

## Dificuldades Metrológicas na Avaliação da Exatidão de um Software Classificador de Arritmias de Sistema de Eletrocardiografia Ambulatorial (“Holter”)

### Metrological difficulties in the accuracy evaluation of Arrhythmias Sorter Software of Ambulatorial Electrocardiography System (“Holter”)

Miguel Rosa Nunes<sup>1</sup>, José Carlos Teixeira de Barros Moraes<sup>1</sup>

<sup>1</sup> DEC-LEB/EPUSP, São Paulo, Brasil.

E-mail: [miguel@leb.usp.br](mailto:miguel@leb.usp.br), [jcmoraes@leb.usp.br](mailto:jcmoraes@leb.usp.br)

**Resumo:** O objetivo deste trabalho foi determinar as dificuldades metrológicas na execução de parte do item 50 da Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003 visando avaliar um software classificador de arritmias de um sistema Holter, utilizando bases de dados de ECGs digitalizadas.

**Palavras-chave:** eletrocardiografia, arritmias, ensaios, software, metrologia.

**Abstract:** The objective of this study was to determine the metrological difficulties to run out part of the item 50 of the Particular Standard ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003 to evaluate a software dedicated to classify arrhythmias of a Holter system, using digitalized ECGs databases.

**Keywords:** electrocardiography, arrhythmias, testing, software, metrology.

#### 1. INTRODUÇÃO

A avaliação de softwares, embarcados ou não, em equipamentos eletromédicos é uma grande preocupação atual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de instituições normativas internacionais, constituindo-se em um grande incentivo em pesquisas na área da avaliação da conformidade de tais produtos. Várias Normas nacionais e internacionais estão sendo preparadas para tentar contribuir na solução desse problema. Essa avaliação envolvendo parâmetros quantitativos e metrológicos aparenta ser fácil e simples, o que não é necessariamente verdade.

Atualmente, como essa tecnologia é muito usada na prática médica no campo de cardiopatias, pois, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 6,1 milhões de pessoas no país tiveram diagnóstico de doença cardíaca em 2013 [1], torna-se de vital importância que esses produtos sejam qualificados e avaliados tanto em relação ao desempenho essencial como na exatidão e incerteza dos parâmetros, verificando as suas limitações e capacidade de cumprir suas funções, para operar com segurança contra certos riscos elétricos, erros de comandos e leitura, além de garantir que estão sendo fabricados em conformidade com as prescrições de Normas Técnicas vigentes.

Um sistema Holter é tipicamente constituído por um gravador portátil, de tamanho reduzido e alimentado por baterias, que acompanha o paciente por intervalos de tempo iguais ou superiores às 24h, e por outra parte não embarcada que é assistida por um computador e voltada à análise automática de arritmias, neste artigo denominado Software Localizador/Classificador de Arritmias - SLCA. A parte portátil possui a função de gravar o sinal eletrocardiográfico quando o paciente exerce suas atividades diárias para registrar alterações tanto da morfologia do complexo QRS do eletrocardiograma (ECG) como na frequência cardíaca, que acontecem de forma esporádica em pequena duração [2]. O SLCA possui vários recursos disponíveis ao médico especialista e sua principal função é realizar a análise automática de todo o sinal de ECG que foi gravado, localizando os eventos anormais que foram registrados em determinados instantes da gravação, classificando-os sem intervenção humana, de acordo com a morfologia específica de cada tipo de arritmia.

Tratando-se de um relevante exemplo aos desafios futuros para a execução dos ensaios em equipamentos com softwares não embarcados ou embarcados, o objetivo deste trabalho visou apresentar as dificuldades e resultados obtidos em um procedimento de avaliação da exatidão de um software classificador de arritmias de um Sistema Holter comercial, segundo os critérios do item 50 da Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003 [3].

## 2. METODOLOGIA E MATERIAL UTILIZADO

O item 50.101 da Norma ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003 descreve como avaliar a exatidão da classificação de arritmias de um sistema Holter utilizando bases de dados padrões de ECGs digitalizadas em arquivos eletrônicos, por meio de uma estatística não refinada,

implementada de acordo com as Normas ANSI/AAMI EC38: 2007 e ANSI/AAMI EC57: 2012, considerando a detecção do complexo QRS normal, batimentos ectópicos ventriculares, fibrilação ou flutter ventricular, fibrilação ou flutter atrial e batimentos ectópicos supra ventriculares, e de acordo com a capacidade de recursos técnicos oferecida pelo produto.

A metodologia experimental utilizada para execução desta avaliação se baseou tecnicamente no SLCA do equipamento ensaiado, já que foi possível aplicar os arquivos de anotação de referência (atr) das bases de dados padrões de ECGs sem o uso do módulo portátil de gravação do sistema Holter, por meio de condicionamento computacional e justamente para não gerar influências indevidas (artefatos) ou erros humanos nos resultados nos arquivos de anotação de medições de ensaio (atm).

