



Registro de ECG en la norma DICOM.

Rodrigo González.

Monografía vinculada a la conferencia

del Dr. Roberto Suárez Antola sobre Electrodo Clotoides para el sentido y estimulación de tejidos del 21 de abril de 2015

ro.goab@gmail.com

Resumen. El presente trabajo presenta una revisión del almacenamiento de ECG en los formatos SCP-ECG, aECG, NAS y DICOM-ECG. Aún no hay un consenso claro en la industria, no existe en la actualidad formato que logre satisfacer las necesidades. DICOM es un candidato fuerte a tener éxito, ya que busca apoyar a todas las modalidades de diagnóstico, brindando un formato común a los estudios e información asociada, de esta forma permite diálogos normalizados entre equipos. DICOM es un estándar abierto que almacena datos médicos en formato binario. También se basa en principios de diseño orientados a objetos. La información dentro del formato se clasifica en diferentes objetos de información. Estos objetos de información se definen utilizando definiciones de información de objetos. También cuenta con clases de servicio que pueden incluir instrucciones por ejemplo, para visualizar la información. Cuando una clase de servicio es vinculada con un objeto de información el término Service Object Pair (SOP) es usado para describir esta característica.

1. Introducción

El electrocardiograma (ECG) es un examen que registra la actividad eléctrica del corazón en forma no invasiva, se obtiene con un electrocardiógrafo, por lo que un equipo de registro de ECG (electrocardiógrafo) es comparable a un voltímetro que realiza una función de registrador.

El electrocardiógrafo es el instrumento principal de la electrofisiología cardíaca y tiene una función relevante en el diagnóstico de las enfermedades cardiovasculares, alteraciones metabólicas y la predisposición a una muerte súbita cardíaca, como también es útil para saber la duración del ciclo cardíaco.

Existen numerosos estudios realizados ^[1] que demuestran la relevancia del ECG para la realización de un diagnóstico clínico. A través de su correcta interpretación es posible revelar una gran cantidad de disfuncionalidades cardíacas que van desde una simple anomalía en el ritmo hasta un infarto.

Las Enfermedades Cardiovasculares (ECV) constituyen en la actualidad, la primera causa de muerte en el planeta. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), para 1999, una de cada tres muertes en el mundo fue causada por las ECV.

A partir de la necesidad de intercambiar datos, surgen nuevos problemas y desafíos, ya que los sistemas distribuidos no siempre poseen arquitecturas de datos compatibles. Esto convierte en prioridad la utilización de un estándar capaz de proveer una uniformidad en los componentes del sistema de salud, ya sean objetos, diagnósticos, personas, intervenciones, etc.

En particular para las señales de un ECG se han propuesto una extensa variedad de protocolos y estándares. Entre los más ampliamente usados encontramos a: SCP-ECG (Estándar europeo EN1064), HL7 aECG (Estándar americano, ANSI), y DICOM Suplemento 30.

En cuanto al procedimiento de registrar un electrocardiograma (ECG), el estudio de la informática de la salud consiste en evaluar y mejorar la forma en el ECG es a la vez registrado y gestionado Fig. 1 representa un procedimiento típico en la grabación y gestión de un ECG.

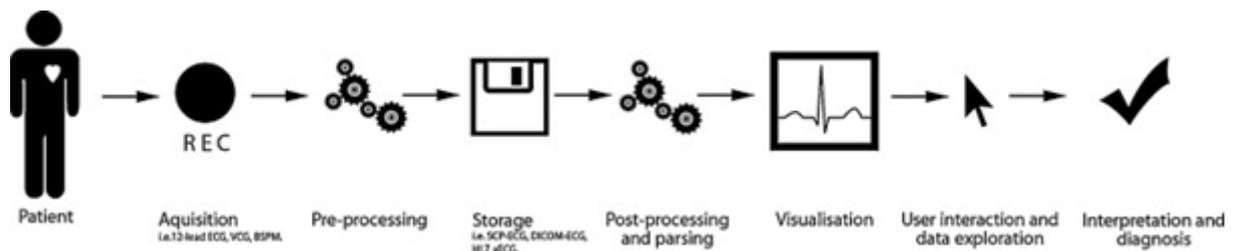


Fig 1. Ilustra un procedimiento típico en la grabación y gestión de un ECG, extraído de [3].

