

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

SISTEMA DE MONITOREO Y ALERTA DE UNA SEÑAL MÉDICA A TRAVÉS DE UN TELÉFONO INTELIGENTE

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
por el Br. Martinez M., Gustavo A.
para optar al título de
Ingeniero Electricista

Caracas, 2013

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

SISTEMA DE MONITOREO Y ALERTA DE UNA SEÑAL MÉDICA A TRAVÉS DE UN TELÉFONO INTELIGENTE

Tutor Académico: PhD. Luis Fernández

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
por el Br. Martínez M., Gustavo A.
para optar al título de
Ingeniero Electricista

Caracas, 2013

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Caracas, 07 de noviembre de 2013

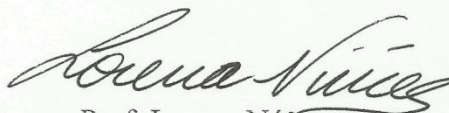
Los abajo firmantes, miembros del Jurado designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería Eléctrica, para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por el Bachiller Gustavo Adolfo Martínez M., titulado:

“SISTEMA DE MONITOREO Y ALERTA DE UNA SEÑAL MÉDICA A TRAVÉS DE UN TELÉFONO INTELIGENTE”

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero Electricista en la mención de Comunicaciones, y sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, lo declaran APROBADO.



Prof. María Álvarez
Jurado



Prof. Lorena Núñez
Jurado



Prof. Luis Fernández
Tutor Académico

DEDICATORIA

A mi familia, mis amigos y mis seres queridos, estaré eternamente agradecido por el apoyo recibido.

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que hicieron esto posible y a las que me acompañaron en esta travesía.

Martinez M., Gustavo A.

**SISTEMA DE MONITOREO Y ALERTA DE UNA SEÑAL MÉDICA
A TRAVÉS DE UN TELÉFONO INTELIGENTE**

Tutor Académico: PhD. Luis Fernández. Tesis. Caracas. U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Eléctrica. Ingeniero Electricista. Opción: Comunicaciones.

Palabras Claves: Android; Smartphone; Electrocardiograma; HL7 aECG

Resumen. Se plantea el diseño e implementación de una aplicación móvil basada en el sistema operativo Android que permitirá la descarga y lectura de archivos bajo el estándar HL7 aECG, para la presentación de información relacionada con el ritmo cardiaco obtenida mediante un electrocardiograma. La aplicación móvil fue diseñada bajo el ambiente Android SDK y orientada a teléfonos inteligentes de toda gama, con la finalidad de ser una herramienta en el diagnóstico a distancia de problemas de origen cardiaco. Una vez desarrollada la aplicación se realizaron las pruebas pertinentes y la misma fue evaluada por un médico especialista en cardiología comprobando que la aplicación cumpliera con los objetivos planteados.

ÍNDICE GENERAL

CONSTANCIA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN.....	v
ÍNDICE GENERAL	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
ÍNDICE DE TABLAS.....	xii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	3
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1. Justificación	3
1.2. Planteamiento del Problema	3
1.3. Objetivos.....	3
1.3.1. Objetivo General	3
1.3.2. Objetivos Específicos	4
1.4. Metodología.....	4
CAPITULO II	6
2. MARCO REFERENCIAL	6
2.1. Electrocardiogramas y arritmias	6
2.1.1. Principios.....	6
2.1.2. Definición de las ondas, intervalos, segmentos y complejos Electrocardiográficos	16

2.1.3.	Interpretación o “lectura” del electrocardiograma	22
2.2.	Sistema operativo Android	32
2.2.1.	Concepto y orígenes	32
2.2.2.	Arquitectura.....	32
2.2.3.	Versiones de Android.....	34
2.2.4.	Desarrollo de aplicaciones en Android	41
2.2.5.	Estructura de un proyecto de android.....	42
2.3.	Estándar HL7 aECG	44
2.4.	Bases de datos	45
CAPITULO III		48
3.	DISEÑO DE LA APLICACIÓN	48
3.1.	Principios conceptuales.....	48
3.2.	Esquema de pantallas de la aplicación.....	50
CAPITULO IV		52
4.	DESARROLLO DE LA APLICACIÓN	52
4.1.	Herramientas y recursos usados.....	52
4.2.	Desarrollando la aplicación	53
4.2.1.	Preparando el Android SDK.....	53
4.2.2.	Compilando la aplicación.....	57
CAPITULO V		60
5.	IMPLEMENTACIÓN DE LA APLICACIÓN.....	60
5.1	Aplicación ejecutándose en Samsung Galaxy Y.....	61
5.2	Aplicación ejecutándose en Samsung Galaxy Tab Plus	65
ANALISIS DE RESULTADOS		69

CONCLUSIONES.....	70
RECOMENDACIONES.....	71
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	72
BIBLIOGRAFÍA.....	73
ENTREVISTAS REALIZADAS	74
GLOSARIO	75
ANEXOS	78

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1 Galvanómetro de cuerda: electroimán (tomado de [1])	7
Fig. 2 Volumen conductor (tomado de [1])	8
Fig. 3 Campos de fuerza y electrodo explorador cerca del polo positivo (tomado de [1]).....	8
Fig. 4 Electrodo explorador cerca del polo negativo (tomado de [1])	9
Fig. 5 Electrodo positivo (tomado de [1]).....	9
Fig. 6 Derivación DII (tomado de [1]).....	10
Fig. 7 Derivaciones bipolares DI, DII y DIII (tomado de [2]).....	10
Fig. 8 Derivación aVL, aVR y aVF (tomado de [1])	11
Fig. 9 Derivaciones unipolares precordiales, vectores (tomado de [1]).....	12
Fig. 10 Derivaciones unipolares precordiales, ubicación (tomado de [3])	13
Fig. 11 La cuadrícula electrocardiográfica (tomado de [1])	14
Fig. 12 Estandarización y velocidad del papel (tomado de [1]).....	15
Fig. 13 Onda P (tomado de [1])	16
Fig. 14 Onda Tp o de re polarización auricular (tomado de [1])	16
Fig. 15 Intervalo y segmento PR (tomado de [1]).....	17
Fig. 16 Complejo QRS y sus variantes (tomado de [1])	18
Fig. 17 Segmento ST y punto J (tomado de [1]).....	18
Fig. 18 Onda T (tomado de [1])	19
Fig. 19 Segmento QT (tomado de [1]).....	19
Fig. 20 Onda U (tomado de [1]).....	20
Fig. 21 Nomenclatura del complejo QRS (tomado de [1])	20
Fig. 22 Línea de base del ECG TP y TQ (tomado de [1])	21
Fig. 23 Ondas e intervalos del ECG (tomado de [1]).....	21
Fig. 24 Ritmo sinusal normal (tomado de [1]).....	22
Fig. 25 Ritmo idiojuncional (tomado de [1])	24
Fig. 26 Ritmo idioventricular (tomado de [1]).....	25

Fig. 27 Ritmo sinusal irregular interrumpido por un complejo atrial prematuro (extrasístole supraventricular) (tomado de [1]).....	25
Fig. 28 Ritmo sinusal irregular por la presencia de arritmia sinusal respiratoria y de un complejo ventricular prematuro (extrasístole ventricular) (tomado de [1]).....	25
Fig. 29 Ritmo irregular por la presencia de fibrilación atrial. (tomado de [1])	25
Fig. 30 Medición de la frecuencia cardíaca (tomado de [1])	27
Fig. 31 Triángulo de Einthoven (tomado de [4])	27
Fig. 32 Sistema hexoaxial (tomado de [1])	28
Fig. 33 Sistema hexoaxial localizado sobre el tórax con el punto central que coincide con el centro eléctrico del corazón. (tomado de [1]).....	28
Fig. 34 Determinación del eje eléctrico del QRS (tomado de [1]).....	30
Fig. 35 Determinación del eje eléctrico del QRS (tomado de [1]).....	31
Fig. 36 Arquitectura Android (tomado de [5]).....	33
Fig. 37 Grafica de Equipos con versiones de Android (tomado de [6])	40
Fig. 38 Android SDK " <i>New Android Application</i> "	54
Fig. 39 Android SDK " <i>Create Activity</i> "	56
Fig. 40 Android SDK " <i>Blank Activity</i> "	57
Fig. 41 Android SDK " <i>activity_main</i> "	58
Fig. 42 Android SDK " <i>activity_login</i> "	58
Fig. 43 Android SDK " <i>activity_init</i> "	59
Fig. 44 Android SDK " <i>activity_ecg</i> "	59
Fig. 45 Aplicación XAMPP en funcionamiento	60
Fig. 46 Base de datos en MySQL	61
Fig. 47 Menú Galaxy Y	62
Fig. 48 Pantalla Aplicación en Galaxy Y " <i>IP</i> "	63
Fig. 49 Pantalla Aplicación en Galaxy Y " <i>Nombre y Contraseña</i> "	63
Fig. 50 Pantalla Aplicación Galaxy Y " <i>Selecione ECG</i> "	64
Fig. 51 Pantalla Aplicación en Galaxy Y " <i>ECG</i> "	64
Fig. 52 Menú Galaxy Tab	65
Fig. 53 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab " <i>IP</i> "	65

Fig. 54 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “IP”	66
Fig. 55 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “Nombre y Contraseña”	66
Fig. 56 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “Nombre y Contraseña”	67
Fig. 57 Pantalla Aplicación Galaxy Tab “Seleccione ECG”	67
Fig. 58 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “ECG”	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Equipos con versiones de Android (tomado de [6])	40
Tabla 2 Ejemplo tabla en una Base de Datos (tomado de [7]).....	47
Tabla 3 Ejemplo tabla ya organizada en base de datos (tomado de [7]).....	47

INTRODUCCIÓN

Muchos son los adelantos tecnológicos que se pueden observar hoy en día que están orientados al diagnóstico, tratamiento de enfermedades y problemas médicos. Gracias a estos adelantos, se puede controlar de una manera más eficiente problemas como la arritmia cardíaca, mejorando la calidad de vida de las personas que padecen de estas; sin embargo, mucha de esta tecnología no es accesible para algunas personas debido a factores como costos y ubicación paciente-centro de salud; inclusive, aun existiendo equipos médicos en zonas rurales, normalmente se carece de un especialista en problemas cardiacos que ejecute en la zona una lectura y un diagnóstico acertado.

Un Smartphone es un equipo de alta tecnología el cual es usado para un gran número de actividades comunicacionales, pero además, estos equipos pueden ser una excelente herramienta computacional permitiendo realizar diversas aplicaciones de utilidad.

Este proyecto estará enfocado a la realización de una aplicación móvil la cual sea capaz de mostrar en pantalla la información emitida por un electrocardiograma. Con el fin de proporcionar un sistema de diagnóstico a distancia para el cardiólogo especialista. Con este fin, en el CAPÍTULO I se plantea el problema de una manera concreta, los objetivos principales, específicos y la metodología a realizada para el logro de las metas planteadas.

En el CAPÍTULO II, se darán y revisarán los conceptos concernientes a este proyecto, como son las señales cardiacas, el sistema operativo ANDROID y el estándar HL7 aECG, uso de bases de datos y conexión a servidores.

En el CAPÍTULO III se abordará el diseño de la aplicación móvil, se detallarán los pasos seguidos para la confección de la aplicación así como los

diferentes planteamientos y necesidades que la misma debe cumplir para ser una herramienta útil en el diagnóstico a distancia de problemas cardíacos.

Una vez abordada la parte de diseño, en el CAPITULO IV se relatará el proceso de desarrollo, las herramientas usadas, la preparación del software de desarrollo de la aplicación y la elaboración de las pantallas y actividades de esta.

Para el CAPITULO V se realizará la implementación de la aplicación, se realizarán las pruebas en equipos móviles y se ilustrará su funcionamiento.

Al final de este trabajo, se analizarán los resultados según pruebas realizadas, se emitirán las conclusiones de este trabajo y se determinarán las recomendaciones que tengan cabida para desarrollos posteriores.

CAPÍTULO I

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Justificación

Existen varias soluciones en el mercado enfocadas al tratamiento y diagnóstico de problemas cardíacos, pero los mismos conllevan costos elevados, aparte que en ocasiones no se encuentra al alcance de personas ubicadas en zonas remotas de la población. Además, soluciones móviles similares a las descritas en este proyecto son en su mayoría aplicaciones propietarias, las cuales tienen un costo para su adquisición. SOS Telemedicina para Venezuela, en aras de realizar soluciones tecnológicas que permitan acercar oportunamente servicios especializados de salud de calidad a la población, en particular en zonas remotas del país, ha propuesto este proyecto con el fin de prestar un servicio de diagnóstico a distancia para los pacientes con problemas cardíacos.

1.2. Planteamiento del Problema

El programa SOS Telemedicina para Venezuela ha planteado un proyecto de diagnóstico a distancia a pacientes con problemas cardíacos, con la ayuda de un teléfono inteligente para el acceso, descarga y lectura de un electrocardiograma digital.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Diseñar e implementar una aplicación móvil que realice la descarga, lectura y visualización de un electrocardiograma digital desde un servidor remoto.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Diseñar un sistema que permita la descarga de archivos desde un servidor remoto.
- Implementar una aplicación móvil que muestre la información relevante contenida en un electrocardiograma digital.
- Permitir al usuario/especialista la visualización en pantalla del electrocardiograma y proveer de herramientas útiles de revisión como desplazamiento y ampliación.

1.4. Metodología

Fase I: Revisión Bibliográfica e Investigación: se realizaron las consultas bibliográficas especializadas en señales cardíacas, así como de métodos comunes de análisis de estos valores; se revisaron y estudiaron los equipos comerciales para estos fines así como prototipos de electrocardiogramas para entender el funcionamiento de los mismos. También se investigó sobre el “software libre”, sus inicios, vertientes y aplicaciones como introducción a lo que es el sistema operativo Android; se profundizó en el desarrollo de aplicaciones en el mencionado sistema operativo, en el protocolo HL7 aECG y herramientas webs como bases de datos, gestión de servidores y páginas web.

Fase II: Estudio y desarrollo de la aplicación móvil: se estudiaron y desarrollaron posibles configuraciones aplicables, se definieron los métodos de alojamiento y descarga de archivos desde servidores. Se revisaron versiones de smartphones y de Android para establecer criterios mínimos y máximos de la aplicación.

Fase III: Diseño de la aplicación móvil: se diseñó el software del equipo telefónico, se realizaron pruebas de autenticación de usuarios, comunicación entre servidores y la aplicación.

Fase IV: Lectura y muestra de información en pantalla del smartphone: Se establecieron y aplicaron los criterios para la lectura de los archivos con el electrocardiograma digital, su visualización y manipulación por parte del usuario.

Fase V: Pruebas finales: se realizarán las pruebas pertinentes para garantizar el funcionamiento del sistema y se evaluarán los objetivos definidos.

CAPITULO II

2. MARCO REFERENCIAL

2.1. Electrocardiogramas y arritmias

2.1.1. Principios

Desde hace muchos años se sabía que la actividad cardíaca estaba relacionada con una corriente eléctrica mensurable. En 1887, Ludwig y Waller, utilizando el electroscopio capilar fueron capaces de registrar esta fuerza electromotriz desde la región precordial. Posteriormente, el descubrimiento del galvanómetro de cuerda en 1903, por Guillermo Einthoven, permitió la obtención del electrocardiograma (ECG). El galvanómetro de cuerda está constituido por un poderoso electroimán entre cuyos polos se encuentra suspendida una fina cuerda de cuarzo, revestida con platino, plata u oro, con el fin de permitir la conducción de una corriente eléctrica [1].

Se denomina campo magnético a un campo de fuerza constante originado por un electroimán, en el que la fuerza siempre se dirige desde el polo norte del electroimán hacia el polo sur (**fig. 1**). La corriente que se origina en el corazón se puede conectar, a través de electrodos de superficie, a la cuerda del galvanómetro con lo cual se crea otro campo de fuerza magnética. Esta fuerza se orienta alrededor del eje longitudinal de la cuerda y sigue una dirección a favor o en contra de las agujas del reloj (vista desde el extremo inferior de la cuerda), de acuerdo con la dirección del flujo de la corriente en dicha cuerda. El campo de fuerza que rodea a la cuerda es un campo magnético de fuerza variable y los movimientos de la cuerda dependerán de las relaciones recíprocas que existan entre este campo y el originado por el electroimán (**fig. 1**). El electrocardiograma es un registro que refleja la actividad eléctrica del corazón, realizado con la ayuda de un aparato conocido con el nombre de electrocardiógrafo.

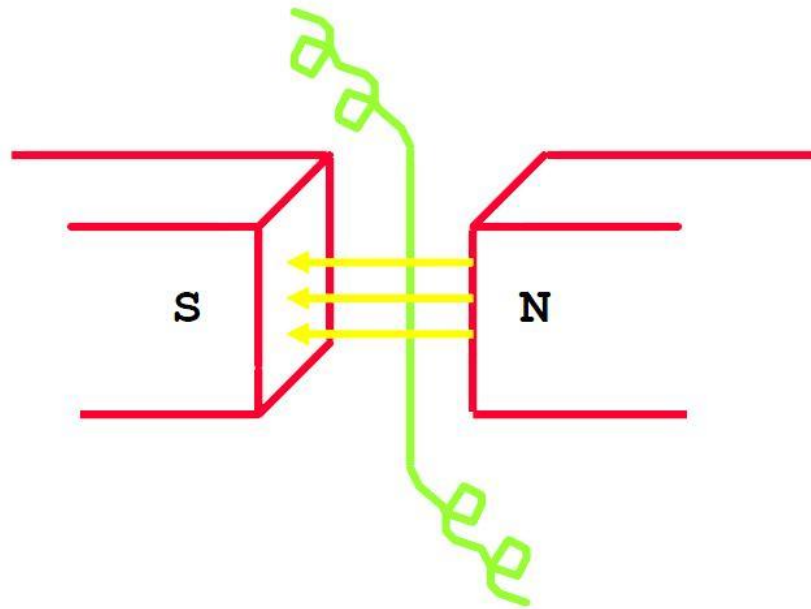


Fig. 1 Galvanómetro de cuerda: electroimán (tomado de [1])

El electrocardiógrafo es un dispositivo diseñado para mostrar la dirección y magnitud de las corrientes eléctricas producidas por el corazón. Debido a que la corriente fluye en múltiples direcciones del músculo cardíaco, este aparato obtiene la resultante de todos los vectores que se generan en un momento dado mediante el uso de electrodos (contactos eléctricos) colocados en diferentes partes del cuerpo sobre la piel. El electrodo sobre la piel está conectado a otro electrodo a través del electrocardiógrafo. Mediante un galvanómetro se mide la corriente que pasa por el aparato y se transmite directamente al inscriptor (estilo) para registrar las ondas y complejos que reciben en conjunto el nombre de Electrocardiograma de Superficie.

El volumen conductor

El volumen conductor es un medio que permite la conducción de la electricidad en las tres dimensiones y un buen ejemplo es un gran recipiente que contiene solución salina fisiológica (fig. 2). El cuerpo humano, en virtud de la constitución química de sus fluidos es esencialmente un volumen conductor cuyos

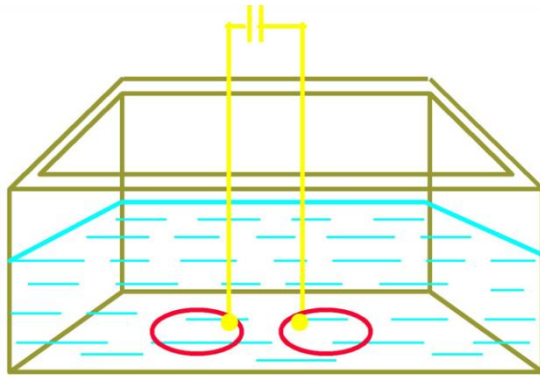


Fig. 2 Volumen conductor (tomado de [1])

límites están constituidos por la superficie del cuerpo; por esta razón la corriente generada en cualquier parte del cuerpo es capaz de llegar a cualquier otro lugar del mismo. Desde el punto de vista experimental, si se introducen en un volumen conductor dos electrodos y se conectan a una batería, será posible hacer pasar una

corriente eléctrica a través del volumen conductor. Alrededor de uno de los electrodos, el ánodo, se crea un campo de fuerza positivo y alrededor del otro electrodo, el cátodo, un campo negativo (**fig. 2**). Para explorar estos campos y limitar su extensión, se utiliza un galvanómetro que se conecta a un punto distante o electrodo “indiferente” y a un electrodo móvil o “explorador”. El electrodo indiferente (p) se coloca en un punto alejado del volumen conductor, de modo que los campos eléctricos producidos por la batería ejerzan poca o ninguna influencia sobre él. El electrodo explorador (P) se va desplazando cerca de los electrodos conectados a la batería con el fin de delimitar los campos de potencial eléctrico alrededor de ellos.

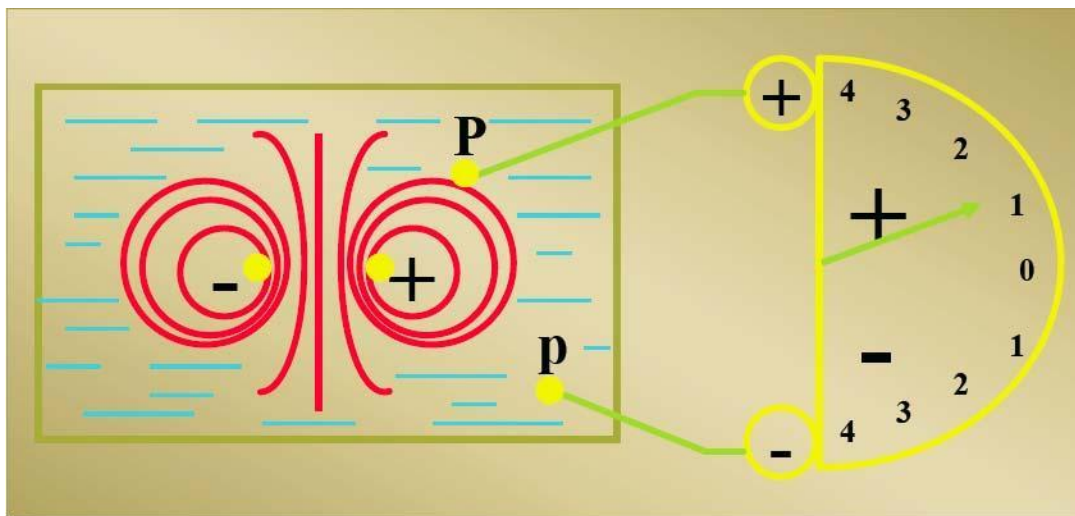


Fig. 3 Campos de fuerza y electrodo explorador cerca del polo positivo (tomado de [1])

Si el electrodo explorador se coloca cerca del polo positivo, obtendremos en el galvanómetro una desviación dirigida hacia arriba o positiva (fig. 3); en cambio si se coloca en las proximidades del polo negativo, la aguja del galvanómetro se desviará hacia abajo, siendo por lo tanto una desviación negativa (fig. 4).

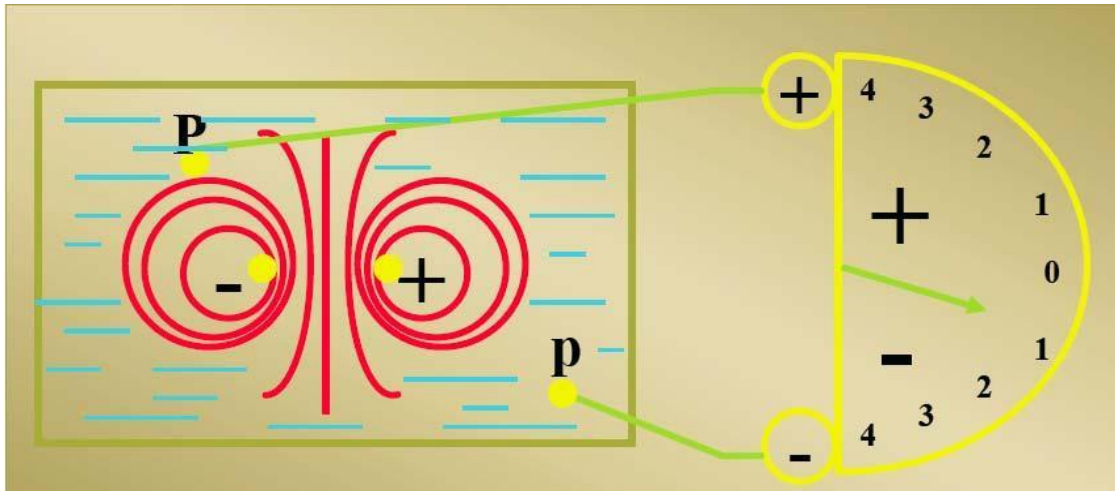


Fig. 4 Electrodo explorador cerca del polo negativo (tomado de [1])

Si se aplican los anteriores conceptos al registro electrocardiográfico podemos decir que el inscriptor de un electrocardiógrafo se mueve por el galvanómetro. El galvanómetro es un medidor de corriente que pivota una aguja adelante y atrás, dependiendo de la dirección de la corriente que pasa a través suyo. Este movimiento de la aguja del galvanómetro es directamente responsable del movimiento ascendente-descendente del inscriptor. El inscriptor está confeccionado para pivotar hacia arriba si la corriente eléctrica fluye en una dirección a través de la derivación, y hacia abajo si la corriente fluye en la dirección opuesta (figs. 3 y 4). Por convención se ha designado como positivo, a aquel electrodo que produce una deflexión positiva (hacia arriba) en el ECG cuando una corriente (vector) se acerca hacia él y que produce una deflexión negativa (hacia abajo) cuando se aleja de él (fig. 5).

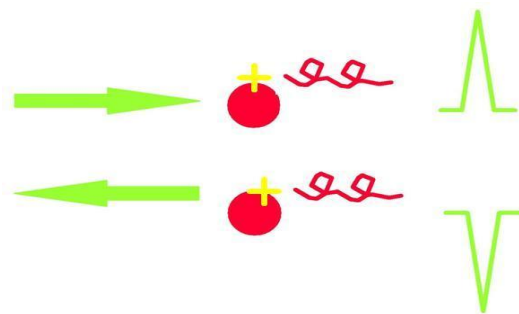


Fig. 5 Electrodo positivo (tomado de [1])

Las derivaciones

La finalidad de una derivación electrocardiográfica es medir la corriente que va en la dirección marcada por una línea recta que une los electrodos utilizados. (fig. 6).

