

HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE ALGORITMOS DE INTERPRETACIÓN DEL ECG UTILIZANDO LA BASE DE DATOS CSE MULTILEAD LIBRARY

N.Pina, R.González, A.Rodríguez, R.Almeida, G.Rodríguez, G.Montes de Oca

Instituto Central de Investigación Digital
Calle 202 No. 1704 Playa C. Habana.
Email: npina@icid.cu

RESUMEN

El presente artículo propone el diseño de una herramienta de software, que permite automatizar el proceso de evaluación de algoritmos de interpretación del ECG en reposo utilizando como referencia la base de datos anotada CSE Multilead Measurement Library (CSE ML) y siguiendo las normas y estándares existentes (IEC 60601-2-51). El uso de esta herramienta facilitaría el trabajo a los desarrolladores de electrocardiógrafos digitales y programadores en la evaluación y refinamiento de sus algoritmos. Se concibió un diseño flexible de forma tal que si cambia la norma vigente sea fácil la actualización del software. Las principales funcionalidades de la herramienta son las siguientes: 1) Convertir los casos de la CSE ML a formatos compatibles (SCP, formatos utilizados en el ICID) con los programas a evaluar. 2) Importar los resultados obtenidos en la corrida del algoritmo (inicio y fin de la onda P, QRS y fin P) 3) Comparar las mediciones obtenidas con las de referencia. 4) Tabular los resultados y calcular los valores de media, varianza y desviación estándar para notificar al usuario si se cumple o no con los estándares. Se realiza además una descripción de los formatos de la CSE ML. Con el uso de una única base de datos para la cuantificación de la eficiencia de los programas se lograría estandarizar y hacer más robusta esta tarea ya que se probarían diferentes algoritmos con los mismos datos y se compararían los resultados obtenidos con las mismas mediciones de referencia. La propuesta ha sido implementada en Delphi.

Palabras claves: electrocardiografía, evaluación de algoritmos..

ABSTRACT

This article presents the design of a software tool for the automation of the assessment of the performance of electrocardiographic computer programs using the CSE Multilead Measurement Library (CSE ML) as a reference database, and the current international standards (IEC60601-2-51). The aim of this tool is to save time and effort to the electrocardiographs developers in the process of evaluating and improving the performance of their algorithms and programs, and to make a flexible design to easily update the software in case the standards change in the future. The main features conceived for the application are 1) Convert the CSE ML cases to standards formats compatible to the programs that will be assessed (SCP, formats used in the Central Institute for Digital Research) which will run on this data. 2) Import the results of the previous operation (the measurement results of onset P, offset P, onset QRS, offset QRS and end T). 3) Compare the measurements obtained with the reference onset, offset values of CSE ML. 4) Calculate the mean, variance and standard deviation to notify if the results are within acceptable ranges according to the standards. A brief description of the CSE ML formats is also presented. The use of a unique database for quantifying the algorithms efficiency will guarantee the standardization of the evaluation task, because different algorithms will be tested with the same data and the results will be compared with the same reference measurement values.

Key words: Electrocardiography, ECG interpretation, algorithms assessment

1. INTRODUCCIÓN

El hecho de que la señal electrocardiográfica o de ECG se obtenga de una señal biológica provoca dificultades en el proceso de su interpretación, es por ello que los algoritmos diseñados para el análisis del ECG sean extremadamente complejos y necesiten de una constante mejora para cumplir con los estándares ya establecidos por la comunidad científica internacional.

El proceso de interpretación automática del ECG se basa en la identificación y medición de los eventos electrocardiográficos (ondas, intervalos y segmentos) mediante algoritmos desarrollados con este fin. Típicamente, los algoritmos se fundamentan en las características espectro temporales del ECG y en características fisiológicas de esta señal. Los eventos que generalmente se estudian en el ECG para su interpretación son los siguientes:

- Actividad auricular representada por las ondas P, f, F.
- Intervalo PR.
- Complejos QRS y las ondas que los componen.
- Segmentos ST (desviación respecto a la línea base y pendiente).
- Onda T.
- Intervalo QT [1] La identificación del final de la onda T es primordial para la medición del intervalo QT y este instante ha sido considerado como un punto que no está bien establecido en la señal pues no existe un criterio único sobre su definición [2].



