietypische Muster				
Ja	14	15	8	11
Nein	35	34	41	38

Zusammenfassend zeigte die statistische Analyse, dass keine signifikanten Unterschiede weder in der Intrarater- noch in der Interraterevaluation in der Verteilung der Übereinstimmungsraten bestanden. Ein detaillierter Blick auf die 7 Patienten mit diskordanten Befunden zeigt, dass bei 2 dieser Patienten die Intraterevaluation bei einem ZB negativ ausfiel. Hier kam es zu unterschiedlichen Befunden des mEEG und des konvEEG. Diese Unterschiede wurden durch den anderen ZB nicht dokumentiert. Bei den verbleibenden 5 Patienten fiel die Interraterevaluation negativ aus (in 3 Fällen sowohl für ZB_1 als auch für ZB_2 sowie in je einem Fall entweder für ZB_1 oder ZB_2). Damit lassen sich die beobachteten Fälle diskordanter Befunde primär auf Unterschiede in der Beurteilung durch die ZB zurückführen und sind überwiegend nicht durch Unterschiede der Aufzeichnungsmethode bzw. des verwendeten Gerätes bedingt.

Ein abschließender Vergleich der konsiliarischen Zweit- mit den Erstbefunden bestätigte diese Schlussfolgerung. Bei 28 Patienten (ca. 57 %) waren die 5 Befunde konkordant, bei weiteren 10 Patienten (ca. 20,5 %) waren die Grundbefunde konkordant, jedoch zeigten sich Unterschiede in Zusatzaspekten oder Nebenbefunden, bei 11 Patienten (ca. 22,5 %) waren die Befunde diskordant.

In gleicher Weise erfolgte auch die Analyse bezüglich des dritten Kriteriums, dem „Verdacht auf epilepsietypische Muster“ (► **Tab. 2**). Die statistische Analyse hinsichtlich der Frage, ob die ZB entsprechende Muster identifizieren, zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den ZB in Bezug auf das Identifizieren von epilepsietypischen Mustern in den EEG-Ableitungen, unabhängig davon, mit welchem EEG-Gerät diese Ableitung vorgenommen wurde (ZB_1, konvEEG vs. mEEG: $\chi^2 = 0,0490$; $p = 0,8249$; ZB_2, konvEEG vs. mEEG: $\chi^2 = 0,5876$; $p = 0,4434$; konvEEG, ZB_1 vs. ZB_2: $\chi^2 = 2,1100$; $p = 0,1463$; mEEG, ZB_1 vs. ZB_2: $\chi^2 = 0,8376$; $p = 0,3601$; alle 4 Zweitbefunde: $\chi^2 = 3,3108$; $p = 0,3461$).

Diskussion

Die HOME^{EPI} Studie zeigte, dass das eingesetzte mobile Trocken-elektroden EEG-Gerät qualitativ vergleichbare EEG-Ableitungen gewährleistet, wie sie ein konventionelles EEG-Gerät aufzeichnet. Die statistische Analyse ergab keine signifikanten gerätespezifischen Unterschiede in den Befunden und den identifizierten epilepsietypischen Mustern. Die hohe Übereinstimmung der ZB lässt

sich einerseits mit der technischen Qualität der eingesetzten Geräte erklären, liegt andererseits aber auch in den einander sehr ähnlichen Kompetenz- und Erfahrungsprofilen der ZB begründet. Die relativ hohe Anzahl der Verdachtsfälle auf epilepsietypische Muster (15 von 49 Patienten) beruht auf dem eng gefassten Einschlusskriterium (ließ nur Patienten zu, bei denen ein neurologischer Facharzt (Fremdanamnese) oder die Notaufnahme (Notarzt) der Universitätsklinik einen klinischen Verdacht auf eine Epilepsie gestellt hatte).

Unabhängig von den Ergebnissen der HOME^{EPI} Studie, die die Ergebnisse der HOME^{ONE} Studie bestätigen, sind weitere Tests erforderlich, um die Einsatzmöglichkeiten und die Wirksamkeit von mobilen EEG-Geräten mit Trockenelektroden vollständig zu evaluieren und um zu bestätigen, dass das Primärziel des HOME-Projekts – ein patientengesteuertes EEG-Home-Monitoring neurologischer Risikopatienten – erreichbar ist. So ist etwa eine Studie notwendig, die zeigt, dass die Qualität der EEG-Ableitungen nicht negativ beeinflusst wird, wenn sich die Patienten (nach vorhergehender Schulung) das mobile EEG-Gerät selbstständig und unter sonst gleichen Bedingungen aufsetzen.

Studienregistrierung

Deutsches Register Klinischer Studien, DRKS00012685

Finanzielle Unterstützung

Die HOME^{EPI} Studie ist eingebettet in das HOME Projekt und das Nachfolgeprojekt HOME 2.0 und wird als Teil des Forschungsverbundes „Autonomie im Alter“ (AiA) aus Mitteln der Europäischen Union (EFRE) und des Landes Sachsen-Anhalt gefördert.

Interessenkonflikt

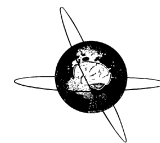
H. Hinrichs und A.-K. Baum waren als Berater für die Nielsen Tele Medical GmbH tätig. Die übrigen Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Schulze-Bonhage A. EEG-Diagnostik bei Epilepsien. *Klin Neurophysiol* 2007; 38: 12–21. doi:10.1055/s-2007-968163
- [2] Airolidi L, Beghi E, Bogliun G et al. Rational use of EEG in adults in clinical practice. *J Clin Neurophysiol* 1999; 16: 456–461. doi:10.1097/00004691-199909000-00007
- [3] Burkholder DB, Britton JW, Rajasekaran V et al. Routine vs extended outpatient EEG for the detection of interictal epileptiform discharges. *Neurology* 2016; 86: 1524–1530. doi:10.1212/WNL.0000000000002592
- [4] Lobello K, Morgenlander JC, Radtke RA et al. Video/EEG monitoring in the evaluation of paroxysmal behavioral events: duration, effectiveness, and limitations. *Epilepsy Behav* 2006; 8: 261–266. doi:10.1016/j.yebeh.2005.10.010
- [5] Kam JWY, Griffin S, Shen A et al. Systematic comparison between a wireless EEG system with dry electrodes and a wired EEG system with wet electrodes. *Neuroimage* 2019; 184: 119–129. doi:10.1016/j.neuroimage.2018.09.012

- [6] Neumann T, Baum AK, Baum U et al. Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study. *Pilot Feasibility Stud* 2018; 4: 564. doi:10.1186/s40814-018-0296-2
- [7] Neumann T, Baum AK, Baum U et al. Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOME^{ONE} study. *Clin Neurophysiol* 2019; 130: 2076–2087. doi:10.1016/j.clinph.2019.08.012
- [8] Smith SJM. EEG in the diagnosis, classification, and management of patients with epilepsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005; 76 Suppl 2: i2–7. doi:10.1136/jnnp.2005.069245
- [9] Jasper HH. Report of the committee on methods of clinical examination in electroencephalography. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1958; 10: 370–375. doi:10.1016/0013-4694(58)90053-1
- [10] Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie. Empfehlungen für die Durchführung von EEG-Ableitungen in Klinik und Praxis bei Erwachsenen 2006; Im Internet: <http://www.dgkn.de/richtlinien/eeg/>; Stand: 23.04.2018
- [11] Stroink H, Schimsheimer R-J, Weerd AW de et al. Interobserver reliability of visual interpretation of electroencephalograms in children with newly diagnosed seizures. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48: 374–377. doi:10.1017/S0012162206000806
- [12] Grant AC, Abdel-Baki SG, Weedon J et al. EEG interpretation reliability and interpreter confidence: a large single-center study. *Epilepsy Behav* 2014; 32: 102–107. doi:10.1016/j.yebeh.2014.01.011
- [13] Piccinelli P, Viri M, Zucca C et al. Inter-rater reliability of the EEG reading in patients with childhood idiopathic epilepsy. *Epilepsy Res* 2005; 66: 195–198. doi:10.1016/j.eplepsyres.2005.07.004





Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOME^{ONE} study



Ulrike Baum^{a,*}, Anne-Katrin Baum^a, Renate Deike^a, Helmut Feistner^a, Bernd Markgraf^a, Hermann Hinrichs^{a,b,e}, Bernt-Peter Robra^d, Thomas Neumann^{a,c,f,g}

^a University Department of Neurology, Otto von Guericke University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany

^b Leibniz Institute for Neurobiology, Brenneckestraße 6, 39118 Magdeburg, Germany

^c Chair in Empirical Economics, Otto von Guericke University Magdeburg, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany

^d Institute of Social Medicine and Health Systems Research, Otto von Guericke University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany

^e Center for Behavioral Brain Sciences (CBBS), Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany

^f Research Campus STIMULATE, Otto von Guericke University Magdeburg, Sandtorstraße 23, 39106 Magdeburg, Germany

^g Chair in Health Services Research, School of Life Sciences, University of Siegen, Am Eichenhang 50, 57076 Siegen, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Accepted 21 April 2022

Available online 11 May 2022

Keywords:

EEG home-monitoring

Change of management

Intra-individual comparison

Feasibility assessment

Tele-EEG

HIGHLIGHTS

- The feasibility of patient-controlled EEG home-monitoring was demonstrated.
- Patients were able to use an EEG home-monitoring device without medical assistance after training.
- The patient-controlled EEG home-monitoring resulted in substantial changes of patient management for 11% of patients.

ABSTRACT

Objective: The feasibility phase of the HOME (**H**ome-Monitoring and **E**ducation) project aims to show the practical feasibility of Electroencephalography (EEG) home-monitoring using a patient-controlled mobile system. Its objective is to assess the potential diagnostic and therapeutic yields of home-monitoring compared to conventional healthcare.

Methods: 16 office-based practitioners chose 97 patients and recorded standard 20-minute EEGs using conventional recorders. After training, the same patients used a patient-controlled mobile dry electrode EEG system in their home environment. The practitioners in charge and two additional raters assessed all recordings. We conducted inter-rater and intra-rater comparisons between the diagnostic findings.

Results: 89 patients successfully conducted home-monitoring recordings. The intra-rater comparison results for the diagnostic findings of the conventional recordings and the patient-made recordings show a fair Cohen's kappa value (0.21). Additionally, we documented a change of patient management in 9 cases.

Conclusions: The feasibility of EEG home-monitoring using a patient-controlled device is confirmed. The yield of EEG home-monitoring comprises information that can influence patient management.

Significance: Patient-controlled EEG home-monitoring is feasible as part of routine care for neurological outpatients as its technical efficacy and practical feasibility are shown and significantly positive effects on patient management are evidenced.

© 2022 International Federation of Clinical Neurophysiology. Published by Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction

Electroencephalography (EEG) is a popular examination used in the diagnostics of different neurological disorders (Britton and

Benarroch, 2006; Shahwan et al., 2010; Smith, 2005). For instance, it is an important tool in the differential diagnosis of patients suffering from brief transient loss of consciousness due to cerebral hypoperfusion (syncope) according to Nalbantoglu and Tan (2019).

The guidelines of German and US clinical neurophysiology societies recommend 20 minutes for a routine EEG recording (Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie, 2006;

* Corresponding author.

E-mail address: ulrike.baum@med.ovgu.de (U. Baum).

Sinha et al., 2016). However, Askamp and van Putten (2014) and Salinsky et al. (1987) argue that samples taken over short time spans lead to a low sensitivity for interictal epileptiform discharges in the case of epilepsy, and Burkholder et al. (2016) show that longer recordings increase the probability of capturing epileptic and non-epileptic events.

Regarding prolonged EEG recordings, Benbadis (2015) compared inpatient settings (hospital) with outpatient settings (patients in their home environment), noting the advantage of the latter in the cost-savings of services that are either not medically necessary (e. g. 24-hour nursing) or available at home (e. g. beds, meals, medication). Additionally, Askamp and van Putten (2014) point out that the home procedure allows patients to be exposed to their typical triggering factors.

The HOME (Home-Monitoring and Education) project presented here aims to develop an EEG-based home-monitoring concept for patients with neurological disorders. It uses a patient-controlled mobile EEG device with dry electrodes to facilitate extended recording periods, aiming to improve outpatient healthcare in general.

The HOME^{ONE} study, as part of the HOME project, assessed the feasibility of a home-monitoring setup in two steps (Baum et al., 2020a; Neumann et al., 2018): First, a pilot phase evaluated the technical usability and efficacy of the Fourier One™ (F1) mobile EEG system (Nielsen Tele medical GmbH, Magdeburg, now Tele-Medi GmbH, Magdeburg; for technical details see 2.2.2) compared to conventional EEG systems under clinical conditions. The second step, which is reported here, aimed to (i) prove the feasibility of patient-made EEG recordings using F1 and (ii) provide evidence of the diagnostic and therapeutic yields of home-monitoring recordings conducted in patients' everyday environments.

As described by Neumann et al. (2019), the pilot phase involved 87 randomly selected patients in the outpatient practices of 14 neurologists. The results of the pilot study confirmed the technical usability and efficacy of the F1 compared to different conventional EEG systems. Specifically, the F1 device was shown to be technically equivalent to conventional EEG systems in a controlled environment under clinical conditions (neurologists' offices). These results were confirmed by Baum et al. (2020b).

Consequently, in the second step of the HOME^{ONE} study (feasibility study), we aimed to assess the feasibility of implementing the home-monitoring concept under everyday conditions. In addition to information on possible problems regarding patients' use of the EEG device, we expected an improvement in the patient diagnostics or treatment compared to the traditional 20-minute recordings due to longer monitoring epochs and/or a higher recording frequency under the patient's daily living conditions at home. The present manuscript reports the results of these comparisons.

2. Methods

2.1. Study design

The HOME^{ONE} feasibility study was designed as an intra-individual comparison of the output of different EEG recording settings. It was intended to assess the feasibility of patient-controlled EEG home-monitoring while also evaluating the (potential) diagnostic and therapeutic yields of home-monitoring among neurological outpatients. Thus, it was divided into two stages: (1) the standard EEG examination in the practice of a participating office-based neurologist, and (2) the patient-controlled EEG home-monitoring.

We asked 16 office-based neurologists to participate in the HOME^{ONE} feasibility study. These neurologists selected 97 of their

patients according to the inclusion and exclusion criteria (see Section 2.3) (for more details, see Section 2.5).

The neurologists in charge assessed the recordings of their patients regarding the quality and diagnostic findings. Later, they also documented whether they changed the patient management as a result of the patient-made F1 recording. In addition, they were asked to indicate the kind of change, i.e., change in (1) diagnosis, and/or (2) in therapeutic management. In line with Neumann et al. (2018), we summarized all indicated changes in a construct called "Change of Management" (CoM). It should be noted that, for example, a change in the diagnostic finding was not automatically considered as a CoM, but only if the neurologists in charge decided to indicate a CoM. In addition to these assessments, each EEG recording was also evaluated by two independent assessors (clinical physicians with long-standing expertise in EEG from the University Department of Neurology, Magdeburg) concerning its quality and findings. To guarantee comparability, the recordings were pseudonymized and converted into a uniform digital format (proprietary software using MATLAB Version R2016b). The two clinical neurologists evaluated the pseudonymized and blinded¹ recordings independently from each other, they did not have access to the assessments of the office-based practitioners, and they did not have any further information on the patients.

Patients filled in questionnaires to report their experiences and problems when using the F1 device. They gave information on whether they were able to use it on their own or needed help from a second person (non-professional). In this study, we focused on the patient's capacity to use the F1 rather than their comfort while wearing it as comfort has already been investigated by Hinrichs et al. (2020); the authors found that even in terms of comfort, patients prefer the F1 over a conventional EEG system.

2.2. EEG recording settings feasibility phase

2.2.1. Stage 1: Standard EEG with conventional systems in neurologists' offices

In the first stage, each patient underwent a 20-minute measurement with a conventional EEG device ("conventional recording") that the neurologist in charge used routinely in their practice. A medical-technical assistant placed the device and monitored the recording, improving the contact between electrodes and scalp if necessary to ensure sufficient recording quality. Afterwards, the neurologist assessed the EEG recording and documented its quality, the diagnostic finding, and possible therapeutic consequences.

The 16 participating neurologists used their own conventional wet-electrode stationary EEG systems, in line with their usual practices. Overall, eight different devices, sampling rates and resolutions were used. In line with the international 10–20 electrode system (Jasper, 1958), the EEGs were recorded from all 19 Ag/AgCl electrodes and the left and right ear lobes. Electrode impedances were kept below 10 kOhm. The EEG recording time was 20 min for each patient.