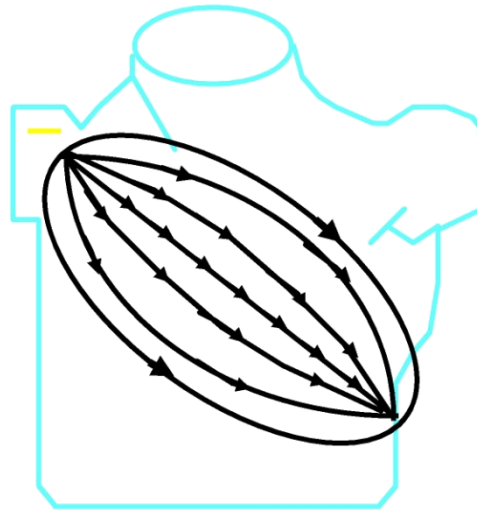


Fig. 6 Derivación DII (tomado de [1])

Derivaciones bipolares: en una derivación bipolar de las extremidades se coloca un electrodo positivo en una extremidad y uno negativo en otra, midiendo la diferencia de potencial entre ambos. Las derivaciones bipolares de las extremidades son: **DI**, **DII** y **DIII** (fig. 7).

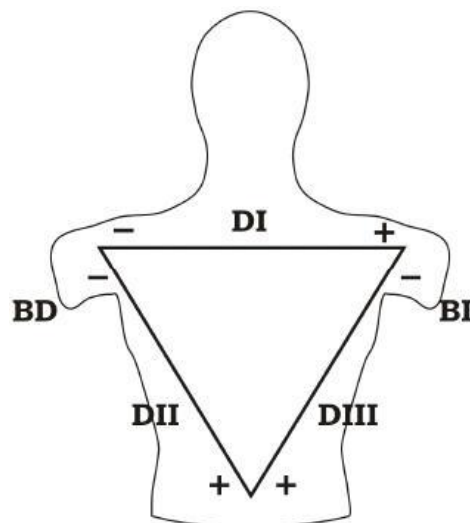


Fig. 7 Derivaciones bipolares DI, DII y DIII (tomado de [2])

Derivaciones unipolares de las extremidades: fueron ideadas por Frank Wilson en 1934 con el fin de medir la fuerza eléctrica absoluta de un electrodo positivo (+) en el cuerpo. Para esto se necesita que el otro electrodo sea de potencial cero (0), y esto se logró uniendo los cables de las extremidades correspondientes a los electrodos negativos de tal manera que se anulen sus fuerzas respectivas. Estas derivaciones unipolares de las extremidades se llamaron derivaciones **V** y a la que va de la unidad central (en donde están unidos los electrodos negativos) al brazo izquierdo se le llamó **VL** (L, Left), al brazo derecho **VR** (R, Right) y a la pierna izquierda **VF** (F, Foot). Debido a que estos potenciales deben ser amplificados (porque son de muy bajo voltaje) se agregó la letra **a** (a, augmented) al principio (**figs. 8**)

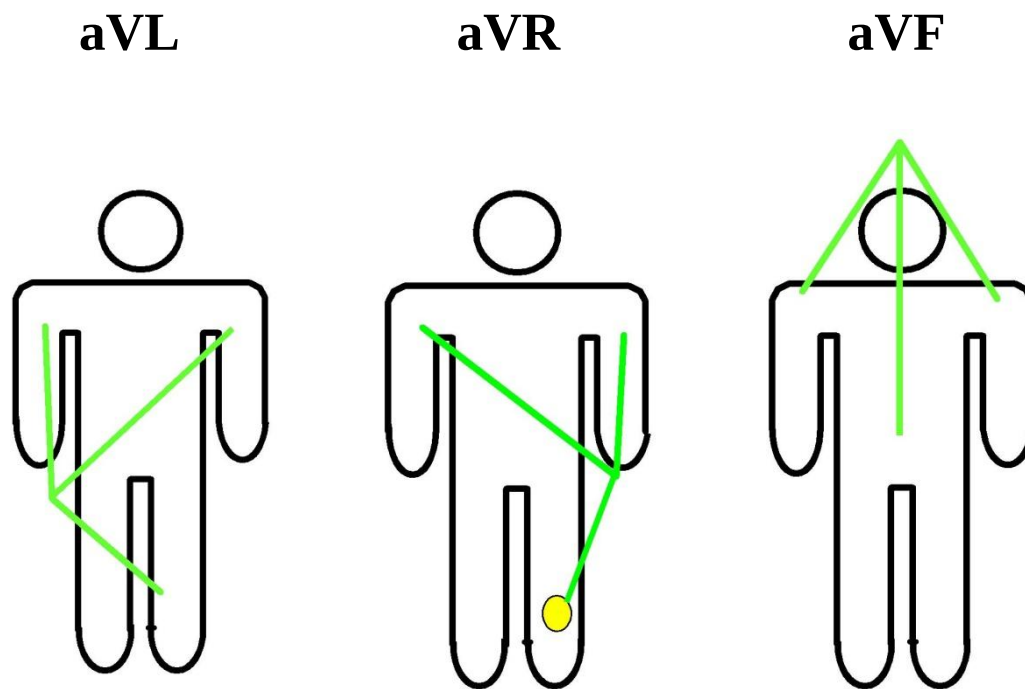


Fig. 8 Derivación aVL, aVR y aVF (tomado de [1])

Derivaciones unipolares precordiales: las derivaciones precordiales son un sistema unipolar no amplificado. La unidad terminal o electrodo cero representa el centro eléctrico del corazón, donde los vectores (ejes) QRS y T tienen su origen. Este centro eléctrico está localizado cerca de la mitad del tórax, un poco a la izquierda (**fig. 9**).

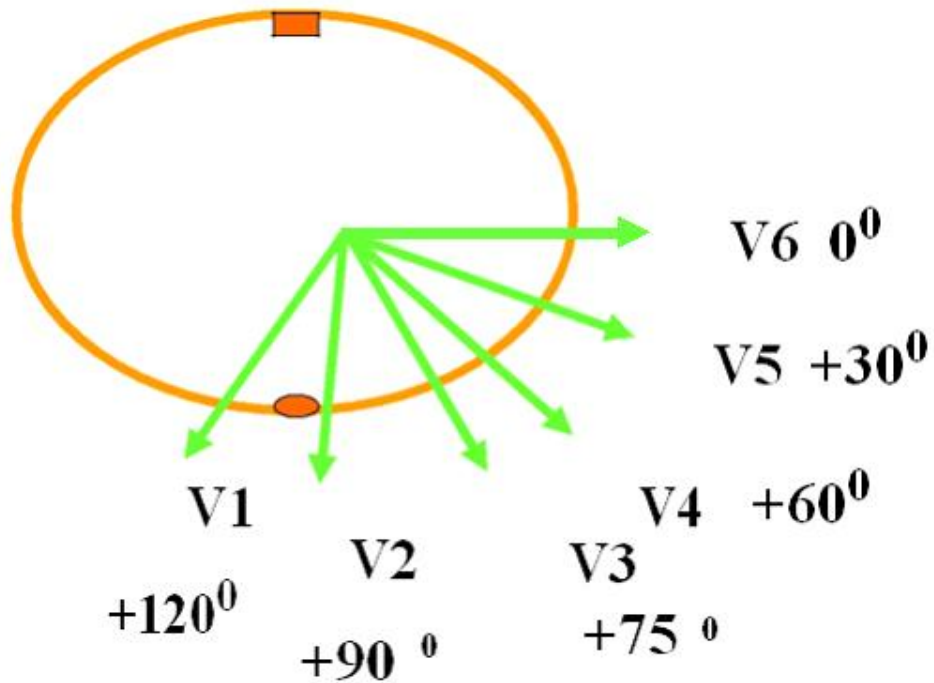


Fig. 9 Derivaciones unipolares precordiales, vectores (tomado de [1])

Localización de los electrodos

Derivaciones bipolares (fig. 7)

DI: electrodo (+) en el brazo izquierdo y (-) en el brazo derecho.

DII: electrodo (-) en el brazo derecho y (+) en la pierna izquierda.

DIII: electrodo (-) en el brazo izquierdo y (+) en la pierna izquierda.

Derivaciones unipolares de las extremidades (figs. 8)

aVR: electrodo (-) en la unión del brazo izquierdo y la pierna izquierda y (+) en el brazo derecho

aVL: electrodo (-) en la unión del brazo derecho y la pierna izquierda y (+) en el brazo izquierdo.

aVF: electrodo (-) en la unión del brazo izquierdo y el brazo derecho y (+) en la pierna izquierda.

Derivaciones unipolares precordiales (fig. 10)

V1: cuarto espacio intercostal derecho (EID) con línea paraesternal (LPE) derecha.

V2: cuarto espacio intercostal izquierdo (EII) con LPE izquierda.

V3: intermedio entre V2 y V4.

V4: quinto EII con línea medio claviclar.

V5: quinto EII con línea axilar anterior.

V6: quinto EII con línea axilar media.

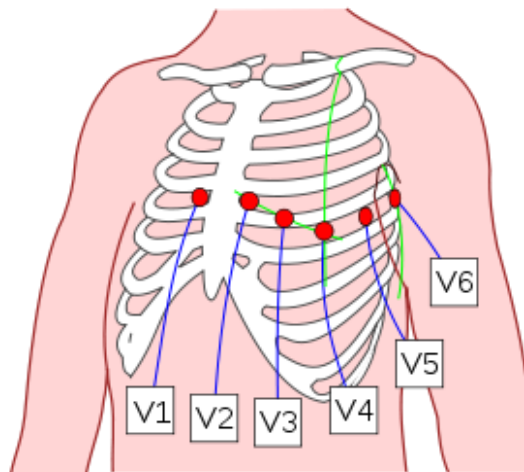


Fig. 10 Derivaciones unipolares precordiales, ubicación (tomado de [3])

La cuadrícula electrocardiográfica

El papel en que se registra el electrocardiograma es termo sensible (el estilo se calienta e inscribe el trazo) y por lo tanto no requiere del uso de tinta. Este papel viene dividido en cuadrículas. Los valores de las cuadrículas dependen de la estandarización. La mayoría de los electrocardiógrafos traen una perilla para estandarizar el ECG a 1 mV y 0.5 mV, sólo algunos permiten estandarizar a 2 mV. La estandarización que normalmente se utiliza para registrar un ECG es la de 1 mV. Sin embargo, cuando los complejos son de muy alto voltaje se utiliza la de 0.5 mV y cuando son de muy bajo voltaje la de 2 mV. Cuando estandarizamos el equipo en 1 mV el estilo alcanza una altura de 10 mm. Si la estandarización se hace a 0.5 mV quiere decir que 1 mV equivale a 5 mm y si se hace a 2 mV, quiere decir que 1 mV equivale a 20 mm (**fig. 11**).

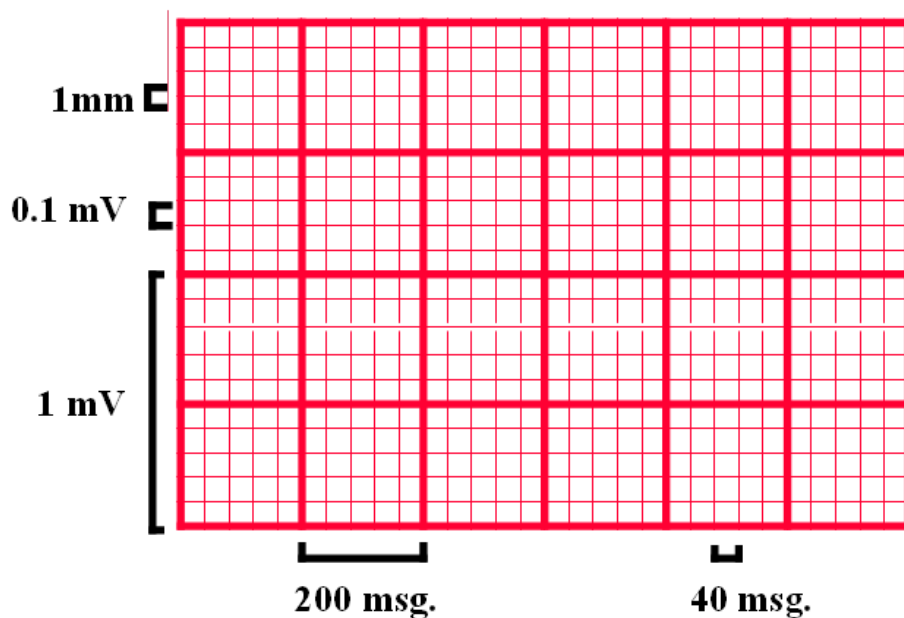


Fig. 11 La cuadrícula electrocardiográfica (tomado de [1])

En el papel de ECG con estandarización normal (1 mV), cada cuadrícula de 1 mm equivale en altura (voltaje) a 0.1 mV y en tiempo (a lo ancho) a 40 mseg (0.04").

Cada cinco cuadrículas pequeñas, las rayas horizontales y verticales del papel se representan con una mayor intensidad del color. El objetivo de esto consiste en dividir el papel del ECG en cuadrículas de cinco por cinco, quedando así cada cuadrado de 5 mm de alto (0.5 mV) por 200 mseg de ancho (fig. 11). La estandarización debe hacerse durante 200 mseg (cinco cuadrículas pequeñas) y el registro correcto debe mostrar una forma cuadrada (fig. 12). La velocidad a la que corre el papel también se puede seleccionar desde una perilla diseñada específicamente para este fin. La velocidad usual es de 25 mm/seg. En los pacientes con taquicardia (incluyendo a los niños por su alta frecuencia cardíaca) algunas veces se puede registrar al doble de la velocidad (50 mm/seg.) con el fin de separar los complejos y poder determinar las características del trazado electrocardiográfico con mayor exactitud (fig. 12).

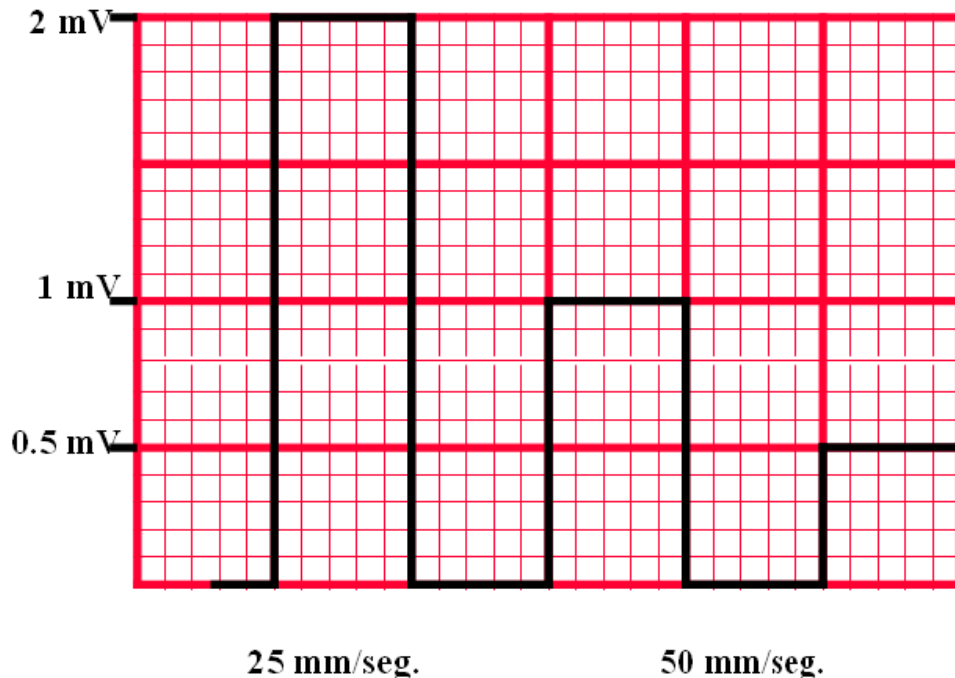


Fig. 12 Estandarización y velocidad del papel (tomado de [1])

2.1.2. Definición de las ondas, intervalos, segmentos y complejos Electrocardiográficos

Onda P: la primera onda de un ciclo cardíaco representa la activación de las aurículas y en electrocardiografía se denomina onda P. La primera parte de la onda P representa la activación de la aurícula derecha, la sección media representa la parte final de la activación auricular derecha y el inicio de la activación auricular izquierda y por último, la porción final representa la culminación de la activación auricular izquierda. El nodo auriculoventricular (AV) se activa cuando se está inscribiendo la porción media de la onda P y esta activación prosigue lentamente hacia los ventrículos durante la porción final de la onda P (**fig. 13**).

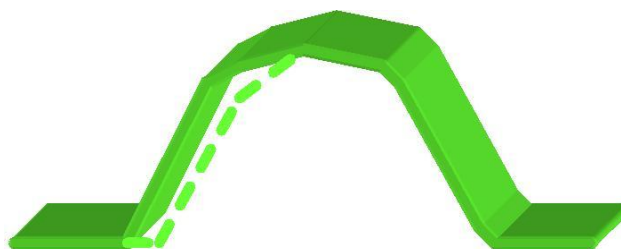


Fig. 13 Onda P (tomado de [1])

Onda Tp: es la onda que representa la recuperación eléctrica de las aurículas. Esta onda se inscribe al mismo tiempo en que está sucediendo la despolarización ventricular (complejo QRS) y por lo tanto no se observa en el ECG normal (**fig. 14**). Es posible observarla en individuos con bloqueo AV de primer grado o completo.



Fig. 14 Onda Tp o de re polarización auricular (tomado de [1])

Intervalo PR: se mide desde el inicio de la onda P hasta el comienzo del complejo QRS, exista o no onda Q. Este intervalo mide el tiempo entre el comienzo de la activación del miocardio auricular y el ventricular (tiempo que tarda el impulso en viajar desde el nodo sinusal hasta las fibras musculares del ventrículo). Este intervalo comprende el “Segmento PR” localizado entre el final de la onda P y el inicio del complejo QRS (**fig. 15**). El segmento PR representa el retraso fisiológico del impulso sinusal en el nodo AV.

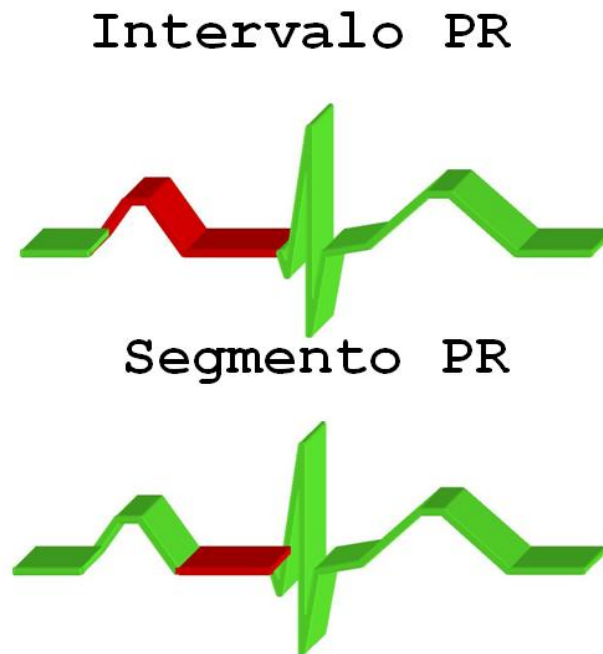


Fig. 15 Intervalo y segmento PR (tomado de [1])

Complejo QRS: este complejo representa la activación de los ventrículos. El complejo QRS puede aparecer normalmente como una (monofásico), dos (bifásico) o tres (trifásico) ondas individuales. Por convención, toda onda negativa al comienzo del complejo QRS es llamada onda Q. La primera deflexión positiva que presenta un complejo QRS es llamada onda R (exista o no onda Q). Una deflexión negativa que siga a una onda R es llamada onda S. Cuando se presenta una segunda deflexión positiva es llamada R' y si se continúa con otra deflexión negativa ésta se llamará S'. Si el complejo QRS es monofásico negativo se denomina QS. (**fig. 16**). El intervalo QRS es una medida fiel del tiempo de duración de la activación ventricular.

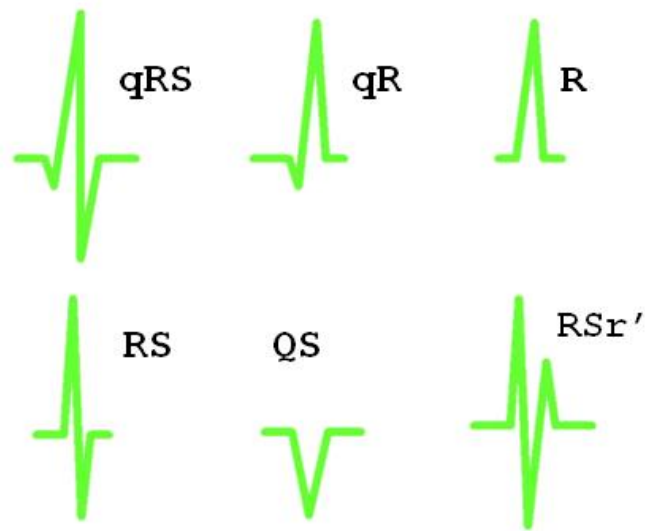


Fig. 16 Complejo QRS y sus variantes (tomado de [1])

Segmento ST: es el intervalo entre el final de la activación ventricular y el comienzo de la recuperación ventricular. El término segmento ST se utiliza sin importar si la onda final del complejo QRS es una onda R ó S. El sitio de unión entre el complejo QRS y el segmento ST se conoce con el nombre de Punto “J” (Junction point). Este punto se utiliza para determinar si el segmento ST está elevado o deprimido con respecto a la línea de base del ECG (**fig. 17**).

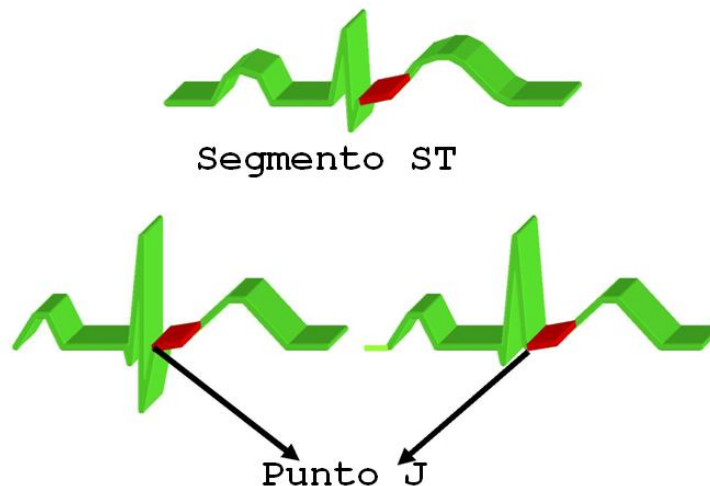


Fig. 17 Segmento ST y punto J (tomado de [1])

Onda T: es la onda del ciclo cardíaco que representa la re polarización de los ventrículos. Debido a que la recuperación de las células ventriculares (re polarización) causa una contracorriente opuesta a la despolarización, uno podría esperar que la onda T fuera opuesta al complejo QRS. Sin embargo, las células epicárdicas se re polarizan más rápidamente que las células endocárdicas (debido a que en estas últimas la presión ejercida por la sangre es mayor y a que sorprendentemente la re polarización ocurre durante la sístole mecánica ventricular), lo que hace que la onda de re polarización se dirija en dirección opuesta a la onda de despolarización. Esto trae como resultado el hecho de que en las personas normales, la onda T tenga la misma dirección del complejo QRS (**fig. 18**), ya que direcciones opuestas de re polarización y despolarización más direcciones opuestas de los campos eléctricos que avanzan producen una dirección igual del vector eléctrico.



Fig. 18 Onda T (tomado de [1])

Segmento QT: representa el intervalo entre el comienzo de la activación ventricular y el final de la recuperación ventricular, que corresponde a la sístole mecánica ventricular (sístole y diástole eléctricas). Este segmento se mide desde el inicio del complejo QRS (exista o no onda Q) hasta el final de la onda T (**fig. 19**).

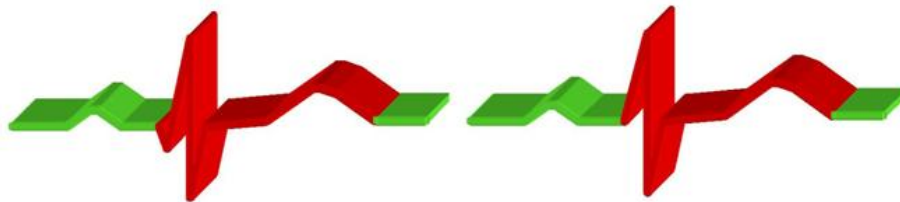


Fig. 19 Segmento QT (tomado de [1])

Onda U: es una onda de bajo voltaje que se encuentra después de la onda T de un complejo y antes de la onda P del complejo siguiente. Hay varias teorías que explican su origen: 1) Re polarización del sistema de Purkinje, 2) Re polarización de los músculos papilares y 3) Origen mecánico porque coincide con la fase de relajación isovolumétrica del ventrículo. Es normal siempre y cuando sea de menor voltaje y tenga la misma dirección (polaridad) que la onda T (**fig. 20**)

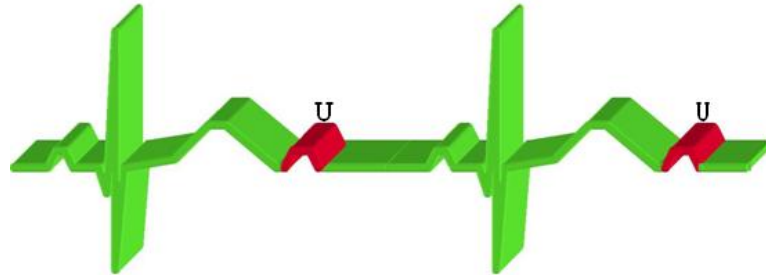


Fig. 20 Onda U (tomado de [1])

Nomenclatura: por convención se ha determinado que toda onda del complejo QRS mayor de 0.5 mV (5mm) de voltaje se representará con letra mayúscula (QRS) y toda onda menor de 0.5 mV con letra minúscula (qrs). Las ondas P, T y U, el intervalo PR y los segmentos ST y QT siempre serán representados con letras mayúsculas. Cuando las ondas R ó S presentan una melladura que no atraviesa la línea de base se denominan R ó S melladas. Si esta melladura atraviesa la línea de base para formar otra onda y vuelve a atravesar una segunda vez la línea de base, esta segunda onda se llamará R' ó S' (R prima ó S prima) según sea el caso (**fig. 21**).