Fig 1. Conjunto de puntos de referencia para interpretar el ECG

Para realizar la evaluación de un algoritmo de interpretación de ECG es necesario contar con una colección de casos y mediciones electrocardiográficas de referencia de inicio y fin de las ondas y segmentos mencionados, con los que puedan realizarse las comparaciones necesarias y determinar si el programa a evaluar brinda resultados dentro de rangos aceptables [3].

Específicamente deben conocerse los siguientes puntos de referencia en el eje del tiempo de la señal de ECG (ver Fig. 1):

- Inicio de la onda P: Despolarización auricular.
- Fin de la onda P
- Inicio del QRS: Despolarización ventricular.
- Fin del QRS
- Fin de la onda T: fin de la repolarización ventricular [4]

La herramienta propuesta utiliza como referencia la base de datos CSE Multilead Library (en lo adelante CSE ML), y basa las pruebas en la norma IEC 60601-2-514 [7], aunque el diseño de la misma brinda la opción de cambiar dicha norma según sea pertinente.

La base de datos CSE ML es el resultado del proyecto internacional de colaboración CSE ("Common Standard for Quantitative Electrocardiography") cuyo principal objetivo desde sus inicios ha sido proponer un estándar en las mediciones obtenidas digitalmente a partir de un electrocardiograma, para evaluar el desempeño de programas dedicados a la interpretación automática del ECG. [5]

Lo que se quiere es lograr que cuando los mismos datos (idénticas señales de ECG) sean introducidos a tres programas o algoritmos A, B, C se obtengan por los tres las mismas mediciones, o al menos que los resultados estén dentro de un rango de valores aceptables. Solo así podría valorarse el intercambio de criterios de diagnóstico entre programas [6].

La CSE ML cuenta con 250 casos de 15 derivaciones. Todas las señales fueron grabadas a 500 Hz, con una resolución de 10 bits. Se adquirieron simultáneamente 11 derivaciones (las 8 estándares I, II, V1 hasta V6 y las derivaciones ortogonales XYZ). Las derivaciones III, aVR, aVL y aVF se calcularon a partir de las derivaciones I y II [5]. Un grupo de 5 cardiólogos llevó a cabo una anotación detallada del inicio y fin de la onda P, inicio y fin del complejo QRS y fin de la onda T sobre complejos QRS seleccionados entre un subconjunto de ECGs de toda la base de datos (125 casos), estableciendo así una colección de puntos de referencia bien definidos para las ondas P, QRS y T [7].

El objetivo de este artículo es proponer la arquitectura de una herramienta de software que permita automatizar el tedioso proceso de realizar continuas pruebas a los algoritmos de interpretación del ECG, unificando en una sola aplicación los casos anotados, los requerimientos de la norma vigente y la obtención de reportes con los cálculos estadísticos necesarios para la evaluación del comportamiento del algoritmo.

2. METODOLOGÍA

2.1 Presentación de la arquitectura y funcionamiento de la herramienta.

A partir de la Fig.2 se explica el flujo de los datos y las funcionalidades que la herramienta propuesta debe tener para ser capaz de gestionar la información para cada algoritmo a evaluar.

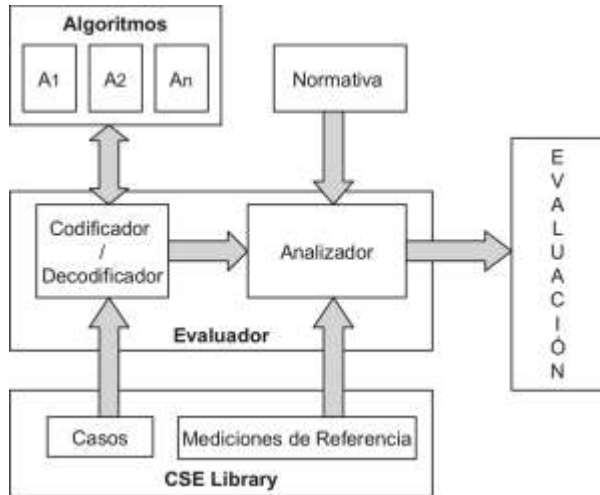


Fig. 2 Arquitectura de la herramienta propuesta.

Como primer paso debe configurarse la herramienta con la norma a utilizar, por lo que debe importarse al sistema un fichero con la información a consultar de la norma, como por ejemplo la lista de los casos necesarios para la prueba según se muestra en la Tabla I, donde aparecen 100 casos bien identificados de la CSE ML. Además deben importarse los rangos aceptables, para cada tipo de medición según la norma [4], para valorar los resultados de la comparación como aparece en la Tabla II. De esta forma si cambia la norma vigente no habría que rediseñar toda la herramienta, solo importar el fichero actualizado.