2.2.2. Stage 2: Home-monitoring with the F1

In the second stage, each patient received an F1 device (the mobile EEG system used for the "patient-made F1 recordings" in this study) from the neurologist's office. The medical-technical assistant trained the patient in the neurologist's office on how to

¹ Note: The clinical physicians might be able to guess the origin of the recordings from the length and the expectable higher number of artefacts in the patient-made F1 recordings. Such guesses may have led to biased assessments. We wish to thank an anonymous reviewer for raising this point. However, since this study focuses not primarily on differences in quality of EEG recordings gathered from different EEG devices, e.g., F1 EEG vs. conventional EEG (results on this issue could be found in Neumann et al. (2019)), but rather on the feasibility of patient-controlled home monitoring, we think that this aspect is acceptable.

use F1. After the training, the patient took the F1 home and made a certain number of recordings. The number of recordings and the recording times were agreed upon with the neurologist and depended on the patient's medical history, reported disorders, and disposition. After successfully recording at home, the patient returned the device to the practice, where the neurologist assessed the recordings and documented their quality, the diagnostic finding, and whether there was a CoM. This decision was entirely at the discretion of the neurologist in charge.

The F1 system consists of a headset, including an amplifier electronics box, a tablet computer and an event marker designed as a bracelet. For further details, see Fig. 1.

As described by Neumann et al. (2019), the F1 consists of spring-loaded silver dry electrodes. These are magnetically attached to a headset that covers all 19 electrodes of the international 10–20 electrode system. Additionally, adhesive electrodes are used for the left and right mastoids. An amplifier connected to the headset receives and stores the EEG data, which can be transmitted wirelessly to a dedicated laptop in the neurologist's office once the patient has returned the EEG system. The sampling rate is 500 Hz with 24 bit resolution (LSB 0.04 μ V).

The patients could place the headset by themselves and start an EEG recording after checking the impedances on the tablet, which was wirelessly connected to the amplifier. The event marker had a button that the patient could push in case of a seizure or similar event, according to the instructions given by the neurologist in charge. Pushing the button created a mark in the EEG recording, which could be useful for the neurologist's assessment. The patients also made a written record of their activities during the recordings.

2.3. Participants (neurologists and patients): Inclusion and exclusion criteria

The inclusion criteria for the neurologists were professional activity in the field of neurology, the ability to conduct and evaluate EEG examinations, and practicing in Saxony-Anhalt, Germany. The patients were randomly selected. Eligible patients must (1) be members of the German statutory health insurance system and (2) have a suspected or manifest disease engendering the medical indication to record an EEG within the framework of usual statutory care, i.e., billing numbers 16310 or 16311 according to the Uniform Value Scale (EBM).² The participating neurologists were responsible for selecting the patients, and generally chose patients for whom EEG home-monitoring promised additional information to enhance and/or confirm their diagnostic findings. We do not have information on how long each patient had been treated by their neurologist prior to this study. The patients were informed about the study's procedure by their neurologists and gave their written consent. The study design and procedures were approved by the Institutional Review Board of Magdeburg University.

2.4. Sample description

We recruited 16 office-based neurologists who, in turn, selected 97 patients. Due to technical issues or decreased motivation, 8 patients did not complete Stage 2. Thus, this study considers the remaining 89 patients (33 males and 56 females, aged between 21 and 80, with an average age of 48.37 and a median age of 49) who successfully performed EEG recordings at home. The approx-

² The EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) is the German statutory health insurance fee catalogue which contains medical services for statutorily insured patients. There are descriptions of complex and single services as well as laboratory services (Busse et al., 2017; Perleth et al., 2009). The neurologists participating in our study were reimbursed according to the EBM.



Fig. 1. Fourier One™ (F1) mobile EEG system; left: headset with amplifier electronic box; right: tablet and event marker.

imate total recording time (sum of all recordings for one patient) was agreed upon by the patient and the neurologist in advance (average total recording time: approx. 223 minutes; median total recording time: approx. 127 minutes; shortest total recording time due to technical issues: 20 minutes; longest total recording time: 1847 minutes). The number of recordings per patient ranged from 1 to 17, with an average of 3.89 and a median of 3.

2.5. Quality assessment of the F1 recordings

All raters (the neurologists in charge and the two independent clinical physicians) rated the EEG recordings regarding their overall quality ("good", "limited", or "insufficient"). The quality categories and definitions were defined during the pilot phase of the HOME^{ONE} study. As described by Neumann et al. (2019), the quality of a recording was considered (1) "good" if the interpretation was not significantly compromised by technical or biological artifacts nor any other technical aspect; (2) "limited" if artifacts introduced uncertainty regarding diagnosis or treatment decision-making but

the raters were still able to derive diagnostic findings; and (3) “insufficient” if the raters were unable to make any diagnostic findings.

We used inter-rater comparison to analyze the raters’ quality assessments. As we already implemented the F1 in the pilot phase of the HOME^{ONE} study in a different setting, i.e. 20-minute recordings in the neurologist’s office supported by a medical-technical assistant, (Neumann et al., 2019), we are able to compare the quality assessments of these “assisted F1 recordings” (pilot phase) with the quality assessments of the “patient-made F1 recordings” (feasibility phase). This allowed us to draw conclusions on to what extent the quality of the EEG recording changes based on (1) a specialist placing the F1 headset under clinical conditions or (2) patients placing the F1 headset autonomously in their home environment (after being trained and supported by appropriately prepared information).

In this regard, we hypothesized (H1) that we would observe more EEG recordings that were assessed as “limited” and/or “insufficient” in the feasibility phase (“patient-made F1 recordings”) compared to the pilot phase (“assisted F1 recordings”) because of the lack of assistance from a medical-technical assistant and the ability of the patients to move, eat, talk, and behave according to their daily routine in their home environment while performing the recording.

2.6. Inter- and intra-rater assessment regarding the categorization of the findings (feasibility phase)

During the feasibility phase, all raters were asked to provide their diagnostic findings for both the conventional recordings and patient-made F1 recordings. They filled in a standardized findings sheet with the possibility to tick options and add additional information in a free text field. In the case of insufficient recording quality, no diagnostic finding was made. In addition, the office-based neurologists were asked to report if the information provided through the home-monitoring recordings led to any CoM.

To perform the inter-rater and intra-rater comparisons, an independent reviewer established 8 categories of diagnostic findings (see Table 1) derived from the range of diagnostic findings made by the raters. The designation of the categories was based on Noachtar et al. (2004). Categories were formed according to the absence of abnormalities (category 1) or the presence of abnormalities (categories 2–8). Abnormalities were focal slowing (category 2), generalized slowing (category 3) and epileptiform discharges (Category 5). Categories 4, 6, 7 and 8 were combinations of abnormalities.

The comparison of the reported and categorized diagnostic findings comprised two steps: (1) inter-rater comparison, both pairwise and all three raters together, for all diagnostic findings, and (2) intra-rater comparison for only the office-based practitioners between the diagnostic findings derived from the conventional recordings and the patient-made F1 recordings. We calculated

Table 1 Categories of diagnostic findings.

Category	Diagnostic finding
1	Age-appropriate EEG without any abnormalities
2	Focal slowing only (including more than one focal slowing; intermittent or continuous)
3	Generalized slowing only (intermittent or continuous)
4	2 and 3
5	Epileptiform discharges only
6	5 and 2
7	5 and 3
8	5 and 4

Cohen’s kappa and Fleiss’ kappa values for the pairwise comparisons and three-rater comparisons (Cohen, 1960; Fleiss, 1971).

We hypothesized that we would see (H2) a high inter-rater reliability, i.e., Cohen’s and Fleiss’ kappa values greater 0.6, corresponding to a substantial agreement, and (H3) a slight to fair agreement ($\kappa \leq 0.4$) in the intra-rater comparison. The latter hypothesis was based on the expectation that a substantial number of home-monitoring recordings would provide additional information and would, thus, affect the diagnostic label.

3. Results

3.1. Quality assessment of the F1 recordings (pilot phase vs. feasibility phase)

We compared the quality assessments of the F1 recordings in the pilot phase (assisted F1 recordings) with the quality assessments of the F1 recordings in the feasibility phase (patient-made F1 recordings). Table 2 shows the quality assessments. During the pilot phase, we received complete data from the office-based neurologists for only 58 patients, while the clinical physicians provided data for all 87 patients. In both stages of the feasibility phase, all participating neurologists (both office-based practitioners and clinical physicians) provided complete data for the 89 patients.

We conducted chi-square tests to analyze whether the absence of both the help of a medical-technical assistant and clinical conditions influenced the quality of the recordings. In other words, we assessed whether the non-optimal conditions during the EEG home-monitoring (patient-made F1 recordings) had a significant (negative) effect on quality. The results are presented in Table 3.

The raters assessed the overall quality of the patient-made F1 recordings (feasibility phase) as significantly inferior to the quality of the assisted F1 recordings (pilot phase). Thus, we confirm H1, i.e., the absence of both medical-technical assistance and clinical conditions reduced the quality of the recordings.

3.2. Diagnostic findings of the feasibility phase

We compared the diagnostic findings for the conventional recordings and the patient-made F1 recordings during the feasibility phase. Theoretically, we could have received a maximum of 534 diagnostic findings (89 patients × 2 stages × 3 raters). As shown in Table 4, 19 diagnostic findings were not available because the raters considered these recordings to have insufficient quality.

The assessment of insufficient quality was not uniform among the raters; for a detailed overview, see Table 5. Both clinical physicians agreed on the insufficient quality of one conventional recording (patient 1), while the office-based neurologist in charge still provided a diagnostic finding. Regarding the patient-made F1 recordings, all raters agreed on the insufficient quality of three recordings. In total, there were 10 patients with at least one missing diagnostic finding; thus, 79 patients had all six diagnostic findings.

3.2.1. Inter-rater comparison of the diagnostic findings of the feasibility phase

After categorizing the diagnostic findings (according to Section 2.6), we conducted an inter-rater comparison, first between the diagnostic findings of the two clinical physicians (calculating Cohen’s kappa) and next between the clinical physicians and the office-based practitioners (calculating Fleiss’ kappa) using the established categories; Table 6 presents the results.

Based on Landis and Koch (1977), the high Cohen’s kappa values for the inter-rater comparison of the clinical physicians reflect substantial agreement. This confirms our hypothesis (H2), at least for

Table 2
Quality assessment of the F1^a recordings: Assisted F1 recordings (pilot phase) vs. patient-made F1 recordings (feasibility phase).

Quality assessment	Office-based practitioners		Clinical physician 1		Clinical physician 2	
	Assisted F1 recordings	Patient-made F1 recordings	Assisted F1 recordings	Patient-made F1 recordings	Assisted F1 recordings	Patient-made F1 recordings
Good	33	21	46 (34) ^b	29	54 (42)	17
Limited	25	63	37 (24)	54	31 (16)	66
Insufficient	0	5	4 (0)	6	2 (0)	6
Total	58	89	87 (58)	89	87 (58)	89

^a Fourier One™.

^b Numbers in brackets show the clinical physicians' assessments of 58 assisted F1 recordings that were evaluated by the office-based practitioners.

Table 3
Analyses of the overall quality from 2 clinical physicians (CP) and 14 (pilot phase: assisted F1^a recordings) or 16 (feasibility phase: patient-made F1 recordings) office-based practitioners (OBP).

Chi-square test	Chi-square statistic	P-value
CP_1: Assisted F1 recordings vs. patient-made F1 recordings	7.407 (11.9284) ^b	0.0246 (0.0026)
CP_2: Assisted F1 recordings vs. patient-made F1 recordings	33.8922 (42.4306)	< 0.001 (<0.001)
OBP: Assisted F1 recordings vs. patient-made F1 recordings	18.3546	< 0.001

^a Fourier One™.

^b Numbers in brackets correspond to the 58 assisted F1 recordings that were evaluated by the office-based practitioners (pilot phase) and the 89 patient-made F1 recordings (feasibility phase).

Table 4
Provided and not-provided diagnostic findings for the conventional recordings and patient-made F1^a recordings during the feasibility phase.

Diagnostic findings	Office-based practitioners		Clinical physician 1		Clinical physician 2	
	Conventional recordings	Patient-made F1 recordings	Conventional recordings	Patient-made F1 recordings	Conventional recordings	Patient-made F1 recordings
Provided (521)	89	84	88	83	88	83
Not provided (19)	0	5	1	6	1	6
Total (534)	89	89	89	89	89	89

^a Fourier One™.

the clinical physicians. In contrast, the lower Fleiss' kappa values resulting from the comparison of the office-based neurologists and the clinical physicians show only a fair to moderate agreement. This leads us to reject our corresponding hypothesis (H2).

3.2.2. Intra-rater comparison of the diagnostic findings of the feasibility phase

The office-based practitioners assessed five patient-made F1 recordings as having insufficient quality and did not provide diagnostic findings for those. In three cases, both clinical physicians agreed on the recordings' insufficient quality, in one case only one clinical physician stated there was insufficient quality, and in one case the clinical physicians did not agree on the recording's insufficient quality (see Table 5). Therefore, the following analysis is based on 84 patients.

We performed an intra-rater comparison between the office-based practitioners' diagnostic findings derived from the conventional recordings and the patient-made F1 recordings. This comparison resulted in a Cohen's kappa value of 0.21, indicating a barely "fair" agreement rate (close to slight) between the diagnostic findings. We can thus confirm our hypothesis (H3) and conclude that, in line with our expectations, the EEG home-monitoring led to

additional information that influenced the provided diagnostic finding in a sufficiently large number of cases.

3.3. The diagnostic and therapeutic yields of home-monitoring

The diagnostic yield of patient-made EEG recordings in the home environment is diverse. On the one hand, more information can help to confirm a diagnostic finding and the consequent therapy; on the other hand, it can also lead to a CoM. Of the 84 patients whose F1 recordings were assessed by the office-based practitioners, the neurologists decided to maintain the therapy for 75 patients and decided to indicate a CoM for 9 patients. Thus, the CoM rate in this study was about 11%, which is within the range assumed during the design of the HOME^{ONE} study (Neumann et al., 2018).

Table 7 shows the indicated diagnostic findings derived from both, the conventional recordings and the patient-made F1 recordings, respectively, for the above mentioned 9 patients. In addition, the table shows the documented types of CoM. As described in Section 2.1, a CoM does not result automatically, but rather results from a decision made by the physician in charge.

Although the focus of this study was not on specific diseases, below we give some descriptive results regarding epileptiform

Table 5
Overview of not-provided diagnostic findings^a (due to insufficient quality of the EEG recording) during the feasibility phase.

Patient	Type of recording	Office-based practitioner	Clinical physician 1	Clinical physician 2	Total number of neurologists not providing diagnostic findings
1	conventional		0	0	2
2	patient-made F1 ^b		0	0	2
3	patient-made F1	0	0		2
4	patient-made F1			0	1
5	patient-made F1	0	0	0	3
6	patient-made F1			0	1
7	patient-made F1		0		1
8	patient-made F1	0	0	0	3
9	patient-made F1	0	0	0	3
10	patient-made F1	0			1
Total of not provided diagnostic findings	conventional	0	1	1	2
Total of not provided diagnostic findings	patient-made F1	5	6	6	17

^a Not-provided diagnostic findings are denoted by “0”.

^b Fourier One™.

Table 6
Inter-rater comparison between 2 clinical physicians (CP) and 16 office-based practitioners (OBP) regarding the diagnostic findings of the feasibility phase (conventional and patient-made F1^a recordings).

Conventional recordings		Patient-made F1 recordings	
Cohen’s kappa	Fleiss’ kappa	Cohen’s kappa	Fleiss’ kappa
(CP1 vs. CP2)	(CP1 vs. CP2 vs. OBP)	(CP1 vs. CP2)	(CP1 vs. CP2 vs. OBP)
0.81	0.43	0.83	0.37

^a Fourier One™.

Table 7
Overview of “Change of Management” (CoM) cases.

Patient	Category ^a of diagnostic finding ^b		Type of CoM
	Conventional recording	Patient-made F1 ^c recording	
1	7	3	Change of medication
2	7	3	Further diagnostics required/referral to a medical specialist
3	5	1	Further diagnostics required/referral to a medical specialist
4	3	1	Diagnostics completed, treatment ended
5	3	3	Stop of medication
6	3	1	Targeted hospitalization (cardiology)
7	2	5	Change of medication
8	1	3	Further diagnostics required/referral to a medical specialist
9	1	5	Start of medication

^a The categories of diagnostic findings are listed in Table 1.

^b The office-based practitioners provided the diagnostic findings in this table.

^c Fourier One™.

discharges at first for those nine patients, for which the office-based practitioners indicated a CoM.³ For 3 patients (i.e., patients #1, #2, and #3) the conventional recordings revealed epileptiform discharges. The patient-made F1 recordings contained epileptiform discharges for 2 patients (i.e., patients #7, and #9). Considering all recordings of the feasibility study (not only CoM cases), the office-based practitioners documented that 19 conventional recordings and 17 patient-made F1 recordings contained epileptiform discharges (for 6 patients, both recordings (conventional and patient-made F1) revealed epileptiform discharges).

3.4. Patients’ capacity to use the F1 home-monitoring device

³ We thank an anonymous reviewer for suggesting this analysis. Please note that the number of epileptiform discharges in every single recording has not been documented, meaning that it is possible that, particularly, the patient-made F1 recordings may contain several epochs that show epileptiform discharges.