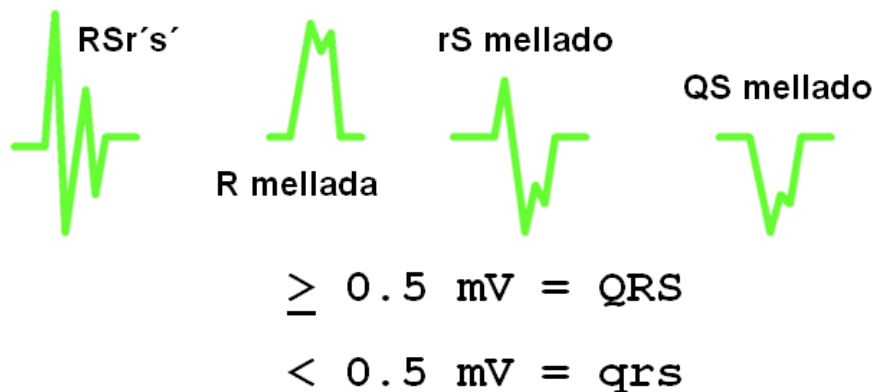


Fig. 21 Nomenclatura del complejo QRS (tomado de [1])

Línea de Base del ECG: esta línea, también conocida como línea isoeleétrica, en personas normales y a baja frecuencia cardíaca está representada por el “Segmento TP” (algunos incluyen el segmento PR como parte de la línea isoeleétrica del ECG, Segmento TQ). Es considerada como la línea de base para medir las amplitudes de las ondas y sirve como referencia para la elevación o depresión del punto J (**fig. 22**). Hay que tener en cuenta que el segmento TP desaparece a frecuencias cardíacas altas cuando la T del complejo anterior empata con la P del complejo siguiente (en estos casos se puede utilizar el segmento PR). Las ondas, intervalos y complejos electrocardiográficos pueden ser mejor observados en la **fig. 23**.



Fig. 22 Línea de base del ECG TP y TQ (tomado de [1])

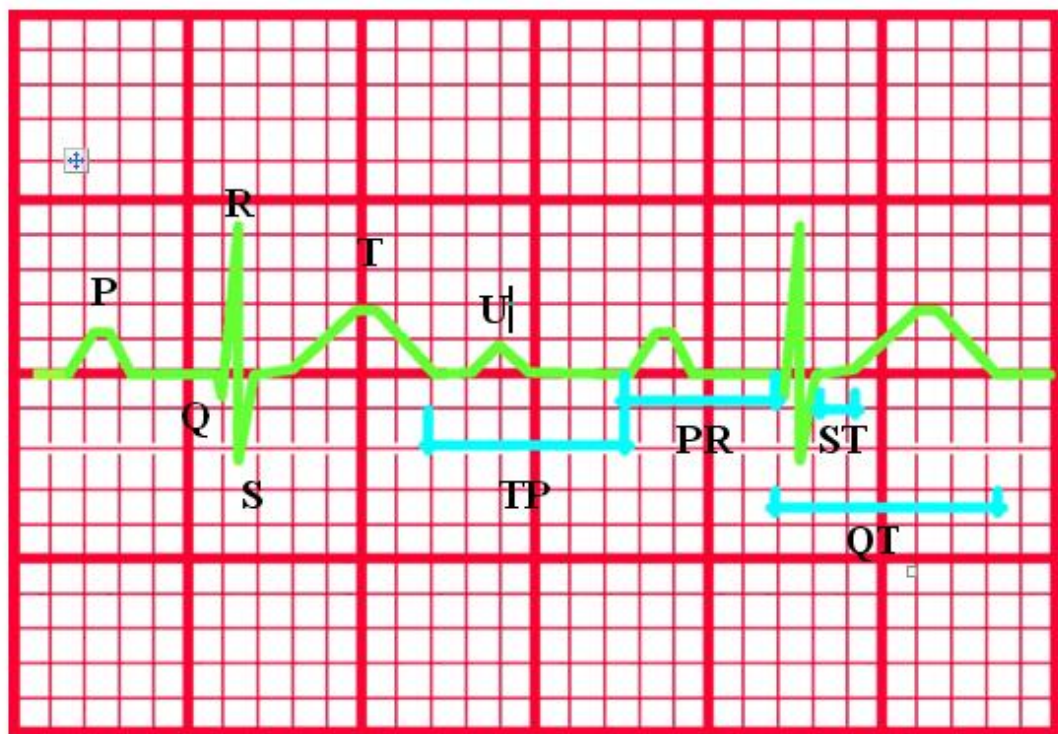


Fig. 23 Ondas e intervalos del ECG (tomado de [1])

2.1.3. Interpretación o “lectura” del electrocardiograma

El siguiente derrotero es el que más se utiliza para interpretar correctamente un electrocardiograma: ritmo cardíaco, frecuencia cardíaca, eje eléctrico de la onda P, del QRS y de la onda T, onda P, intervalo PR, intervalo QRS, complejo QRS, segmento ST, onda T, onda U e intervalo QTc.

Ritmo cardíaco

El ritmo cardíaco normal se conoce con el nombre de “Ritmo Sinusal”. Este ritmo se produce cuando la despolarización cardíaca se origina en el nodo sinusal y se conduce hasta la red de Purkinje. Los criterios para definir un ritmo como sinusal son: (fig. 24)

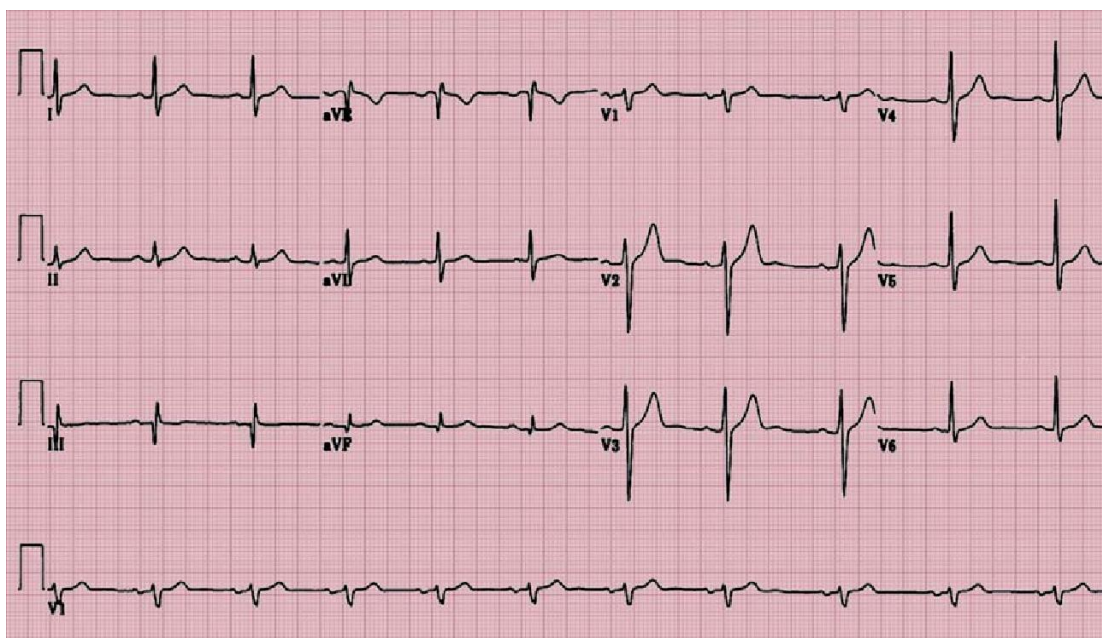


Fig. 24 Ritmo sinusal normal (tomado de [1])

1. Onda P que precede a cada complejo QRS.
2. Onda P sin variación de la morfología en una misma derivación.
4. Intervalo PP constante con intervalo RR constante.
5. Onda P positiva en DI-DII y aVF (eje inferior por despolarización de arriba-abajo).

Arritmia Sinusal: la arritmia sinusal puede ser de dos tipos:

a. Arritmia Sinusal Respiratoria, en la cual la frecuencia cardíaca aumenta con la inspiración (acorta el intervalo RR) y disminuye con la espiración (alarga el intervalo RR); al parecer se debe a cambios en el tono vagal secundario a un reflejo de la vasculatura pulmonar y sistémica que sucede durante la respiración. Si la variación es menor de 160 mseg. Se denomina arritmia sinusal respiratoria (**fig. 24**).

b. Arritmia Sinusal No Respiratoria: se llama así cuando la variación es mayor de 160 mseg., y no guarda relación con la fase de la respiración. Esta arritmia usualmente se observa en los pacientes que reciben digital o morfina o en pacientes con edad avanzada y enfermedad cardíaca o después del infarto agudo de miocardio (IAM) inferior o durante la convalecencia de una enfermedad aguda o cuando hay un aumento de la presión intracraneana.

Otros tipos de ritmo cardíaco

Ritmos de Escape: cuando por alguna razón el nodo sinusal pierde el comando sobre la actividad eléctrica cardíaca se presentan los ritmos de escape con el fin de evitar un paro cardíaco y por ende un desenlace fatal. Los dos ritmos de escape más frecuentes cuando esto sucede son el Ritmo Idiojuncional y el Ritmo Idioventricular.

Ritmo Idiojuncional: cuando el nodo sinusal deja de funcionar adecuadamente, el tejido de la unión auriculoventricular (AV) manifiesta su automatismo o capacidad de dispararse espontáneamente y se apodera del ritmo cardíaco.

Características del Ritmo Idiojuncional: (fig. 25)

1. Ausencia de onda P normal o presencia de bloqueo AV completo con onda P normal e intervalo PP constante que no coincide con el intervalo RR también constante (disociación AV).

2. Ocasionalmente se pueden observar latidos de captura (cuando el nodo sinusal produce un latido completo, es decir, captura el ritmo cardíaco por un sólo latido).
3. Frecuencia cardíaca entre 40 y 60 latidos por minuto (lpm).
4. Intervalos RR constantes con complejos QRS de características normales.



Fig. 25 Ritmo idiojuncional (tomado de [1])

Ritmo Idioventricular: cuando el nodo sinusal deja de funcionar adecuadamente y el tejido de la unión por alguna razón no es capaz de reaccionar en forma oportuna, se aumenta el automatismo del tejido de Purkinje Ventricular y se produce el ritmo de escape idioventricular.

Características del Ritmo Idioventricular:(fig. 26)

1. Ausencia de onda P normal o presencia de bloqueo AV completo con onda P normal e intervalo PP constante que no coincide con el intervalo RR también constante (disociación AV).
2. Frecuencia cardíaca entre 15 y 40 lpm.
3. Intervalos RR constantes con complejos QRS de aspecto ventricular (semejan a una extrasístole ventricular, es decir, anchos y con la onda T opuesta al complejo QRS).

Estos ritmos se llaman de escape porque es la forma como el corazón “escapa” de la asistolia, el bloqueo sinoatrial completo, el bloqueo AV completo y la bradicardia sinusal severa.

El ritmo puede ser regular o irregular. El ritmo sinusal se considera regular cuando los intervalos PP y RR son iguales y constantes. El ritmo idiojuncional y el ritmo idioventricular se consideran regulares cuando los intervalos RR son constantes sin importar la presencia de las ondas P. Los ritmos irregulares se caracterizan por tener intervalos R variables y pueden o no ser de origen sinusal.



Fig. 26 Ritmo idioventricular (tomado de [1])

Causas de Ritmos Irregulares: (figs. 27 a 29)

1. Presencia de extrasístoles supraventriculares o ventriculares (bien sea aisladas, en pares o en bigeminismo).
2. Presencia de Fibrilación Atrial.
3. Presencia de Taquicardia Atrial Multifocal.
4. Presencia de bloqueos AV de segundo grado.
5. Presencia de Arritmia Sinusal.



Fig. 27 Ritmo sinusal irregular interrumpido por un complejo atrial prematuro (extrasístole supraventricular) (tomado de [1])



Fig. 28 Ritmo sinusal irregular por la presencia de arritmia sinusal respiratoria y de un complejo ventricular prematuro (extrasístole ventricular) (tomado de [1])



Fig. 29 Ritmo irregular por la presencia de fibrilación atrial. (tomado de [1])

Frecuencia cardíaca

La frecuencia cardíaca puede ser medida de las siguientes formas utilizando el electrocardiograma:

1. En la parte superior del papel se encuentra una marca cada 3 segundos. Para utilizar este método se cuenta el número de complejos QRS que haya en un intervalo de 6 segundos y este valor se multiplica por 10. Este es un método útil especialmente cuando el intervalo RR es muy irregular (como en la fibrilación atrial) o cuando la frecuencia cardíaca es mayor de 100 lpm.
2. El método más exacto de medir la frecuencia cardíaca utilizando el ECG consiste en contar el número de cajoncitos pequeños que existen entre un complejo QRS y otro (intervalo RR) y dividir a 1.500 por ese valor. Ej.: si entre un complejo QRS y otro se cuentan 10 cajoncitos, se divide $1.500/10 = 150$. La frecuencia cardíaca en este ejemplo es de 150 lpm. La constante 1.500 proviene que el electrocardiógrafo recorre 1.500 cajoncitos en 1 minuto cuando se utiliza una velocidad de 25 mm/seg.
3. También, se puede contar el número de cajones grandes que existan entre un complejo QRS y otro (intervalo RR) y ese número divide a 300. Ej.: Si en un intervalo RR hay 2 cajones grandes, se divide $300/2 = 150$. El valor obtenido será la frecuencia cardíaca calculada, 150 lpm.
4. Finalmente, una forma fácil de calcular la frecuencia cardíaca consiste en memorizar cuánto vale cada raya oscura del papel del electrocardiograma y se empieza a contar a partir de la raya oscura que sigue a un complejo QRS que cae exactamente sobre la raya oscura previa. El valor para estas rayas oscuras es: 300, 150, 100, 75, 60, 50, 43, 37, 33 y 30. Cuando el segundo complejo QRS no cae exactamente sobre una raya oscura hay que tener en cuenta que entre cada raya oscura hay cinco cajoncitos de diferencia y el valor de estos cajoncitos variará de acuerdo a entre qué números se encuentre. Ej.: entre las dos primeras rayas oscuras, 300 y 150, hay 5 cajoncitos que equivalen a 150 ($300 - 150 = 150$). De donde cada cajoncito pequeño vale 30 ($30 \times 5 = 150$). Entre 150 y 100, hay 5 cajoncitos que equivalen a 50 ($150 - 100 = 50$). De donde cada cajoncito pequeño vale 10 ($10 \times 5 = 50$) (**fig. 30**).

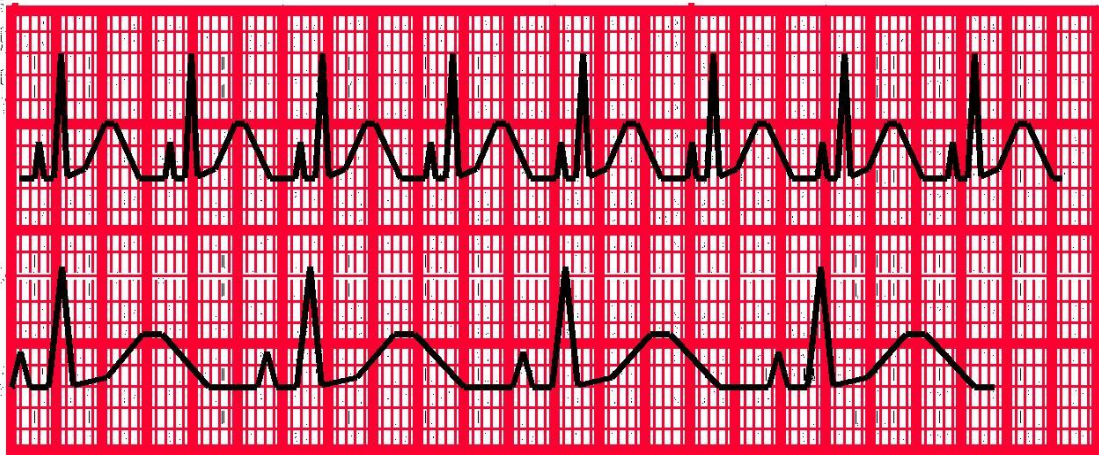


Fig. 30 Medición de la frecuencia cardíaca (tomado de [1])

Eje eléctrico del QRS

Para calcular el eje eléctrico del complejo QRS (eje eléctrico de la despolarización ventricular) hay que conocer primero las teorías del triángulo de Einthoven y del sistema hexoaxial. **Triángulo de Einthoven:** Einthoven partió de la premisa de que el cuerpo humano representa un conductor de gran volumen que tiene la fuente de la actividad cardíaca eléctrica en su centro. Para demostrar esto, utilizó un sistema triaxial (tres ejes) tomando como ejes a las 3 derivaciones estándar, DI, DII y DIII (fig. 31).

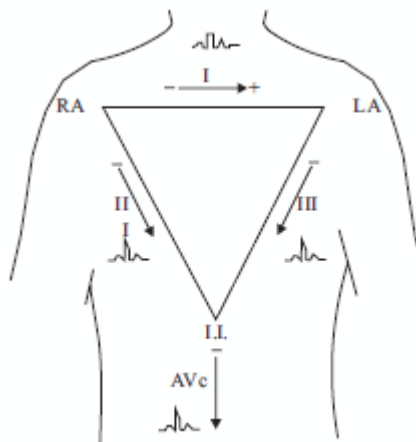


Fig. 31 Triángulo de Einthoven (tomado de [4])

Sistema Hexoaxial: posteriormente, este sistema triaxial se unió con las 3 derivaciones unipolares de las extremidades representadas en un plano cartesiano y se obtuvo el sistema hexoaxial. El sistema hexoaxial está conformado por las 6 derivaciones del plano frontal, DI, DII, DIII, aVR, aVL y aVF. Desde un principio se estipuló que la asignación de grados se haría desde $+0^\circ$ hasta $+180^\circ$ partiendo del eje horizontal en el sentido de las manecillas del reloj y desde -0° hasta -180° partiendo

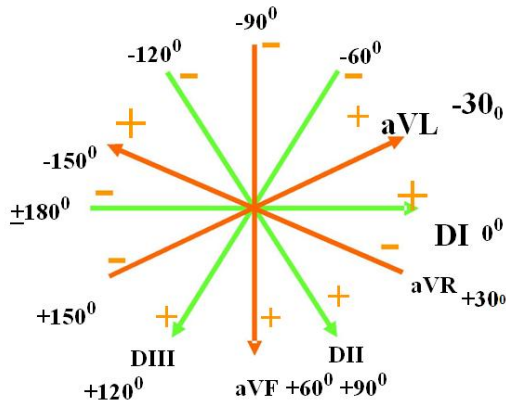


Fig. 32 Sistema hexoaxial (tomado de [1])

del eje horizontal en el sentido contrario de las manecillas del reloj. Hay que tener en cuenta que 180° puede ser $+180^\circ$ ó -180° y por eso se puede representar como $\pm 180^\circ$. Las derivaciones conservaron el signo $+$ ó $-$ en la misma dirección que llevan en el cuerpo humano (**fig. 32**).

Con el fin de analizar mejor la dirección de las corrientes eléctricas en el corazón, es muy útil siempre que se piense en el sistema hexoaxial, considerar que éste se debe interpretar como si estuviera montado sobre el pecho del paciente (**fig. 33**).

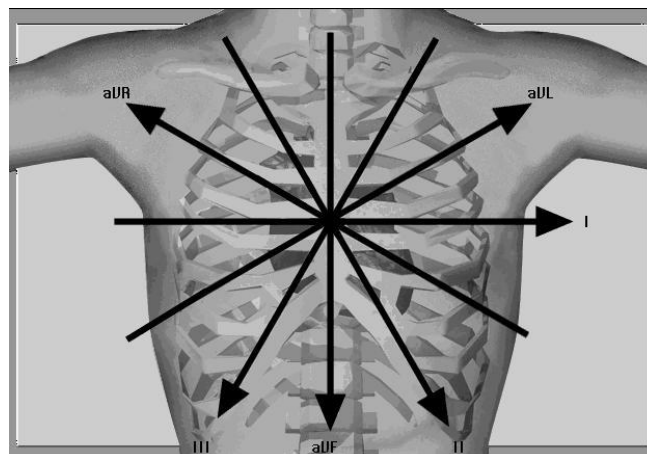


Fig. 33 Sistema hexoaxial localizado sobre el tórax con el punto central que coincide con el centro eléctrico del corazón. (tomado de [1])

El eje del QRS normalmente se encuentra entre 0 y +90 grados (algunos autores aceptan como normal valores entre -30 y +120°). Sin embargo, la mayoría de las personas tienen el eje eléctrico del QRS aproximadamente en +60°. De acuerdo con este rango las desviaciones del eje del QRS se clasifican así:

- Desviación leve del eje a la izquierda: 0 a -30°
- Desviación marcada del eje a la izquierda: -30 a -90°
- Desviación leve del eje a la derecha: +90 a +120°
- Desviación marcada del eje a la derecha: +120 a ±180°

Las desviaciones leves del eje hacia la izquierda se presentan en los pacientes con hipertrofia ventricular izquierda (HVI) y en los pacientes obesos. Las desviaciones marcadas a la izquierda se presentan en los pacientes con hemibloqueo anterosuperior e HVI marcada. Las desviaciones leves del eje hacia la derecha son normales en los niños menores de 2 años y en forma patológica se observan en los pacientes con hipertrofia ventricular derecha. Las desviaciones marcadas a la derecha se presentan en los pacientes con hemibloqueo posteroinferior.

Los 4 cuadrantes que se forman en el sistema hexoaxial son:

1. Inferior izquierdo: entre 0 y +90°
2. Inferior derecho: entre +90 y ±180°
3. Superior izquierdo: entre 0 y -90°
4. Superior derecho: entre -90 y ±180°

El cuadrante superior derecho (-90 y ±180°) se conoce también con el nombre de “La Tierra de Nadie” ya que cuando el eje del QRS se encuentra en ese cuadrante nadie es capaz de definir por dónde llegó; es decir, si fue por una desviación extrema izquierda o extrema derecha. Cuando el eje se encuentra en este cuadrante es posible que el electrocardiograma esté mal tomado o que el paciente tenga una patología cardiopulmonar muy severa.

Determinación del eje

Una vez familiarizados con el sistema hexoaxial es posible determinar con exactitud en qué cuadrante y en qué grados se encuentra el eje del QRS en el plano frontal (no es rutinario obtener el eje en el plano horizontal). El primer paso a seguir consiste en determinar en qué cuadrante se localiza el eje. La forma más fácil consiste en observar la positividad o negatividad de las derivaciones DI y aVF en el electrocardiograma que se está interpretando. Con base en este análisis se obtienen cuatro cuadrantes posibles:

- DI (+) y aVF (+): cuadrante inferior izquierdo (0 a $+90^\circ$)
- DI (+) y aVF (-): cuadrante superior izquierdo (0 a -90°)
- DI (-) y aVF (+): cuadrante inferior derecho ($+90$ a $\pm 180^\circ$)
- DI (-) y aVF (-): cuadrante superior derecho (-90 a $\pm 180^\circ$)

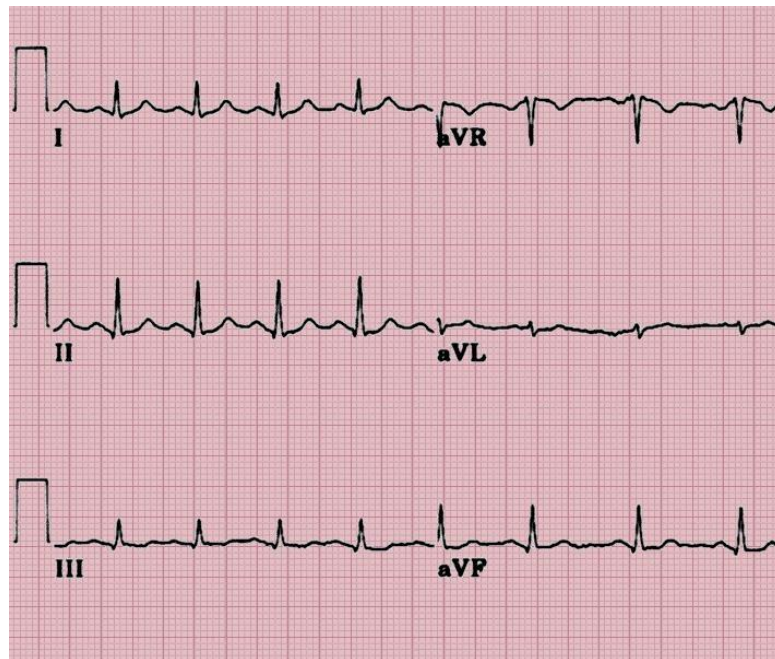


Fig. 34 Determinación del eje eléctrico del QRS (tomado de [1])

En el segundo paso, se busca en el plano frontal una derivación que sea isodifásica perfecta (es decir que la onda R mida lo mismo que la onda S en voltaje) y el eje estará en la derivación perpendicular a ella (**fig. 34**) en el cuadrante

predeterminado en el primer paso. Si en el plano frontal no existe una derivación isodifásica perfecta, se busca la derivación que tenga el voltaje más bajo y el eje estará cerca a la derivación perpendicular a ella, en el cuadrante predeterminado, o se busca la derivación que tenga el voltaje más alto y en este caso el eje estará o paralelo o en la misma derivación (**fig. 35**). Se debe recordar que en electrofisiología un impulso eléctrico produce la deflexión más grande (de mayor voltaje) en la derivación que siga su recorrido en paralelo y la deflexión más pequeña (de menor voltaje) en la derivación perpendicular.

