

Sensorvalidierung in der Medizintechnik

Der Vergleich zweier EKG-Messsystemen durch die Anwendung von statistischen Methoden

Diplomanden



Rasim Emini



Jan Eric Keller

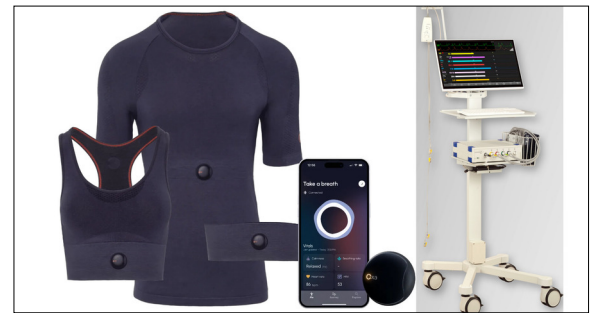
Ausgangslage: Ein EKG-Messgerät wird verwendet, um die elektrische Aktivität des Herzens zu messen und zu überwachen. Hierfür gibt es verschiedene Messsysteme auf dem Markt, die in unterschiedlichen Anwendungen zum Einsatz kommen. Die Messgeräte werden entweder im Freizeitbereich oder für klinische Zwecke verwendet. Ein Produkt namens Oxa, das für den Consumer-Bereich zugelassen ist, wurde von der Spin-off Firma Nanoleq entwickelt. Dieses Messsystem besteht aus einem Kleidungsstück, einer App und einem Sensor. Diese Komponenten arbeiten zusammen, um die Herzaktivität und die Atmung zu messen. Im Unterschied zu Smartwatches basiert das Messprinzip von Oxa auf elektrischen und nicht auf optischen Messungen. Dadurch zeichnet sich Oxa mit deren Präzision aus. Dennoch ist Oxa derzeit nur im Consumer-Bereich zugelassen und soll auf seine Eignung für den medizinischen Einsatz überprüft werden. Als Referenzprodukt wurde das Messgerät CardioScreen 2000 verwendet, das für kardiovaskuläre Diagnosen genutzt wird. Wie in Abb. 1 zu sehen ist, handelt es sich bei Oxa um zwei trockene Elektroden welche das EKG unter der Brust durch eine monopolare Ableitung aufzeichnet. CardioScreen 2000 verwendet drei Gelelektroden welche mittels Einthoven Ableitung die Daten aufzeichnet. Die Zielsetzung dieser Arbeit besteht darin, die Eignung von Oxa für den medizinischen Einsatz zu untersuchen. Daher wurde der Frage nachgegangen, wie präzise die EKG-Daten des Oxa-Systems im Vergleich zum Referenzgerät CardioScreen 2000 sind.

Vorgehen / Technologien: Die Daten für diese Validierung wurden durch eine zeitgleiche Messung beider Messsysteme an 20 Testpersonen aufgezeichnet. Die Messungen erfolgten unter verschiedenen Messphasen, wie z.B. in Ruhephasen oder in sportlicher Aktivität. Die Analyse wurde mithilfe verschiedener Python-Bibliotheken durchgeführt. Speziell für die EKG-Merkmalerkennung wurde die Bibliothek Neurokit2 verwendet. Diese half dabei, die charakteristischen Punkte im EKG-Signal zu erkennen. In Abb. 2 sind die Herzzyklen und die erkannten Punkte übereinandergelegt, um einen Überblick zu verschaffen. Anhand der erkannten Punkte wurden verschiedene Intervalle berechnet. Diese Intervalle wurden von beiden Messsystemen bestimmt und verglichen. Darüber hinaus wurde auch eine Analyse der Herzratenvariabilität durchgeführt. Die Auswertung dient dazu, die Übereinstimmung der Messgeräte zu überprüfen und festzustellen, ob die Genauigkeit des Oxasystems einer klinische Anwendung genügt. Hierfür erwies sich die Bland-Altman-Analyse als am besten geeignet. Die Bland-Altman-Diagramme (Abb. 3) bilden die Differenz über dem Mittelwert der beiden Messsysteme ab. Für eine Bewertung der Güte werden die Standardabweichungen der Differenz und die

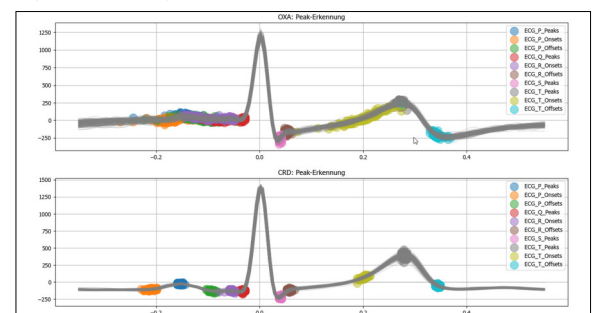
Abweichung des Mittelwertes (Bias) ermittelt und in einen medizinischen Kontext gesetzt.

Ergebnis: Aufgrund der Ergebnisse konnte festgestellt werden, dass Oxa im Vergleich zum CardioScreen 2000 bei der HRV-Analyse eine gute Übereinstimmung zeigte. In der Ruhephase wies Oxa im Mittelwert der RR-Dauer eine Abweichung von weniger als 2 Millisekunden auf. Beide Messgeräte erwiesen sich bei der Messung von QRS-, PQ- und QT-Intervallen als unpräzise und registrierten etwa 38% der Intervalle ausserhalb der Normgrenzen, die für Herzfunktionsstörungen relevant sind, obwohl nur gesunde Testpersonen untersucht wurden. Dies deutet auf eine unzureichende Genauigkeit beider Geräte hin.

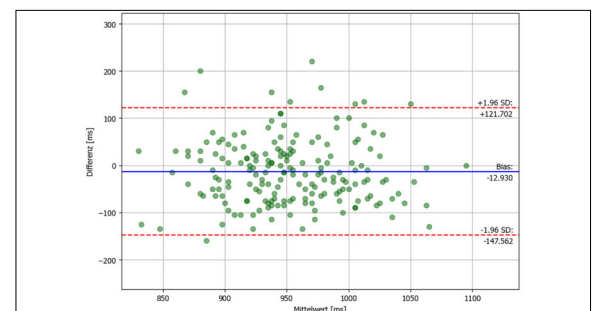
[1] Messgerät: CardioScreen 2000 und Oxa
<https://www.medis.company/de/> und <https://ch.oxalife.com/>



[2] Erkannte EKG-Merkmale einer Testperson mit Oxa (oben) und CardioScreen 2000 (unten)
Eigene Darstellung



[3] Bland-Altman-Plot erstellt für die Auswertung einer Phase einer Testperson
Eigene Darstellung



Referent
Prof. Dr. Jens Ulmer

Korreferent
Prof. Dr. Wolfgang Wiedemair

Themengebiet
Computational Engineering