To analyze the patients’ capacity to use the F1 in their home environment after being trained in their neurologist’s office, the patients filled in a questionnaire. Table 8 summarizes the patients’ answers regarding their capacity to use F1.

The results show that 89.9% of the patients reported no problems in placing the headset. Another 4.5% stated that they had problems that they were able to solve by themselves. 44.9% of the patients placed the F1 alone, while 44.9% chose to seek help from a second person (non-professional). The vast majority of the patients had no problems with the tablet and/or wrist marker (defined as technical problems). 13.5% of the patients had technical problems but could solve them via a phone call to the office of the neurologist in charge. 10 patients did not provide any information on whether they had technical problems. Problems with the tablet or wrist marker did not lead to missing diagnostic findings; see Table 9.

To investigate whether any factors (socio-demographics, technical or behavioral issues) affected the ability to provide a diagnosis

Table 8
Patients' capacity to use F1^a in their home environment.

Placing the F1	No. of patients (N = 89)
Alone	40 (44.9%)
With the help of a second person (non-professional)	40 (44.9%)
No information	9 (10.1%)
Problems when placing the F1	
No problems	80 (89.9%)
Problems emerged but could be solved	4 (4.5%)
No information	5 (5.6%)
Technical problems (with the tablet and/or wrist marker)	
No problems	67 (75.3%)
Problems emerged but could be solved	12 (13.5%)
No information	10 (11.2%)

^a Fourier One™.

Table 9
Technical problems (with the tablet and/or wrist marker) of the patients and the provision of diagnostic findings by neurologists.

Technical problems	Diagnostic finding provided	Diagnostic finding not provided	Total
Yes	12	0	12
No	59	8	67
Total	71	8	79

Table 10
Logistic regression, dependent variable "Diagnostic finding provided".

Predictor	B	SE	Wald	df	p	Odds ratio	95% CI for Odds ratio	
							Lower bound	Upper bound
Age	0.026	0.032	0.669	1	0.413	1.027	964	1.093
Sex	-0.358	0.965	0.138	1	0.711	0.699	0.105	4.634
Recording time	-0.002	0.003	0.415	1	0.519	0.998	0.991	1.005
Electrodes ^a	-0.354	0.253	1.953	1	0.162	0.702	0.428	1.153
Constant	-2.129	1.802	1.396	1	0.237	0.119		
Test	χ^2			df	p			
Model	3.953			4	0.412			
Nagelkerke's R ²	0.124							

^a The variable "Electrodes" refers to the number of electrodes causing problems during recordings in terms of high impedances.

tic finding based on the patient-made F1 recordings, we performed regression analyses (see Table 10). For the dependent variable, we derived a corresponding binary variable (yes = 0/no = 1) of "Diagnostic finding provided" from the data. We coded cases with "0" if all three raters provided diagnostic findings. For the independent variables, we used age, sex (dummy variable), recording time, and the number of electrodes with which the patient experienced problems in achieving low impedances⁴.

Table 10 shows that the "Diagnostic finding provided" variable was not significantly affected by any of our independent variables.

In a further binary logistic regression, we found that the decision to seek the help of a second person (non-professional) during the placement of the cap (dependent variable; yes/no) significantly depended on the patient's age (see Table 11). If the age increased by a year, the odds that the patient decided to get help from another person increased by a factor of 1.062.

⁴ The patients had to achieve electrode impedances below 1 MOhm to assure a good quality of the recording. They could check impedances using an application installed on the tablet provided.

4. Discussion

The feasibility phase of the HOME^{ONE} study, as reported in this paper, aimed to evaluate an EEG-based home-monitoring concept for patients with neurological disorders using a patient-controlled mobile EEG device. Specifically, it assessed the recording quality achieved under home-monitoring conditions and analyzed patients' capacity to use the F1. Furthermore, we sought to provide evidence of the diagnostic and therapeutic yields of patient-made home-monitoring recordings compared to conventional 20-minute EEG recordings performed in a clinical setting.

Even though the quality of the patient-made F1 recordings was rated as significantly inferior to the assisted F1 recordings made under optimal conditions in neurologists' offices (see Tables 2 and 3), 89.9% of the patients who successfully made recordings were able to achieve sufficient quality that allowed all raters of this study to make diagnostic findings. However, for use as a home-monitoring device, the F1 needs further development to reduce artifacts and thereby improve the recording quality, which will give neurologists more confidence in their diagnostic process.

Regarding the patients' capacity to use the F1 by themselves, only 45% reported problems placing the headset (which they could solve themselves), and 13.5% reported problems using the tablet

Table 11
Logistic regression, dependent variable “Get help from another person”.

Predictor	B	SE	Wald	df	p	Odds ratio	95% CI for odds ratio	
							Lower bound	Upper bound
Age	0.061	0.017	12.079	1	0.001	1.062	1.027	1.099
Constant	−2.924	0.878	11.082	1	0.001	0.054		
Test	χ^2		df	p				
Model	14.588		1	<0.001				
Nagelkerke's R ²	0.222							

and/or wrist marker. Almost half the patients were able to place the F1 without the help of another person. We found that the decision to seek the help of a second person (non-professional) during the placement of the F1 significantly depended on the patient's age. However, we did not investigate the reasons for this decision, e.g. insecurity or manual impairment. Consequently, we intend to conduct another study to analyze the factors influencing the acceptance of patients of all ages towards EEG home-monitoring and their attitudes towards this procedure (home-monitoring) as an alternative to an inpatient setting (hospital). Nonetheless, we agree with [Benbadis \(2015\)](#), who points out that the improved cost-effectiveness ratio for home-monitoring represents an advantage over usual hospital services that are not necessarily required, such as 24-hour nursing. Our results demonstrate the feasibility of such EEG home-monitoring.

The low kappa value (0.21) for the intra-rater comparison between the diagnostic findings of the conventional recordings (20-minute standard EEGs) and the patient-made home-monitoring recordings (F1 EEGs) is in line with our expectations. We had expected that the EEG home-monitoring would lead to a gain in medical information that could influence the diagnostic process. This was true for 11% of the patients, for whom it resulted in a documented CoM. In most of the other cases, the home-monitoring confirmed the original diagnosis and, thus, may have led to additional substantiation and validation of the patient management. Moreover, we have provided evidence that the described EEG home-monitoring concept enables the extended monitoring of patients, in line with the needs of patients or physicians. For example in elderly patients with suspected non-convulsive seizures, a diagnosis of epilepsy is challenging as manifestations of seizures can be understated because of multimorbidity, cognitive impairment or the absence of witnesses ([Brodie et al., 2009](#)). In such a case, home-monitoring would be likely to contribute important information for diagnostic findings. In this regard, we support [Burkholder et al. \(2016\)](#) who show that longer recordings are superior compared to the standard 20–30 min recordings. The patient-made home-monitoring, as we have examined in this study, is feasible and, thus, represents a suitable option for effectively and efficiently extending the duration of the EEG recording. In addition, the patient-made home-monitoring enables EEG recordings on different days and in different (everyday) situations which is supposed to yield additional information.

4.1. Limitations

There are some limitations in our study related to the calibration of the raters (quality assessment and diagnostic findings). All raters knew the categories and definitions of quality, but they did occasionally rate differently regarding “good” and “limited” because home-monitoring recordings always have sections with varying numbers of artifacts depending on the patients' movements.

One could argue that the reviewers' (possible) awareness of the origin of the recording—derived from the recordings' length and the number of artifacts—might have biased their assessments

regarding the quality of the recording. However, it was one of our goals to find out whether the patient-made F1 recordings are of sufficient quality to be assessed and to derive diagnostic findings. In this regard, the number of artifacts is a criterion to define quality and we expected the quality of patient-made F1 recordings to be worse compared to the conventional recordings. As this was indeed the case in our study, we rate this issue as minor in the context of the quality assessment.

When it comes to the assessment of the diagnostic findings (conventional recordings and patient made F1 recordings), we consider the two clinical neurologists as well calibrated because (1) of a similar level of experience, and (2) the use of similar assessment standards (already used in the pilot study, see [Neumann et al. \(2019\)](#)). The 16 office-based neurologists, however, were not calibrated. This could have affected the inter-rater reliability (see 3.2.1). On the other hand, the office-based practitioners had significantly more information about their patients (case history), which, consequently, might have affected their provided diagnostic findings.

5. Conclusion

Summarizing our results for the feasibility phase, we conclude that despite being technically inferior to assisted F1 recordings, patient-made home-monitoring EEG recordings can achieve sufficient quality to be assessable for diagnostic findings (89.9% in this study). The mobile EEG system used (F1) was appropriate in terms of its user-friendliness and the quality of the recordings. The most important yield of home-monitoring recordings is their contribution of information that influences the diagnostic process; in this study phase, this led to a CoM in 11% of patients.

6. Ethics approval and consent to participate

The ethics committee of the Faculty of Medicine of the Otto-von-Guericke-University Magdeburg has reviewed and approved all patient information, data management and outcomes related activities of this research project (Reference number: 25/16). Patients provided their written consent to participate in the study prior to any examination.

7. Consent for publication

Not applicable. This manuscript does not contain participant data.

8. Availability of data and material

Not applicable.

Author contributions

UB, TN, and HH drafted the manuscript. UB conducted the quantitative analyses. TN, HH, BPR designed the study. AB, UB have

coordinated the study and the collaboration with the participating neurologists. RD and HF helped to design the study and performed the reference evaluation of the recorded EEGs. All authors critically revised and finally approved the manuscript.

Funding

The study is funded through the research consortium “Autonomie im Alter” by the State of Saxony-Anhalt and the European Union, European Regional Development Fund (ERDF), grant ID ZS/2019/03/97871.

Declaration of Competing Interest

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

Acknowledgements

We thank the participating office-based neurologists and their patients. We also thank PD Dr. med. Friedhelm C. Schmitt (Otto von Guericke University Magdeburg) for his advice.

Disclaimer

The statements presented in this publication are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the views of the funding institution and/or of any of the institutions mentioned above.

References

- Askamp J, van Putten MJAM. Mobile EEG in epilepsy. *Int J Psychophysiol* 2014;91(1):30. <https://doi.org/10.1016/j.jpsycho.2013.09.002>.
- Baum U, Baum A-K, Deike R, Feistner H, Scholz M, Markgraf B, et al. Das EEG-Home-Monitoring als alternatives Versorgungskonzept [Meeting Abstract]. 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, digital. 2020a. <https://doi.org/10.3205/20DKVF190>.
- Baum U, Baum A-K, Deike R, Feistner H, Scholz M, Markgraf B, Hinrichs H, Robra B-P, Neumann T. Eignung eines mobilen Trockenelektroden-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik. *Klin Neurophysiol* 2020b;51(03):156–60. <https://doi.org/10.1055/a-1222-5447>.
- Benbadis SR. What type of EEG (or EEG-video) does your patient need? *Expert review of neurotherapeutics* 2015;15(5):461. <https://doi.org/10.1586/14737175.2015.1029918>.
- Britton JW, Benarroch E. Seizures and syncope: anatomic basis and diagnostic considerations. *Clin Auton Res* 2006;16(1):18–28. <https://doi.org/10.1007/s10286-006-0277-z>.
- Brodie MJ, Elder AT, Kwan P. Epilepsy in later life. *Lancet Neurol*. 2009;8(11):1019. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(09\)70240-6](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70240-6).
- Burkholder DB, Britton JW, Rajasekaran V, Fabris RR, Cherian PJ, Kelly-Williams KM, So EL, Nickels KC, Wong-Kisiel LC, Lagerlund TD, Cascino GD, Worrell GA, Wirrell EC. Routine vs extended outpatient EEG for the detection of interictal epileptiform discharges. *Neurology* 2016;86(16):1524–30. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000002592>.
- Busse R, Blümel M, Knieps F, Bärnighausen T. Statutory health insurance in Germany: a health system shaped by 135 years of solidarity, self-governance, and competition. *Lancet* 2017;390(10097):882. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31280-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31280-1).
- Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educ Psychol Meas* 1960;20(1):37–46. <https://doi.org/10.1177/001316446002000104>.
- Fleiss JL. Measuring nominal scale agreement among many raters. *Psychol. Bull.* 1971;76(5):378–82. <https://doi.org/10.1037/h0031619>.
- Hinrichs H, Scholz M, Baum AK, Kam JWY, Knight RT, Heinze H-J. Comparison between a wireless dry electrode EEG system with a conventional wired wet electrode EEG system for clinical applications. *Sci. Rep.* 2020;10(1):5218. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62154-0>.
- Jasper HH. Report of the committee on methods of clinical examination in electroencephalography. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1958;10(2):370–5. [https://doi.org/10.1016/0013-4694\(58\)90053-1](https://doi.org/10.1016/0013-4694(58)90053-1).
- Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics* 1977;33(1):159. <https://doi.org/10.2307/2529310>.
- Nalbantoglu M, Tan OO. Az elektroencefalográfia hasznossága syncope esetén. *Ideggyógyászati szemle* 2019;72(3–4):111–4. <https://doi.org/10.18071/isz.72.0111>.
- Neumann T, Baum AK, Baum U, Deike R, Feistner H, Hinrichs H, et al. Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients—rationale and protocol of the HOME^{ONE} pilot study. *Pilot Feasibility Stud* 2018;4(1):564. <https://doi.org/10.1186/s40814-018-0296-2>.
- Neumann T, Baum AK, Baum U, Deike R, Feistner H, Scholz M, Hinrichs H, Robra B. Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOME^{ONE} study. *Clin Neurophysiol* 2019;130(11):2076–87. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2019.08.012>.
- Noachtar S, Binnie C, Ebersole J, Manguière F, Sakamoto A, Westmoreland B. A Glossary of Terms Most Commonly Used by Clinical Electroencephalographers and Proposal for the Report Form for the EEG Findings. *Klin Neurophysiol* 2004;35(1):5–21. <https://doi.org/10.1055/s-2003-812583>.
- Perleth M, Gibis B, Göhlen B. A short history of health technology assessment in Germany. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:112–9. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090515>.
- Salinsky M, Kanter R, Dasheiff RM. Effectiveness of Multiple EEGs in Supporting the Diagnosis of Epilepsy: An Operational Curve. *Epilepsia* 1987;28(4):331–4. <https://doi.org/10.1111/j.1528-1157.1987.tb03652.x>.
- Shahwan A, Bailey C, Shekerdemian L, Harvey AS. The prevalence of seizures in comatose children in the pediatric intensive care unit: a prospective video-EEG study. *Epilepsia* 2010;51(7):1198. <https://doi.org/10.1111/j.1528-1167.2009.02517.x>.
- Sinha SR, Sullivan L, Sabau D, San-Juan D, Dombrowski KE, Halford JJ, Hani AJ, Drislane FW, Stecker MM. American Clinical Neurophysiology Society Guideline 1: Minimum Technical Requirements for Performing Clinical Electroencephalography. *J Clin Neurophysiol* 2016;33(4):303–7. <https://doi.org/10.1097/WNP.0000000000000308>.
- Smith SJM. EEG in the diagnosis, classification, and management of patients with epilepsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005;76(suppl_2):ii2–7. <https://doi.org/10.1136/jnnp.2005.069245>.
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie. Empfehlungen für die Durchführung von EEG-Ableitungen in Klinik und Praxis bei Erwachsenen; 2006. Available online at https://dgkn.de/images/empfehlungen/RL4_EEG_Empfehlung_fuer_die_Durchfuehrung_von_EEG-Ableitungen_in_Klinik_und_Praxis_bei_Erwachsenen.pdf; checked on 5/18/2022



Article

Neurological Outpatients Prefer EEG Home-Monitoring over Inpatient Monitoring—An Analysis Based on the UTAUT Model

Ulrike Baum ^{1,†}, Frauke Kühn ^{2,†} , Marcel Lichters ³ , Anne-Katrin Baum ¹, Renate Deike ¹, Hermann Hinrichs ^{1,4,5} and Thomas Neumann ^{1,6,7,8,*} 

- ¹ Department of Neurology, Otto-von-Guericke University Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany
- ² Institute for Sensory and Innovation Research (ISI GmbH), Ascherberg 2, 37124 Rosdorf, Germany
- ³ Chair of Marketing and Retailing, Faculty of Economics and Business Administration, Chemnitz University of Technology, Reichenhainer Straße 39, 09126 Chemnitz, Germany
- ⁴ Leibniz Institute for Neurobiology, Brenneckestraße 6, 39118 Magdeburg, Germany
- ⁵ Center for Behavioral Brain Sciences (CBBS), Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany
- ⁶ Chair in Health Services Research, School of Life Sciences, University of Siegen, Am Eichenhang 50, 57076 Siegen, Germany
- ⁷ Chair in Empirical Economics, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, Germany
- ⁸ Research Campus STIMULATE, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Sandtorstraße 23, 39106 Magdeburg, Germany
- * Correspondence: thomas.neumann@uni-siegen.de
- † These authors contributed equally to this work.