La importancia de crear un formato de almacenamiento de ECG estándar se refuerza con la creciente demanda de interoperabilidad. Interoperabilidad de los documentos clínicos permitiría el intercambio de, por ejemplo, una imagen médica entre los diferentes hospitales que mejoraría la atención al paciente y reducir los costos al evitar procedimientos duplicados innecesarios. Por otra parte, permitiría comparaciones eficaces y permitir compartir de forma rápida los datos y obtener análisis estadísticos.

2. Estándares para el almacenamiento del ECG.

La interoperabilidad del electrocardiograma (ECG) entre sistemas heterogéneos ha sido facilitada por no uno, sino una serie de formatos de almacenamiento. Para mejorar las técnicas utilizadas en la actualidad, es importante definir las similitudes y las diferencias entre estos formatos de almacenamiento de ECG.

Un formato de uso general como DICOM resuelve más problemas de interoperabilidad, sin embargo, no hay un formato de uso general actualmente que cumpla los requisitos de todos los usuarios. Como resultado, la industria de la salud ha sido bombardeado con formatos de almacenamiento personalizados, es decir, un formato para almacenar el ECG en reposo, un formato para almacenar el ECG ambulatorio, un formato para almacenar el ECG en los ensayos clínicos, un formato para el almacenamiento de datos de ECG en dispositivos móviles, etc.

Existe una amplia gama de muy diferentes técnicas utilizadas para almacenar el ECG. Aunque las especificaciones de estos formatos son abiertos, aun no se han adoptado a nivel internacional para ser utilizado en todas las máquinas de ECG. Por lo tanto, sigue existiendo una falta de interoperabilidad global de la información de ECG.

A continuación se enumeran y se realiza una breve revisión los más importantes en esta área médica

2.1. SCP-ECG.

Sus siglas significan “Standard Communications Protocol for Computer-Assisted Electrocardiography”. Surge en 1993 y ha sido el estándar oficial europeo para el almacenamiento y transmisión de electrocardiogramas desde 2005. Creado para el almacenamiento e intercambio de ECGs incluyendo parte de los datos como ser los resultados de la interpretación del ECG o información relativa al paciente.

SCP-ECG guarda la información de los ECG en forma binaria. Incluye tanto datos demográficos y administrativos como así también mediciones y resultados de interpretación. Todos estos pudiendo ser almacenados con la señal de ECG.

Además permite una compresión del ECG con las cuales los errores en la reconstrucción de la señal son mantenidos dentro de límites descriptos en el estándar mismo, garantizando de esta manera una correcta re-interpretación del ECG. A pesar de que existen fabricantes de electrocardiógrafos que hacen uso de dicho estándar, su utilización ha demostrado principalmente las siguientes dos desventajas: es específico para registros cortos de ECG y solo permite anotaciones en cantidad limitada, otra de las principales desventajas del formato binario basado SCP-ECG es que carece de legibilidad humana.

2.2. *aECG*.

El formato “annotated ECG” fue creado conjuntamente entre el Health Level 7 (HL7) y la Food and Drug Administration (FDA) de EEUU en 2001, y tres años después, fue aceptado como un estándar por la American National Standards Institute (ANSI).

Constituye un formato de registro médico para almacenar y recuperar datos del ECG de un paciente. A través de dicho estándar, la FDA es capaz de recolectar y revisar los registros de ECG originados durante los ensayos y pruebas de diferentes medicamentos.

Su ventaja es que es una forma muy general para representar formas de onda y anotaciones sobre los ECG usando lenguaje XML. Ejemplos de anotaciones en el formato aECG son: aparición del QRS, duración del intervalo QT, interpretación y ubicación de complejos ventriculares prematuros.

También incluye información especial de ensayos clínicos de drogas como eventos de referencia, tiempos relativo e información del grupo en tratamiento como así también del sujeto.

A pesar de esto, el formato aECG no cumple con los requerimientos mínimos necesarios para convertirse en un estándar médico general de salud, ya que carece de campos importantes como por ejemplo aquel para referirse a información del clínico o del departamento/lugar donde el ECG fue adquirido. Además el modelo de información de HL7 no es ampliamente usado en comunicaciones con modalidades de adquisición de imágenes

2.3. *NAS*.