En el esquema la herramienta propuesta se identifica como “Evaluador” y contiene dos rectángulos que representan dos módulos: el “Codificador/Decodificador” y el “Analizador”. El primero es el responsable de leer los casos de la CSE ML, es decir decodificar la información del paciente y de la señal de ECG para convertirla a un formato comprensible para los programas que ejecutarán el algoritmo a evaluar, que para esta aplicación consiste en las 15 derivaciones consecutivas. Al decodificarse los datos de la CSE ML el usuario de la herramienta puede navegar y visualizar en pantalla los datos y el ECG, así como el latido de referencia que se usó para anotar las mediciones si se está en presencia de uno de los casos analizados por los cardiólogos.

El módulo “Analizador” como su nombre indica analiza los resultados obtenidos en la corrida del algoritmo a evaluar, es decir las mediciones en milisegundos del inicio y fin de la P, QRS, y fin de la T determinadas para cada caso analizado. Estos resultados se importan al sistema a través del módulo “Codificador / Decodificador” que luego los pasa al “Analizador” el cual debe realizar el procesamiento estadístico para los casos analizados, calculando la media, varianza y desviación estándar para cada medición electrocardiográfica. Posteriormente se establece la comparación con los valores de referencia que deben importarse del fichero “MResults.DCD” de la CSE ML, calculando las diferencias en milisegundos y se notifica si está dentro del intervalo válido según la norma.

Tabla I. Conjunto de casos para probar la precisión en el reconocimiento y medición de las ondas en señales biológicas -100 ECGs del estudio CSE [4]

Casos nombrados como MA_ ó MO_ en la CSE Library				
001	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125

Tabla II. Diferencia aceptable de media y desviación estándar para las duraciones e intervalos de ECGs biológicos [4]

Medición	Diferencia de media aceptable (ms)	Desviación estándar aceptable (ms)
Duración de la P	±10	15
Intervalo PQ	±10	10
Duración del QRS	±10	10
Intervalo QT	±25	30

Se muestran al usuario estos valores tabulados en los reportes correspondientes luego de guardarlos en el sistema asociados a un identificador del algoritmo para tener registrados los resultados de la última evaluación (Fig. 3).

2.2 Resumen de los requerimientos funcionales de la herramienta:

La herramienta debe ser capaz de automatizar los siguientes procesos:

1. Importar al sistema un fichero que especifique los rangos aceptables para cada tipo de medición según la norma a utilizar. (ver Tabla 2).
2. Visualizar los datos y la señal ECG de los casos de la CSE ML
3. Importar al sistema de la CSE ML el fichero que contiene los resultados de las mediciones anotadas (inicio y fin de la P, QRS, y fin de la T) las cuales se tomarán como referencia.
4. Leer y convertir los casos requeridos de la CSE ML (ver Tabla 1) a un formato conocido para los programas sobre los cuales se correrá el algoritmo a probar.
5. Importar de un fichero los resultados obtenidos en la corrida del algoritmo a evaluar, es decir las mediciones en milisegundos del inicio y fin de la P, QRS, y fin de la T) para cada caso analizado.
6. Comparar cada medición electrocardiográfica con aquellas consideradas como referencia según la CSE ML y notificar si cumple o no con los estándares.
7. Almacenar en el sistema la última evaluación del algoritmo analizado.
8. Generar reportes con los resultados tabulados de la comparación para el algoritmo analizado, calculando la media y desviación estándar (ver Fig. 3).

Evaluación Algoritmo A					
Medición	Media Calc.	Ref. CSE	Dif.	Rango Válido	Aceptable
Inicio P	15	22	7	10	S
Fin P	80	87	7	12	S
Inicio QRS	133	139	6	7	S
Fin QRS	200	202	2	11	S
Fin T	270	370	60	30	N

Fig. 3 Ejemplo de un reporte de evaluación (valores en milisegundos).

2.3 Leyendo de la CSE Multilead Library

Para utilizar la información de la CSE ML fue necesario el estudio de los formatos utilizados tanto para los casos que contienen el ECG como para el fichero de mediciones de referencia.

Cada caso se lee de un fichero en cuya estructura primero aparecen datos que caracterizan al paciente (sexo y edad), luego información de cómo se grabó el caso, seguidamente otros datos del paciente como su estatura y peso y por último la señal de ECG en 51 bloques de 3000 bytes. Deben intercambiarse los 2 bytes que contienen cada muestra (resolución 10 bits) pues están codificados según "big endian".