Citation: Baum, U.; Kühn, F.; Lichters, M.; Baum, A.-K.; Deike, R.; Hinrichs, H.; Neumann, T. Neurological Outpatients Prefer EEG Home-Monitoring over Inpatient Monitoring—An Analysis Based on the UTAUT Model. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 13202. <https://doi.org/10.3390/ijerph192013202>

Academic Editors: Jan Ehlers and Daniel Tolks

Received: 30 August 2022

Accepted: 9 October 2022

Published: 13 October 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Home monitoring examinations offer diagnostic and economic advantages compared to inpatient monitoring. In addition, these technical solutions support the preservation of health care in rural areas in the absence of local care providers. The acceptance of patients is crucial for the implementation of home monitoring concepts. The present research assesses the preference for a health service that is to be introduced, namely an EEG home-monitoring of neurological outpatients—using a mobile, dry-electrode EEG (electroencephalography) system—in comparison to the traditional long-time EEG examination in a hospital. Results of a representative study for Germany ($n = 421$) reveal a preference for home monitoring. Importantly, this preference is partially driven by a video explaining the home monitoring system. We subsequently analyzed factors that influence the behavioral intention (BI) to use the new EEG system, drawing on an extended Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) model. The strongest positive predictor of BI is the belief that EEG home-monitoring will improve health quality, while computer anxiety and effort expectancy represent the strongest barriers. Furthermore, we find the UTAUT model's behavioral intention construct to predict the patients' decision for or against home monitoring more strongly than any other patient's characteristic such as gender, health condition, or age, underlying the model's usefulness.

Keywords: home monitoring; electroencephalography (EEG); mobile EEG; partial least squares structural equation modelling (PLS-SEM); UTAUT

1. Introduction

The German public health sector faces challenges, resulting from an increasingly aging population, accompanied by financial pressure and also physician shortages, especially in rural areas [1]. In this context, telemedicine is gaining importance for the capabilities it offers in the assessment and management of diseases across different medical specialties [2]. Furthermore, these developments have been pushed forward since the COVID-19 pandemic

began in 2019 [3,4]. Beyond telephone and video consultation between physicians and patients as common telemedical implementations, home monitoring devices in combination with an appropriate infrastructure for safely transferring data—e.g., from rural areas to hospitals or doctors' offices—offer promising results [5].

Electroencephalography (EEG) is an important diagnostic tool in the neurological sector. During an EEG examination, electrical fields, which are generated by the ongoing neural activity of the brain, are recorded at the scalp using appropriate electrodes and amplifiers. Clinically the EEG reflects a correlate of general brain function see [6,7]. Accordingly, it serves as a standard method to diagnose patients suffering from neurologic diseases, such as epilepsy, stroke, dementia, occasional unconsciousness, concussion, and others. Under routine conditions the EEG is recorded at 21 different electrode sites (i.e., 21 EEG-channels) over a period of approximately 20 min [8,9] in a doctor's office or in a neurological hospital department. However, given that many diagnostic questions (for instance epilepsy) require much longer recordings [7,9–19] and hospitalization of patients is expensive [11,12,20], the idea of mobile EEG devices that can be used at home arose in the seventies with the development of ambulatory cassette EEG recorders [21,22]. While during the eighties and nineties the further development and digitalization of mobile EEG devices improved their medical and diagnostic use [23–28], home monitoring was still cumbersome as the EEG systems could only be placed and removed by medical staff who had to add electrode gel or conductive paste. Only the development of “dry electrodes” which do not require a proper preparation of the skin before recording [29] was the starting point to create EEG systems that allow for a user-friendly and autonomous use of patients. There are several modern mobile EEG systems, see [30] for an exemplary overview, and studies that compare mobile systems with conventional EEG systems in clinical environments [31–34]. However, there is a lack of studies with mobile, patient-controlled, and dry-electrode EEG systems that meet the medical requirements and are used for home monitoring.

Due to the mentioned difficulties regarding medical care in rural regions in Germany, EEG home-monitoring has been proposed as an alternative [35,36] to the conventional inpatient monitoring and has been the motivator for our *HOME* (**H**ome-**M**onitoring and **E**ducation) project.

We created the *HOME* project in order to develop an EEG-based home-monitoring concept for patients with neurological disorders. This was achieved using the Fourier ONE™ (F1) (Nielsen Tele Medical GmbH, Magdeburg; now TeleMedi GmbH, Magdeburg), a new mobile EEG system that meets the technical and practical requirements we considered essential for this purpose, e.g., CE certification, wireless connectivity, dry electrodes, comfort, portability, and patient friendliness [37]. To meet the key goals of the *HOME* project, we conducted several studies. In a first step, the HOME^{ONE} study confirmed the technical usability and efficacy of F1 when compared to conventional EEG systems under clinical conditions [38] and, in the second step, proved both the feasibility and diagnostic/therapeutic yield of EEG home-monitoring [39]. Additionally, the HOME^{EPI} study also confirmed the technical usability and efficacy of F1 when compared to conventional EEG systems but with a special focus that included only patients with suspected epilepsy [40]. Feedback regarding the comfort of F1 has been documented elsewhere [41].

In the case of home monitoring, patients must accept the burden of creating EEG recordings autonomously. As their personal commitment is essential for the implementation of this new medical care option, this led to the creation of our HOME^{TA} study, designed with the objective of finding the preferences of both patients and potential patients (defined as non-patients further on) when faced with either a long-term EEG examination in a hospital (inpatient examination) or EEG home-monitoring, including the predictors behind the preference.

Taking the assumption that the preference for using EEG home-monitoring may depend on the acceptance of a health service that includes the autonomous use of an EEG system, we decided to investigate this aspect in more detail. In this regard, we incorporated a technology acceptance model in our study.

We opted for the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) model [42] which is based on the earlier Technology Acceptance Model (TAM) [43]. Both theories are widely used models in health technology acceptance studies according to several reviews [44,45]. Recent applications of the UTAUT model in the patients' or potential patients' acceptance area can be divided into two approaches: studies that (1) investigate the acceptance of telehealth services [46] or mobile health solutions [47–49] as a broad concept, and (2) refer to a specific service or product (e.g., apps) [50] or healthcare wearable devices [51,52]. To the best of our knowledge, there is no other study assessing preferences for an EEG home-monitoring based on patients' acceptance regarding this specific health service. The HOME^{TA} study we report here can bridge this gap.

Our research is based on an extended version of the UTAUT model [46] which was originally designed to investigate the acceptance of home telehealth services in general. However, besides some necessary changes, it seemed promising to apply this approach to assess several drivers that may influence the behavioral intention to use an EEG home-monitoring.

2. Methods

2.1. Procedure

The study followed a 2 (participant type: patient vs. non-patient) × 2 (introductory video: yes vs. no) between-subject design. In total, 488 participants completed the survey (gross sample). We excluded all individuals who needed less than 10 min to do so ($n = 62$) and all those who failed the attention check question ($n = 5$), resulting in a net sample of $n = 421$ participants with a mean age of 49.13 years and $SD = 14.62$ (55% males). Table 1 presents the participants characteristics of the remaining 421 participants.

Table 1. Participants' characteristics ($N = 421$).

Characteristic	Patient/ Video ($n = 15$)	Patient/ No-Video ($n = 25$)	Non- Patient/Video ($n = 200$)	Non-Patient/ No-Video ($n = 181$)	Full Sample ($n = 421$)
age ($F(3, 417) = 0.923$; $p = 0.430$)					
mean (SD)	44.33 (13.75)	51.76 (16.96)	48.73 (13.87)	49.61 (15.16)	49.13 (14.62)
gender (Fisher's exact $p = 0.080$)					
male	9 (60.0%)	17 (68.0%)	103 (51.5%)	102 (56.4%)	231 (54.9%)
female	6 (40%)	7 (28.0%)	97 (48.5%)	79 (43.6%)	189 (44.9%)
divers	0 (0.0%)	1 (4.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
Graduation * ($X^2(15) = 15.91$; $p = 0.388$)					
main school	1 (6.7%)	1 (4.2%)	23 (11.5%)	19 (10.5%)	44 (10.5%)
secondary school	1 (6.7%)	7 (29.2%)	23 (11.5%)	17 (9.4%)	48 (11.4%)
middle school	3 (20.0%)	2 (8.3%)	58 (29.0%)	53 (29.3%)	116 (27.6%)
university	10 (66.7%)	14 (58.3%)	93 (46.5%)	90 (49.7%)	207 (49.3%)
none	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
prefer not to say	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.0%)	2 (1.1%)	4 (1.0%)
Vocational qualification ($X^2(27) = 32.25$; $p = 0.223$)					
apprenticeship	7 (46.7%)	8 (32.0%)	90 (45.0%)	83 (45.9%)	188 (44.7%)
professional school degree	1 (6.7%)	2 (8.0%)	30 (15.0%)	27 (14.9%)	60 (14.3%)
professional school degree (incl. administrative and engineer college degree)	1 (6.7%)	1 (4.0%)	9 (4.5%)	9 (5.0%)	20 (4.8%)
college degree	3 (30.0%)	2 (8.0%)	13 (6.5%)	7 (3.9%)	25 (5.9%)
Bachelor's degree	0 (0.0%)	0 (0.0%)	17 (8.5%)	8 (4.4%)	25 (5.9%)
Master's degree	0 (0.0%)	1 (4.0%)	10 (5.0%)	9 (5.0%)	20 (4.8%)
diploma	1 (6.7%)	6 (24.0%)	15 (7.5%)	18 (9.9%)	40 (9.5%)
promotion	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (1.5%)	3 (1.7%)	6 (1.4%)
none	0 (0.0%)	3 (12.0%)	5 (2.5%)	10 (5.5%)	18 (4.3%)
prefer not to say	2 (13.3%)	2 (8.0%)	8 (4.0%)	7 (3.9%)	19 (4.5%)

* One observation missing within the group patient/no-video.

Participants were asked to imagine the following scenario: their neurologist recommends a long-term EEG investigation after they have collapsed in a garden (Appendix A). The medical check-up in question can be performed as either inpatient monitoring or

home monitoring. Subsequently, we presented both options, each with a picture of the corresponding EEG device and a description (Appendix B).

2.2. Recruitment

We used two different groups of participants for our study. First, a group of 40 randomly selected neurological patients of the University Hospital in Magdeburg (Germany) who already were confident with the home monitoring system. These participants were free to choose whether to fill-out the survey online ($n = 30$) or offline ($n = 10$). Inclusion criteria were a minimum age of 18 years. Second, a group of participants (non-patient) recruited by a professional German online panel provider (myonlinepanel GmbH), who also required a minimum age of 18 years as inclusion criteria. The selection of suitable participants from the online panel pool was based on an equal distribution of age, gender and living environment (urban or rural). Participants ($n = 381$) recruited by the online panel provider did not know the EEG home-monitoring system. Additionally, we randomly allocated all online participants (i.e., patients and non-patients) to either the video condition or no-video condition. As a result, in the net sample ($n = 421$), nearly half of participants ($n = 215$) viewed a video covering the usage of an example mobile EEG device suitable for home monitoring, while in the no-video condition participants only received pictures and written descriptions of both options ($n = 206$).

The resultant four groups (1) patient/video, (2) patient/no-video, (3) non-patient/video, and (4) non-patient/no-video did not differ significantly in terms of age, graduation, or vocational qualification level, smallest $p = 0.223$, but did in gender: $\chi^2(6) = 19.50$; $p = 0.003$ (for details see Table 1). Please note that we obtained one divers observation, when excluding, we got $\chi^2(3) = 3.71$; $p = 0.295$. Thus, gender is not significantly different across the four groups.

2.3. Measurement

After the introduction, participants indicated their preference between the two medical care variants via a Likert scale ('Which of the two options would you prefer for a long-term EEG examination?'). The scale ranged from 1 = strong preference for inpatient monitoring to 7 = strong preference for home monitoring. This allowed us to obtain granular information on the merits of both medical care options. Furthermore, they filled out all the questions from the extended UTAUT model based on Cimperman et al. [46] for measuring the acceptance of EEG home-monitoring. This meant also incorporating 7-point Likert-scaled items ranging from 1 = totally disagree to 7 = totally agree. The model comprised the main UTAUT constructs of *performance expectancy* (PE), *effort expectancy* (EE), *social influence* (SI), and *facilitating conditions* (FC), which were extended by the constructs of *perceived security* (PS), *computer anxiety* (CA), and *doctor's opinion influence* (DC) to identify individual drivers of *behavioral intention* to use home monitoring (BI). Appendix C presents all the measurement model details, including wording, translation, and validity assessment. For identifying the current health status, the German translation of the 36-item Short-Form Health Survey [53] was used, including for *physical functioning* (PF), role limitations due to *physical health* (PH), role limitations due to *emotional problems* (EP), *energy/fatigue* (EF), *emotional well-being* (EW), *social functioning* (SF), *pain* (P), *general health* (GH), and *health change* (HC). Appendix D presents construct wording and the reliability assessment. Finally, participants also provided socio-demographic information.

3. Results

3.1. Preference Analysis

Individuals report a higher relative preference for home monitoring compared to inpatient monitoring ($mean = 5.15$, $SD = 2.01$, one-sample t-test against the scale midpoint $t(420) = 11.73$, $p < 0.001$). Furthermore, no significant difference concerning preference is found to exist between patients and non-patients ($mean_{non-patient} = 5.11$, $SD = 2.01$, $mean_{patient} = 5.55$, $SD = 2.00$, $F(1, 420) = 1.78$, $p = 0.183$). In line with our expectations

we found that participants who saw the video reported a significantly higher relative preference for home monitoring ($mean_{video} = 5.37, SD = 1.83, mean_{no\ video} = 4.91, SD = 2.15, F(1, 420) = 5.57, p < 0.001$). This result illustrates the need for a proper explanation of the examination options. However, no significant interaction emerges between the participant type (patient vs. non-patient) and the video factor ($F(1, 420) = 0.681, p = 0.410$). Supporting the face validity of findings, a higher preference for home monitoring significantly correlates with individuals' behavioral intention (BI) in the UTAUT model presented in the next section ($r = 0.49, t(419) = 11.51, p < 0.001$) which is the case for the full sample as well as all four study groups separately. Based on these results, the next step focused on identifying drivers of participants' BI to use home monitoring. Because our goal is to explain the BI construct's variance rather than replicating perfectly the original variance covariance matrix, we opt for partial least squares structural equation modeling PLS-SEM [54–56]. This decision is in line with other authors in the field of research who usually apply PLS-SEM when implementing the UTAUT model [46,57–60], especially when their research is intended to predict and explain the key target construct or to identify the key construct's main drivers [61,62].

3.2. Drivers of BI

We set up the extended UTAUT model with SmartPLS 3.0 [63] (Figure 1). Due to the identical results of the preference analysis above, as well as the sample size of the patient group ($n = 40$), we pooled the patient and non-patient groups. Please note that we also checked the results for differences between the groups (patient type and video factor) by means of a multi-group analysis. However, no significant differences emerged that limit our results' interpretation.

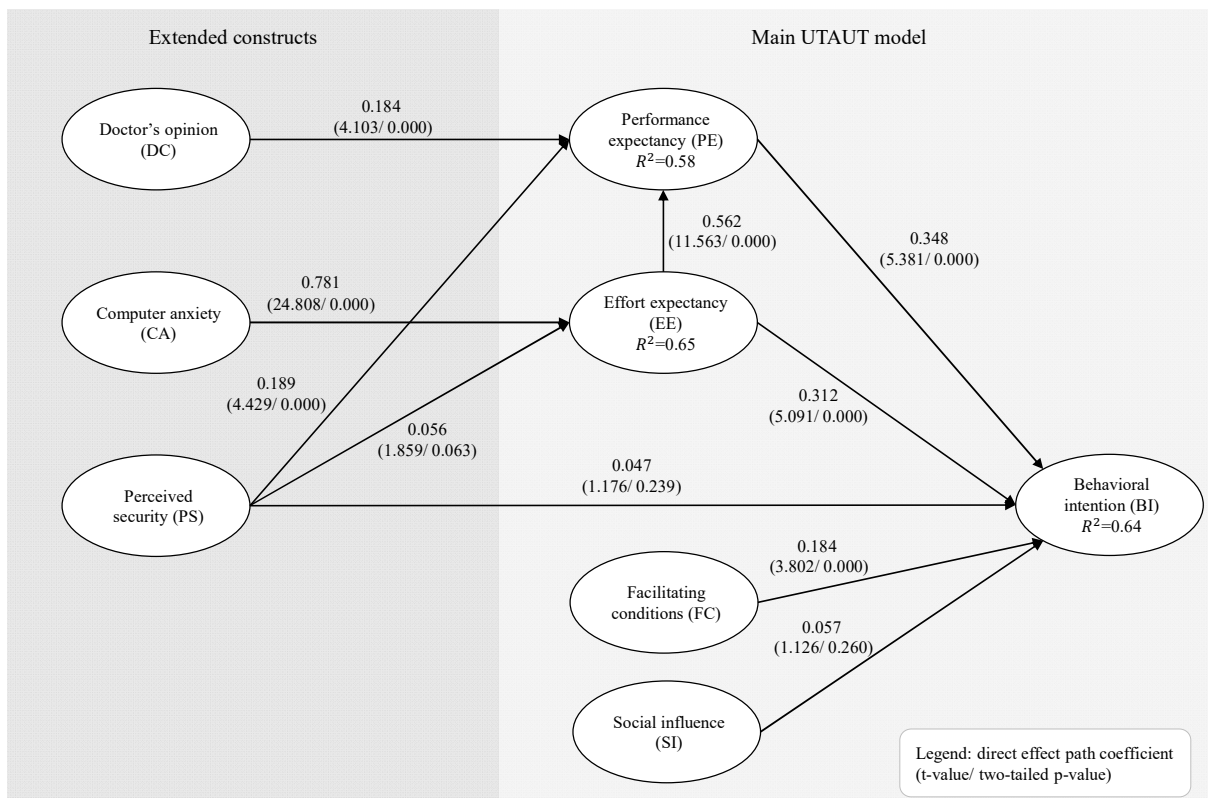


Figure 1. Estimated path model with direct effects (t-values/ p-values).