O condicionamento computacional da comparação foi elaborado baseando-se nos procedimentos descritos pela plataforma WFDB (Wave Form Data Base) conforme biblioteca solicitada pela prescrição normativa (CD-ROM MIT-BIH Arrhythmia do Massachusetts Institute of Technology) que contém um conjunto de programas específicos que constituem o programa de comparação ECGEVAL [4]. O diagrama ilustrado pela figura 1 apresenta o sistema implantado na avaliação.

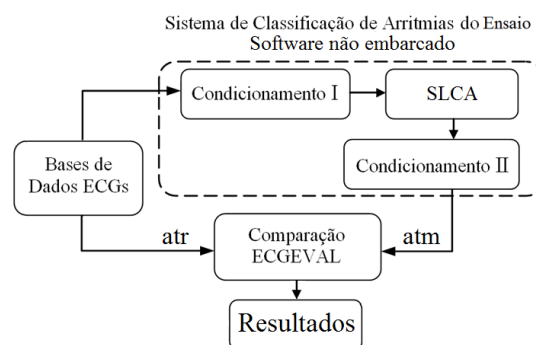


Figura 1: Diagrama implantado na avaliação.

O sistema implementado considerou i) as quatro bases de dados de ECGs prescritas na Norma

Técnica de referência, ii) o “Sistema de Classificação de Arritmias do Ensaio”, que representa a parte não embarcada sob ensaio do equipamento (SLCA) e tendo os sinais de entrada e saída de dados adequadamente reconhecidos e formatados pelos “Condicionadores I e II” ao padrão usado pelo MIT-BIH, e iii) o “Comparador ECGEVAL”, instalado em um computador do Laboratório de Ensaio para gerar automaticamente os resultados da comparação.

Observe-se que a Norma de referência não prescreve limites mínimos de acertos, exatidão e incerteza de medição, ou prescrição metrológica para avaliação da conformidade.

### 3. RESULTADO DA AVALIAÇÃO

As tabelas 1, 2 e 3 correspondem às tabelas 102, 103 e 104 da Norma Técnica e apresentam todos os resultados finais das médias das porcentagens de acertos usando as bases de dados de ECGs aplicáveis ao produto, considerando-se as limitações técnicas que foram declaradas pelo fabricante, correspondentes aos classificadores padrão e opcional, bem como matriz batimento por batimento.

Tabela 1: Resultado final do ensaio na avaliação para o classificador padrão

Estatística do sistema padrão	AHA DB (%)	MIT DB (%)	NST DB (%)	CU DB (%)
QRS Se (G) ou (Q)	99,67	99,69	80,52	–
QRS +P (G) ou (Q)	99,95	99,85	97,65	–
VEB Se (G) ou (V)	88,15	92,35	75,52	–
VEB +P (G) ou (V)	92,74	97,32	84,95	–
Se (G) VEB pareadas ou (CSe)	76,00	83,00	–	–
+P (G) VEB pareadas ou (C+P)	84,00	97,00	–	60,00
Se (G) corridas Curtas VEB ou (SSe)	69,00	68,00	–	–
+P (G) corridas curtas VEB (S+P)	89,00	81,00	–	69,00
Se (G) corridas longas VEB ou (LSe)	70,00	69,00	–	57,00
+P (G) corridas longas VEB ou (L+P)	92,00	82,00	–	70,00

Legenda: **QRS**: onda que caracteriza um batimento cardíaco, **G**: Estatística não-refinada (calculada para as base de dados avaliadas); **Se**: Sensibilidade; **+P**: Previsibilidade positiva; **VEB**: Batimento ectópico

Tabela 2: Resultado final do ensaio na avaliação para o classificador opcional

Estatística VBE	AHA DB (%)	MIT DB (%)	NST DB (%)	CU DB (%)
Se (G) episódio VF	NA	NA	–	NA
+P (G) episódio VF	NA	NA	–	NA
Se (G) SVEB	–	34,38	55,80	–
+P (G) SVEB	–	36,97	61,50	–

Legenda: **VEB**: Batimento ectópico ventricular e **SVEB**: Batimento ectópico supraventricular.