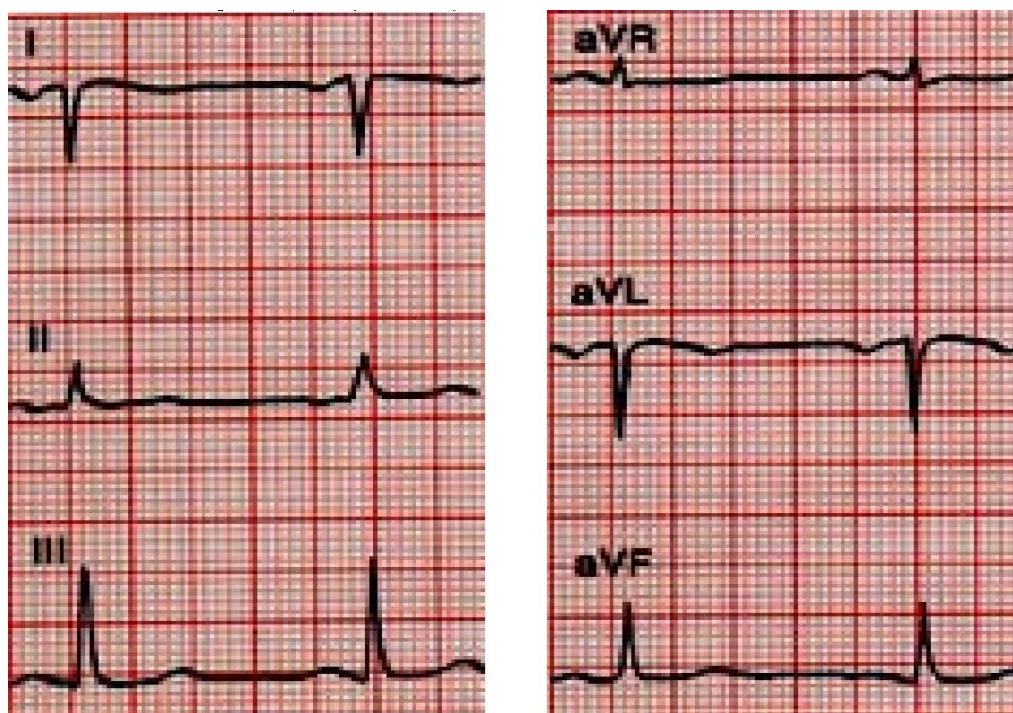


Fig. 35 Determinación del eje eléctrico del QRS (tomado de [1])

2.2. Sistema operativo Android

2.2.1. Concepto y orígenes

Android es un sistema operativo basado en Linux, diseñado principalmente para dispositivos móviles con pantalla táctil como teléfonos inteligentes o tabletas inicialmente desarrollados por Android, Inc., que Google respaldó económicamente y más tarde compró en 2005; Android fue presentado en 2007 junto la fundación del Open Handset Alliance: un consorcio de compañías de hardware, software y telecomunicaciones para avanzar en los estándares abiertos de los dispositivos móviles.

2.2.2. Arquitectura

Los componentes principales del sistema operativo de Android son:

Aplicaciones: las aplicaciones base incluyen un cliente de correo electrónico, programa de SMS, calendario, mapas, navegador, contactos y otros. Todas las aplicaciones están escritas en lenguaje de programación Java.

Armazón de aplicaciones: los desarrolladores tienen acceso completo a los mismos APIs del framework usados por las aplicaciones base. La arquitectura está diseñada para simplificar la reutilización de componentes; cualquier aplicación puede publicar sus capacidades y cualquier otra aplicación puede luego hacer uso de esas capacidades (sujeto a reglas de seguridad del framework). Este mismo mecanismo permite que los componentes sean reemplazados por el usuario.

Librerías: Android incluye un conjunto de librerías de C/C++ usadas por varios componentes del sistema. Estas características se exponen a los desarrolladores a través del marco de trabajo de aplicaciones de Android; algunas son: System C library (implementación biblioteca C estándar), bibliotecas de medios, bibliotecas de gráficos, 3D y SQLite, entre otras.

Android Runtime: Android incluye un set de bibliotecas base que proporcionan la mayor parte de las funciones disponibles en las bibliotecas base del

lenguaje Java. Cada aplicación Android corre su propio proceso, con su propia instancia de la máquina virtual Dalvik. Dalvik ha sido escrito de forma que un dispositivo puede correr múltiples máquinas virtuales de forma eficiente. Dalvik ejecuta archivos en el formato Dalvik Executable (.dex), el cual está optimizado para memoria mínima. La Máquina Virtual está basada en registros y corre clases compiladas por el compilador de Java que han sido transformadas al formato.dex por la herramienta incluida "dx".

Kernel de Linux: Android depende de Linux para los servicios base del sistema como seguridad, gestión de memoria, gestión de procesos, pila de red y modelo de controladores. El núcleo también actúa como una capa de abstracción entre el hardware y el resto de la pila de software.

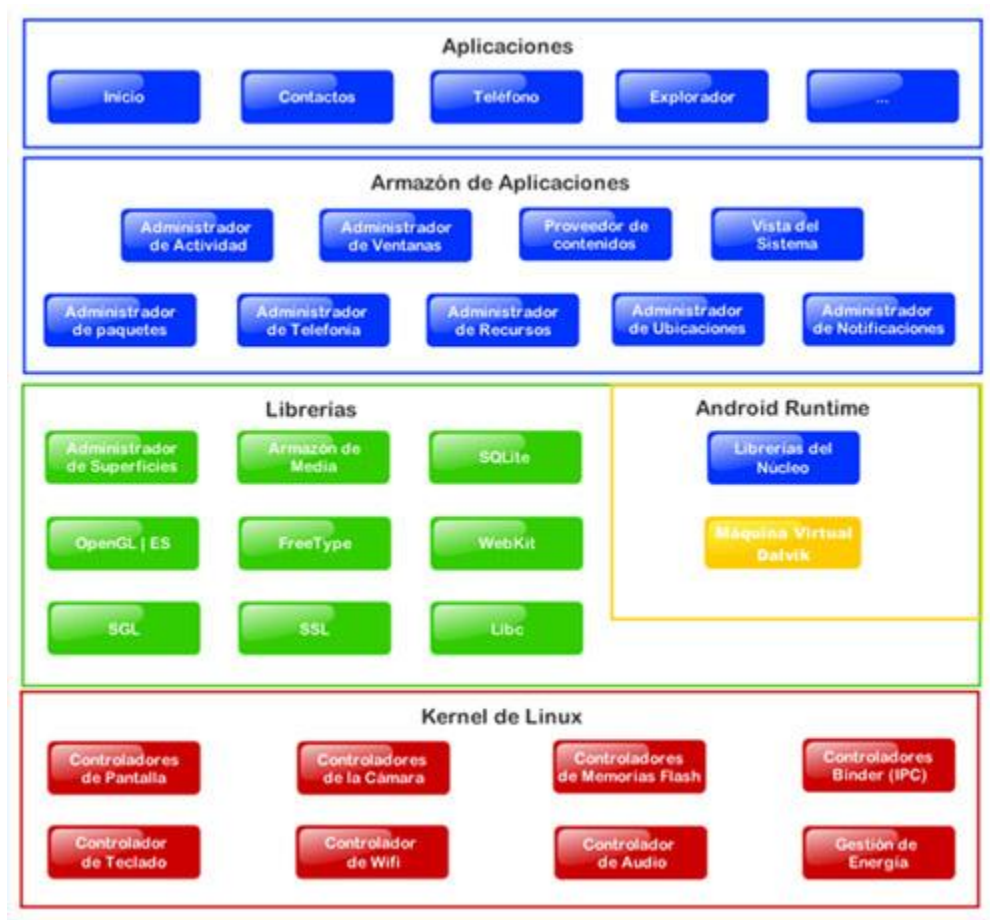


Fig. 36 Arquitectura Android (tomado de [5])

2.2.3. Versiones de Android

Android se ha caracterizado por ser un sistema operativo en constante evolución, como se podrá constatar a continuación:

- **Android 1.0 Nivel de API 1 (septiembre de 2008):** Esta versión nunca fue lanzada comercialmente
- **Android 1.1 nivel de API 2 (febrero 2009):** No se realizaron mejoras relevantes a la versión 1.0, solo corrige algunos errores.
- **Android 1.5 (Cupcake) API 3 (abril 2009):** Es la primera versión con algún usuario (aunque apenas la usa un 0,1%, datos de enero de 2013). Como novedades, se incorpora la posibilidad de teclado en pantalla con predicción de texto, los terminales ya no tienen que tener un teclado físico, así como la capacidad de grabación avanzada de audio y vídeo. También aparecen los widgets de escritorio y live folders. Incorpora soporte para bluetooth estéreo, por lo que permite conectarse automáticamente a auriculares bluetooth. Las transiciones entre ventanas se realizan mediante animaciones.
- **Android 1.6 (Donut) Nivel de API 4 (septiembre 2009):** permite capacidades de búsqueda avanzada en todo el dispositivo. También se incorpora gestures y multi-touch. Permite la síntesis de texto a voz. También se facilita que una aplicación pueda trabajar con diferentes densidades de pantalla. Soporte para resolución de pantallas WVGA. Aparece un nuevo atributo XML, onClick, que puede especificarse en una vista. Play Store antes, Android Market se mejora permitiendo una búsqueda más sencilla de aplicaciones. Soporte para CDMA/EVDO, 802.1x y VPNs. Mejoras en la aplicación de la cámara.
- **Android 2.0 (Éclair) Nivel API 5 (octubre 2009):** Esta versión de API apenas cuenta con usuarios, dado que la mayoría de fabricantes pasaron directamente de la versión 1.6 a la 2.1. Como novedades cabría destacar que incorpora un API para manejar el bluetooth 2.1. Nueva funcionalidad que

permite sincronizar adaptadores para conectarlo a cualquier dispositivo. Ofrece un servicio centralizado de manejo de cuentas. Mejora la gestión de contactos y ofrece más ajustes en la cámara. Se ha optimizado la velocidad de hardware. Se aumenta el número de tamaños de ventana y resoluciones soportadas. Nueva interfaz del navegador y soporte para HTML5. Mejoras en el calendario y soporte para Microsoft Exchange. La clase MotionEvent ahora soporta eventos en pantallas multitáctil.

- **Android 2.1 Nivel de API 7 (enero 2010):** Se considera una actualización menor, por lo que le siguieron llamando Éclair. Destacamos el reconocimiento de voz que permite introducir un campo de texto dictando sin necesidad de utilizar el teclado. También permite desarrollar fondos de pantalla animados. Se puede obtener información sobre la señal de la red actual que posea el dispositivo. En el paquete WebKit se incluyen nuevos métodos para manipular bases de datos almacenadas en Web. También se permite obtener permisos de geo localización, y modificarlos en WebView. Se incorporan mecanismos para administrar la configuración de la caché de aplicaciones, almacenamiento web, y modificar la resolución de la pantalla. También se puede manejar vídeo, historial de navegación, vistas personalizadas.
- **Android 2.2 (Froyo) Nivel de API 8 (mayo de 2010):** Como característica más destacada se puede indicar la mejora de velocidad de ejecución de las aplicaciones (ejecución del código de la CPU de 2 a 5 veces más rápido que en la versión 2.1). Esto se consigue con la introducción de un nuevo compilador JIT de la máquina Dalvik. Se añaden varias mejoras relacionadas con el navegador Web, como el soporte de Adobe Flash 10.1 y la incorporación del motor Javascript V8 utilizado en Chrome o la incorporación del campo de “subir fichero” en un formulario. El desarrollo de aplicaciones permite las siguientes novedades: se puede preguntar al usuario si desea instalar una aplicación en un medio de almacenamiento externo (como una tarjeta SD), como alternativa a la instalación en la memoria interna del dispositivo. Las aplicaciones se actualizan de forma automática cuando

aparece una nueva versión. Proporciona un servicio para la copia de seguridad de datos que se puede realizar desde la propia aplicación para garantizar al usuario el mantenimiento de sus datos. Por último, se facilita que las aplicaciones interaccionen con el reconocimiento de voz y que terceras partes proporcionen nuevos motores de reconocimiento. Se mejora la conectividad: ahora podemos utilizar nuestro teléfono para dar acceso a Internet a otros dispositivos (tethering), tanto por USB como por Wi-Fi. También se añade el soporte a Wi-Fi IEEE 802.11n y notificaciones push. Se añaden varias mejoras en diferentes componentes: En el API gráfica OpenGL ES se pasa a soportar la versión 2.0. También se puede realizar fotos o vídeos en cualquier orientación (incluso vertical) y configurar otros ajustes de la cámara. Para finalizar, permite definir modos de interfaz de usuario (“automóvil” y “noche”) para que las aplicaciones se configuren según el modo seleccionado por el usuario.

- **Android 2.3 (Gingerbread) Nivel de API 9 (diciembre 2010):** Debido al éxito de Android en las nuevas tabletas ahora soporta mayores tamaños de pantalla y resoluciones (WXGA y superiores). Incorpora un nuevo interfaz de usuario con un diseño actualizado. Dentro de las mejoras de la interfaz de usuario destacamos la mejora de la funcionalidad de “cortar, copiar y pegar” y un teclado en pantalla con capacidad multitáctil. Se incluye soporte nativo para varias cámaras, pensado en la segunda cámara usada en videoconferencia. La incorporación de esta segunda cámara ha propiciado la inclusión de reconocimiento facial para identificar el usuario del terminal. La máquina virtual de Dalvik para Android introduce un nuevo recolector de basura que minimiza las pausas de la aplicación, ayudando a garantizar una mejor animación y el aumento de la capacidad de respuesta en juegos y aplicaciones similares. Se trata de corregir así una de los problemas de este sistema operativo móvil, que en versiones previas no ha sido capaz de cerrar bien las aplicaciones en desuso. Se dispone de mayor apoyo para el desarrollo de código nativo (NDK). También se mejora la gestión de energía y control de

aplicaciones. Y se cambia el sistema de ficheros, que pasa de YAFFS a ext4. Entre otras novedades destacamos en soporte nativo para telefonía sobre Internet VoIP/SIP. El soporte para reproducción de vídeo WebM/VP8 y codificación de audio AAC. El soporte para la tecnología NFC. Las facilidades en el audio, gráficos y entradas para los desarrolladores de juegos. El soporte nativo para más sensores (como giroscopios y barómetros). Un gestor de descargas para las descargas largas.

- **Android 3.0 (Honeycomb) Nivel de API 11 (febrero 2011):** Para mejorar la experiencia de Android en las nuevas tabletas se lanza la versión 3.0 optimizada para dispositivos con pantallas grandes. La nueva interfaz de usuario ha sido completamente rediseñada con paradigmas nuevos para la interacción, navegación y personalización. La nueva interfaz se pone a disposición de todas las aplicaciones, incluso las construidas para versiones anteriores de la plataforma. Las principales novedades de este SDK son: Con el objetivo de adaptar la interfaz de usuario a pantallas más grandes se incorporan las siguientes características: resolución por defecto WXGA (1280×800), escritorio 3D con widgets rediseñados, nuevos componentes y vistas, notificaciones mejoradas, arrastrar y soltar, nuevo cortar y pegar, barra de acciones para que las aplicaciones dispongan de un menú contextual siempre presente y otras características para aprovechar las pantallas más grandes. Se mejora la reproducción de animaciones 2D/3D gracias al renderizador OpenGL acelerado por hardware. El nuevo motor de gráficos Rederscript saca un gran rendimiento de los gráficos en Android e incorpora su propia API. Primera versión de la plataforma que soporta procesadores multinúcleo. La máquina virtual Dalvik ha sido optimizada para permitir multiprocesado, lo que permite una ejecución más rápida de las aplicaciones, incluso aquellas que son de hilo único. Se incorporan varias mejoras multimedia, como listas de reproducción M3U a través de HTTP Live Streaming, soporte a la protección de derechos musicales (DRM) y soporte para la transferencia de archivos multimedia a través de USB con los

protocolos MTP y PTP. En esta versión se añaden nuevas alternativas de conectividad, como las nuevas APIS de Bluetooth A2DP y HSP con streaming de audio. También, se permite conectar teclados completos por USB o Bluetooth. El uso de los dispositivos en un entorno empresarial es mejorado. Entre las novedades introducidas destacamos las nuevas políticas administrativas con encriptación del almacenamiento, caducidad de contraseña y mejoras para administrar los dispositivos de empresa de forma eficaz. A pesar de la nueva interfaz gráfica optimizada para tabletas, Android 3.0 es compatible con las aplicaciones creadas para versiones anteriores. La tecla de menú, inexistente en las nuevas tabletas, es reemplazada por un menú que aparece en la barra de acción.

- **Android 3.1 Nivel API 12 (mayo 2011):** Se permite manejar dispositivos conectados por USB (tanto host como dispositivo). Protocolo de transferencia de fotos y vídeo (PTP/MTP) y de tiempo real (RTP).
- **Android 3.2 Nivel API 13 (julio 2011):** Optimizaciones para distintos tipos de tableta. Zoom compatible para aplicaciones de tamaño fijo. Sincronización multimedia desde SD.
- **Android 4.0 (Ice Cream Sandwich) Nivel de API 14 (octubre 2011):** La característica más importante es que se unifican las dos versiones anteriores (2.x para teléfonos y 3.x para tabletas) en una sola compatible con cualquier tipo de dispositivo. Entre las características más interesantes destacamos: Se introduce un nuevo interfaz de usuario totalmente renovado. Por ejemplo, se reemplazan los botones físicos por botones en pantalla (como ocurría en las versiones 3.x). Nuevo API de reconocedor facial, permite entre otras muchas aplicaciones desbloquear el teléfono a su propietario. También se mejora en el reconocimiento de voz. Por ejemplo se puede empezar a hablar en cuanto pulsamos el botón. Aparece un nuevo gestor de tráfico de datos por Internet, donde podremos ver el consumo de forma gráfica y donde podemos definir los límites a ese consumo para evitar cargos inesperados con la operadora. Incorpora herramientas para la edición de imágenes en tiempo real, con

herramientas para distorsionar, manipular e interactuar con la imagen al momento de ser capturada. Se mejora el API para comunicaciones por NFC y la integración con redes sociales. En diciembre del 2011 aparece una actualización de mantenimiento (versión 4.0.2) que no aumenta el nivel de API.

- **Android 4.0.3 Nivel de API 15 (diciembre 2011):** Se introducen ligeras mejoras en algunas APIs incluyendo el de redes sociales, calendario, revisor ortográfico, texto a voz y bases de datos entre otros. En marzo de 2012 aparece la actualización 4.0.4.
- **Android 4.1 (Jelly Bean) Nivel de API 16 (julio 2012):** En esta versión se hace hincapié en mejorar un punto débil de Android: la fluidez del interfaz de usuario. Con este propósito se incorporan varias técnicas, como: sincronismo vertical, triple búfer y aumentar la velocidad del procesador al tocar la pantalla. Se mejoran las notificaciones con un sistema de información expandible personalizada. Los Widgets de escritorio pueden ajustar su tamaño y hacerse sitio de forma automática al situarlos en el escritorio. El dictado por voz puede realizarse sin conexión a Internet (de momento en inglés). Se introducen varias mejoras en Google Search. Se potencia la búsqueda por voz con resultados en forma de ficha. La función Google Now permite utilizar información de posición, agenda y hora en las búsquedas. Se incorporan nuevo soporte para usuarios internacionales: como texto bidireccional y teclados instalables. Para mejorar la seguridad las aplicaciones son cifradas. También se permite actualizaciones parciales de aplicaciones.
- **Android 4.2 Nivel de API 17 (noviembre 2012):** Una de las novedades más importantes es que podemos crear varias cuentas de usuario en el mismo dispositivo. Aunque, esta característica solo está disponible en tabletas. Cada cuenta tendrá sus propias aplicaciones y configuración. Los Widgets de escritorio pueden aparecer en la pantalla de bloqueo. Se incorpora un nuevo teclado predictivo deslizante al estilo Swype. Posibilidad de conectar dispositivo y TVHD mediante WIFI (Miracast). Mejoras menores en las

notificaciones. Nueva aplicación de cámara que incorpora la funcionalidad Photo Sphere para hacer fotos panorámicas inmersivas (en 360°).

Según un estudio realizado por 7 días observando la cantidad de equipos que accedían a la tienda en línea de Android **Google Play [2]**, podemos observar datos relativos sobre el uso de las versiones de android, estos datos fueron recogidos en un período de 7 días hasta el 2 de octubre de 2013, los resultados se presentan a continuación:

Tabla 1 Equipos con versiones de Android (tomado de [6])

Versión	Codename	API	Distribución
2.2	Froyo	8	2,2%
2.3.3 - 2.3.7	Pan de jengibre	10	28,5%
3.2	Panal	13	0,1%
4.0.3 - 4.0.4	Ice Cream Sandwich	15	20,6%
4.1.x	Jelly Bean	16	36.5%
4.2.x		17	10,6%
4.3		18	1,5%

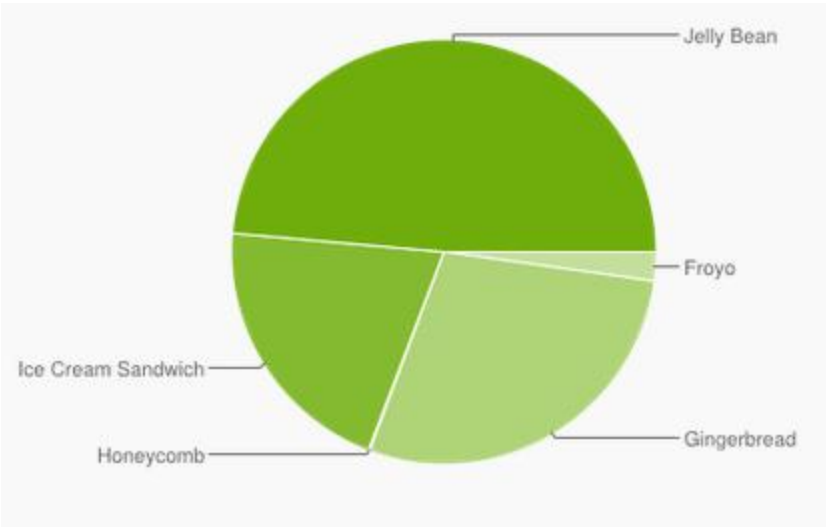


Fig. 37 Grafica de Equipos con versiones de Android (tomado de [6])

La página además muestra que en agosto de 2013, las versiones anteriores de Android 2.2 representaron alrededor del 1% de los dispositivos que se verifican en los servidores de Google.

2.2.4. Desarrollo de aplicaciones en Android

Las aplicaciones se desarrollan habitualmente en el lenguaje Java con Android Software Development Kit (Android SDK), pero están disponibles otras herramientas de desarrollo, incluyendo un Kit de Desarrollo Nativo para aplicaciones o extensiones en C o C++, Google App Inventor, un entorno visual para programadores novatos. Sin embargo, para los propósitos de este trabajo, se centrará la atención en el **Android SDK** que será la herramienta a usar para el desarrollo de la aplicación.

El SDK (Software Development Kit) de Android, incluye un conjunto de herramientas de desarrollo. Comprende un depurador de código, biblioteca, un simulador de teléfono basado en QEMU, documentación, ejemplos de código y tutoriales. Las plataformas de desarrollo soportadas incluyen Linux (cualquier distribución moderna), Mac OS X 10.4.9 o posterior, y Windows XP o posterior. La plataforma integral de desarrollo (IDE, Integrated Development Environment) soportada oficialmente es Eclipse junto con el complemento ADT (Android Development Tools plugin), aunque también puede utilizarse un editor de texto para escribir ficheros Java y Xml y utilizar comandos en un terminal (se necesitan los paquetes JDK, Java Development Kit y Apache Ant) para crear y depurar aplicaciones. Además, pueden controlarse dispositivos Android que estén conectados (ej. reiniciarlos, instalar aplicaciones en remoto).

Las Actualizaciones del SDK están coordinadas con el desarrollo general de Android. El SDK soporta también versiones antiguas de Android, por si los programadores necesitan instalar aplicaciones en dispositivos ya obsoletos o más antiguos. Las herramientas de desarrollo son componentes descargables, de modo que una vez instalada la última versión, pueden instalarse versiones anteriores y hacer pruebas de compatibilidad.

Una aplicación Android está compuesta por un conjunto de ficheros empaquetados en formato .apk y guardada en el directorio /data/app del sistema operativo Android, un paquete APK incluye ficheros .dex (ejecutables Dalvik, un código intermedio compilado), recursos, etc.

2.2.5. Estructura de un proyecto de android

Cuando se crea un nuevo proyecto Android en Eclipse se genera automáticamente la estructura de carpetas necesaria para poder generar posteriormente la aplicación, esta estructura será común a cualquier aplicación, independientemente de su tamaño y complejidad.

Carpeta /src/: Contiene todo el código fuente de la aplicación, código de la interfaz gráfica, clases auxiliares, etc. Inicialmente, Eclipse creará por nosotros el código básico de la pantalla (Activity) principal de la aplicación, siempre bajo la estructura del paquete java definido.

Carpeta /res/: Contiene los ficheros de recursos necesarios para el proyecto: imágenes, vídeos, cadenas de texto, etc. Los diferentes tipos de recursos se distribuyen en las siguientes carpetas:

- /res/drawable/. Contiene las imágenes de la aplicación. Se puede dividir en /drawable-ldpi, /drawable-mdpi y /drawable-hdpi, para utilizar diferentes recursos dependiendo de la resolución del dispositivo.
- /res/layout/. Contiene los ficheros de definición de las diferentes pantallas de la interfaz gráfica. Se puede dividir en /layout y /layout-land, para definir distintos layouts dependiendo de la orientación del dispositivo.
- /res/anim/. Contiene la definición de las animaciones utilizadas por la aplicación.
- /res/menú/. Contiene la definición de los menús de la aplicación.