The analysis starts with an evaluation of the measurement model's reliability and validity for which Appendix C presents the details. Overall, the measurement model raises no reliability or validity concerns. The main analysis evaluates the structural model and is based on 5000 bootstraps and two-tailed p -values $\alpha (= 5\%)$. Multicollinearity is not a prob-

lem among exogenous constructs as the inner variance inflation factors (VIFs) are all < 2.5 (Appendix C). Figure 1 presents the model with the direct path coefficients, t-values, and p-values. Additionally, Table 2 provides the indirect and total effects, together with full statistics.

Table 2. Bootstrapping results of the UTAUT model.

Path	Total Effect (t-Value/p-Value/[95% CI])	Direct Effect (t-Value/p-Value/[95% CI])	Indirect Effect (t-Value/p-Value/[95% CI])
DC → BI	0.065 (3.016/0.003/[0.028; 0.110])	-	0.065 (3.016/0.003/[0.028; 0.110])
CA → BI	0.397 (8.533/0.000/[0.308; 0.489])	-	0.397 (8.533/0.000/[0.308; 0.489])
PS → BI	0.142 (3.632/0.000/[0.066; 0.217])	0.047 (1.176/0.239/ [-0.031; 0.125])	0.095 (3.872/0.000/[0.050; 0.147]) via EE 0.018 (1.737/0.082/ [-0.001; 0.039]) via PE 0.066 (3.278/0.001/ [0.030; 0.109])
PE → BI	0.348 (5.381/0.000/[0.223; 0.472])	0.348 (5.381/0.000/[0.223; 0.472])	-
EE → BI	0.508 (9.549/0.000/[0.403; 0.611])	0.312 (5.091/0.000/[0.189; 0.431])	0.196 (4.921/0.000/[0.122; 0.276])
FC → BI	0.184 (3.802/0.000/[0.090; 0.278])	0.184 (3.802/0.000/[0.090; 0.278])	-
SI → BI	0.057 (1.126/0.260/ [-0.041; 0.160])	0.057 (1.126/0.260/ [-0.041; 0.160])	-
EE → PE	0.562 (11.563/0.000/[0.461; 0.655])	0.562 (11.563/0.000/[0.461; 0.655])	-
CA → EE	0.781 (24.808/0.000/[0.714; 0.837])	0.781 (24.808/0.000/[0.714; 0.837])	-
PS → EE	0.056 (1.859/0.063/ [-0.004; 0.116])	0.056 (1.859/0.063/ [-0.004; 0.116])	-
PS → PE	0.221 (5.296/0.000/ [0.140; 0.304])	0.189 (4.429/0.000/ [0.106; 0.273])	0.032 (1.800/0.072/ [-0.002; 0.067])
DC → PE	0.184 (4.103/0.000/[0.100; 0.272])	0.184 (4.103/0.000/[0.100; 0.272])	-
CA → PE	0.440 (9.884/0.000/[0.351; 0.525])	-	0.440 (9.884/0.000/[0.351; 0.525])

BI indicates behavioral intention to use; CA, computer anxiety; DC, doctor’s opinion; EE, effort expectancy; FC, facilitating conditions; PE, performance expectancy; PS, perceived security; and SI, social influence.

Our main interest is to understand which exogenous constructs explain the final endogenous construct BI. Results show that there are three significant direct drivers and three significant indirect drivers. PE has the strongest direct effect ($b = 0.348, p < 0.001$), followed by EE ($b = 0.312, p < 0.001$) and FC ($b = 0.184, p < 0.001$). Thus, participants’ belief in an improvement of health quality is the main driver for their BI to favor home monitoring. Additional drivers include participants’ belief in there being less effort required to use home monitoring systems (higher EE scores indicate less expected effort) and to obtain technical support (FC). SI does not have a significant effect on BI ($b = 0.057, p = 0.260$), which stresses that social influence (e.g., friends and colleagues) is not a BI driver. CA (higher scores indicate the absence of computer anxiety) has the strongest significant indirect effect on BI via EE ($b = 0.397, p < 0.001$). Certainty regarding the safety of personal health information (PS) and confidence in doctors’ expertise (DC) also have significant indirect effects on BI via PE (respectively, $b = 0.066, p = 0.001$ and $b = 0.065, p < 0.001$).

Next, we checked via a multigroup analysis [64] for differences between patients vs. non-patients as well as between the video vs. no-video groups. For the first factor, we find one significant effect of FC on BI ($b_{nonpatient-patient} = p = 0.048$). Nevertheless, both groups provide a significant effect of FC on BI. For patients, however, the effect of ‘belief in receiving technical support when using home monitoring’ on their behavioral intention is even stronger. Moreover, no differences exist between the video and no-video conditions (smallest $p = 0.256$).

To summarize the exogenous constructs’ explanatory power for BI, we implemented an importance-performance map analysis (IPMA), which portrays the exogenous constructs’ importance (i.e., their total effects in explaining BI on the x-axis) as well as their rescaled latent construct scores on the y-axis that represents the status quo for a construct from worst-0, to best-100 [65]. Figure 2 provides the resultant IPMA.

The x-axis in Figure 2 visualizes that, in total (sum of direct and indirect effects), EE has the largest effect on BI, followed by CA and PE. In contrast, SI, DC, and PS have only marginal effects. The y-axis however underlines that all three above-average important constructs also have high and above-average latent construct scores (i.e., the y-axis highlights a construct’s status quo). Thus, there is only limited room for possible improvements. Keep in mind that EE and CA are negatively scaled, with high values representing the absence of computer anxiety as well as low effort expectations. In conclusion, although PS only has a marginal influence in explaining BI, there is much room for improving the current status quo when it comes to the perceived security of EEG home-monitoring.

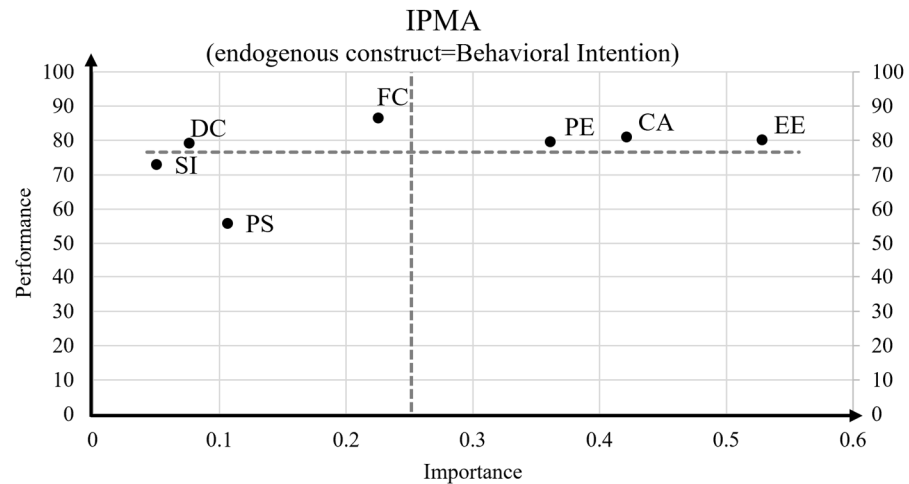


Figure 2. Estimated importance-performance map for the endogenous construct BI.

Next, we assessed the predictive validity of the PLS-SEM model in terms of its ability to predict the endogenous constructs’ indicators by means of their exogenous constructs’ indicators as compared to a classical OLS regression. This procedure is called PLSpredict in the literature [66,67]. Since we handle mediating constructs in our structural model (e.g., EE), we applied the *direct antecedents* [68] approach drawing on the R package *sempr* [69]. Specifically, we used 10 folds with 10 replications, which results in the root mean squared errors of prediction (RMSE) in Table 3.

Table 3. PLSpredict RMSE results of the UTAUT model.

Item	PLS-SEM RMSE	Linear Model RMSE
BI1	0.877	0.853
BI2	0.971	1.002
BI3	0.902	0.886
BI4	0.863	0.823
PE1	0.915	0.890
PE2	1.281	1.304
PE3	1.092	1.135
PE4	1.235	1.200
PE5	1.037	1.027
EE1	0.989	0.965
EE2	0.877	0.864
EE3	0.886	0.937
EE4	0.883	0.914

RMSE indicates the root mean squared error of prediction.

Results in Table 3 indicate that only the minority of prediction errors of the PLS-SEM model is lower as compared with the linear OLS model. Thus, following conventional thresholds, the predictive power has to be regarded as rather low [70]. Therefore, we take

additional measures to evaluate PLS model's abilities in predicting the respondents' relative preference for EEG home-monitoring vs. its stationary counterpart in the next section.

3.3. Impact of BI Score, Health Measurement, Age, and Gender on Preference

Finally, we performed a regression analysis (OLS) to assure that BI is a real predictor for individuals' preference between home monitoring and inpatient monitoring beyond control variables. For this purpose, we set up regression models with varying sets of predictors (Table 4). Model 1 utilizes solely the BI construct score from PLS-SEM, whereas Model 2 extends the model according to the participants' health status. Afterward, Model 3 includes demographics. Lastly, Model 4 draws on all previous predictors along with the participant type (patient vs. non-patient) as well as the video factor (yes vs. no). For the health status, we obtained construct scores by simply averaging individual items, after reverse coding if necessary. The results point out a significant overall model for all four models, with Model 4 resulting in $F(14, 405) = 11.151, p < 0.001$. Across all models, BI is a robust predictor of participants' preferences. Model 4 indicates that the video factor is another significant predictor ($b = 0.476, t = 2.772, p < 0.006$). Specifically, the preference for choosing home monitoring over inpatient monitoring increases when an introductory video is being watched. Nevertheless, a summary of Table 4 shows that the extension of Model 1 to Model 4 does not result in a significantly enhanced explanation of the dependent variable ($adjusted R^2_{Model 1} = 0.234$ vs. $adjusted R^2_{Model 4} = 0.253$). Consequently, BI from the extended UTAUT model seems to be the main driver for a home monitoring preference. (Appendix E presents detailed regression analysis information).

Table 4. Regression analysis among home monitoring preferences and various predictors.

Dependent Variable = Home Monitoring Preference		Model 1	Model 2	Model 3	Model 4
		b (t/p)	b (t/p)	b (t/p)	b (t/p)
	Intercept	5.147 (60.097/0.000)	5.398 (13.223/0.000)	5.693 (8.935/0.000)	5.391 (8.500/0.000)
Main variable	Behavioral intention score	0.973 (11.364/0.000)	1.015 (11.605/0.000)	1.012 (11.575/0.000)	1.007 (11.563/0.000)
Health	Physical functioning		−0.002 (−0.294/0.769)	−0.003 (−0.483/0.629)	−0.004 (−0.705/0.481)
	Physical health		0.004 (1.124/0.262)	0.004 (0.929/0.354)	0.004 (1.054/0.292)
	Emotional problems		0.004 (1.184/0.237)	0.005 (1.332/0.184)	0.005 (1.392/0.165)
	Energy/fatigue		−0.003 (−0.450/0.653)	−0.001 (−0.122/0.903)	−0.002 (−0.274/0.784)
	Emotional well-being		−0.008 (−0.920/0.358)	−0.006 (−0.775/0.439)	−0.006 (−0.726/0.469)
	Social functioning		−0.010 (−1.935/0.054)	−0.010 (−1.919/0.056)	−0.010 (−1.828/0.068)
	Pain		0.002 (0.361/0.752)	0.003 (0.473/0.636)	0.003 (0.553/0.581)
	General health		0.009 (1.350/0.178)	0.006 (0.850/0.396)	0.005 (0.811/0.418)
	Health change		0.003 (0.556/0.579)	0.002 (0.363/0.716)	0.002 (0.343/0.732)
	Demographics	Age			−0.009 (−1.337/0.182)
Gender (0 = male, 1 = female)				0.177 (1.014/0.311)	0.166 (0.952/0.342)
Conditions	Participant type				0.331 (1.107/0.269)
	Video (0 = no, 1 = yes)				0.466 (2.714/0.007)
Summary	Observations	421	421	420	420
	R ²	0.236	0.259	0.264	0.278
	Adjusted R ²	0.234	0.240	0.242	0.253

Note. Model 3 and Model 4 exclude the one participant that identifies as “divers”. Higher values on the dependent variable represent a higher relative preference for home monitoring compared to inpatient monitoring.

4. Discussion

4.1. Theoretical Implications

Our analysis of the HOME^{TA} study shows that the relative preference for EEG home-monitoring compared to inpatient monitoring does not statistically significantly depend on participant type (patient or non-patient), age, gender, health status, graduation, or vocational qualification. Importantly, watching an introductory video about the use of a mobile EEG system necessary for home monitoring does positively influence an individual’s preference for choosing home monitoring over inpatient monitoring. This could lead us to assume that the provision of more information in advance regarding how to handle a medical device as part of a telemedical examination could help to increase acceptance. However, the most important predictor of preference regarding home monitoring is the behavioral intention to use this health care option, which is the final endogenous construct of our extended UTAUT model.

After confirmation of the UTAUT model’s reliability and validity, the analysis confirmed three significant direct and three significant indirect drivers of BI. Predictor PE is the strongest direct driver—in line with previous studies [71–73]—closely followed by EE. Effort expectancy (EE) has a similar influence on BI as expected benefit and improvement of health (PE), perhaps because the home-monitoring examination includes the autonomous use of an unknown medical device, which could prove more challenging than other telehealth services requiring only the use of desktop or mobile applications, for example, which might

be more familiar. In this context, the level of trust that individuals have in user-friendly applications is even more important. The third direct predictor of BI is FC. According to our multigroup analysis, the belief that technical support will be available in case of problems during the performance of the home-monitoring examination has a stronger impact on BI for patients than for non-patients. Patients we recruited for our study are already familiar with the EEG home-monitoring system and, for this reason, are more willing to carry out EEG home-monitoring if they can count on support in the event of necessity. Finally, SI does not have an influence on BI, which is in line with a previous study of the acceptance of home telehealth services by older users [46]. Even though our study is not limited to elderly people, the opinions of peers, colleagues, and family are not found to be important when it comes to decisions of whether to use home monitoring or not. Considering that the UTAUT model was originally created for users' acceptance of technology in a working environment [42] and not in a private space, as well as with the knowledge of previous studies affirming the impact of background situations on SI [46,74], the opinions of others do not seem to be a key decision-making criterium when it comes to pursuing health improvements.

The factors of CA, PS, and DC do have an influence on EE or PE, making them indirect BI drivers. The strongest indirect predictor is the absence of computer anxiety. In this context, our homemade examination includes the use of a mobile application installed on a provided tablet, which makes this aspect important for our analysis. Decreasing computer anxiety increases the belief in ease of use and results in the behavioral intention to use the home-monitoring system. DC and PS support the increase of 'belief in an improvement of personal health' directly and on BI indirectly. In summary, trust in the safety of personal health data and in doctors' expertise do both have an indirect impact on BI, but a much lower one than decreasing computer anxiety.

An additional IPMA analysis clarifies that in total, the constructs EE, CA, and PE are most important in explaining the respondents BI to use EEG home-monitoring. However, this analysis also confirms that all three constructs have above-average status-quo, leaving only marginal potential for improvements. In contrast, although PS only have marginal impact on BI, this construct provides the highest potential for learning. Thus, proper communication of facts about data security should not be neglected.