Fue una norma propuesta en 1992 para la grabación en disco de señales analógicas, muestreadas por conversores analógico-digital.

Tiene varios aspectos acertados como reducir la normalización al mínimo indispensable, así como también el uso de archivos de caracteres en lugar de binarios, si bien es cierto que un archivo binario ocupa cerca de tres veces menos espacio que el archivo de caracteres que contiene la misma señal en la época de escribir el formato hubiera sido muy tentador usar un formato binario.

En la norma propuesta se crea un archivo para los parámetros de todas las señales adquiridas simultáneamente y un archivo separado por señal. El archivo maestro contiene la información indispensable para interpretar las señales seguido de un texto libre para que cada programa u operador deje constancia de notas o información complementaria.

Los archivos de señal son secuencias de caracteres, que representan enteros. Cada señal o canal es grabado en un archivo independiente, vinculado al archivo maestro únicamente por sudenominación normalizada.

Por lo tanto en la norma propuesta los resultados de los procesamientos son o bien archivos de señal normalizados o bien valores consignados en el archivo maestro, o en archivos de notas. El archivo maestro de un experimento contiene información sobre el conjunto de señales adquiridas simultáneamente y sobre los procesamientos posteriores. Se trata de un archivo de caracteres susceptible de ser incluido en un informe u otro documento procesable con un procesador de textos

2.4. DICOM-ECG.

DICOM surge de la necesidad de un formato de imagen digital común para almacenar, manipular y transmitir las imágenes radiográficas y metadatos asociados entre dispositivos heterogéneos (es decir, impresoras, escáneres y servidores) y sistemas de comunicación.

Como resultado de una unión entre el National Electrical Manufacturers Association (NEMA) y el Colegio Americano de Radiología (ACR) se formó ACR-NEMA para desarrollar una norma imagen en 1985. Este formato ha evolucionado para convertirse en DICOM versión tres en 1993 y, finalmente, se convirtió en una norma europea en 1995.

Este formato está pensado para el manejo, almacenamiento, impresión y transmisión de imágenes médicas. Aunque en un principio fue creado originalmente para almacenar y transmitir imágenes radiográficas, que desde entonces ha crecido de tal manera como para adoptar la ambición de abarcar a todas las modalidades de diagnóstico.

Desde el año 2000 concentra también normas para la adquisición de bio-señales, es decir, atiende el intercambio de información en serie de tiempo de una dimensión y lo hace a partir del Suplemento 30.

Este suplemento ha permitido al formato DICOM almacenar varios conjuntos de datos de forma de onda, incluyendo la presión arterial, el audio y el ECG.

La comunidad ECG se refiere a DICOM-WS 30 como DICOM-ECG.

Por medio de dicho Suplemento se especifica cómo incluir toda la información necesaria en un único archivo, y como interpretarla en sistemas compatibles con DICOM.

Se trata de un estándar abierto que incluye el soporte de información de un registro de ECG de 12 derivaciones incluyendo anotaciones y sincronización en el contexto de imágenes medica. Maneja datos del ECG independientemente de la frecuencia de muestreo, la amplitud y la sensibilidad del sistema.

El grupo de trabajo 1 de DICOM llamado Cardiac and Vascular Information tiene asignado desarrollar y mantener DICOM-WS 30.

El formato DICOM almacena datos médicos en formato binario. También se basa en principios de diseño orientados a objetos. La información dentro del formato se clasifica en diferentes objetos de información. Por ejemplo, el objeto paciente sólo incluye atributos que están asociados con ese objeto, por ejemplo el nombre del paciente. Estos objetos de información se definen utilizando definiciones Información de objetos (IOD). Un IOD casi podía ser pensado como un esquema, ya que define qué atributos son obligatorios, opcionales y condicional.

Usando DICOM la información de los objetos se puede transmitir a otros dispositivos, pero ¿que hacer cuando la transferencia ah finalizado?. La informacion de los objetos define el contenido, las clases de servicio son usadas para definir que hacer una vez que la transferencia se ah finalizado.