- /res/values/. Contiene otros recursos de la aplicación como por ejemplo cadenas de texto, estilos, colores, etc.

- /res/xml/. Contiene los ficheros XML utilizados por la aplicación.

- /res/raw/. Contiene recursos adicionales, normalmente en formato distinto a XML, que no se incluyan en el resto de carpetas de recursos.

Carpeta /gen/: Contiene una serie de elementos de código generados automáticamente al compilar el proyecto. Cada vez que generamos nuestro proyecto, la maquinaria de compilación de Android genera por nosotros una serie de ficheros fuente en java dirigido al control de los recursos de la aplicación. El más importante es el fichero R.java, y la clase R.

Esta clase R contendrá en todo momento una serie de constantes con los ID de todos los recursos de la aplicación incluidos en la carpeta /res/, de forma que podamos acceder fácilmente a estos recursos desde nuestro código a través de este dato. Así, por ejemplo, la constante R.drawable.icon contendrá el ID de la imagen “icon.png” contenida en la carpeta /res/drawable.

Carpeta /assets/: Contiene todos los demás ficheros auxiliares necesarios para la aplicación, como ficheros de configuración, de datos, etc.

La diferencia entre los recursos incluidos en la carpeta /res/raw/ y los incluidos en la carpeta /assets/ es que para los primeros se generará un ID en la clase R y se deberá acceder a ellos con los diferentes métodos de acceso a recursos.

Para los segundos sin embargo no se generarán ID y se pondrá acceder a ellos por su ruta como a cualquier otro fichero del sistema. Se usará uno u otro según las necesidades de la aplicación.

Fichero AndroidManifest.xml: Contiene la definición en XML5 de los aspectos principales de la aplicación, como por ejemplo su identificación (nombre, versión,

icono), sus componentes (pantallas, mensajes, etc.), o los permisos necesarios para su ejecución.

Algunas de las opciones que se pueden definir en el manifest son:

- Package: Situación de los ficheros que se ejecutan.
- Uses-permission: Permisos que se le otorgan a la aplicación que por defecto no tiene.
- Uses-library: Librerías de Google.
- Activity: Permite que se inicie una actividad. Todas las actividades deben estar especificadas en el AndroidManifest.xml.

2.3. Estándar HL7 aECG

El estándar HL7 aECG (ECG anotado) fue creado en respuesta a la iniciativa de un ECG digital por parte de la FDA (Food and Drug Administration). Esta iniciativa, introducida en noviembre del 2001, nace por los esfuerzos de la mencionada agencia en la evaluación de los efectos cardiacos negativos de medicamentos para tratar problemas no cardiacos. Antes de la iniciativa, la mayoría (por no decir todas) de las formas de ondas electrocardíacas eran obtenidas en papel y no eran guardadas electrónicamente, por lo que, el paso lógico siguiente de la FDA fue por solicitar las formas de onda y sus anotaciones de forma digital. Esto conllevó a que la FDA, patrocinantes, laboratorios y fabricantes trabajaran juntos para crear un estándar que cumpliera con las necesidades.

El estándar aECG fue creado por la RCRIM (Regulated Clinical Research Information Management) como parte del conjunto de estándares HL7, y fue aprobado por ANSI (American National Standards Institute) en mayo del 2004, y aunque el estándar fue creado para suplir una necesidad de la FDA, ello no limita a la aplicación del mismo para otros propósitos.

El estándar HL7 aECG utiliza un multilenguaje de marcas extensibles, mejor conocido como XML (eXtensible Markup Language), el cual proporciona versatilidad para el uso de bases de datos, editores de texto, hojas de cálculo, etc., facilitando su implementación. Para este apartado, la organización HL7 provee una **guía de implementación** la cual ilustra y detalla los componentes e información del estándar (**ver anexo 1**)

2.4. Bases de datos

Una base de datos es un “almacén” que nos permite guardar grandes cantidades de información de forma organizada para que luego podamos encontrar y utilizar fácilmente.

Cada base de datos se compone de una o más tablas que guarda un conjunto de datos. Cada tabla tiene una o más columnas y filas. Las columnas guardan una parte de la información sobre cada elemento que queramos guardar en la tabla, cada fila de la tabla conforma un registro.

Características

Entre las principales características de los sistemas de base de datos podemos mencionar:

- Independencia lógica y física de los datos.
- Redundancia mínima.
- Acceso concurrente por parte de múltiples usuarios.
- Integridad de los datos.
- Consultas complejas optimizadas.
- Seguridad de acceso y auditoría.
- Respaldo y recuperación.
- Acceso a través de lenguajes de programación estándar.

Sistema de Gestión de Base de Datos (SGBD)

Los Sistemas de Gestión de Base de Datos (en inglés DataBase Management System o DBMS) son un tipo de software muy específico, dedicado a servir de interfaz entre la base de datos, el usuario y las aplicaciones que la utilizan. Se compone de un lenguaje de definición de datos, de un lenguaje de manipulación de datos y de un lenguaje de consulta.

Tipos de Base de Datos

Entre los diferentes tipos de base de datos, podemos encontrar los siguientes:

MySQL: es una base de datos con licencia GPL basada en un servidor. Se caracteriza por su rapidez. No es recomendable usar para grandes volúmenes de datos.

PostgreSQL y Oracle: Son sistemas de base de datos poderosos. Administra muy bien grandes cantidades de datos, y suelen ser utilizadas en intranets y sistemas de gran calibre.

Access: Es una base de datos desarrollada por Microsoft. Esta base de datos, debe ser creada bajo el programa access, el cual crea un archivo .mdb con la estructura ya explicada.

Microsoft SQL Server: es una base de datos más potente que access desarrollada por Microsoft. Se utiliza para manejar grandes volúmenes de informaciones.

Estructura de una Base de Datos

Una base de datos, a fin de ordenar la información de manera lógica, posee un orden que debe ser cumplido para acceder a la información de manera coherente. Cada base de datos contiene una o más tablas, que cumplen la función de contener los campos.

En el siguiente ejemplo mostramos una tabla “comentarios” que contiene 4 campos

Tabla 2 Ejemplo tabla en una Base de Datos (tomado de [7])

	Field	Type
☐	<u>id</u>	int(11)
☐	titulo	varchar(100)
☐	texto	blob
☐	fecha	varchar(10)

Los datos quedarían organizados como mostramos en siguiente ejemplo:

Tabla 3 Ejemplo tabla ya organizada en base de datos (tomado de [7])

	<u>id</u>	<u>titulo</u>	<u>texto</u>	<u>fecha</u>
☐  	1	saludos	[BLOB - 0 B]	22-10-2007
☐  	2	como estas ???	[BLOB - 0 B]	23-10-2007

CAPITULO III

3. DISEÑO DE LA APLICACIÓN

En el marco del diseño de la aplicación móvil, se plantearon las necesidades a las que esta aplicación debía ceñirse. Debido a esto se enumeraron una serie de aspectos y parámetros conceptuales con el fin de definir las actividades a realizar y optimizar los recursos. A continuación se desarrollarán los temas concernientes a la confección del programa móvil.

3.1. Principios conceptuales

Acceso Remoto

La aplicación está concebida como una herramienta de diagnóstico a distancia de problemas cardiacos. Al hablar de distancia, implícita pero inequívocamente concentramos nuestra atención en temas como, portabilidad, acceso inalámbrico, independencia de recursos, entre otros; esta es la principal razón por la cual se escogió un Smartphone o teléfono inteligente para este proyecto, pero además de ello, se debía idear la forma en que la aplicación tuviese acceso a los electrocardiogramas. En vista de esto se adoptaron las siguientes premisas:

- Los electrocardiogramas digitales o aECG estarían alojados en un servidor
- La aplicación accedería al servidor de manera remota

El Smartphone deberá contar entonces con una conexión a internet inalámbrica, sea por WIFI o cualquier tecnología celular (GPRS, HSDPA, LTE), además, se deberá establecer la dirección IP del servidor en la aplicación para garantizar la conexión entre estos.

Seguridad

Al estar hablando de electrocardiogramas digitales, una de las principales inquietudes que salta a la vista es la confidencialidad. Es lógico pensar que los

archivos médicos contenidos en un servidor no deben ser de uso público, estos solo deben estar al alcance de los profesionales de la medicina y personas cercanas al proyecto de telemedicina. En vista a esto, se planteó la necesidad de que la aplicación tuviese un mecanismo de autenticación de usuario para el resguardo de la información.

Descarga de Archivos

Una vez establecida la conexión al servidor y la autenticación de usuario, la aplicación deberá mostrar los aECG alojados para uso del usuario; este deberá seleccionar el aECG de interés para proceder a la descarga del mismo. En este apartado se definió que el archivo no debía ser descargado completamente por razones de seguridad, más bien, se optaría por un streaming o una descarga continua del fichero seleccionado.

Lectura y visualización de la información

Una vez seleccionado el archivo, se procederá entonces a la visualización en pantalla de la información contenida en los electrocardiogramas. Obviamente, la información más importante contenida en los archivos son las “formas de onda” o LEADS. De acuerdo a lo estudiado en el Capítulo II en la sección de “Electrocardiogramas y arritmias”, sub sección “derivaciones”, la aplicación deberá ser capaz de mostrar los LEADS contenidos en el aECG (12 en total descritos de la siguiente forma: aVL, aVR, aVF, I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6).

Manipulación de la información por parte del usuario

Luego de haberse visualizado la información contenida en los aECG, se le deberá proveer al usuario herramientas de inspección para poder leer los datos específicos necesarios por el especialista. Tal como fue descrito en el Capítulo II en la sección “Electrocardiogramas y arritmias” subsección “Definición de las ondas, intervalos, segmentos y complejos Electrocardiográficos”; el usuario deberá poder acercarse o alejarse para constatar la amplitud, duración de los segmentos y ondas.

Podemos resumir lo anterior expuesto en 5 condiciones que definirán la aplicación a desarrollar, las cuales mencionaremos a continuación:

- Conectar la aplicación a un servidor remoto
- Acceder a la base de datos para autenticar usuario.
- Mostrar en pantalla los archivos presentes en el servidor para que el usuario pueda descargar y revisar el archivo seleccionado
- Mostrar en pantalla las curvas del electrocardiograma y los datos de interés dentro del archivo.
- Proveer al usuario de herramientas de visualización y manipulación de la curva del electrocardiograma.

3.2. Esquema de pantallas de la aplicación

En base a las 5 condiciones antes mencionadas, se define que la aplicación tendrá un máximo de 5 pantallas; sin embargo, por motivos prácticos, se precisa además que la pantalla de visualización puede ofrecer las herramientas necesarias para manipular la forma de onda electrocardiógrafa. Se concibe entonces que la aplicación tendrá un total de 4 pantallas que a continuación se explicarán

- a) Pantalla de conexión al servidor:** Solicitará al usuario la dirección IP del servidor para establecer el enlace.
- b) Pantalla usuario y contraseña:** Requerirá datos de acceso al usuario, previo registro en la base de datos del servidor.
- c) Pantalla Listado de aECG's:** Mostrará una lista de los electrocardiogramas digitales alojados en el servidor
- d) Pantalla Visualización y Manipulación:** Se observará la forma de onda del ECG y diferentes herramientas de inspección como variación de la escala vertical y horizontal de la grilla de ilustración (mili voltios vs segundos), y selección del lead a visualizar.

Cabe destacar que la pantalla de conexión al servidor solo tiene relevancia para la presente tesis, ya que por motivos prácticos y al no contarse con un servidor para realizar las pruebas de diseño, se dejó esta opción para que pudiese ser definida por el usuario, brindando versatilidad al establecer enlaces con diferentes equipos y servidores. Una vez cumplidos los objetivos, se podrá definir una dirección IP fija de acuerdo a las especificaciones de los servidores de **SOS Telemedicina para Venezuela**, y se podrá prescindir de la mencionada pantalla.

CAPITULO IV

4. DESARROLLO DE LA APLICACIÓN

Una vez definidos los argumentos y los procesos que realizará la aplicación, se procedió a la confección de esta. Se comienza por describir las herramientas usadas necesarias para este fin, así como de recursos informáticos empleados.

4.1. Herramientas y recursos usados

Servidor

Con los parámetros definidos en el Capítulo III, en el cual se mencionó la necesidad de alojar los aECG en un servidor, se implementó un servidor local con la ayuda de la aplicación XAMPP, el cual integra módulos como APACHE (servidor web), MySQL (base de datos), PHP (lenguaje de programación) entre otros. No es un objetivo ni alcance de esta tesis profundizar en el manejo y configuración de servidores, ya que estos serán provistos y gestionados por **SOS Telemedicina para Venezuela**.

Base de datos

Se creó y configuró una base de datos provisional en MySQL para que la aplicación realizara las acciones de autenticación de usuario, además de las tablas donde se realizó el listado de archivos de ECG disponibles en el servidor; nuevamente, el uso y manejo de bases de datos no hacen parte de los objetivos planteados, y tal cual como fue descrito en el párrafo anterior, las bases de datos serán gestionadas por **SOS telemedicina para Venezuela**. Vale la pena mencionar que aun cuando el tema de los servidores y la base de datos no presentan mayores detalles, hay que resaltar que fueron tomados en cuenta las recomendaciones realizadas por

SOS telemedicina referente al uso de software libre, lenguajes y bases de datos basados en código abierto.

Android SDK

Para el desarrollo de la aplicación, se utilizó el Android SDK, el cual, al ser un software de código abierto, puede ser descargado de forma gratuita desde la página de desarrolladores de android (<http://developer.android.com/sdk/index.html>). En ella también se encontrará toda la información pertinente acerca del proceso de instalación.

HL7 aECG Guía de Implementación

Esta guía provee todas las características de estandarización de los ficheros XML correspondientes a los aECG, definiendo todos los elementos contenidos en el archivo y su codificación.

4.2. Desarrollando la aplicación

4.2.1. Preparando el Android SDK

Una vez instalado el Android SDK se deberá configurar el workspace o espacio de trabajo donde el SDK tendrá los archivos necesarios para compilar la aplicación.

Al iniciar el proceso de creación, la primera pantalla solicita el nombre de la aplicación, el nombre del proyecto y el nombre del paquete, también pide que se defina el SDK Mínimo, SDK objetivo y el SDK con que se va a compilar el programa, así como el tema en que se basará el mismo.

El SDK mínimo se refiere a la versión de android mínima en la que la aplicación podrá ser instalada y ejecutada.

El SDK objetivo define la versión de android a la que el programa será dirigido.

Compilar con se refiere a la plataforma en que la aplicación será desarrollada.

En la **fig. 38** tenemos un ejemplo de los campos solicitados y usados para el inicio de la configuración de la aplicación

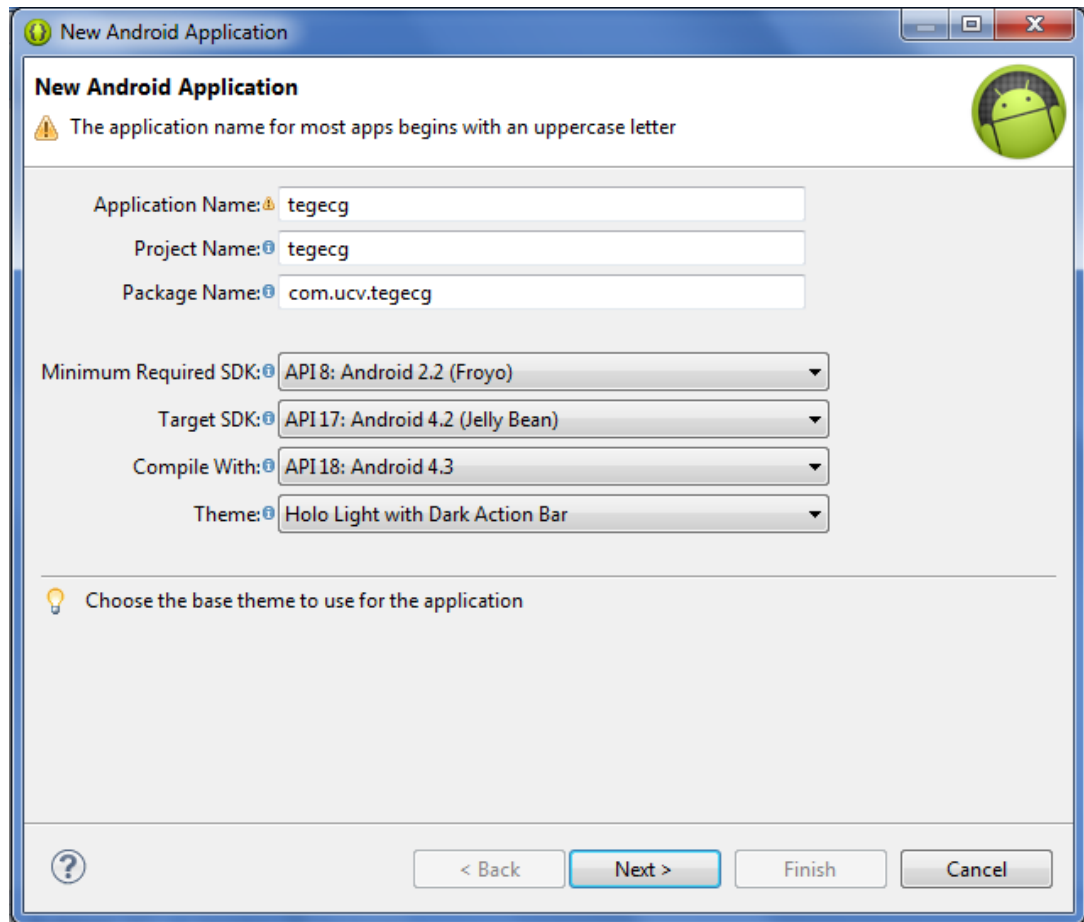


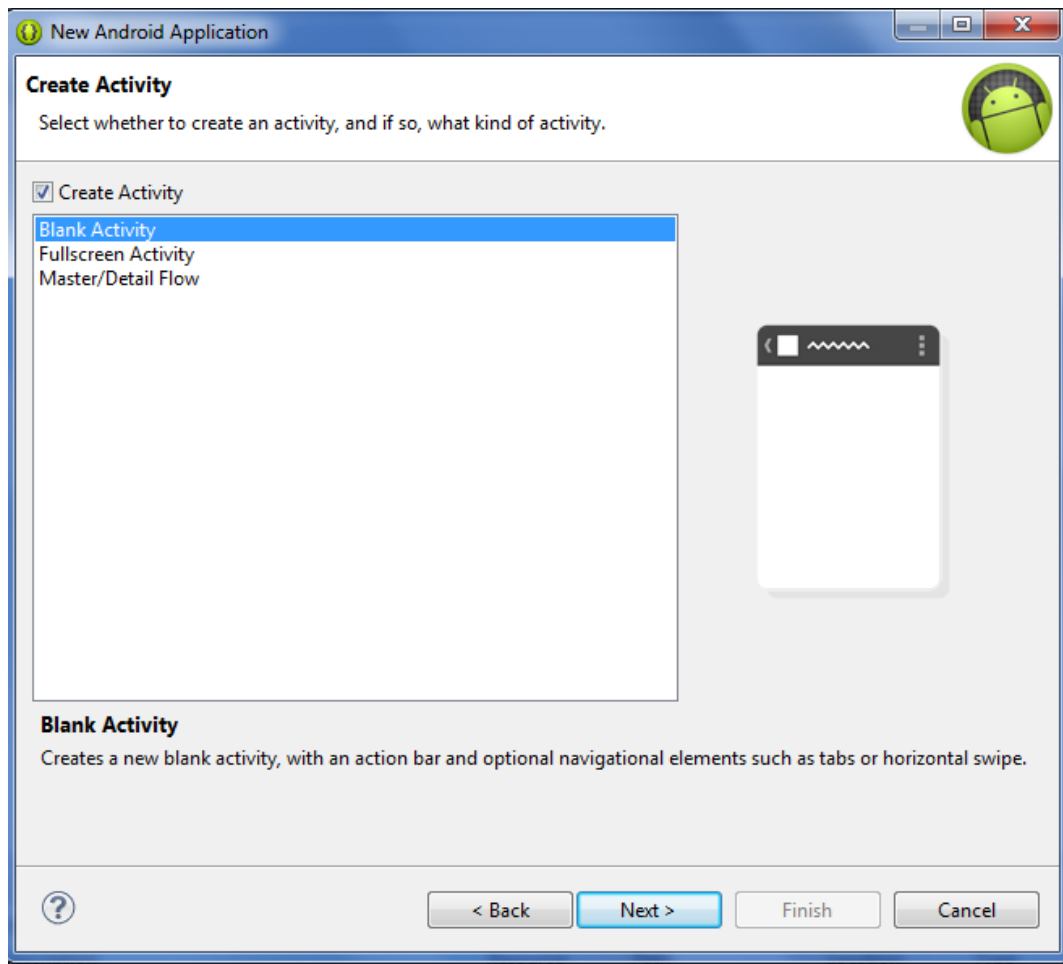
Fig. 38 Android SDK "New Android Application"

Como se puede observar en la fig. 38, se escogió como nombre de la aplicación “**tegecg**”, el cual podrá ser cambiado luego al nombre de preferencia por SOS telemedicina para Venezuela, además se seleccionó para el SDK mínimo el API 8: Android 2.2 (Froyo); con esto, hacemos que la aplicación sea compatible con todos los Smartphone con Android a partir de esta versión de Firmware.

Como SDK objetivo seleccionamos la API 17: Android 4.2 (Jelly Bean) ya que esta, aunque no es la más actual, es la que se encuentra en la mayoría de los equipos nuevos de gama media-alta con este sistema operativo.

Para la opción “compilar con” seleccionamos el API 18: Android 4.3 que es la última versión de Android para desarrolladores (se selecciona por defecto).

Después de esta pantalla seleccionamos todas por defecto hasta llegar a la pantalla de “Create Activity”, la cual ilustraremos en la fig. 39.



En esta pantalla se muestra tres opciones para el tipo de aplicación que se desea desarrollar

Blank Activity o actividad en blanco, está fue la seleccionada para el desarrollo de la aplicación

Fullscreen Activity o actividad a pantalla completa, permite alternar entre la vista de la pantalla principal del Smartphone y la pantalla de la aplicación.

Master/Detail Flow O Flujo de detalle, permite ver colecciones y detalles de múltiples objetos.

Cabe resaltar que aunque las otras dos opciones de tipo de actividad eran bastante atractivas en cuanto a funcionabilidad y estética, no eran viables para el desarrollo de la aplicación ya que estas exigían tener un SDK mínimo superior a Froyo 2.2, y esto limitaría considerablemente la compatibilidad con un gran número de equipos telefónicos.

La siguiente pantalla nos permite configurar el tipo de aplicación que se acaba

Fig. 39 Android SDK "Create Activity"
de definir, en ella aparecen las siguientes opciones:

Activity Name: Será el nombre de la actividad principal.

Activity Layout: Será el nombre de pantalla gráfica de la actividad principal

Navigation Type: Proporciona opciones del tipo de navegación

En la fig. 40, se ilustra las opciones y configuraciones adoptadas para la aplicación en desarrollo, haciendo la salvedad que en la opción de **Navigation Type**, se tuvo que dejar sin seleccionar opción alguna, ya que todas las opciones que se presentaban (por ejemplo pantallas deslizables con SWIPE, menú emergente con

desplazamiento táctil, entre otros) no podían seleccionarse debido a la versión mínima de SDK previamente configurada (en el caso particular Froyo 2.2).

Una vez seleccionados todos estos parámetros, se comenzó con la compilación de la aplicación.

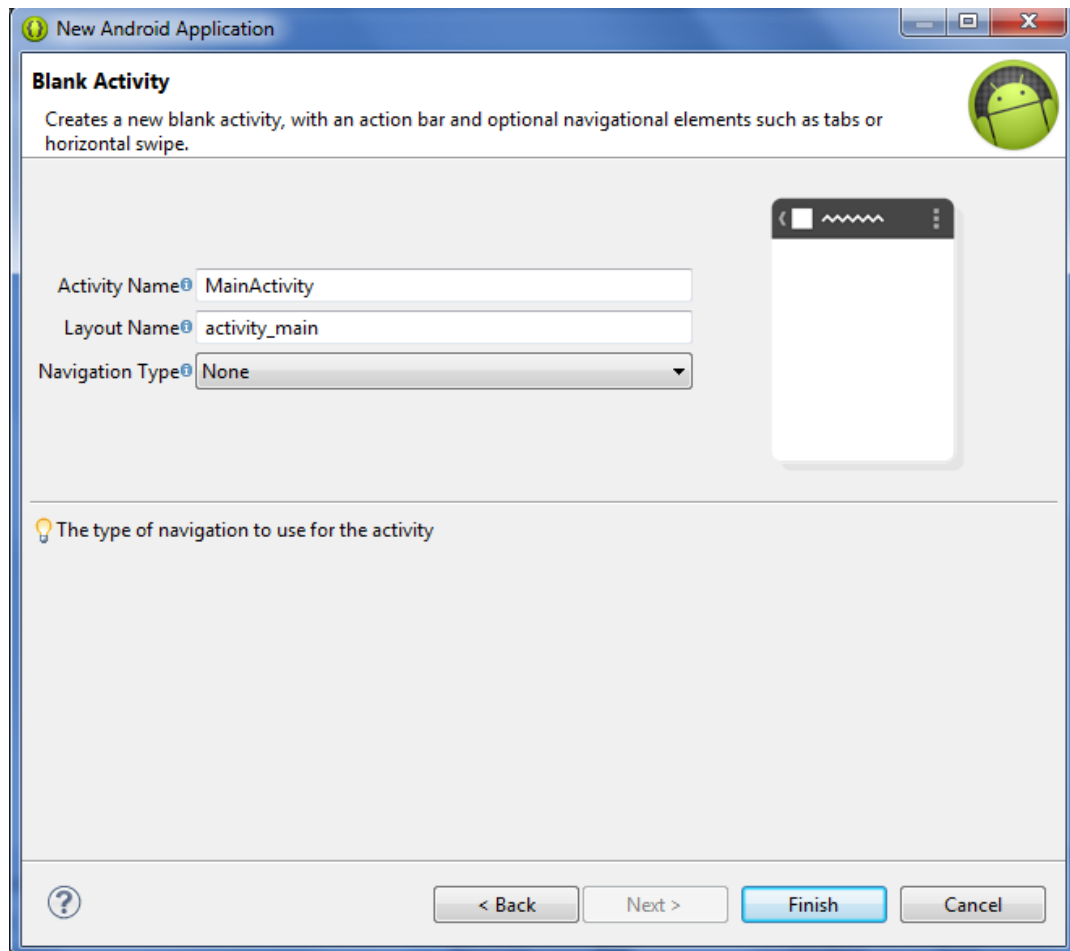


Fig. 40 Android SDK "Blank Activity"

4.2.2. Compilando la aplicación

En esta sección, se detallará cada una de las actividades o pantallas desarrolladas según lo establecido en la parte de diseño de la aplicación.