Due to the lack of studies assessing the acceptance of EEG home-monitoring, we compare the results of the direct predictors in our study with those of two studies that investigate the acceptance of wearable healthcare devices [51,52]. In line with our results, both studies report PE to have a direct effect on BI. In contrast to the results reported here, in [51] EE and FC do not have any influence on BI. Regarding these differences, we assume the task complexity and the necessity of a patient's commitment (when implementing the EEG home-monitoring) are possible causes of why we found EE and FC to have a stronger effect. Another difference to our results is that both studies report a positive effect of SI on BI. This difference might be explained—at least to some extent—by the device used. While the use of wearables depends on a high level of awareness within the group of (potential) customers, this awareness is not necessary for the use of a medical device such as the mobile EEG device used in our study. Here, the use of the medical device is based on a doctor's prescription.

In terms of theoretical implications, we conclude from our study: (1) the preference for EEG home-monitoring compared to inpatient monitoring depends on the behavioral intention to use home monitoring and can be assessed by using an extended UTAUT model [46]. We support the conclusion of [46] who also found six relevant predictors in their study on older users' home telehealth services acceptance behavior. More specifically, similar to [46], we (2) found three significant direct drivers (PE, EE, and FC) and three significant indirect drivers (DC, CA, and PS). The (3) insignificant effect of social influence is also in line with previous research and can be related to the origin of the UTAUT model. The model was originally developed to examine technology acceptance within organizations, e.g., companies. Here, it is plausible to assume that the opinion of the social environment,

such as that of colleagues, has a major influence. However, since medical devices are prescribed by doctors, it is understandable that the influence of the social environment is less important. Therefore, future investigations can take this aspect into account.

4.2. Practical Implications

The current HOME^{TA} study is part of the HOME project, which aims to provide evidence of diagnostic and therapeutic yield (“change of management”) of EEG home-monitoring neurological outpatients [37]. To meet the key goals of the project, it was necessary to confirm the technical usability and efficacy of the new EEG device (see [38,40]) but also to demonstrate the feasibility and diagnostic/therapeutic yield of EEG home-monitoring neurological patients (see [39]). In order to establish EEG home-monitoring as a new health service [75] and, thus, to gain practical relevance, the patients’ acceptance of this new health service is of crucial importance. In this regard, the HOME^{TA} study results provide practical implications that have to be taken into consideration for the design and implementation of EEG home-monitoring as a standard alternative to inpatient monitoring.

The influence of CA and EE on BI suggests that when patients decide to use an EEG home-monitoring system autonomously they have to feel comfortable and secure, without fear of failing. This situation could be achieved via a user-friendly system design and adequate training in advance. At the time of taking a decision for or against the home-based examination, patients could be shown a short video about the EEG system that, as demonstrated in our study, can have a positive effect on the decision-making process. That means, providing the necessary information at the right time and in a way that patients can understand easily is particularly important to gain acceptance for such a health service. In this regard, we agree with [46] that physicians have a special role in this context. As social agents, physicians have to promote this health service by prescribing the use of EEG home-monitoring (see [46] p. 29).

In addition, the impact of FC on BI suggests that available support in case of problems also plays an important role. While doctors’ expertise and data safety are of less importance in comparison to other factors, they still influence BI. For this reason, the home-monitoring concept should be aligned to suit, e.g., through the provision of sufficient information on the examination procedure and data security. According to our study, the opinions of peers, friends, and family do not influence decision-making processes on home-monitoring use.

Based on the current HOME^{TA} results and the results derived previously throughout the HOME project we summarize that EEG home-monitoring neurological patients can be well integrated into outpatient care. This new health service could be considered as an alternative for some cases of expensive inpatient monitoring, if the patients’ information needs are considered and if the positive effects on patients’ health are highlighted.

4.3. Limitations and Further Research

Despite these interesting findings, the study does have some limitations. For example, the survey relied upon an online structure (the home-monitoring system video should be shown randomly), largely for organizational reasons (use of an online panel and carried out during the COVID-19 pandemic). In taking this approach, although we drew participants from all age groups, we were unable to include people who partially or totally refused to embrace computer technology. Furthermore, with the study implementation occurring at the time of the COVID-19 pandemic, it is likely that participants may have felt a more positive attitude to telemedicine than previously. In addition, it remains to be seen whether attitudes may shift again once the pandemic is in the past, so future research might do well to focus on this.

So far, the HOME project has mainly examined technical aspects (usability and feasibility of an EEG home-monitoring) and the perspective of patients (acceptance of an EEG home-monitoring). Future research should consider the perspective of physicians. For this purpose, the attitude of physicians to this health service could be analyzed in qualitative studies. At the same time, specific requirements from the physicians’ perspective can be

examined in depth. Thus, the focus group research method could be applied in order to identify wishes, requirements and possible problems physicians may anticipate with an EEG home-monitoring of their patients.

5. Conclusions

The aim of the HOME^{TA} study was to examine neurological patients' preferences regarding EEG home-monitoring compared to inpatient monitoring, and to gain a better understanding of the predictors behind the preferences. The HOME^{TA} results complement the previous results of the HOME project and, thus, contribute to evaluating EEG home-monitoring for neurological patients as a new health service and to demonstrating how this service can be integrated into outpatient care.

For this purpose, we used an extended version of the UTAUT model to assess factors considered relevant for developing an EEG home-monitoring concept that patients will accept as an alternative to inpatient monitoring. In addition to the factors incorporated in the extended UTAUT model, we considered several control variables, such as gender, age, and health status, to evaluate which factors have to be taken into consideration when developing a strategy to implement EEG home-monitoring as a new health service. In this regard, we recruited (1) 40 patients from the University Hospital in Magdeburg (Germany), and (2) 381 non-patients from an online panel provider. Approximately half of the total 421 participants were randomly assigned into either a video-condition or a no-video condition.

Our study shows behavioral intention (BI) to be the main driver behind preferences for home-monitoring examination, which is applicable for choosing an autonomous use of a medical device over inpatient monitoring. BI is the final endogenous construct of the UTAUT model for which we can confirm the validity in the context of EEG home-monitoring. The behavioral intention to use this approach depends on various views and beliefs, such as: (1) home-monitoring improves health, (2) the home-monitoring system is easy to use, (3) there will be technical support in case of issues during the home recording, (4) I am not afraid of using the home-monitoring system, (5) my health data are safe, and (6) the doctor is an expert. Meeting these expectations is a crucial task when creating and designing a home-monitoring concept, which can be achieved by implementing user-friendliness, patient training, and provision of comprehensive information covering the new medical care option.

Author Contributions: Conceptualization, U.B., M.L., H.H. and T.N.; data curation, U.B., F.K., M.L. and T.N.; formal analysis, F.K. and M.L.; funding acquisition, H.H. and T.N.; investigation, U.B., F.K., M.L., R.D., H.H. and T.N.; methodology, F.K., M.L., H.H. and T.N.; project administration, U.B. and A.-K.B.; resources, H.H.; software, F.K. and M.L.; supervision, H.H. and T.N.; validation, M.L., A.-K.B., R.D., H.H. and T.N.; visualization, F.K. and M.L.; Writing—original draft, U.B. and F.K.; Writing—review and editing, M.L. and T.N. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: The study is funded through the research consortium "Autonomie im Alter" by the State of Saxony-Anhalt and the European Union, European Regional Development Fund (ERDF), grant ID ZS/2019/03/97871.

Institutional Review Board Statement: Ethical approval was obtained from the Ethics Committee of the Faculty of Medicine of the Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Germany (Reference number: 64/20).

Informed Consent Statement: All patients and participants gave their informed consent for inclusion before they participated in the study.

Data Availability Statement: The corresponding datasets of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

Conflicts of Interest: Since July 2022, Ulrike Baum has worked as a Technical Project Manager at Telemedi GmbH. The research reported here was conducted and evaluated until 06/2022 during her full-time employment at the University Department of Neurology, Otto-von-Guericke-University

Magdeburg (Germany). She declares that the reported research is unrelated to her current employment at TeleMedi GmbH. She has NO conflicts of interest to declare. Frauke Kühn works as a Sensory Project Manager at isi GmbH, a professional Market Research Institute. She declares that the research reported in this study (as well as the whole *HOME* project) was not related to her work at isi GmbH. She has NO conflicts of interest to declare. The authors declare no conflict of interest.

Appendix A. Survey Scenario

Please Imagine the Following Situation

You are sitting in the garden with your friends on a warm and sunny day. You are thirsty and get up to get something to drink. The next thing you know, you wake up lying on the ground without remembering what happened. Your friends tell you that you suddenly collapsed and were unresponsive for a short time. Although you feel fine again and have suffered no injuries due to a soft landing on the grass, the next day you go to your family doctor, who refers you to a neurologist (specialist in neurology). Based on your history, your neurologist recommends that you have electroencephalography (EEG) examination. During this examination, electrodes are placed on your scalp to record the electrical impulses of brain activity. There is the possibility of performing this examination over a short period of time (approximately 20 min) or over a longer period (several hours). In your case, the neurologist suggests a long-term measurement in order to be able to evaluate for a longer period of time. This long-term EEG can be performed either in a hospital or in your home.

Appendix B. Presentation of Inpatient Monitoring and Home-Monitoring Options

Appendix B.1. Option 1: EEG Inpatient Monitoring

You are hospitalized and admitted for 24 h. The examination proceeds as follows: A medical-technical assistant places the electrodes on your scalp for long-term EEG measurement and then starts the EEG recording. You are not allowed to attach or detach the electrodes by yourself.

The wearing time of the electrodes depends on your neurologist's instructions. You can move around while wearing the electrodes, but should only engage in moderate activities (i.e., no sports, etc.). At the end of the wearing time, the medical-technical assistant stops the recording and removes the electrodes. Following your hospital discharge, you will need to attend a meeting at your neurologist's office where the EEG results will be discussed with you.



Figure A1. Option 1: EEG Inpatient Monitoring.

Appendix B.2. Option 2: EEG Home-Monitoring

You are at your home and a nursing service supplies you with a mobile EEG system with accessories. The nursing service also provides you with detailed instructions on how to place and remove the EEG cap autonomously and how to start the EEG recording. The electrodes are already positioned within the cap and, with the help of a supplied tablet (mini-computer), you can start the recording. After the nursing service has said goodbye, you can put on the cap by yourself for the long-term EEG measurement and start the recording with the tablet (mini-computer). While you are wearing the mobile EEG cap, you can move around, but should only engage in moderate activities (i.e., no sports, etc.). The recorded EEG data is sent to the server of your neurologist in an encrypted way via an included router. Compliance with all data privacy directives and safety regulations is warranted. Your neurologist informs you about the necessary wearing time of the mobile EEG cap. After completion of the wearing time, you stop the EEG recording and then remove the mobile EEG cap by yourself. In agreement with you, the nursing service collects the mobile EEG system from your home. Your neurologist will discuss the EEG results with you during a follow-up appointment in the doctor's office.



Figure A2. Option 2: EEG Home-Monitoring.

Appendix C. Measurement Information for the Extended UTAUT Model

The SEM quality assessment starts with evaluating the model's reliability. To begin with, internal consistency reliability holds with all Cronbach's α values higher than 0.7 (Table A1). Almost all outer loadings exceed 0.7, ensuring indicator reliability. Additionally, although one item of DC possesses an outer loading of 0.566, convergent validity holds for all constructs with an average variance extracted (AVE) above 0.5.

Table A1. Item wording and PLS measurement model results.

Construct	Item	Loading	English Wording	German Wording
Performance Expectancy (PE) —the degree to which an individual believes that using EEG home-monitoring will help him or her increase their health performance/quality				
<i>AVE = 0.702</i> <i>α = 0.894</i> <i>C.R. = 0.922</i>	PE1	0.816	I find that using EEG home-monitoring would be helpful in monitoring my health.	Ich denke, dass die Durchführung eines EEG-Home-Monitorings bei der Diagnostik meines Krankheitsbildes und der Überwachung meiner Gesundheit hilfreich ist.
	PE2	0.811	I find that using EEG home-monitoring would make me feel safer in my daily life.	Ich denke, dass ich mich durch die Durchführung eines EEG-Home-Monitorings sicherer fühle, was meine Gesundheit betrifft.
	PE3	0.838	EEG home-monitoring could enhance the level of convenience in accessing medical care services.	Die Möglichkeit, eine EEG-Untersuchung zu Hause durchführen zu können (EEG-Home-Monitoring), könnte den Zugang zur medizinischen Versorgung erleichtern.
	PE4	0.829	EEG home-monitoring could enhance the quality of my life.	Das EEG-Home-Monitoring als Untersuchung in der Häuslichkeit könnte meine Lebensqualität verbessern.
	PE5	0.894	Overall, I find that EEG home-monitoring would be highly useful.	Insgesamt finde ich das EEG-Home-Monitoring sehr nützlich.
Effort Expectancy (EE) —the degree of ease associated with the use of EEG home-monitoring				
<i>AVE = 0.819</i> <i>α = 0.926</i> <i>C.R. = 0.948</i>	EE1	0.896	I find that using EEG home-monitoring would be simple.	Ich finde, dass die Durchführung des EEG-Home-Monitorings einfach wäre.
	EE2	0.928	I find that using EEG home-monitoring would be easy to learn.	Ich finde, dass die Durchführung des EEG-Home-Monitorings leicht zu erlernen wäre.
	EE3	0.920	I find that EEG home-monitoring would be easily understandable and clear for me.	Ich finde, dass das EEG-Home-Monitoring für mich leicht verständlich und klar wäre.
	EE4	0.876	Overall, I find that using EEG home-monitoring would be convenient.	Insgesamt finde ich die Verwendung des EEG-Home-Monitorings praktisch.
Social Influence (SI) —influence of peers and colleagues' opinions				
<i>AVE = 0.808</i> <i>α = 0.881</i> <i>C.R. = 0.927</i>	SI1	0.870	Peers and colleagues would support me in using EEG home-monitoring.	Gleichaltrige und Kollegen würden mich bei der Entscheidung, das EEG-Home-Monitoring durchzuführen, unterstützen.
	SI2	0.915	People who influence my behavior would support my use of EEG home-monitoring.	Menschen, die mich beeinflussen, würden mich bei der Entscheidung, das EEG-Home-Monitoring durchzuführen, unterstützen.
	SI3	0.911	People who are important to me would support my use of EEG home-monitoring.	Menschen, die mir wichtig sind, würden mich bei der Entscheidung, das EEG-Home-Monitoring zu durchzuführen, unterstützen.
Facilitating Conditions (FC) —technical support for using EEG home-monitoring				
<i>AVE = 0.741</i> <i>α = 0.824</i> <i>C.R. = 0.895</i>	FC1	0.870	I believe that guidance will be available to me when deciding whether to use EEG home-monitoring.	Ich gehe davon aus, dass ich bei meinem Neurologen ein Aufklärungsgespräch erhalten werde, wenn ich entscheiden muss, ob ich das EEG-Home-Monitoring durchführen möchte.
	FC2	0.912	I believe that specialized instructions concerning the use of EEG home-monitoring will be available to me.	Ich gehe davon aus, dass mir spezielle Anweisungen zur Verwendung des EEG-Home-Monitorings zur Verfügung stehen.
	FC3	0.796	I believe that specific persons (or a group) will be available for assistance with EEG home-monitoring difficulties (e.g., nursing service or a call center).	Unabhängig von der Einweisung durch den Pflegedienst gehe ich davon aus, dass ich während der Nutzung des EEG-Home-Monitorings Unterstützung bei Anwendungsschwierigkeiten erhalten werde (z. B. durch den Pflegedienst oder ein Callcenter).

Table A1. Cont.