La información de los objetos y las clases de servicios son llamadas las unidades funcionales de DICOM, las clases de servicio pueden incluir instrucciones por ejemplo, para visualizar la información. Cuando una clase de servicio es vinculada con un objeto de información el termino Service Object Pair (SOP) es usado para describir esta caracteristica.

Una de las desventajas de DICOM al igual que SCP-ECG, es que es un formato binario y por lo tanto carece de legibilidad humana.

Otra desventaja es que el formato DICOM-ECG también ha sido reconocido por ser demasiado complejo para la utilización de un pequeño doctor. Es decir, la flexibilidad del marco DICOM puede ser visto como una debilidad porque crea complejidad.

3. Conclusiones

Aun no hay un consenso claro en la industria, no existe en la actualidad formato que logre satisfacer las necesidades de todos los usuarios potenciales. Por lo tanto, ya que los investigadores continúan encontrando huecos en la informática ECG actuales crean sus propios nuevos formatos ECG. Además de esto, no hay una clara decisión acerca de que formato seguir, pero esto no significa que todos los formatos existentes son necesarios, ya que muchos de ellos almacenan los mismos datos y realizar las mismas funciones).

DICOM es un candidato fuerte a tener éxito, ya que busca apoyar a todas las modalidades de diagnóstico, brindando un formato común a los estudios e información asociada, de esta forma permite diálogos normalizados entre equipos, y se puede obtener una visualización de un ECG y otro estudio al mismo tiempo sobre un paciente.

Otro punto a favor de DICOM es que la utilización del estándar para guardar ECG deja la puerta abierta a una futura ampliación o integración con otros tipos de modalidades de imágenes.

También cabe destacar que DICOM tiene una gran comunidad de usuarios que puede ser útil cuando se está aprendiendo el formato y o buscando apoyo.

Como desventaja sobre DICOM se puede decir que es un formato conocido por ser demasiado complejo, esa fortaleza que le da abarcar todos los campos puede ser visto como una debilidad ya que crea complejidad. DICOM ha sido un éxito para el almacenamiento de imágenes radiológicas, pero aún no se ha visto generalizado en el almacenamiento de ECG.

Al momento de escribir la norma NAS los investigadores esperaban una masificación en almacenamiento digital, tal vez se ha hecho esperar en el ECG porque a diferencia de una unidad radiológica que es una unidad costosa y es de esperar que manejen información de paciente, las unidades para realizar ECG generalmente son más baratas y están hechas con el fin de enchufe y use, donde los médicos esperan un resultado rápidamente sin tener que introducir información adicional del paciente, tal vez esto sea el motivo por el cual aún ningún formato se ha estandarizado.

Bibliografía

- [1] R. R. Bond, D. D. Finlay, C. D. Nugent y G. Moore, «A review of ECG storage formats,» *International journal of medical informatics*, vol. 80, pp. 681-697, 2011.
- [2] F. SIMINI, P. HANDLER, J. PUCHET, S. BASALO, J. ECHAGUE y M. SVIRSKY, «NAS-Montevideo: propuesta de normas de almacenamiento de señales.,» *Revista Brasileira de Engenharia - Cadernos de Engenharia*, vol. 8, pp. 29 - 44, 1992.
- [3] J.-C. Hsieh y H.-C. Lo, «The Clinical Application of a PACS-Dependent 12-Lead ECG and Image,» *Journal of Digital Imaging*, vol. 23, n° 4, pp. 501-513, 2010.
- [4] T. Hilbel, B. Brown, J. d. Bie, R. Lux y H. Katus, *Innovation and Advantage of the DICOM ECG Standard for Viewing, Interchange and Permanent Archiving of the Diagnostic Electrocardiogram*, Division of Cardiology, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany.
- [5] S. M. Alejandra, R. Ms. y V. Solarz, «DICOM de ECG para Telemedicina,» Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología, Universidad Nacional de Tucumán, Tucumán, Argentina.
- [6] J. D. Trigo, A. Alesanco, I. Martinez y J. García, «A Review on Digital ECG Formats and the Relationships Between Them,» *IEEE TRANSACTIONS ON INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE*, vol. 16, n° 3, pp. 432-444, 2012.