Tabela 3: Comparação dos rótulos referente à base de dados AHA

Rótulo de referência	Rótulo de algoritmo (números de batimentos)						
	n	s	v	f	q	o	x
N	157572	1402	1428	-	-	183	-
S	0	0	0	-	-	-	-
V	634	473	15189	-	-	200	-
F	2753	237	1394	-	-	59	-
Q	-	-	-	-	-	-	-
O	28	22	23	-	-	-	-
X	-	-	-	-	-	-	-

**N**: qualquer batimento que não caia nas categorias S, V, F ou Q descritos a seguir (batimento de bloqueio de um ramo do feixe His ou batimento normal); **S**: batimento ectópico supraventricular; **V**: batimento ectópico ventricular; **F**: fusão de um batimento ventricular e um normal; **Q**: fusão de um batimento normal e um com passo, ou um batimento que não pode ser classificado; **O**: um rótulo de pseudo-batimento gerado em qualquer outro instante e **X**: um rótulo de pseudo-batimento gerado durante um segmento marcado como ilegível.

### 5. DISCUSSÃO

Os resultados obtidos referentes ao classificador do tipo padrão, conforme tabela 1, mostram que o sistema de classificação de arritmias ensaiado apresentou significativos acertos para as bases de dados AHA, MIT e NST, que avaliam o desempenho do sistema sem considerar maior rigor às arritmias ventriculares sustentadas, ao contrário da quarta base (CU DB). Porém, o classificador do tipo opcional, conforme tabela 2, apresentou uma significativa redução do desempenho do sistema para detecção de arritmias supraventriculares. A importante questão em aberto se refere à forma de avaliar quantitativa e metrológicamente o desempenho mínimo do sistema de análise automática, já que a Norma adotada não prescreve a condição

metrológica para conformidade, diferentemente das Normas ANSI/AAMI.

As dificuldades encontradas para realização deste trabalho se iniciaram na compreensão do texto da prescrição normativa do item 50.101 da Norma Técnica, observando-se que é muito conveniente uma análise prévia das duas Normas da ANSI/AAMI. Além disso, muitas dúvidas ocorreram sobre a melhor maneira de aplicar a metodologia aos sinais das bases de dados no equipamento sob ensaio, se analógica ou digital. A resposta conclusiva foi encontrada no Anexo AA considerando-se que as avaliações devem ser realizadas sem intervenção humana, ou seja, sem aplicar os sinais de ECGs das bases de dados aos eletrodos de paciente porque é aceitável desempenhar os ensaios do software de análise de modo "testbed" se o acesso ao software de análise é avaliado separada e digitalmente [3]. Outras dúvidas surgiram relativas à realização do processamento de sinal, à comparação batimento-por-batimento e à estatística, as quais foram sanadas com auxílio da documentação técnica fornecida pelo fabricante do produto e por meio de auxílio da Physionet, tanto por fornecer gratuitamente as bases de dados de ECGs, exceto para a base AHA, como por dispor a plataforma WFDB e descrições de operação, apesar de não muito claras de serem entendidas, dessas ferramentas computacionais por meio do emulador Cygwin – Linux \ Windows [4].

## 6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos conclui-se que o sistema não embarcado ensaiado possui desempenho satisfatório de acordo com as características peculiares do produto, porém as dificuldades para execução dos ensaios prescritos na Norma são muito significativas e certamente exigirão intenso treinamento dos recursos humanos e adequada infraestrutura dos Laboratórios de Ensaio para contribuir com o

Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade de tais produtos.

Conclui-se também que cada caso será um desafio novo ao considerar o software classificador de arritmias, pelo fato dos fabricantes necessitarem impor restrições aos privilégios de acesso exclusivo aos arquivos gerados pelos seus sistemas por motivo de sigilo de informações, pois, segundo a prescrição normativa, é permitido que o equipamento não necessariamente gere o arquivo de anotação de medições de ensaios diretamente no mesmo padrão do programa de comparação.

Finalmente, observe-se que segundo a Instrução Normativa No. 11 da ANVISA, de dezembro de 2014, a Norma ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003 terá vigência no Brasil até o final de dezembro deste ano e será substituída pela Norma IEC 60601-2-47: 2012. Essa nova Norma considera uma quinta base de dados da Sociedade Europeia de Cardiologia (com 90 registros de 2 horas) no ensaio de análise automática e novas prescrições relativas à variabilidade da taxa cardíaca, habilidade do dispositivo em detectar batimentos ectópicos consecutivos, bem como episódios de fibrilação ventricular ou atrial. Portanto, novos esforços deverão ser realizados para avaliação desses produtos, principalmente em relação às características metrológicas envolvendo exatidão e incerteza de medição.

## 7. REFERÊNCIAS

- [1] IBGE, Percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas no Brasil, 2013.
- [2] Gawlowka, J. e Wranicz, K. J. History of cardiology – Norman, J. “Jeff” Holter; *Cardiology Journal*, v. 16, n. 4, p. 386-387, 2009
- [3] ABNT; ABNT NBR IEC 60601-2-47: 2003 - “Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial”.
- [4] Physionet, WFDB Application Guide, WFDB 10.5.24, disponível em: <http://www.physionet.org/>