Actividad *activity_main*: Corresponde a la pantalla principal; como se definió en la parte de diseño, se realizará la petición de indicar la dirección IP del servidor fig. 41.

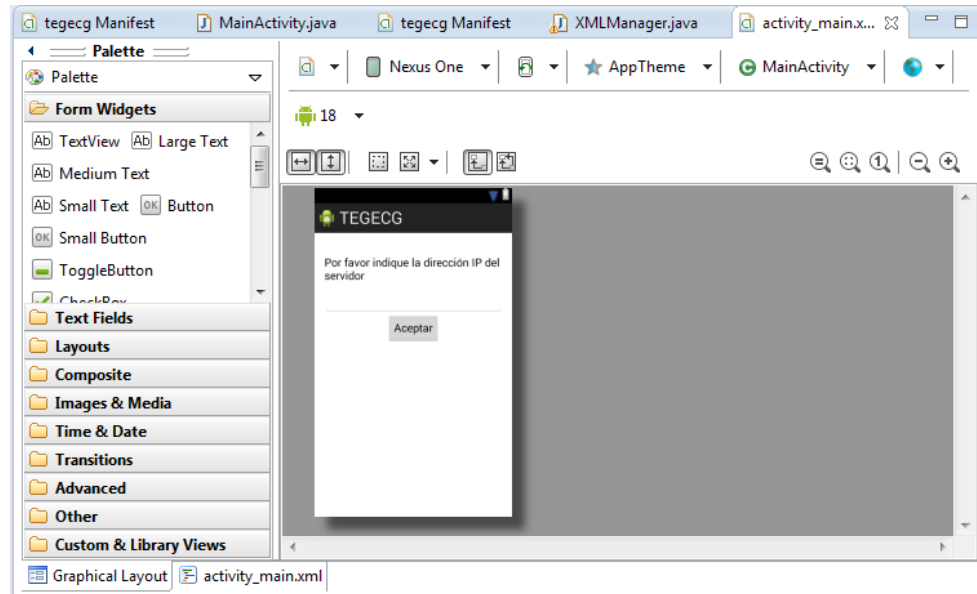


Fig. 41 Android SDK "*activity_main*"

Actividad *activity_login*: Solicita al usuario nombre y contraseña para autenticar con la base de datos del servidor fig. 42

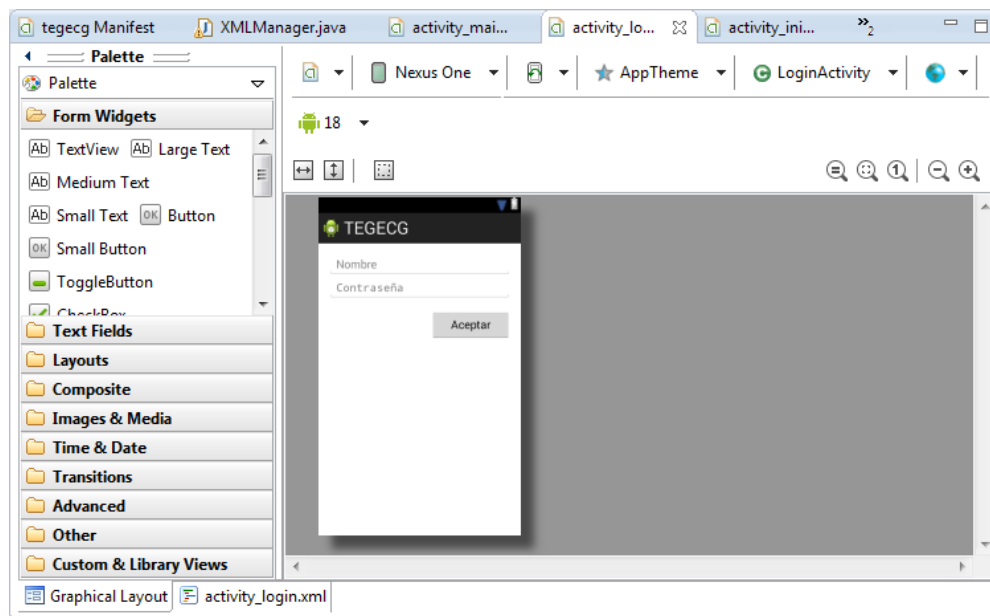


Fig. 42 Android SDK "*activity_login*"

Actividad *activity_init*: Muestra los aECG alojados en el servidor para que el usuario pueda seleccionar el de importancia (fig. 43).

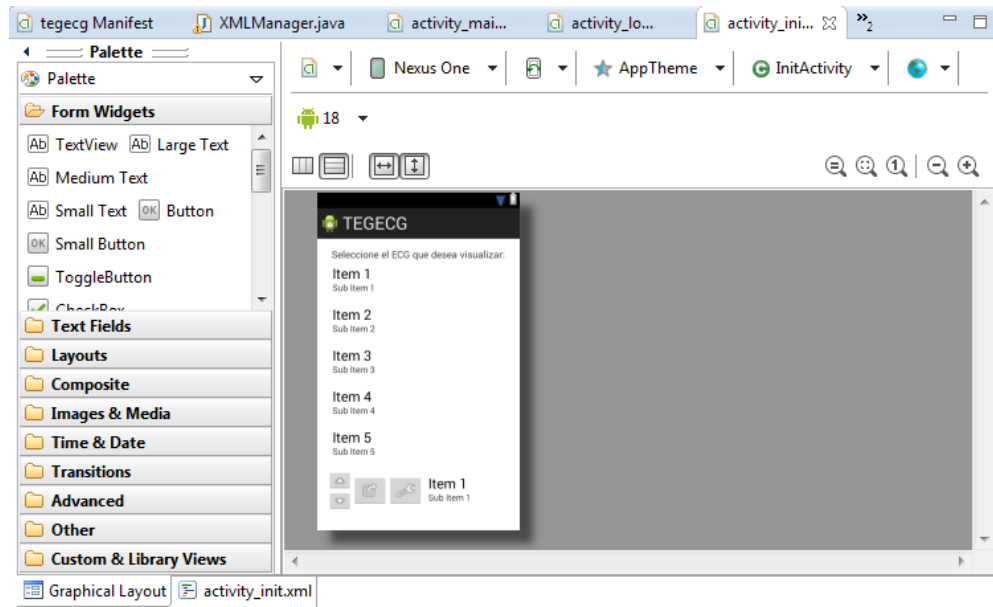


Fig. 43 Android SDK "*activity_init*"

Actividad *activity_ecg*: Muestra la grilla con la forma de onda del ECG y además ofrece las opciones de manipulación (fig. 44).

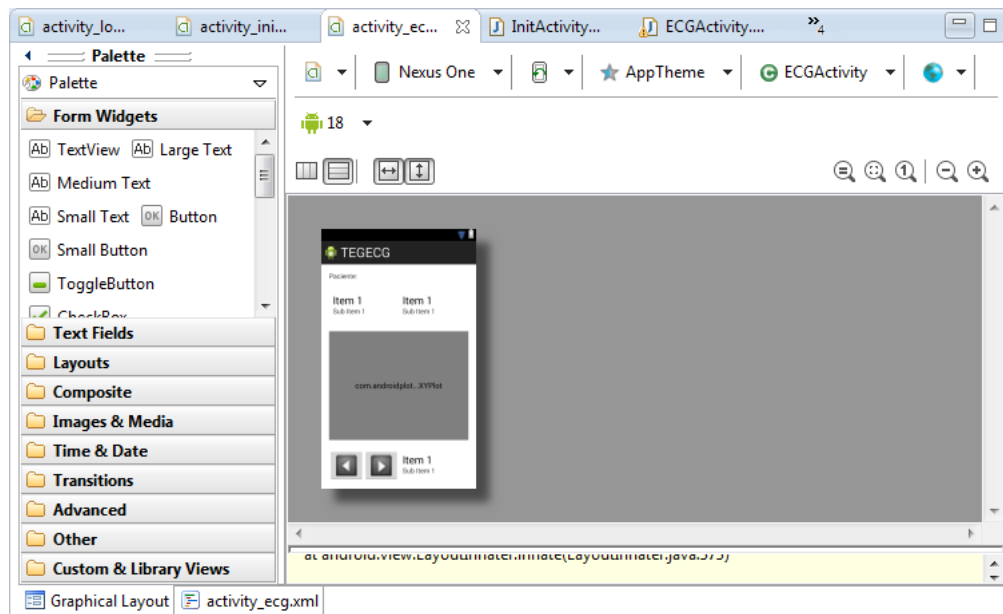


Fig. 44 Android SDK "*activity_ecg*"

CAPITULO V

5. IMPLEMENTACIÓN DE LA APLICACIÓN

Una vez desarrollado el programa en el Android SDK, se procedió a exportar el fichero para poder instalar la aplicación en el Smartphone de prueba.

Adicionalmente se configuro una computadora personal para que hiciese las veces de servidor con la ayuda del software XAMPP (fig. 45), y se configuró una pequeña base de datos en MySQL con una tabla de “USUARIOS” y otra tabla correspondiente al listado de “ECG” alojados en el servidor. (fig. 46).

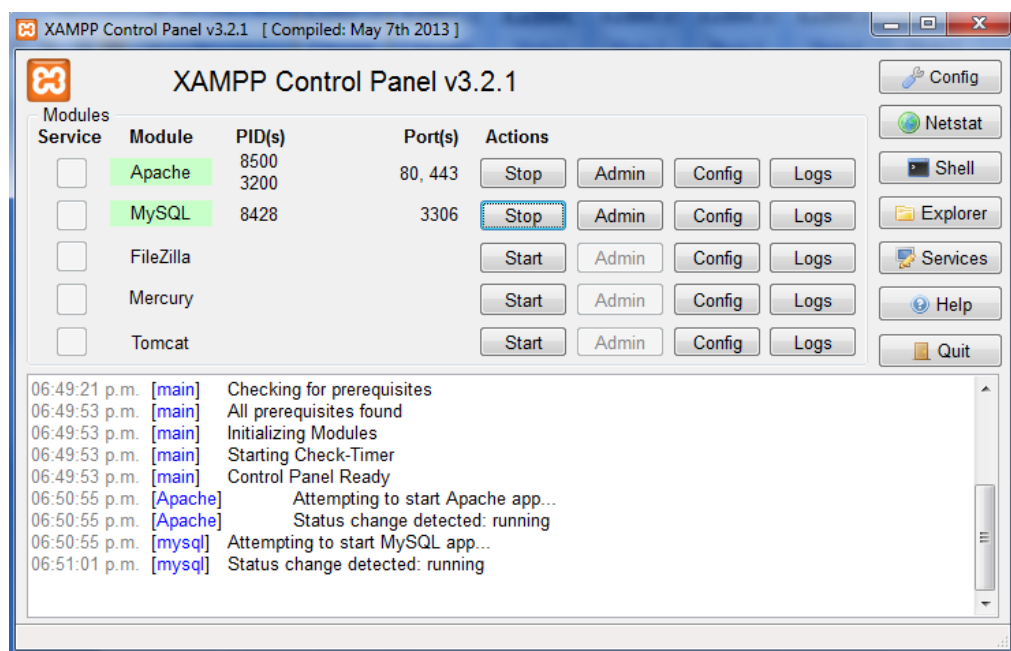


Fig. 45 Aplicación XAMPP en funcionamiento

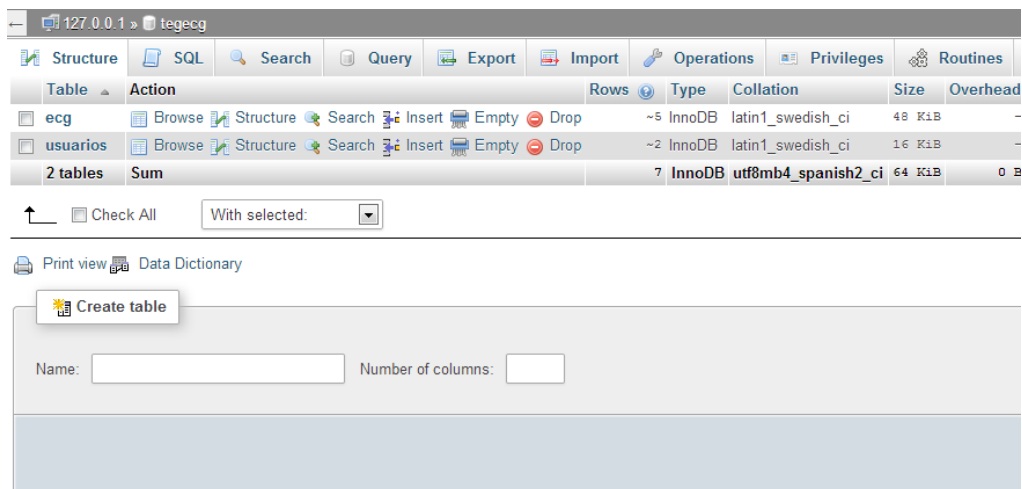


Fig. 46 Base de datos en MySQL

Como Smartphone de prueba se escogieron dos equipos

El primero de ellos es un Samsung Galaxy Y, con sistema operativo Android versión 2.3 Gingerbread y pantalla de 3". El segundo de ellos es una Phablet (combinación de teléfono inteligente con tableta) Samsung Galaxy Tab Plus con una pantalla de 7" y sistema operativo Android 4.1 Jelly Bean. Esto con el fin de garantizar la compatibilidad de la aplicación con versiones de android para equipos de gama baja y alta.

5.1 Aplicación ejecutándose en Samsung Galaxy Y

Para el proceso de prueba en este equipos se realizó la instalación de la aplicación en el Smartphone (fig. 47), posteriormente aparece la pantalla principal en la cual se solicita al usuario que ingrese la dirección IP del servidor, para el caso particular, la dirección IP del servidor local provisional es 192.168.11.5 (fig. 48).

Seguidamente se muestra la pantalla donde el usuario debe proporcionar las credenciales que le permitirán acceder a la base de datos con los aECG alojados en el servidor (fig. 49), para la prueba se definió el siguiente usuario y contraseña:

Nombre: **ucv**

Contraseña: **ucv**

Al haber ingresado los datos de nombre y contraseña, se muestra la pantalla con los aECG alojados en el servidor (fig. 50); como dato adicional se menciona que en esta pantalla se colocó una herramienta para clasificar los aECG según nombre, más reciente y más antiguo, esto con el fin de proveer una herramienta de búsqueda del fichero específico.

Una vez seleccionando el aECG que se muestra nos lleva a la pantalla donde aparece la forma de onda y las diferentes herramientas de manipulación y ajuste de la grilla gráfica (fig. 51).

Entre las opciones que se consideraron para los ajustes de visualización de la forma de los Leads o formas de onda se encontraran las siguientes:

- Escala del eje y (mili volts)
- Escala del eje x (segundos)
- Leads: donde podrá seleccionarse la derivación a observar
- Cursores de movimiento horizontal: en el cual el usuario podrá moverse en tiempo a lo largo del electrocardiograma.

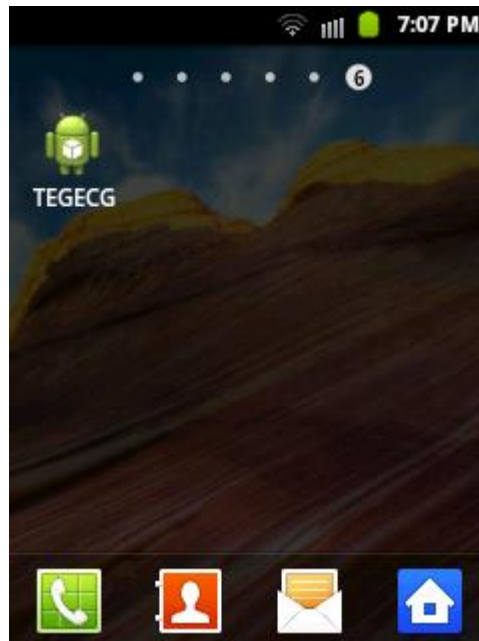


Fig. 47 Menú Galaxy Y

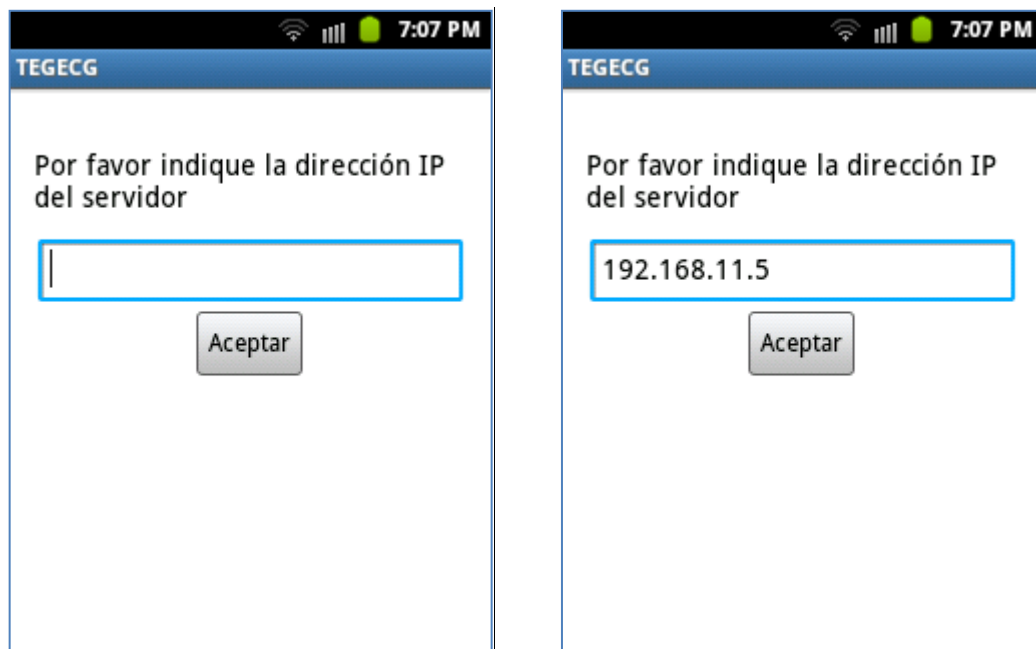


Fig. 48 Pantalla Aplicación en Galaxy Y “IP”



Fig. 49 Pantalla Aplicación en Galaxy Y “Nombre y Contraseña”

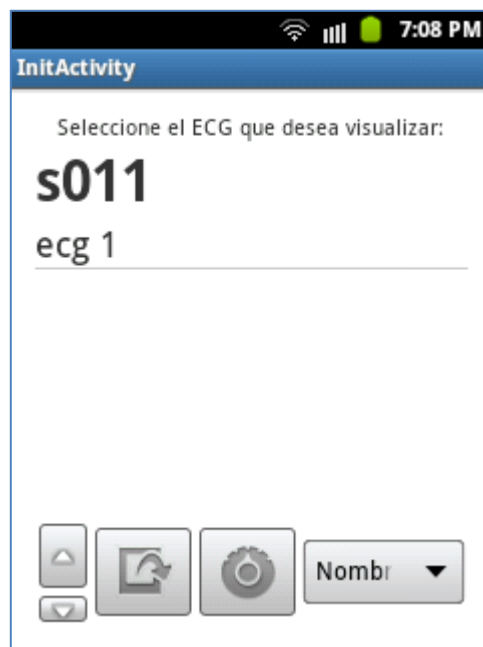


Fig. 50 Pantalla Aplicación Galaxy Y “*Seleccione ECG*”

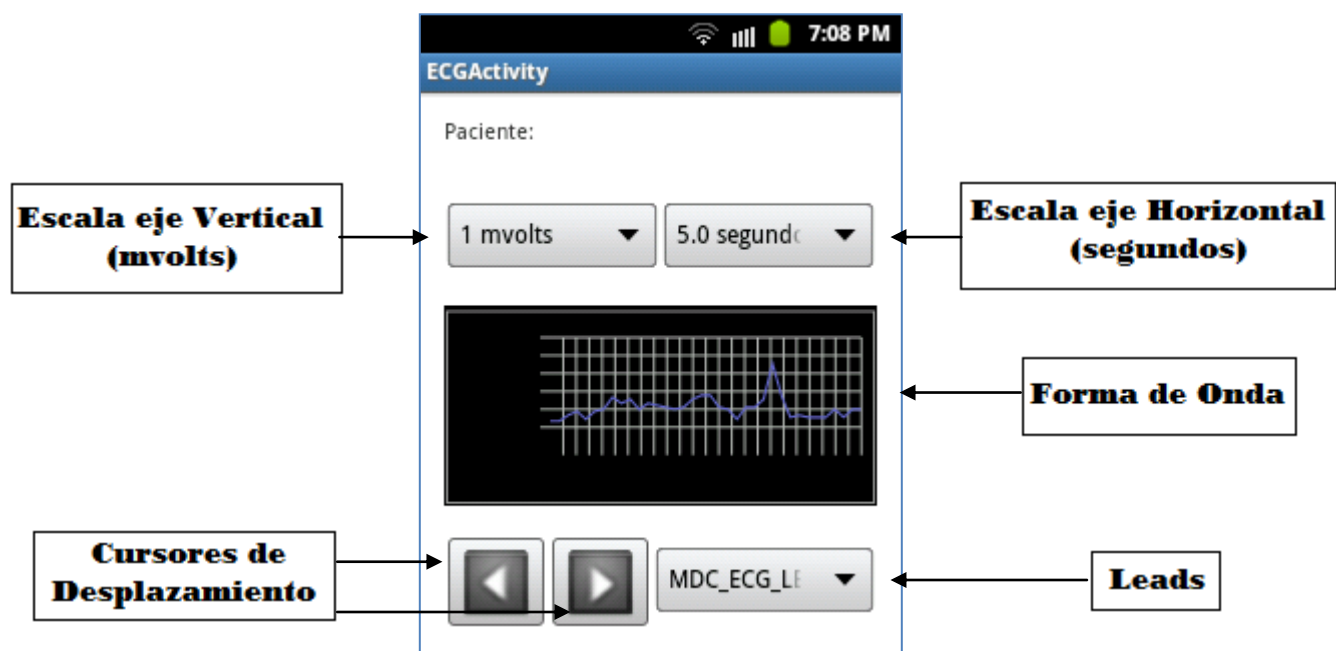


Fig. 51 Pantalla Aplicación en Galaxy Y “*ECG*”

5.2 Aplicación ejecutándose en Samsung Galaxy Tab Plus

Para el caso del equipo Galaxy Tab Plus se procederá de la misma forma que para el Galaxy Young, además para esta prueba se observará el funcionamiento de la aplicación en modo horizontal (landscape).