Construct	Item	Loading	English Wording	German Wording
Computer Anxiety (CA) —anxiety concerning the use of EEG home-monitoring option				
<i>AVE = 0.674</i> <i>α = 0.838</i> <i>C.R. = 0.892</i>	CA1	0.824	Anyone can learn to use a mobile EEG cap if they are patient and motivated.	Jeder kann lernen, eine mobile EEG-Haube zu verwenden, wenn er geduldig und motiviert ist.
	CA2	0.855	I do not hesitate to use a mobile EEG cap for fear of making mistakes.	Ich zögere nicht, eine mobile EEG-Haube zu verwenden, weil ich keine Angst habe, Fehler zu machen.
	CA3	0.855	If given the opportunity, I would like to learn about and use the mobile EEG cap.	Wenn ich die Gelegenheit dazu hätte, würde ich gerne die mobile EEG-Haube kennenlernen und nutzen.
	CA4	0.744	I feel that computers are necessary tools in both educational and work settings.	Ich bin der Meinung, dass Computertechnik in der Medizin notwendiges Werkzeug ist.
Perceived Security (PS) —the degree to which using information technology enables the administration of personal health information				
<i>AVE = 0.869</i> <i>α = 0.950</i> <i>C.R. = 0.964</i>	PS1	0.920	I would feel secure sending personal health information using the Internet and computers.	Ich würde mich sicher fühlen, persönliche Gesundheitsinformationen über das Internet zu senden.
	PS2	0.916	The Internet offers a secure means through which to send sensitive personal information.	Das Internet ist ein sicheres Medium, um vertrauliche persönliche Informationen zu senden.
	PS3	0.950	I would feel totally safe providing sensitive personal information about myself over the Internet.	Ich würde mich absolut sicher fühlen, sensible persönliche Informationen über das Internet bereitzustellen.
	PS4	0.943	Overall, using the EEG cap and an Internet connection is a safe way to transmit sensitive personal health information.	Insgesamt ist die Verwendung der EEG-Haube und einer Internetverbindung eine sichere Möglichkeit, vertrauliche persönliche Gesundheitsinformationen zu übertragen.
Doctor’s Opinion (DC) —doctor’s expert power influence				
<i>AVE = 0.683</i> <i>α = 0.919</i> <i>C.R. = 0.937</i>	DC1	0.877	I trust my doctor’s judgment.	Ich vertraue dem Urteil meines Arztes.
	DC2	0.907	The doctor’s expertise makes him/her more likely to be right.	Aufgrund des medizinischen Fachwissens des Arztes ist es wahrscheinlicher, dass er/sie recht hat.
	DC3	0.906	The doctor has a lot of experience and usually knows best.	Der Arzt hat viel Erfahrung und weiß es normalerweise am besten.
	DC4	0.871	The doctor’s knowledge usually makes him/her right.	Durch sein Wissen hat der Arzt für gewöhnlich recht.
	DC5	0.867	I trust my doctor’s judgment about the use of EEG home-monitoring.	Ich vertraue dem Urteil meines Arztes, was den Einsatz des EEG-Home-Monitorings betrifft.
	DC6	0.566	In the case of deciding to use EEG home-monitoring, I don’t know as much about what is required as the doctor does.	Wenn ich mich für das EEG-Home-Monitoring entscheide, kenne ich mich damit nicht so gut aus wie der Arzt.
	DC7	0.734	Doctors are intelligent.	Ärzte sind klug.
Behavioral Intention to Use (BI) —the degree to which an individual intends to use EEG home-monitoring				
<i>AVE = 0.869</i> <i>α = 0.950</i> <i>C.R. = 0.964</i>	BI1	0.913	Assuming there was a medical need to perform EEG home-monitoring, I would use it.	Angenommen es bestünde die medizinische Notwendigkeit, das EEG-Home-Monitoring durchzuführen, würde ich es verwenden.
	BI2	0.928	I assume that in the future I would regularly use EEG home-monitoring if it was medically necessary.	Ich gehe davon aus, dass ich bei Notwendigkeit in Zukunft regelmäßig das EEG-Home-Monitoring verwenden würde.
	BI3	0.937	I intend to use EEG home-monitoring in the future if medical necessity exists.	Ich beabsichtige, in Zukunft das EEG-Home-Monitoring zu verwenden, falls die Notwendigkeit besteht.
	BI4	0.950	Providing I had access to EEG home-monitoring, I would use the services when needed.	Wenn ich Zugang zur Verwendung des EEG-Home-Monitorings hätte, würde ich die Dienste bei Notwendigkeit nutzen.

Note. All items are scored on a 7-point Likert scale and range from 1 (totally disagree) to 7 (totally agree). AVE = average variance extracted, α = Cronbach’s Alpha, C.R. = composite reliability.

Next, we use the Fornell–Larcker criterion [76] to assess discriminant validity. Table A2 points out that the square roots of the average variance extracted on the diagonal (marked in gray) are higher for each of the constructs than the inter-construct correlations to any other latent construct (presented in the column below the diagonal values). Furthermore, Heterotrait-Monotrait Ratios in the upper triangular matrix confirm discriminant validity for the reflectively measured constructs [77]. Specifically, the 95% CIs do not include 1 (HTMT_{inference} < 1). For the sake of completeness, Table A3 presents variance inflation

factors (VIF) regarding each endogenous construct in the model. All values are below 5, thus, no issues with multicollinearity among exogenous constructs can be identified.

Table A2. Discriminant validity measurement.

Construct	Behavioral Intention (BI)	Computer Anxiety (CA)	Doctor's Opinion (DC)	Effort Expectancy (EE)	Facilitating Conditions (FC)	Performance Expectancy (PE)	Perceived Security (PS)	Social Influence (SI)
Behavioral intention (BI)	0.932	[0.799; 0.917]	[0.444; 0.638]	[0.706; 0.825]	[0.581; 0.758]	[0.714; 0.847]	[0.322; 0.489]	[0.488; 0.683]
Computer anxiety (CA)	0.771	0.821	[0.401; 0.637]	[0.836; 0.961]	[0.705; 0.856]	[0.718; 0.882]	[0.362; 0.533]	[0.591; 0.791]
Doctor's opinion (DC)	0.520	0.467	0.826	[0.345; 0.560]	[0.471; 0.708]	[0.421; 0.623]	[0.245; 0.425]	[0.356; 0.552]
Effort expectancy (EE)	0.722	0.803	0.432	0.905	[0.582; 0.755]	[0.705; 0.843]	[0.309; 0.476]	[0.557; 0.731]
Facilitating conditions (FC)	0.602	0.647	0.534	0.595	0.861	[0.537; 0.729]	[0.192; 0.367]	[0.460; 0.657]
Performance expectancy (PE)	0.725	0.702	0.486	0.712	0.553	0.838	[0.410; 0.573]	[0.521; 0.717]
Perceived security (PS)	0.394	0.410	0.319	0.376	0.255	0.461	0.932	[0.331; 0.524]
Social influence (SI)	0.542	0.602	0.417	0.586	0.479	0.561	0.398	0.899

Notes: Gray main diagonal (\sqrt{AVE}) and lower triangular matrix (Pearson correlation) present Fornell–Larcker criterion. Upper triangular matrix presents the Heterotrait-Monotrait Ratio of correlations (95% CIs).

Table A3. Collinearity Check.

Variance Inflation Factors (VIF)	Behavioral Intention (BI)	Effort Expectancy (EE)	Performance Expectancy (PE)
Computer anxiety (CA)		1.203	
Doctor's opinion (DC)			1.274
Effort expectancy (EE)	2.470		1.333
Facilitating conditions (FC)	1.678		
Performance expectancy (PE)	2.405		
Perceived security (PS)	1.322	1.203	1.207
Social influence (SI)	1.721		

Appendix D. Items Wording and Scale Quality Assessment of 36-Short Form Health Survey

English Wording	German Wording
Physical functioning $\alpha = 0.946$ (0 = yes, limited a lot; 50 = yes, limited a little; 100 = no, not limited at all)	
The following items are about activities you might carry out during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?	Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?
vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen
moderate activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen
lifting or carrying groceries	Einkaufstaschen heben oder tragen
climbing several flights of stairs	mehrere Treppenabsätze steigen
climbing one flight of stairs	einen Treppenabsatz steigen
bending, kneeling, or stooping	sich beugen, knien, bücken
walking more than a mile	mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen
walking several blocks	mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen
walking one block	eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen
bathing or dressing yourself	sich baden oder anziehen

English Wording	German Wording
Physical health $\alpha = 0.888$ (0 = yes, 100 = no)	
During the past 4 weeks, have you experienced any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health? cut down the amount of time you spent on work or other activities accomplished less than you would like were limited in the kind of work or other activities had difficulty performing the work or other activities (for example, it took extra effort)	Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause? Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein. Ich habe weniger geschafft als ich wollte. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung.
Emotional problems $\alpha = 0.909$ (0 = yes, 100 = no)	
During the past 4 weeks, have you experienced any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)? cut down the amount of time you spent on work or other activities accomplished less than you would like didn't complete work or other activities as carefully as usual	Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B., weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)? Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein Ich habe weniger geschafft als ich wollte. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.
Energy/fatigue $\alpha = 0.873$ (100 = all of the time, 80 = most of the time, 60 = a good portion of the time, 40 = some of the time, 20 = a little of the time, 0 = none of the time)	
These questions are about how you feel and how things have been with you during the past four weeks. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the past four weeks... did you feel full of pep? did you have a lot of energy? did you feel worn out? (R) did you feel tired? (R)	In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochenvoller Schwung? ...voller Energie? ...erschöpft? (R) ...müde? (R)
Emotional well-being $\alpha = 0.882$ (100 = none of the time, 80 = a little of the time, 60 = some of the time, 40 = a good portion of the time, 20 = most of the time, 0 = all of the time)	
These questions are about how you feel and how things have been with you during the past four weeks. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the past four weeks... have you felt like a very nervous person? have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up? have you felt calm and peaceful? (R) have you felt downhearted and blue? have you been a happy person? (R)	In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochensehr nervös? so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte? ...ruhig und gelassen? (R) ...entmutigt und traurig? ... glücklich? (R)
Social functioning $\alpha = 0.895$ (Item 1: 100 = not at all, 75 = a little bit, 50 = moderately, 25 = quite a bit, 0 = extremely. Item 2: 0 = all of the time, 25 = most of the time, 50 = some of the time, 75 = a little bit of the time, 100 = none of the time)	
During the past four weeks, to what extent have your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups? During the past four weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting friends, relatives, etc.)? (R)	Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt? Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?
Pain $\alpha = 0.903$ (Item 1: 100 = none, 80 = very mild, 60 = mild, 40 = moderate, 20 = severe, 0 = very severe. Item 2: 100 = not at all, 75 = a little bit, 50 = moderately, 25 = quite a bit, 0 = extremely)	
How much bodily pain have you had during the past four weeks? During the past four weeks, how much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?	Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen? Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert?

English Wording	German Wording
General health $\alpha = 0.812$	
(Item 1: 100 = excellent, 75 = very good, 50 = good, 25 = fair, 0 = poor. Item 2–5: 100 = definitely true, 75 = mostly true, 50 = don't know, 25 = mostly false, 0 = definitely false)	
In general, would you say that your health is:	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?
I seem to get sick a little easier than other people (R)	Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden.
I am as healthy as anybody I know	Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne.
I expect my health to get worse (R)	Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt.
My health is excellent	Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit.
Health change	
(100 = Much better now than one year ago, 75 = Somewhat better now than one year ago, 50 = Approximately the same, 25 = Somewhat worse now than one year ago, 0 = Much worse now than one year ago)	
Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?	Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

Appendix E. Detailed Information about Regression Analysis

Model 1	B	Std. Error	Beta	t	p	CI	
(Constant)	5.147	0.086		60.097	0.000	4.979	5.316
BI score	0.973	0.086	0.485	11.364	0.000	0.805	1.142
Model 2	B	Std. Error	Beta	t	p	CI	
(Constant)	5.398	0.408		13.223	0.000	4.596	6.201
BI score	1.015	0.087	0.506	11.605	0.000	0.843	1.187
Physical functioning	−0.002	0.005	−0.019	−0.294	0.769	−0.012	0.009
Physical health	0.004	0.004	0.082	1.124	0.262	−0.003	0.012
Emotional problems	0.004	0.003	0.078	1.184	0.237	−0.003	0.011
Energy /fatigue	−0.003	0.007	−0.035	−0.450	0.653	−0.017	0.011
Emotional well-being	−0.008	0.008	−0.078	−0.920	0.358	−0.024	0.009
Social functioning	−0.010	0.005	−0.135	−1.935	0.054	−0.021	0.000
Pain	0.002	0.005	0.022	0.316	0.752	−0.009	0.012
General health	0.009	0.006	0.092	1.350	0.178	−0.004	0.022
Health change	0.003	0.005	0.026	0.556	0.579	−0.007	0.013
Model 3	B	Std. Error	Beta	t	p	CI	
(Constant)	5.636	0.631		8.935	0.000	4.396	6.877
BI score	1.012	0.087	0.505	11.575	0.000	0.840	1.184
Physical functioning	−0.003	0.006	−0.032	−0.483	0.629	−0.014	0.008
Physical health	0.004	0.004	0.068	0.929	0.354	−0.004	0.011
Emotional problems	0.005	0.003	0.088	1.332	0.184	−0.002	0.011
Energy /fatigue	−0.001	0.007	−0.010	−0.122	0.903	−0.015	0.013
Emotional well-being	−0.006	0.008	−0.066	−0.775	0.439	−0.023	0.010
Social functioning	−0.010	0.005	−0.134	−1.919	0.056	−0.021	0.000
Pain	0.003	0.005	0.033	0.473	0.636	−0.008	0.013
General health	0.006	0.007	0.059	0.850	0.396	−0.007	0.019
Health change	0.002	0.005	0.017	0.363	0.716	−0.008	0.012
Age	−0.009	0.007	−0.064	−1.337	0.182	−0.022	0.004
Gender	0.177	0.174	0.044	1.014	0.311	−0.166	0.520

Model 4	B	Std. Error	Beta	t	p	CI
(Constant)	5391	0.634		8500	0	4144 6637
BI score	1007	0.087	0.503	11,563	0	0.835 1178
Physical functioning	−0.004	0.005	−0.046	−0.705	0.481	−0.015 0.007
Physical health	0.004	0.004	0.077	1054	0.292	−0.004 0.012
Emotional problems	0.005	0.003	0.092	1392	0.165	−0.002 0.012
Energy/fatigue	−0.002	0.007	−0.021	−0.274	0.784	−0.016 0.012
Emotional well-being	−0.006	0.008	−0.061	−0.726	0.469	−0.022 0.01
Social functioning	−0.01	0.005	−0.126	−1828	0.068	−0.02 0.001
Pain	0.003	0.005	0.038	0.553	0.581	−0.007 0.013
General health	0.005	0.007	0.056	0.811	0.418	−0.008 0.018
Health change	0.002	0.005	0.016	0.343	0.732	−0.008 0.012
Age	−0.008	0.007	−0.061	−1277	0.202	−0.021 0.005
Gender	0.166	0.174	0.041	0.952	0.342	−0.176 0.508
Participant type	0.331	0.299	0.048	1107	0.269	−0.257 0.919
Video	0.466	0.172	0.116	2714	0.007	0.128 0.803

References

1. Sorg, H.; Ehlers, J.P.; Sorg, C.G.G. Digitalization in Medicine: Are German Medical Students Well Prepared for the Future? *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 8308. [CrossRef] [PubMed]
2. Hansen, A.; Herrmann, M.; Ehlers, J.P.; Mondritzki, T.; Hensel, K.O.; Truebel, H.; Boehme, P. Perception of the Progressing Digitization and Transformation of the German Health Care System Among Experts and the Public: Mixed Methods Study. *JMIR Public Health Surveill.* **2019**, *5*, e14689. [CrossRef] [PubMed]
3. Knörr, V.; Dini, L.; Gunkel, S.; Hoffmann, J.; Mause, L.; Ohnhäuser, T.; Stöcker, A.; Scholten, N. Use of telemedicine in the outpatient sector during the COVID-19 pandemic: A cross-sectional survey of German physicians. *BMC Prim. Care* **2022**, *23*, 92. [CrossRef] [PubMed]
4. Gerke, S.; Shachar, C.; Chai, P.R.; Cohen, I.G. Regulatory, safety, and privacy concerns of home monitoring technologies during COVID-19. *Nat. Med.* **2020**, *26*, 1176–1182. [CrossRef] [PubMed]
5. Miller, J.C.; Skoll, D.; Saxon, L.A. Home Monitoring of Cardiac Devices in the Era of COVID-19. *Curr. Cardiol. Rep.* **2020**, *23*, 1. [CrossRef] [PubMed]
6. Neurol, H.C. (Ed.) *Chapter 9—Normal EEG Variants*; Elsevier: Amsterdam, the Netherlands, 2019; ISBN 9780444640321.
7. Beniczky, S.; Schomer, D.L. Electroencephalography: Basic biophysical and technological aspects important for clinical applications. *Epileptic Disord.* **2020**, *22*, 697–715. [CrossRef] [PubMed]
8. Craciun, L.; Gardella, E.; Alving, J.; Terney, D.; Mindruta, I.; Zarubova, J.; Beniczky, S. How long shall we record electroencephalography? *Acta Neurol. Scand.* **2014**, *129*, e9–e11. [CrossRef]
9. Sinha, S.R.; Sullivan, L.; Sabau, D.; San-Juan, D.; Dombrowski, K.E.; Halford, J.J.; Hani, A.J.; Drislane, F.W.; Stecker, M.M. American Clinical Neurophysiology Society Guideline 1: Minimum Technical Requirements for Performing Clinical Electroencephalography. *J. Clin. Neurophysiol.* **2016**, *33*, 303–307. [CrossRef]
10. Salinsky, M.; Kanter, R.; Dasheiff, R.M. Effectiveness of Multiple EEGs in Supporting the Diagnosis of Epilepsy: An Operational Curve. *Epilepsia* **1987**, *28*, 331–334. [CrossRef]
11. Foley, C.M.; Legido, A.; Miles, D.K.; Chandler, D.A.; Grover, W.D. Long-term computer-assisted outpatient electroencephalogram monitoring in children and adolescents. *J. Child Neurol.* **2000**, *15*, 49–55. [CrossRef]
12. Dash, D.; Hernandez-Ronquillo, L.; Moien-Afshari, F.; Tellez-Zenteno, J.F. Ambulatory EEG: A cost-effective alternative to inpatient video-EEG in adult patients. *Epileptic Disord.* **2012**, *14*, 290–297. [CrossRef]
13. Faulkner, H.J.; Arima, H.; Mohamed, A. The utility of prolonged outpatient ambulatory EEG. *Seizure* **2012**, *21*, 491–495. [CrossRef]
14. Burkholder, D.B.; Britton, J.W.; Rajasekaran, V.; Fabris, R.R.; Cherian, P.J.; Kelly-Williams, K.M.; So, E.L.; Nickels, K.C.; Wong-Kisiel, L.C.; Lagerlund, T.D.; et al. Routine vs extended outpatient EEG for the detection of interictal epileptiform discharges. *Neurology* **2016**, *86*, 1524–1530. [CrossRef]
15. Siddiqi, M.; Ahmed, S.N. No Further Yield of Ambulatory EEG for Epileptiform Discharges Beyond 13 Hours. *Neurodiagnostic J.* **2017**, *57*, 211–223. [CrossRef]
16. Kuo, J.; Lee-Messer, C.; Le, S. Optimal recording duration of ambulatory EEG (aEEG). *Epilepsy Res.* **2019**, *149*, 9–12. [CrossRef]
17. Tutkavul, K.; Çetinkaya, Y. Optimum recording time of routine electroencephalogram for adults with epilepsy. *Turk. J. Med. Sci.* **2019**, *49*, 635–638. [CrossRef]
18. Jamal Omid, S.; Hampson, J.P.; Lhatoo, S.D. Long-term Home Video EEG for Recording Clinical Events. *J. Clin. Neurophysiol.* **2021**, *38*, 92–100. [CrossRef]
19. Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie. 8. Empfehlungen für EEG-Langzeitableitungen. Available online: <https://dgkn.de/fuer-experten/eeg/empfehlungen-hilfsmittel> (accessed on 10 May 2022).
20. Slater, J.D.; Eaddy, M.; Butts, C.M.; Meltser, I.; Murty, S. The real-world economic impact of home-based video electroencephalography: The payer perspective. *J. Med. Econ.* **2019**, *22*, 1030–1040. [CrossRef]