Identificación CSE
Inicio Lat. Referencia
Fin. Lat. Referencia
Valores Media (Prog.)
Valores Media (Jueces)
On/Offsets Indiv. (Prog.)
On/Offsets Indiv. (Jueces)

Fig. 4 Estructura de un bloque de mediciones de referencia.

La estructura del fichero de mediciones (MRESULTS.DCD) consiste en un bloque como el de la Figura 4 por cada caso analizado por los jueces, es decir que se tienen 125 entradas en el fichero. En cada bloque de mediciones se almacena el inicio y fin del latido de referencia seleccionado, así como el conjunto de mediciones de los programas empleados en la anotación (OnOffSets Indiv. Prog) y de los cardiólogos (OnOffSets Indiv. Jueces); finalmente los valores de la media para los programas y jueces respectivamente (On/Offsets Indiv. Prog, On/Offsets Indiv. Jueces).

3. RESULTADOS

Después de analizar cómo se efectúa el proceso de evaluación de los algoritmos de interpretación de los electrocardiogramas digitales, específicamente analizando la experiencia del Instituto Central de Investigación Digital como centro especializado en el diseño y producción de estos equipos, se obtuvo el diseño preliminar de la herramienta propuesta, con el objetivo de unificar todos los datos y acciones en una misma aplicación, la cual facilitaría el trabajo al desarrollador o evaluador del equipo o software médico. Se realizó un estudio profundo de los formatos de la CSE ML muy necesario para la implementación del módulo que codifica y decodifica los datos provenientes de dicha base de datos. Este módulo ya está implementado en una aplicación desarrollada en Delphi.

4. DISCUSIÓN

Aunque cuantitativamente la base de datos CSE ML no representa una muestra numerosa de todas las posibles patologías y morfologías posibles de ECGs (consta de 250 casos y el 20% con anotaciones, 25% de casos normales y el resto patológicos [4] se considera a la CSE ML como la primera biblioteca de referencia aceptada internacionalmente para evaluar los algoritmos de medición y reconocimiento de las ondas y segmentos de ECGs en los cuales todas las derivaciones son adquiridas simultáneamente

La herramienta propuesta deberá adicionar en futuras versiones un módulo para incluir en el estudio de evaluación automatizado el trabajo con la base de datos de referencia CSE Diagnostic Database.

5. CONCLUSIONES

El proceso de evaluación de la eficiencia de los algoritmos de interpretación del ECG usados en electrocardiógrafos digitales y softwares médicos es de vital importancia para la protección de los consumidores tanto pacientes como especialistas, por lo que debe realizarse antes de introducir al mercado el equipo o software a comercializar. Debido al volumen de casos a analizar y cálculos de indicadores estadísticos a valorar y comparar durante la etapa de evaluación, la implementación de una herramienta de este tipo facilitaría en gran medida este proceso y puede ser introducida en cualquier centro relacionado con algoritmos de electrocardiografía.

REFERENCIAS

- [1] M. Cañizares and N.Gómez., “Nuevo método para el análisis del electrocardiograma”, Memorias V Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, pp1-4, Habana, Cuba, 2003.
- [2] P. Gomiz and D.Jones “Análisis of Abnormal Signals within the QRS Complex of the High Resolution Electrocardiogram”, IEEE Trans. Biomed. Eng. vol 44, pp.681-693, 1997.
- [3] J. Willems and P. Arnaud, “Assesment of the performance of electrocardiographic computer programs with the use of a reference data base”, Circulation, vol 71, No. 3, pp. 523-534,
- [4] International Standard IEC-60601-2-51, “Medical electrical equipment- Part 2-51(2003) Particular Requirements for safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs”, 2003.
- [5] J. Willems and P. Arnaud, “A Reference Data Base for Multilead Electrocardiographic Computer Measurement Programs”, JACC, vol 10, No. 6, pp. 1313-1315, 1987.

[6] J. Willems and P. Arnaud, “Establishement of a Reference Library for Evaluating Computer ECG Measurement Programs”, Comput. Biomed. Res., vol. 18, pp: 439-457, 1985.

[7] J. Willems and P. Arnaud, “Common Standards for Quantitative Electrocardiography: Goals and Main Results”, Meth. Inform. Med., vol 29, No. 4, pp. 263-271, 1990.