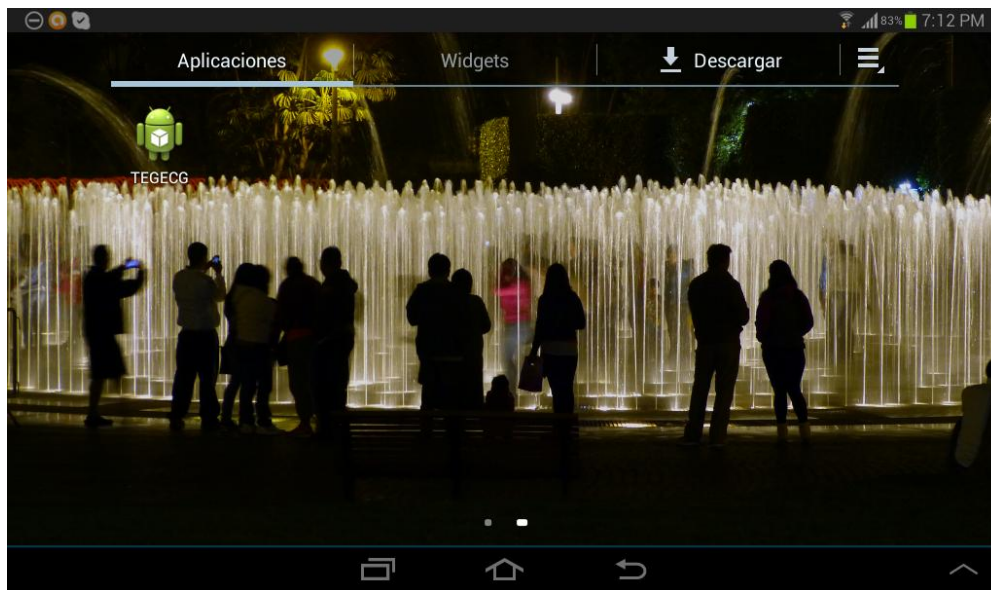


Fig. 52 Menú Galaxy Tab



Fig. 53 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “IP”



Fig. 54 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “IP”



Fig. 55 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “Nombre y Contraseña”



Fig. 56 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “Nombre y Contraseña”

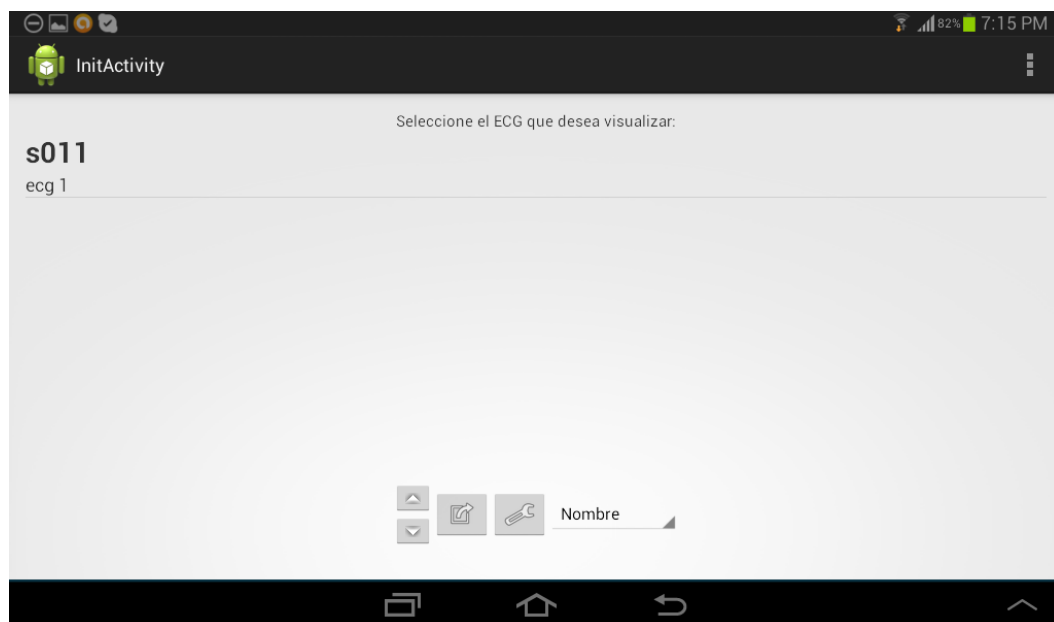


Fig. 57 Pantalla Aplicación Galaxy Tab “Seleccione ECG”

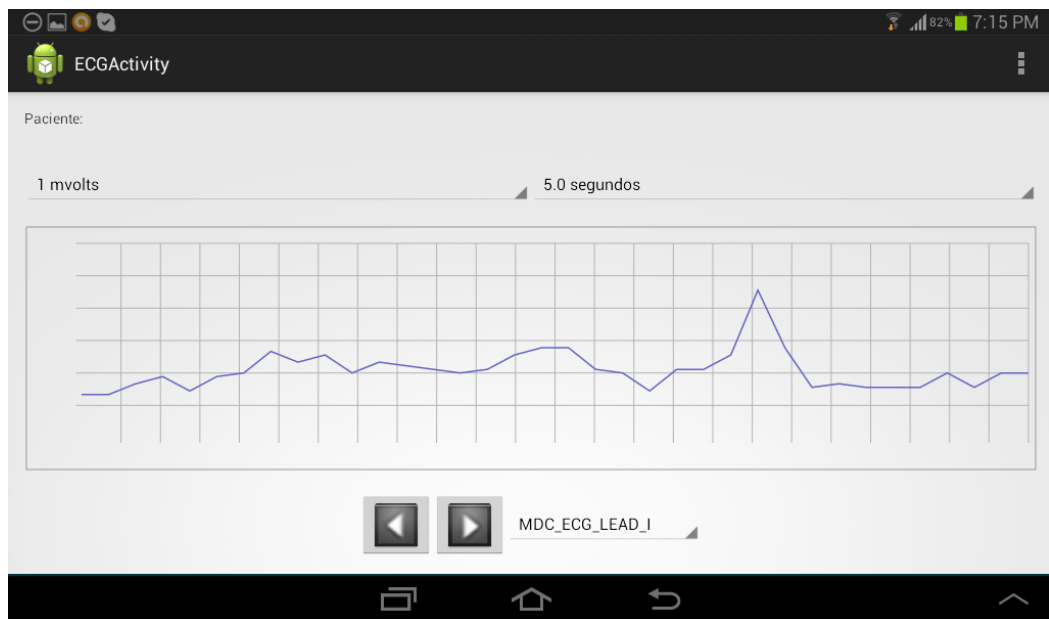


Fig. 58 Pantalla Aplicación en Galaxy Tab “ECG”

ANALISIS DE RESULTADOS

Una vez implementada la aplicación se buscó la opinión experta de un profesional de la salud para que realizara una evaluación funcional de la aplicación, dicha evaluación fue realizada por la Dra. Francis Guerra, especialista en cardiología y eco cardiografía en la clínica PrevenCardio C.A. [E1]

De acuerdo a su opinión experta, al consultarle sobre la utilidad de la aplicación manifestó poder observar en la aplicación la forma de onda de las diferentes derivaciones y pudo realizar medidas y lecturas en la misma; además manifestó que las herramientas visuales proporcionadas por la aplicación eran suficientes para poder hacer un recorrido por la curva y determinar los segmentos de interés.

Concluyó en que la aplicación es de gran utilidad para la realización de diagnósticos a distancia, pudiéndose observar y manipular el electrocardiograma y escoger entre las diferentes derivaciones presentes en el aECG.

CONCLUSIONES

Este proyecto se llevó a cabo con la finalidad de proveer al profesional de la salud una herramienta de diagnóstico a distancia de problemas cardíacos para ser usada en conjunto con los sistemas empleados por SOS Telemedicina para Venezuela. Una vez revisado los objetivos y la opinión experta de especialistas médicos en el área de cardiología podemos afirmar que la aplicación cumple con su propósito de descargar, leer y visualizar la forma de onda de un electrocardiograma digital, además que le proporciona al especialista las herramientas necesarias para realizar una inspección de todas las derivaciones, ajustarlas a su campo de visión para detectar las posibles irregularidades que puede presentar un paciente con problemas del tipo cardíaco.

Siendo ésta una primera versión de la aplicación, se fijan las bases para el desarrollo y evolución de la misma, permitiendo en un futuro adaptarla a nuevos requerimientos y necesidades, además, los métodos aquí descritos pueden adecuarse y emplearse para el desarrollo de diferentes aplicaciones móviles para la detección y diagnóstico de diferentes enfermedades.

Más allá de los objetivos de este desarrollo, se espera que la aplicación y el uso de esta herramienta cumplan con un objetivo final que aunque no está de manera explícita detallada en este escrito, es la razón fundamental que fomentaron e inspiraron a la realización de este trabajo que es el mejorar la calidad de vida de pacientes con problemas cardíacos, y por qué no, salvar vidas.

RECOMENDACIONES

En la actualidad el programa SOS telemedicina para Venezuela se encuentra implementando y desarrollando su “Historia Médica” que contará con el uso de los servidores con los archivos digitales que proporcionarán los datos necesarios para que aplicaciones como esta puedan funcionar plenamente. Se recomienda a SOS telemedicina para Venezuela la procura y/o adquisición de los electrocardiógrafos con la opción de exportar digitalmente los ECG en el estándar HL7 aECG.

También se recomienda a SOS telemedicina que, una vez ajustados los servidores y su Historia Médica, se realice los cambios necesarios a la aplicación para que pueda enlazarse a estos.

Por último, recomendar el uso de aplicaciones web y bases de datos basados en software libre como son JOOMLA, XAMPP, MySQL, entre otros, que ofrezcan posibilidades de interoperabilidad entre varios sistemas, con el fin de garantizar la compatibilidad entre ellos y la aplicación desarrollada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Virtualmedia. *Electrocardiografía Básica* EN:
<http://campus.virtualmedica.com/capitulo1.pdf>. – Publicación en Línea,
(Fecha). [Consulta: 2013, Julio].
- [2] Yo y las Circunstancias. *Sistemas de derivaciones electrocardiográficas*. EN:
<http://yoylascircunstancias.blogspot.com/2012/01/sistema-de-derivaciones.html>. - Blog Digital, (2012). [Consulta: 2013, Septiembre]
- [3] Wikipedia. *Electrocardiograma*. EN:
<http://es.wikipedia.org/wiki/Electrocardiograma>. - Enciclopedia en Línea,
(2013) [Consulta: 2013, septiembre]
- [4] Revista Facultad de Ingeniería Universidad de Antioquia. *Diseño e implementación de un sistema electrocardiográfico digital*. EN:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-62302010000500010&script=sci_arttext.- Revista en Línea, (2010) [Consulta: 2013, septiembre]
- [5] La web del sicabe. *Sistema Android*. EN:
<http://lawebdesicabe.blogspot.com/2010/07/sistema-android.html>.
- Blog Digital, (2010). [Consulta 2013, agosto].
- [6] Android developers. *Platform Versions* EN:
<http://developer.android.com/about/dashboards/index.html>. - Pagina Web,
(2013). [Consulta 2013, agosto].
- [7] Maestros del web. ¿Qué son las bases de datos? EN:
<http://www.maestrosdelweb.com/editorial/%C2%BFque-son-las-bases-de-datos/> - Publicación en Línea (2007). [Consulta: 2013, Agosto]

BIBLIOGRAFÍA

Gómez L., H. y Piskor, D. *Hipertensión Arterial, Epidemiología, Fisiología, Fisiopatología, Diagnóstico y Terapéutica*, 1era Edición – Argentina.: Inter-Médica S.A.I.C.I., 2013.

Orrego T., L., Solorza M., E., Cardona R., H. y Olya V., J. I. *Electrocardiograma*. EN: <http://www.monografias.com/trabajos54/electro-cardiograma/electro-cardiograma2.shtml> - Monografía en Línea (2007). [Consulta: 2013, Julio].

Uribe A., W., Duque R., M. y Medina D., E. *Electrocardiografía y Arritmia*. EN: http://www.ria-online.com/webapp/uploads/112_layouted_ria_ria_libro-ekg-completo_20101025.pdf - Cardiología Clínica Medellín – Libro en Línea (2005). [Consulta: 2013, Julio].

Cristina, F., Dapoto, S. y Tinetti, F.G. *Android: Definiciones Básicas y Desarrollo de Aplicaciones*. EN: <http://ftinetti.zxq.net/reptec/AndroidDocumentation-v1.pdf> - Reporte Técnico en línea (2012). [Consulta: 2013, Agosto].

Google Inc. *Dashboards* EN: <http://developer.android.com/about/dashboards/index.html> - Pagina Web. [Consulta: 2013, Agosto].

Brown, B. D. y Badilini, F. *HL7 aECG Implementation Guide*. EN: http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_6042BEDA-1C23-BA17-0CA79B0B2D7CD408/wg/rcrim/annecg/aECG%20Implementation%20Guide%202005-03-21%20final%203.pdf. – Resumen en Línea (2005). [Consulta 2013, Julio].

Pérez V., D. *¿Qué son las bases de datos?* EN: <http://www.maestrosdelweb.com/editorial/%C2%BFque-son-las-bases-de-datos/> - Publicación en Línea (2007). [Consulta: 2013, Agosto]

ENTREVISTAS REALIZADAS

- [E1] Entrevista realizada a la Dra. Francias Guerra, en PrevenCardio C.A. Octubre 2013.

GLOSARIO

SMS: (Short Message Service) Es un servicio de mensajería por teléfonos celulares. Con este sistema se puede enviar o recibir mensajes entre celulares y otros dispositivos electrónicos, e incluso utilizando internet.

JAVA: es un lenguaje de programación orientado a objetos desarrollado por la Sun Microsystems.

API: Interfaz de programación de aplicaciones (IPA) o API (del inglés Application Programming Interface) es el conjunto de funciones y procedimientos (o métodos, en la programación orientada a objetos) que ofrece cierta biblioteca para ser utilizado por otro software como una capa de abstracción.

SQL: El lenguaje de consulta estructurada o SQL (por sus siglas en inglés structured query language) es un lenguaje declarativo de acceso a bases de datos relacionales que permite especificar diversos tipos de operaciones en ellas.

Widgets: Es una pequeña aplicación o programa, usualmente presentado en archivos o ficheros pequeños que son ejecutados por un motor de widgets o Widget Engine. Entre sus objetivos está dar fácil acceso a funciones frecuentemente usadas y proveer de información visual.

Bluetooth: Es un estándar de tecnología inalámbrica para el intercambio de datos en cortas distancias.

WVGA: Wide Video Graphics Array (en español "VGA alargado") Es cualquier pantalla de altura de 480 pixeles como VGA pero con más pixeles de anchura, como 800×480, 848×480, 852×480 o 854×480.

CDMA: La multiplexación por división de código, acceso múltiple por división de código o CDMA (del inglés Code División Múltiple Access) es un término genérico

para varios métodos de multiplexación o control de acceso al medio basado en la tecnología de espectro expandido.

EVDO: EV-DO (de las siglas inglesas Evolution-Data Optimized o Evolution-Data Only), abreviado a menudo EV, es un estándar de telecomunicaciones para la transmisión inalámbrica de datos a través de redes de telefonía celular evolucionadas desde IS-95 (cdmaOne).

VPN: También conocida como Red Privada Virtual, RPV, o VPN de las siglas en inglés de Virtual Private Network, es una tecnología de red que permite una extensión segura de la red local (LAN) sobre una red pública o no controlada como Internet.

HTML5: HTML5 (HyperText Markup Language, versión 5) es la quinta revisión importante del lenguaje básico de la World Wide Web, HTML.

CPU: La Unidad Central de Procesamiento (del inglés: Central Processing Unit, CPU) o procesador, es el componente principal del ordenador y otros dispositivos programables, que interpreta las instrucciones contenidas en los programas y procesa los datos.

WXGA: es una norma de visualización de gráficos de ordenador. Abreviatura de "Wide eXtended Graphics Array" o "Wide XGA", que es una ampliación de resolución horizontal (el término "wide" se refiere al formato panorámico) del formato XGA.

YAFFS: (de sus siglas inglés: Yet Another Flash File System, Sólo otro sistema de ficheros flash) es el primer sistema de ficheros que fue diseñado específicamente para Memoria Flash NAND.

SIP: (Session Initiation Protocol) es un protocolo de señalización para conferencia, telefonía, presencia, notificación de eventos y mensajería instantánea a través de Internet.

AAC: (del inglés Advanced Audio Coding) es un formato informático de señal digital audio basado en un algoritmo de compresión con pérdida, un proceso por el que se eliminan algunos de los datos de audio para poder obtener el mayor grado de compresión posible, resultando en un archivo de salida que suena lo más parecido posible al original.

NFC: Near field communication, (en español Comunicación de Campo Cercano) es una tecnología de comunicación inalámbrica, de corto alcance y alta frecuencia que permite el intercambio de datos entre dispositivos.

M3U: (MPEG Versión 3.0 URL) es un formato de archivo que almacena listas de reproducción de medios.

A2DP: Advanced Audio Distribution Profile (Distribución de audio avanzada). Define cómo se puede propagar un stream de audio (mono o estéreo) entre dispositivos a través de una conexión Bluetooth.

TVHD: La televisión de alta definición o HDTV (siglas en inglés de high definition television) es uno de los formatos que, junto a la televisión digital (DTV), se caracterizan por emitir señales televisivas en una calidad digital superior a los sistemas tradicionales analógicos de televisión en color (NTSC, SECAM, PAL).

QEMU: es un emulador de procesadores basado en la traducción dinámica de binarios (conversión del código binario de la arquitectura fuente en código entendible por la arquitectura huésped).

ANEXOS

Anexo 1: HL7 aECG Implementation Guide

ANEXO 1

HL7 aECG Implementation Guide

HL7 aECG Implementation Guide

Final

March 21, 2005

Sponsored by:

**Regulated Clinical Research Information Management
Technical Committee**

Principal Contributors:

Barry D. Brown

Mortara Instrument, Inc.

barry.brown@mortara.com

Fabio Badilini

A.M.P.S. llc

badilini@amps-llc.com

Table of Contents

HL7 aECG Implementation Guide	1
Table of Contents	2
Introduction	4
Glossary	5
aECG Parts Explained	7
AnnotatedECG (<i>required</i>)	7
ClinicalTrialProtocol (<i>optional</i>)	9
ClinicalTrial (<i>required</i>)	10
ClinicalTrial Author (<i>optional</i>)	11
ClinicalTrialSponsor	11
SponsorOrganization	11
ClinicalTrial Location (<i>optional</i>)	12
TrialSite	12
Location	12
ClinicalTrial ResponsibleParty (<i>optional</i>)	13
TrialInvestigator	13
InvestigatorPerson	13
Subject (<i>required</i>)	14
TrialSubject (<i>required</i>)	14
SubjectDemographicPerson (<i>optional</i>)	14
SubjectAssignment (<i>required</i>)	16
SubjectAssignment Definition (<i>optional</i>)	16
TreatmentGroupAssignment	16
TimepointEvent (<i>required</i>)	17
TimepointEvent Performer (<i>optional</i>)	17
StudyEventPerformer (<i>optional</i>)	17
StudyEventPerformer AssignedPerson	17
AnnotatedECG Definition (<i>optional</i>)	19
RelativeTimepoint	19
ProtocolTimepointEvent	19
ReferenceEvent	19
AnnotatedECG Location (<i>optional</i>)	21
TestingSite	21
Location (<i>optional</i>)	21
AnnotatedECG ControlVariable (<i>optional</i>)	22
RelatedObservation	22
RelatedObservation Author	22
AssignedEntity	22
AssignedAuthorType	22
AssignedPerson	22
AssignedDevice	22
PlayedManufacturedDevice	23
ManufacturingOrganization	23
RepresentedAuthoringOrganization	23
Identification	23
AnnotatedECG PertainsTo (<i>optional</i>)	25
SubjectFindingComment	25
Author (<i>optional</i>)	25
AnnotatedECG Component (<i>optional</i>)	26
Series	26
Series SeriesAuthor (<i>optional</i>)	28
manufacturedSeriesDevice (<i>required</i>)	28
manufacturerOrganization (<i>optional</i>)	28
Series SecondaryPerformer (<i>optional</i>)	30
seriesPerformer (<i>required</i>)	30
assignedPerson (<i>optional</i>)	30
Series Support (<i>optional</i>)	31
supportingROI	31
Boundary	31
Series ControlVariable (<i>optional</i>)	33
SequenceSet (<i>required</i>)	34
SequenceSet ControlVariable (<i>optional</i>)	34
Sequence (<i>required</i>)	35

Sequence ControlVariable (<i>optional</i>)	36
Series SubjectOf (<i>optional</i>).....	37
AnnotationSet (<i>required</i>).....	37
AnnotationSet Author (<i>optional</i>)	37
AnnotationSet ControlVariable (<i>optional</i>).....	37
See the series control variable discussion for additional details and examples.....	37
This is an example of the ECG recording device authoring a set of automatic annotations:.....	37
This is an example of a ECG core laboratory technician authoring a set of annotations:	38
AnnotationSet Component (<i>optional</i>)	39
Annotation	39
supportingROI.....	39
Boundary	40
Appendix A: Discussion of UIDs	42
Appendix B: Discussion of Codes and Coding Systems	44
Appendix C: Discussion of Timestamps.....	45
Appendix D: Required Information	47
Appendix E: Discussion of ECG Context.....	49
Appendix F: Linking CDISC SDTM to HL7 aECG	50
Appendix G: Examples of Common ECG Annotations	51
QRS-Wave Annotation	51
T-Offset Annotation	51
P-Wave Annotation.....	52
R-Peak Time Annotation	52
R-Peak Amplitude Annotation	53
QT Interval Annotation	54
QTc Interval Annotation.....	56
Interpretation Statement Annotations	58
Appendix H: FDA Considerations	60
Appendix I: Vocabulary Reference	62
Subject gender	62
Subject race.....	63
White.....	65
Region of interest.....	66
Observation series type.....	67
Observation sequence type	68
ECG Leads	69
ECG Annotations	73
Control variable.....	92
Control variable	92
Vocabularies not yet defined	95
Reason of the ECG	95
Confidentiality of the ECG	96
Reason of the Time Point Event.....	97
Subject role.....	98
Device code	99
Annotation Methods.....	101

Introduction

The Annotated ECG (aECG) HL7 standard was created in response to the FDA's digital ECG initiative introduced November, 2001. The FDA continues to be concerned about evaluating non-cardiac drugs for negative cardiac effects, like prolonged QT. Before this initiative, sponsors were already submitting ECG findings tabulations (e.g. QT interval measurements) with their applications. However, the FDA could not systematically evaluate the ECG waveforms and measurement locations those findings came from. Most (if not all) ECGs in current trials were collected with paper and not electronically retained. The next logical step for the FDA was to ask for the digital waveforms and measurement locations (annotations) be made available with the application.

A necessary step for submitting the ECG waveforms and annotations to the FDA was to have a standard format for the data. An evaluation of current ECG waveform standards found no existing standards that met all the FDA's needs. Therefore the FDA, sponsors, core laboratories, and device manufactures worked together within HL7 to create a standard to meet the needs.

The aECG standard was created by HL7's Regulated Clinical Research Information Management (RCRIM) in response to the FDA's need. It passed final balloting in January, 2004, and was accepted by ANSI May, 2004. The January, 2004 version is the format the FDA expects to receive all annotated ECGs in. Some early adopters started creating ECGs using an intermediate version that HL7 balloted around April, 2003, but it's not known if or for how long the FDA will accept ECGs in that draft format.

This implementation guide (IG) offers supplemental material for the January, 2004 aECG standard. It does not by itself provide all the information required to fully implement the standard. This IG should be used in conjunction with the HL7 aECG standard as well as the standard's XML schema and example aECG file. Viewing the schema in a graphical presentation tool, such as *XMLSPY*, will help a great deal in understanding the XML structure including which elements and attributes are required or optional, and which datatypes to use. The aECG sample can be viewed using *Internet Explorer* or an XML tool such as *XMLSPY* or *oXygen XML Editor*.

Even though the aECG standard was created in response to the FDA's need to have ECG waveforms and annotations, it does not mean that it can not be used for other purposes. For example, ECG core laboratories may choose to give sponsors the annotated waveforms using this standard as well. The lab may pass extra data to the sponsor that the sponsor would not normally want to pass to the FDA. The standard is quite flexible and is capable of accommodating the additional uses. The IG presents information about the aECG standard independently of any particular use. FDA specific issues are left to an appendix.

Anything in this IG that contradicts the official HL7 standard or FDA guidance should be ignored. The official standard and FDA guidance take precedent over this IG. This IG is written to the best of the authors' understanding of the standard and current FDA guidance.

Glossary

- **aECG** – Annotated ECG. The name given to a file or message conforming to HL7's "Annotated ECG" standard. It contains one or more *series* of ECG waveforms pertaining to a *relative time point* and a set of derived ECG findings for that time point.
- **Annotation** – An observation made on or associated with a *series*. E.g. a P-wave onset, a period of atrial fibrillation, the point at which a drug dosage was administered, etc.
- **CDISC** – Clinical Data Interchange Standards Consortium, an open, multidisciplinary, non-profit organization committed to the development of industry standards to support the electronic acquisition, exchange, submission and archiving of clinical trials data and metadata for medical and biopharmaceutical product development. The mission of CDISC is to lead the development of global, vendor-neutral, platform independent standards to improve data quality and accelerate product development in our industry.
- **Code** – A computer-interpretable string (mnemonic) whose meaning is defined by a *code system*.
- **Code System** – A set of one or more *codes* with definitions assigned by the code system.
- **Code System UID** – An identifier assigned by HL7 to uniquely identify a *code system*.
- **Digital ECG** – A collection of digital information that contains ECG waveforms represented as sequences of numbers.
- **Digital Electrocardiograph** – A microprocessor-controlled *electrocardiograph* that captures the ECG waveforms using analog-to-digital converters and stores the waveforms as sequences of numbers. It produces *digital ECGs*.
- **Electrocardiograph** – A device that records the electrical activity of the patient's heart by tracing voltage-vs-time waveforms on paper.
- **Electrocardiogram** – Traditionally 12 waveforms (leads) arranged on a piece of paper representing 10 seconds of cardiac activity while the patient is lying on his back at rest. It is the physical record of the patient's cardiac activity produced by an *electrocardiograph*.
- **ECG** – Electrocardiogram. The term has also been used to mean any set of cardiac waveforms (leads) representing any contiguous period of time.
- **Control Variable** – A special type of *code* (and optional value) describing some aspect of the observation method. E.g., the device settings of an electrocardiograph
- **Lead** – A vector along which the heart's electrical activity is recorded as a waveform.
- **MDC** – *Code system* name given to ISO 11073-10101 (IEEE-1073) Medical Device Communications nomenclature by HL7. Source of the ECG leads, control variables, and annotation codes.
- **Nomenclature** – see *code system*.
- **OID** – Object Identifier. A managed scheme for producing unique identifiers in the form of period-separated-integers assigned in a hierarchical manner much like DNS names are assigned on the Internet. Organizations are assigned a prefix, and the organization is responsible for allocating identifiers using their prefix.
- **Reference Event** – An event defined by a study protocol to which relative time points are anchored. E.g. a meal, a drug dosage, etc.
- **Relative Time point** – A time point relative to the *reference event*. E.g. 30 minutes post dosage.

- **ROI** – Region Of Interest. Used to define a region within an ECG series so an annotation can be associated with it. E.g. the region of interest between the onset and offset of the P-wave can be associated with a P-wave annotation.
- **SDTM** – Study Data Tabulation Model, a CDISC standard that is intended to guide the organization, structure, and format of standard clinical trial tabulation datasets submitted to a regulatory authority such as the US Food and Drug Administration (FDA).
- **Series** – Contains one or more *sequence sets* sharing a common frame of reference. Because all sequence values are in the same frame of reference, the values are comparable. E.g. all relative time values are relative to the same point in time, and all voltages within Lead II are from the same pair of electrodes, and the subject is in the same “state”.
- **Sequence Set** – A set of *sequences* all having the same length and containing related values. E.g. the 2nd value of a sequence is related to the 2nd value of every other sequence in the set.
- **Sequence** – An ordered list of values sharing a common *code*. E.g. sequence of voltage values with code “LEAD II”.
- **Study** – A systematic study of a test article (treatment, drug or device) in one or more human subjects.
- **Time point Event** – Commonly called a “visit”, but could also be used as the “element” concept from SDTM. It is a concept in a study protocol that groups a set of *reference events* and *relative time points*, often done during a single patient-investigator encounter, but not necessarily.
- **Trial** – see *study*.
- **UID** – Unique Identifier. May either be an *OID* or *UUID*. Used to uniquely identify an entity in an HL7 message.
- **UUID** – Universally Unique Identifier. An unmanaged scheme for creating unique identifiers using computer algorithms.
- **Vocabulary** – see *code system*.

aECG Parts Explained

The aECG is made up of several parts. Each part is explained in its own section followed by an XML example showing how that part is encoded.