21. Ives, J.; Woods, J. 4-Channel 24 hour cassette recorder for long-term EEG monitoring of ambulatory patients. *Electroencephalogr. Clin. Neurophysiol.* **1975**, *39*, 88–92. [[CrossRef](#)]
22. Ebersole, J.S. Ambulatory cassette EEG in epilepsy diagnosis. *Yale J. Biol. Med.* **1987**, *60*, 85–91.
23. Bridgers, S.L.; Ebersole, J.S. The clinical utility of ambulatory cassette EEG. *Neurology* **1985**, *35*, 166–173. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
24. Ebersole, J.S.; Bridgers, S.L. Direct comparison of 3 and 8 channel ambulatory cassette EEG with intensive inpatient monitoring. *Neurology* **1985**, *35*, 846–854. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Morris, G.L.; Galezowska, J.; Leroy, R.; North, R. The results of computer-assisted ambulatory 16-channel EEG. *Electroencephalogr. Clin. Neurophysiol.* **1994**, *91*, 229–231. [[CrossRef](#)]
26. Morris, G.L. The clinical utility of computer-assisted ambulatory 16 channel EEG. *J. Med. Eng. Technol.* **1997**, *21*, 47–52. [[CrossRef](#)]
27. Liporace, J.; Tatum IV, W.; Lee Morris III, G.; French, J. Clinical utility of sleep-deprived versus computer-assisted ambulatory 16-channel EEG in epilepsy patients: A multi-center study. *Epilepsy Res.* **1998**, *32*, 357–362. [[CrossRef](#)]
28. Askamp, J.; van Putten, M.J.A.M. Mobile EEG in epilepsy. *Int. J. Psychophysiol.* **2014**, *91*, 30–35. [[CrossRef](#)]
29. Lopez-Gordo, M.A.; Sanchez-Morillo, D.; Pelayo Valle, F. Dry EEG Electrodes. *Sensors* **2014**, *14*, 12847–12870. [[CrossRef](#)]
30. Lau-Zhu, A.; Lau, M.P.H.; McLoughlin, G. Mobile EEG in research on neurodevelopmental disorders: Opportunities and challenges. *Dev. Cogn. Neurosci.* **2019**, *36*, 100635. [[CrossRef](#)]
31. Fiedler, P.; Pedrosa, P.; Griebel, S.; Fonseca, C.; Vaz, F.; Supriyanto, E.; Zanol, F.; Haueisen, J. Novel Multipin Electrode Cap System for Dry Electroencephalography. *Brain Topogr.* **2015**, *28*, 647–656. [[CrossRef](#)]
32. Marini, F.; Lee, C.; Wagner, J.; Makeig, S.; Gola, M. A comparative evaluation of signal quality between a research-grade and a wireless dry-electrode mobile EEG system. *J. Neural Eng.* **2019**, *16*, 54001. [[CrossRef](#)]
33. Heijs, J.J.A.; Havelaar, R.J.; Fiedler, P.; van Wezel, R.J.A.; Heida, T. Validation of Soft Multipin Dry EEG Electrodes. *Sensors* **2021**, *21*, 6827. [[CrossRef](#)]
34. Fiedler, P.; Fonseca, C.; Supriyanto, E.; Zanol, F.; Haueisen, J. A high-density 256-channel cap for dry electroencephalography. *Hum. Brain Mapp.* **2022**, *43*, 1295–1308. [[CrossRef](#)]
35. Sauleau, P.; Despatin, J.; Cheng, X.; Lemesle, M.; Touzery-de Villepin, A.; N’Guyen The Tich, S.; Kubis, N. National French survey on tele-transmission of EEG recordings: More than a simple technological challenge. *Neurophysiol. Clin.* **2016**, *46*, 109–118. [[CrossRef](#)]
36. Rosenow, F.; Audebert, H.J.; Hamer, H.M.; Hinrichs, H.; Keßler-Uberti, S.; Kluge, T.; Noachtar, S.; Remi, J.; Sotoodeh, A.; Strzelczyk, A.; et al. Tele-EEG: Current Applications, Challenges, and Technical Solutions. *Klin. Neurophysiol.* **2018**, *49*, 208–215. [[CrossRef](#)]
37. Neumann, T.; Baum, A.K.; Baum, U.; Deike, R.; Feistner, H.; Hinrichs, H.; Stokes, J.; Robra, B.-P. Diagnostic and therapeutic yield of a patient-controlled portable EEG device with dry electrodes for home-monitoring neurological outpatients-rationale and protocol of the HOMEONE pilot study. *Pilot Feasibility Stud.* **2018**, *4*, 1–8. [[CrossRef](#)]
38. Neumann, T.; Baum, A.K.; Baum, U.; Deike, R.; Feistner, H.; Scholz, M.; Hinrichs, H.; Robra, B.-P. Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOMEONE study. *Clin. Neurophysiol.* **2019**, *130*, 2076–2087. [[CrossRef](#)]
39. Baum, U.; Baum, A.-K.; Deike, R.; Feistner, H.; Markgraf, B.; Hinrichs, H.; Robra, B.-P.; Neumann, T. Feasibility assessment of patient-controlled EEG home-monitoring: More results from the HOMEONE study. *Clin. Neurophysiol.* **2022**, *140*, 12–20. [[CrossRef](#)]
40. Baum, U.; Baum, A.-K.; Deike, R.; Feistner, H.; Scholz, M.; Markgraf, B.; Hinrichs, H.; Robra, B.-P.; Neumann, T. Eignung eines mobilen Trockenelektroden-EEG-Gerätes im Rahmen der Epilepsiediagnostik. *Klin. Neurophysiol.* **2020**, *51*, 156–160. [[CrossRef](#)]
41. Hinrichs, H.; Scholz, M.; Baum, A.K.; Kam, J.W.Y.; Knight, R.T.; Heinze, H.-J. Comparison between a wireless dry electrode EEG system with a conventional wired wet electrode EEG system for clinical applications. *Sci. Rep.* **2020**, *10*, 5218. [[CrossRef](#)]
42. Venkatesh, V.; Morris, M.G.; Davis, G.B.; Davis, F.D. User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Q.* **2003**, *27*, 425–478. [[CrossRef](#)]
43. Davis, F.D. Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology. *MIS Q.* **1989**, *13*, 319. [[CrossRef](#)]
44. AlQudah, A.A.; Al-Emran, M.; Shaalan, K. Technology Acceptance in Healthcare: A Systematic Review. *Appl. Sci.* **2021**, *11*, 10537. [[CrossRef](#)]
45. Yap, Y.-Y.; Tan, S.-H.; Choon, S.-W. Elderly’s intention to use technologies: A systematic literature review. *Heliyon* **2022**, *8*, e08765. [[CrossRef](#)]
46. Cimperman, M.; Brenčić, M.M.; Trkman, P. Analyzing older users’ home telehealth services acceptance behavior-applying an Extended UTAUT model. *Int. J. Med. Inform.* **2016**, *90*, 22–31. [[CrossRef](#)]
47. Hoque, R.; Sorwar, G. Understanding factors influencing the adoption of mHealth by the elderly: An extension of the UTAUT model. *Int. J. Med. Inform.* **2017**, *101*, 75–84. [[CrossRef](#)]
48. Duarte, P.; Pinho, J.C. A mixed methods UTAUT2-based approach to assess mobile health adoption. *J. Bus. Res.* **2019**, *102*, 140–150. [[CrossRef](#)]
49. Liu, Y.; Lu, X.; Zhao, G.; Li, C.; Shi, J. Adoption of mobile health services using the unified theory of acceptance and use of technology model: Self-efficacy and privacy concerns. *Front. Psychol.* **2022**, *13*, 944976. [[CrossRef](#)]

50. Zhang, Y.; Liu, C.; Luo, S.; Xie, Y.; Liu, F.; Li, X.; Zhou, Z. *Factors Influencing Patients' Intentions to Use Diabetes Management Apps Based on an Extended Unified Theory of Acceptance and Use of Technology Model: Web-Based Survey (Preprint)*; National Institutes of Health: Bethesda, MD, USA, 2019.
51. Talukder, M.S.; Sorwar, G.; Bao, Y.; Ahmed, J.U.; Palash, M.A.S. Predicting antecedents of wearable healthcare technology acceptance by elderly: A combined SEM-Neural Network approach. *Technol. Forecast. Soc. Chang.* **2020**, *150*, 119793. [CrossRef]
52. Wang, H.; Da, T.; Yu, N.; Qu, X. Understanding consumer acceptance of healthcare wearable devices: An integrated model of UTAUT and TTF. *Int. J. Med. Inform.* **2020**, *139*, 104156. [CrossRef]
53. Monika Bullinger, I.K. *Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF 36*; Hogrefe-Verlag für Psychologie, GmbH & Co. KG.: Göttingen, Germany, 2011.
54. Hair, J.F.; Sarstedt, M.; Ringle, C.M.; Mena, J.A. An assessment of the use of partial least squares structural equation modeling in marketing research. *J. Acad. Mark. Sci.* **2012**, *40*, 414–433. [CrossRef]
55. Hair, J.F.; Hult, G.T.M.; Ringle, C.M.; Sarstedt, M. *A Primer on Partial Least Squares Structural Equation Modeling (PLS-SEM)*, 3rd ed.; SAGE PUBLICATIONS: Thousand Oaks, CA, USA, 2021; ISBN 9781544396408.
56. Sarstedt, M.; Hair, J.F.; Ringle, C.M.; Thiele, K.O.; Gudergan, S.P. Estimation issues with PLS and CBSEM: Where the bias lies! *J. Bus. Res.* **2016**, *69*, 3998–4010. [CrossRef]
57. Arfi, W.B.; Nasr, I.B.; Kondrateva, G.; Hikkerova, L. The role of trust in intention to use the IoT in eHealth: Application of the modified UTAUT in a consumer context. *Technol. Forecast. Soc. Chang.* **2021**, *167*, 120688. [CrossRef]
58. Luyten, J.; Marneffe, W. Examining the acceptance of an integrated Electronic Health Records system: Insights from a repeated cross-sectional design. *Int. J. Med. Inform.* **2021**, *150*, 104450. [CrossRef] [PubMed]
59. Zobair, K.M.; Sanzogni, L.; Houghton, L.; Islam, M.Z. Forecasting care seekers satisfaction with telemedicine using machine learning and structural equation modeling. *PLoS ONE* **2021**, *16*, e0257300. [CrossRef]
60. Serrano, K.M.; Mendes, G.H.S.; Lizarelli, F.L.; Ganga, G.M.D. Assessing the telemedicine acceptance for adults in Brazil. *Int. J. Health Care Qual. Assur.* **2020**. ahead-of-print. [CrossRef]
61. Sarstedt, M.; Ringle, C.M.; Henseler, J.; Hair, J.F. On the Emancipation of PLS-SEM: A Commentary on Rigdon (2012). *Long Range Plan.* **2014**, *47*, 154–160. [CrossRef]
62. Rigdon, E.E. Rethinking Partial Least Squares Path Modeling: In Praise of Simple Methods. *Long Range Plan.* **2012**, *45*, 341–358. [CrossRef]
63. Ringle, C.M.; Wende, S.; Becker, J.M. *SmartPLS 3 [Computer Software]*; SmartPLS GmbH: Boenningstedt, Germany, 2015.
64. Sarstedt, M.; Henseler, J.; Ringle, C.M. Multigroup Analysis in Partial Least Squares (PLS) Path Modeling: Alternative Methods and Empirical Results. In *Measurement and Research Methods in International Marketing: Advances in International Marketing Vol 22*; Schwaiger, M., Taylor, C.R., Sarstedt, M., Eds.; Emerald Group Publishing Ltd.: Bradford, UK, 2011; pp. 195–218. ISBN 978-1-78052-094-0.
65. Hock, C.; Ringle, C.M.; Sarstedt, M. Management of multi-purpose stadiums: Importance and performance measurement of service interfaces. *IJSTM* **2010**, *14*, 188. [CrossRef]
66. Shmueli, G.; Ray, S.; Velasquez Estrada, J.M.; Chatla, S.B. The elephant in the room: Predictive performance of PLS models. *J. Bus. Res.* **2016**, *69*, 4552–4564. [CrossRef]
67. Shmueli, G.; Sarstedt, M.; Hair, J.F.; Cheah, J.-H.; Ting, H.; Vaithilingam, S.; Ringle, C.M. Predictive model assessment in PLS-SEM: Guidelines for using PLSpredict. *EJM* **2019**, *53*, 2322–2347. [CrossRef]
68. Danks, N.P. The Piggy in the Middle. *SIGMIS Database* **2021**, *52*, 24–42. [CrossRef]
69. Ray, S.; Danks, N.P.; Valdez, A.C. *R Package Semirn: Domain-Specific Language for Building and Estimating Structural Equation Models*; Elsevier: Amsterdam, the Netherlands, 2022.
70. Hair, J.F.; Hult, G.T.M.; Ringle, C.M.; Sarstedt, M.; Danks, N.P.; Ray, S. *Partial Least Squares Structural Equation Modeling (PLS-SEM) Using R*; Springer International Publishing: Cham, Switzerland, 2021; ISBN 978-3-030-80518-0.
71. Kijsanayotin, B.; Pannarunothai, S.; Speedie, S.M. Factors influencing health information technology adoption in Thailand's community health centers: Applying the UTAUT model. *Int. J. Med. Inform.* **2009**, *78*, 404–416. [CrossRef]
72. Calvin, K.L.; Ben-Tzion, K. *The Patient Technology Acceptance Model (PTAM) for Homecare Patients with Chronic Illness*; Sage CA: Los Angeles, CA, USA, 2006.
73. Rho, M.J.; Kim, H.S.; Chung, K.; Choi, I.Y. Factors influencing the acceptance of telemedicine for diabetes management. *Clust. Comput* **2015**, *18*, 321–331. [CrossRef]
74. Lewis, W.; Agarwal, R.; Sambamurthy, V. Sources of Influence on Beliefs about Information Technology Use: An Empirical Study of Knowledge Workers. *MIS Q.* **2003**, *27*, 657–678. [CrossRef]
75. Baum, U.; Baum, A.-K.; Deike, R.; Feistner, H.; Scholz, M.; Markgraf, B.; Robra, B.-P.; Neumann, T. Das EEG-Home-Monitoring als alternatives Versorgungskonzept [Meeting Abstract]. 2020. Available online: <https://www.egms.de/static/en/meetings/dkvf2020/20dkvf190.shtml> (accessed on 20 August 2022).
76. Fornell, C.; Larcker, D.F. Evaluating Structural Equation Models with Unobservable Variables and Measurement Error. *J. Mark. Res.* **1981**, *18*, 39–50. [CrossRef]
77. Henseler, J.; Ringle, C.M.; Sarstedt, M. A new criterion for assessing discriminant validity in variance-based structural equation modeling. *J. Acad. Mark. Sci.* **2015**, *43*, 115–135. [CrossRef]