AnnotatedECG (required)

Contains the annotated ECG waveforms for a particular relative time point within a clinical trial.

Id

Required: The unique identifier (UID) for this particular AnnotatedECG.

Code

Required: **code** fixed to “93000”, **codeSystem** fixed to “2.16.840.1.113883.6.12”. This is the code for “Electrocardiogram, routine ECG with at least 12 leads; with interpretation and report” from the CPT-4 coding system. In the future, if different types of AnnotatedECGs need to be distinguishable, this code will be used to differentiate them.

Text

Optional: Free text description of the AnnotatedECG.

effectiveTime

Required: Physiologically relevant time range assigned to the ECG findings derived from the annotated ECG data in the aECG. This time range should span the range of timestamps in the statistical dataset records containing the ECG findings derived from these ECG waveforms.

This effectiveTime may be different from the effectiveTime in the Series. The Series effectiveTime is the time as it was reported by the device that authored the Series. The effectiveTime in the AnnotatedECG is the time used in the trial analysis which may have been adjusted for various reasons.

For example, if 3 ECGs are taken back-to-back to derive a single QT finding, the time assigned to the QT finding might be the middle of the time spanned by the 3 ECGs. If the 1st was taken at 9:27:00, the 2nd at 9:28:00, and the 3rd at 9:29:00, the time assigned to the QT finding might be 9:28:00. This effectiveTime would then be 9:28:00 (center=9:28:00). However, if the time assigned to the QT finding is a “span” of time from 9:27:00 to 9:29:00, this effectiveTime would then show the span (low=9:27:00, high=9:29:00).

This is expressed as an interval of time with a low and high timestamp value. See the discussion on timestamps in the appendix for additional discussion.

confidentialityCode

Optional: The blinding status at the time of the ECG acquisition and analysis. The inclusion of this information will help the regulatory reviewer know how the data was collected and analyzed. As of this guide’s publishing, no vocabulary has yet been established for this field. Suggested values are from the CDISC lab model:

- **S** – Blinded to sponsor.
- **I** – Blinded to investigator.
- **B** – Blinded to sponsor and investigator.

- **C** – Custom blinding.

reasonCode

Optional: The reason for making the ECG measurements. As of this guide's publishing, no vocabulary has yet been established for this field. Suggested values are:

- **PER_PROTOCOL** – the protocol specified that a measurement be performed at this point in the trial.
- **NOT_IN_PROTOCOL** – the protocol did not specify that a measurement be performed at this point in the trial. However, a measurement was taken (for unspecified reasons).
- **IN_PROTOCOL_WRONG_EVENT** – the protocol specified that a measurement be performed, but it was performed at the wrong point in the trial.

```
<AnnotatedECG>
  <id root="728989ec-b8bc-49cd-9a5a-30be5ade1db5"/>
  <code code="93000" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.12"/>
  <text>Annotated ECG for FDA Review</text>
  <effectiveTime>
    <low value="20020510092700"/>
    <high value="20020510092900"/>
  </effectiveTime>
  <confidentialityCode code="B" codeSystem="" displayName="Blinded
to Sponsor and Investigator"/>
  <reasonCode code="PER_PROTOCOL" codeSystem=""/>
</AnnotatedECG>
```

ClinicalTrialProtocol (*optional*)

Contains the identifying information about the protocol used to conduct the trial.

Id

Required: The unique identifier for the protocol used to define the trial. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID. The optional **extension** may be anything. The combination of the **root** and **extension** must be universally unique.

It is highly recommended that the sponsor assign a unique OID to every new protocol. This OID would go into the *root* part of the ID. The traditional protocol identifier will go into the *extension*. If the protocol defines a set of codes used to name the treatment groups, time point events, reference events, and relative time points, this OID will be used as the coding system identifier.

Title

Optional: The name of the protocol.

```
<clinicalTrialProtocol>  
  <id root="2.16.840.1.113883.3.2" extension="PUK-123-PROT-A"/>  
  <title>Cardiac Safety Protocol for Compound PUK-123</title>  
</clinicalTrialProtocol>
```

ClinicalTrial (*required*)

Contains the identifying information about the trial.

Id

Required: The unique identifier for the trial. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID. The optional **extension** may be anything. The combination of the **root** and **extension** must be universally unique.

It is highly recommended that the sponsor assign a unique OID to every trial. This OID would go into the *root* part of the ID. The traditional trial identifier will go into the *extension*.

Title

Optional: The name of the trial.

activityTime

Optional: The starting and ending dates of the trial. This helps identify the particular trial, much like a birth date helps identify a particular patient. If the start date is known, but the end date is not known, just include *low*. If the end date is known but the start date is not, just include *high*.

```
<clinicalTrial>
  <id root="2.16.840.1.113883.3.4" extension="PUK-123-TRL-1"/>
  <title>Cardiac Safety Trial 1 for Compound PUK-123</title>
  <activityTime>
    <low value="20010509"/>
    <high value="20020316"/>
  </activityTime>
</clinicalTrial>
```

ClinicalTrial Author (*optional*)

Identifies the sponsoring organization of the clinical trial which is considered the “author” of the trial.

ClinicalTrialSponsor

SponsorOrganization

id

Optional: The unique identifier for the sponsoring organization. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID. The optional **extension** may be anything. The combination of the **root** and **extension** must be universally unique.

It is highly recommended that the sponsor obtain an OID “root” for its organization. This OID “root” will be used as a prefix for all other OIDs it creates. This OID “root” should be put into the *root* part of the ID. If the sponsor has another more common and well-known identifier, that would go into the *extension*.

Name

Optional: The name of the sponsoring organization.

```
<author>
  <clinicalTrialSponsor>
    <sponsorOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.3"/>
      <name>ABC Drug Company</name>
    </sponsorOrganization>
  </clinicalTrialSponsor>
</author>
```

ClinicalTrial Location (*optional*)

Identifies the trial site where the ECG waveforms were acquired from the subject.

TrialSite

id

Required: The unique identifier for the trial site. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID. The optional **extension** may be anything. The combination of the **root** and **extension** must be universally unique.

It is highly recommended that sponsor (or its vendor) assign a unique OID to every trial site. This OID will go into the *root* part of the ID. The traditional identifier will go into the *extension*.

Location

name

Optional: The name of the site.

Addr

Optional: The address of the site. See the XML schema for a complete listing of fields available for specifying an address.

```
<location>
  <trialSite>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="SITE_1"/>
    <location>
      <name>1st Clinic of Milwaukee</name>
      <addr>
        <city>Milwaukee</city>
        <state>WI</state>
        <country>USA</country>
      </addr>
    </location>
  </trialSite>
</location>
```

ClinicalTrial ResponsibleParty (optional)

Identifies the trial investigator responsible for the acquisition of the ECG waveforms at the trial site.

TrialInvestigator

id

Required: The unique identifier for the investigator. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID. The optional **extension** may be anything. The combination of the **root** and **extension** must be universally unique.

It is highly recommended that sponsor (or its vendor) assign a unique OID to every investigator. This OID will go into the *root* part of the ID. The traditional identifier will go into the *extension*.

InvestigatorPerson

name

Optional: The name of the investigator. See the XML schema for a listing of fields for specifying a person's name.

```
<responsibleParty>
  <trialInvestigator>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.51" extension="INV_13"/>
    <investigatorPerson>
      <name>
        <family>Smith</family>
        <given>John</given>
        <prefix>Dr.</prefix>
        <suffix>MD</suffix>
      </name>
    </investigatorPerson>
  </trialInvestigator>
</responsibleParty>
```

Subject (*required*)

Identifies the subject from which the ECG waveforms were obtained.

TrialSubject (*required*)

id

Required: The unique identifier for the subject. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID. The optional **extension** may be anything. The combination of the **root** and **extension** must be universally unique.

It is highly recommended that sponsor (or its vendor) assign a unique OID to every subject. This OID will go into the *root* part of the ID. The traditional identifier will go into the *extension*.

Code

Optional: The role the subject was in at the time of the ECG waveform collection. As of this guide's publishing, HL7 had defined a vocabulary for this called "ResearchSubjectRoleBasis", UID="2.16.840.1.113883.5.111", but does not have any defined codes within it. Suggested values are:

- **SCREENING** – the subject was being screened for participation in the trial but had not yet been enrolled.
- **ENROLLED** – the subject was enrolled in the trial.

SubjectDemographicPerson (*optional*)

name

Optional: The name of the subject. See the XML schema for a listing of fields for specifying a person's name. Often, just the subject's initials are used. In this case, just put the initials between the <name></name> tags without further detail (e.g. family name, given name, etc.). See the example below.

administrativeGenderCode

Optional: The subject's gender. Codes for this field come from HL7's **AdministrativeGender** vocabulary (codeSystem id is "2.16.840.1.113883.5.1"). The following codes are defined:

- **F** – Female
- **M** – Male
- **UN** – Undifferentiated

birthTime

Optional: The subject's date of birth.

raceCode

Optional: The subject's race. Codes for this field come from HL7's **Race** vocabulary (codeSystem id is "2.16.840.1.113883.5.104"). Some of the defined codes are listed below. See official HL7 documentation for a complete listing.

- **1002-5** – RaceNativeAmerican
- **2028-9** – RaceAsian
- **2054-5** – RaceBlackOrAfricanAmerican
- **2076-8** – RaceHawaiianOrPacificIsland
- **2106-3** – RaceWhite
- **2131-1** – Other Race

```
<subject>
  <trialSubject>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.55" extension="SUBJ_1"/>
    <code code="ENROLLED" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
    <subjectDemographicPerson>
      <name>BDB</name>
      <administrativeGenderCode code="M"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19530508"/>
      <raceCode code="2106-3"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.104"/>
    </subjectDemographicPerson>
  </trialSubject>
</subject>
```

SubjectAssignment (*required*)

This represents the “act” of associating a subject to a trial.

SubjectAssignment Definition (*optional*)

This defines the subject’s association with a trial by naming the treatment group he’s assigned to.

TreatmentGroupAssignment

This identifies a group of subjects that went through the trial in the same way. In other words, all subjects in the group got the same drug dosages in the same order. This concept is similar to the CDISC SDTM *arm* concept.

Code

Required: The protocol or trial-specific code identifying the treatment group the subject is a member of. If it is a trial-specific code, the codeSystem identifier would name the trial. For example, if the sponsor assigns the UID “2.16.840.1.113883.3.5” to the trial, this UID would be named as the codeSystem. Likewise, if the code is protocol-specific, the codeSystem identifier would name the protocol. For example, if the sponsor assigns the UID “2.16.840.1.113883.3.1” to the protocol, this UID would be named as the codeSystem.

```
<subjectAssignment>
  <subject> ... </subject>
  <definition>
    <treatmentGroupAssignment>
      <code code="GRP_003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.1"/>
    </treatmentGroupAssignment>
  </definition>
  <componentOf>
    <clinicalTrial> ... </clinicalTrial>
  </componentOf>
</subjectAssignment>
```

TimepointEvent (*required*)

The time point or study event during which the ECG waveforms were collected. It is commonly referred to as a “visit” but can also represent the “element” concept from CDISC’s SDTM standard.

Code

Optional: This is the code naming the time point event. This could be the visit number, study day, etc. The set of time point event codes is usually defined by the protocol. Therefore, the codeSystem UID usually names the protocol.

effectiveTime

Optional: The time or range of time this time point event occurred.

reasonCode

Optional: The reason for the event. As of this guide’s publishing, no vocabulary has been formally established for these codes. Suggested values are from the CDISC lab model VisitType field:

- **S** – scheduled; this was a planned visit according to the protocol.
- **U** – unscheduled; this visit was not planned.

TimepointEvent Performer (*optional*)

The person primarily responsible for this time point event (e.g. subject’s visit), other than the trial site investigator (named elsewhere in the AnnotatedECG).

StudyEventPerformer (*optional*)**id**

Optional: The unique identifier for this person. Composed of a **root** and optional **extension**. The root must be included, and is a UID.

StudyEventPerformer AssignedPerson**name**

Optional: The name of this person.

```
<timepointEvent>
  <code code="VISIT_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.1"/>
  <effectiveTime>
    <low value="20020509100700"/>
    <high value="20020509134600"/>
  </effectiveTime>
  <reasonCode code="SCHEDULED" codeSystem=""/>
  <performer>
    <studyEventPerformer>
      <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="TECH_1"/>
      <assignedPerson>
        <name>Julie Tech</name>
      </assignedPerson>
    </studyEventPerformer>
  </performer>
</timepointEvent>
```

```
        </assignedPerson>
      </studyEventPerformer>
    </performer>
    <componentOf>
      <subjectAssignment> ... </subjectAssignment>
    </componentOf>
  </timepointEvent>
```

AnnotatedECG Definition (optional)

This identifies the particular ECG assessment for which these ECG waveforms were collected.

RelativeTimepoint

This identifies the time point relative to a reference event. For example, if the protocol says an ECG assessment should be made 30 minutes after the 1st dosage, this time point would identify the “30 minutes post dosage” time point.

Code

Required: The code for this relative time point. This code is most likely defined by the protocol. Therefore, the codeSystem UID should name the protocol. For example, if the protocol UID is “16.840.1.113883.3.1”, and the time point is “30 minutes post dosage” with the code “POST_DOSAGE_30”, then the XML would like this:

```
<code code="POST_DOSAGE_30" codeSystem="16.840.1.113883.3.1"/>
```

pauseQuantity

Optional: This is the time delay between the ReferenceEvent and RelativeTimepoint. For example, if the reference event was a dosage, and the relative time point was “30 minutes post dosage”, then the pause quantity would be 30 minutes.

ProtocolTimepointEvent

This identifies the time point event (e.g. “visit” or SDTM “element”) defined in the protocol. This is almost always the same as the TimepointEvent (the actual time point event of the ECG assessment).

Code

Required: This is the code naming the time point event as defined in the protocol. This could be the visit number, study day, etc. The codeSystem UID usually names the protocol defining this code.

ReferenceEvent

This identifies the reference or benchmark event for the ECG assessment within the time point event (e.g. “visit” or “element”). This could be a dosing, meal, exercise, etc.

code

Required: This is the code naming the reference event. This could be a dosing, meal, exercise, etc. The reference event codes are most likely defined by the protocol, so the codeSystem UID usually names the protocol.

```
<definition>
  <relativeTimepoint>
    <code code="POST_DOSAGE_30" codeSystem="16.840.1.113883.3.1"/>
    <componentOf>
      <pauseQuantity value="1800" unit="s"/>
      <protocolTimepointEvent>
        <code code="VISIT_2" codeSystem="16.840.1.113883.3.1"/>
        <component>
          <referenceEvent>
```

```
        <code code="DOSAGE_1"  
        codeSystem="16.840.1.113883.3.1"/>  
      </referenceEvent>  
    </component>  
  </protocolTimepointEvent>  
</componentOf>  
</relativeTimepoint>  
</definition>
```

AnnotatedECG Location (*optional*)

If the ECG waveforms were acquired in a location other than the recognized trial site (specified elsewhere in the schema), this is where the name and ID of the actual collection location can be recorded.

TestingSite

id

Optional: The unique identifier for the ECG waveform collection site if different from the trial site. Composed of a **root** and optional **extension**.

Location (*optional*)

name

Optional: The name of the collection site.

Addr

Optional: The address of the collection site. See the schema for a complete listing of elements that can be used to specify an address.

```
<location>
  <testingSite>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="SITE_43"/>
    <location>
      <name>ECG Collection Site of 1st Clinic</name>
      <addr>
        <city>Milwaukee</city>
        <state>WI</state>
        <country>USA</country>
      </addr>
    </location>
  </testingSite>
</location>
```

AnnotatedECG ControlVariable (optional)

Control variables capture related information about the subject or general ECG collection conditions. For example, if the subject's age needs to be recorded independently of the date of birth recorded elsewhere, this can be captured as a control variable. Another example might be the subject's fasting status.

RelatedObservation

code

Optional: The code for the related observation. For example, if the subject's age is captured, the LOINC code "21612-7" can be used for "Reported Age".

Text

Optional: The observation. This element can be used when the observation is not a simple quantity that can be put into the value element.

Value

Optional: The observed value. For example, if the subject's age is observed, this would contain the age value.

RelatedObservation Author

The author of the related observation. The author can either be a person or a device.

AssignedEntity

id

Optional: The unique ID of the observation author. This is the ID assigned by the `RepresentedAuthoringOrganization`. For example, if the authoring organization is the trial site, this would be ID assigned by that site.

AssignedAuthorType

AssignedPerson

name

Optional: The name of the person who authored the observation.

AssignedDevice

id

Optional: The unique ID of the device that authored the observation.

code

Optional: The type of device. At the time of this guide's publishing, no formal vocabulary had been established for this code.

manufacturerModelName

Optional: The model name of the device.

softwareName

Optional: The name and version of software running in the authoring device.

PlayedManufacturedDevice

ManufacturingOrganization

id

Optional: The unique ID of the authoring device's manufacturer.

Name

Optional: The name of the authoring device's manufacturer.

RepresentedAuthoringOrganization

The organization responsible for the person or device that authored the observation.

id

Optional: The unique ID of the organization. This is an ID that would be globally known outside of the organization's role in the trial.

Name

Optional: The name of the organization.

Identification

id

Optional: The role-specific ID of the organization. This is mostly like an ID assigned by the trial or the sponsoring organization.

```
<controlVariable>
  <relatedObservation>
    <code code="21612-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Reported Age"/>
    <value xsi:type="PQ" value="34" unit="a"/>
    <author>
      <assignedEntity>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="TECH_23"/>
        <assignedAuthorType>
          <assignedPerson>
            <name>JMK</name>
          </assignedPerson>
        </assignedAuthorType>
        <representedAuthoringOrganization>
          <name>1st Clinic of Milwaukee</name>
          <identification>
```

```
        <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="SITE_1"/>
      </identification>
    </representedAuthoringOrganization>
  </assignedEntity>
</author>
</relatedObservation>
</controlVariable>
```

AnnotatedECG PertainsTo (optional)

Captures a pertinent comment made by the subject that may have some relation to the captured ECG waveforms. For example, the subject may indicate that he felt dizzy 2 minutes prior to taking the ECG.

SubjectFindingComment

code

Optional: The code identifying the type of comment made. If the comment is not coded (e.g. free text), then no code is necessary.

Text

Optional: The comment itself if it can't be encoded in the value element.

Value

Optional: The value of the comment. Most likely used when the comment is coded.

Author (optional)

The person or device that recorded the comment from the subject. See "AnnotatedECG ControlVariable" author for details.

```
<pertainsTo>
  <subjectFindingComment>
    <text>Subject felt dizzy 2 minutes prior to ECG</text>
  </subjectFindingComment>
</pertainsTo>
```

AnnotatedECG Component (*optional*)

The component parts of the aECG. These are the waveforms and annotations. Even though the XML schema says this is an optional part of the aECG message, the message is not very useful without at least one series containing at least one waveform.

Series

A series contains all the sequences, regions of interest, and annotations sharing a common frame of reference. All physical quantities having the same code must all be comparable. For example, if the series contains 2 different voltage sequences for lead II, the voltages in those sequences must be comparable and come from the same set of electrodes. If the electrodes were changed (and possibly moved), or if additional filtering were used to record one of the sequences, those sequences must appear in different series.

Typically a series will contain all the waveforms and annotations for a single ECG. If multiple ECGs are contained within a single aECG file, a different series is used for each.

A series can be derived from another series. For example, a series containing representative beat waveforms is algorithmically derived from a rhythm series. Or, a series containing waveforms with special filtering applied can be algorithmically derived from the “raw” rhythm waveforms.

Id

Optional: The unique ID of the series. This is typically assigned by the ECG waveform collection device or the ECG management system that exported the aECG. This may be in the form of an OID or UUID, but is typically a UUID.

Code

Required: The code identifying the type of series. Currently there are 2 choices from the HL7 ActCode vocabulary (OID = 2.16.840.1.113883.5.4):

- **RHYTHM** – the series contains rhythm waveforms. These are the waveforms collected by the device. The voltage samples are related to each other in real time (wall time).
- **REPRESENTATIVE_BEAT** – the series contains the waveforms of a representative beat derived from a series of rhythm waveforms. The voltage samples are related to each other in time that's relative to the beginning of the cardiac cycle, not real time.

effectiveTime

Required: Physiologically relevant time range assigned to the ECG waveforms contained within the series. This is typically referred to as the “acquisition time” which is determined by the device that collected the waveforms. If the device just recorded the beginning of acquisition, the time would go into the **low** part of the interval. If the device just recorded time when the data collection was finished, the time would go into the **high** part of the interval.

```
<component>
  <series>
    <id root="b65deea0-078e-11d9-9669-0800200c9a66"/>
    <code code="RHYTHM" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20021122091000"
      <high value="20021122091010"
```

```
    </effectiveTime>  
  </series>  
</component>
```

Series SeriesAuthor (optional)

This describes the device that “authored” (recorded) the series waveforms. This would typically describe an electrocardiograph or Holter recorder.

Id

Optional: The unique identifier of the device in its role as the waveform author in this clinical trial. This could be assigned by the investigator, the investigator's healthcare organization, a CRO, or even the trial's sponsor.

The id has a root and extension part. The root must be a UID, and the optional extension can be anything. However, it is highly recommended that the traditional identifier be put into the extension.

manufacturedSeriesDevice (required)**id**

Optional: The unique identifier of the device, independent of its role (i.e. independent of trial). This would typically be the serial number assigned by the device manufacturer. For example, the root part of the id could be the OID identifying the manufacturing organization, and the extension could be the serial number.

Code

Optional: Identifies the type of device. As of this guide's publishing, there has been no vocabulary established for coding device types. Suggested codes might be:

- **12LEAD_ELECTROCARDIOGRAPH**
- **12LEAD_HOLTER**

manufacturerModelName

Optional: Model name of the device.

softwareName

Optional: Name and/or version of the software in the device.

manufacturerOrganization (optional)**id**

Optional: Unique identifier of the organization that manufactured the device. This would typically be in the form of an OID.

Name

Optional: Name of the organization that manufactured the device.

```
<author>
  <seriesAuthor>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="45"/>
    <manufacturedSeriesDevice>
      <id root="1.3.6.1.4.1.57054" extension="SN234-AR9-102993"/>
      <code code="12LEAD_ELECTROCARDIOGRAPH" codeSystem=""/>
```

```
        <manufacturerModelName>Electrograph 250</manufacturerModelName>
        <softwareName>Rx 5.3</softwareName>
    </manufacturedSeriesDevice>
    <manufacturerOrganization>
        <id root="1.3.6.1.4.1.57054"/>
        <name>ECG Devices By Smith, Inc.</name>
    </manufacturerOrganization>
</seriesAuthor>
</author>
```

Series SecondaryPerformer (optional)

This describes the technician(s) operating the device that captured the ECG waveforms.

functionCode

Optional: Describes the function the technician was performing. For example, there might be 2 separate technicians involved in making a Holter recording, the technician that performed the recorder hookup, and the technician that performed the waveform analysis and produced a summary report of the Holter test. As of this guide's publishing, there has been no vocabulary established for secondary performer functions in the context of a clinical trial. Suggested codes might be:

- **HOLTER_HOOKUP_TECH**
- **HOLTER_ANALYST**
- **ELECTROCARDIOGRAPH_TECH**

time

Optional: The time or time period during which the technician was performing the indicated function for this series.

seriesPerformer (required)

id

Optional: The role-specific unique identifier of the secondary performer. This is the identifier assigned to this technician in his role within the trial. This could be an id assigned by the investigator, the technician's employer, the CRO, or sponsor.

assignedPerson (optional)

name

Optional: The name of the technician. This can be as simple as the technician's initials, or the full name including first, middle, last, prefix, suffix, etc.

```
<secondaryPerformer>
  <functionCode code="ELECTROCARDIOGRAPH_TECH" codeSystem=""/>
  <time>
    <low value="20021122091000"
    <high value="20021122091010"
  </time>
  <seriesPerformer>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.4" extension="TECH-221"/>
    <assignedPerson>
      <name>KAB</name>
    </assignedPerson>
  </seriesPerformer>
</secondaryPerformer>
```

Series Support (optional)

A series can be derived from another series, usually by applying an algorithm to transform the waveform data into another form for a particular type of analysis. If a series is derived from part of another series, this supporting region of interest (ROI) tells what part of the parent series it was derived from. If the derivative series was from the entire parent, no supporting ROI is necessary to specify a subset of the parent.

An example might be of having 3 minutes of rhythm waveforms from which representative beats are derived. It doesn't often make sense to derive representative beats from long periods of time, so there may be several representative beats derived from short segments of the parent rhythm waveforms. If the representative beats were derived for every 30 seconds, there would be 6 derived series, and each would have a supporting ROI to say which part of the parent they were derived from.

supportingROI

code

Required: Specifies if the ROI is fully specified or partially specified by its component boundaries.

A fully specified ROI has all the boundaries defining the parts of all the named sequence codes considered part of the region. Any sequence codes not having boundaries are not part of the region. For example, a series for a 12-lead ECG will have 13 sequence codes, one for time and 12 for the 12 leads. If waveforms from the 1st 30 seconds of leads II, V2, and V5 were used in the derivative series, the region would have 4 boundaries: a time boundary for the 1st 30 seconds, and unvalued boundaries for leads II, V2, and V5. All other unnamed leads would not be part of the region.

A partially specified ROI includes all named sequences by default unless a boundary specifies otherwise. For example, a series for a 12-lead ECG will have 13 sequence codes, one for time and 12 for the 12 leads. If all the waveforms from the 1st 30 seconds were used in the derivative series, the region would have 1 boundary: a time boundary for the 1st 30 seconds. Because no boundaries are given for the leads, all the leads are considered part of the region.

Codes for this come from the HL7 V3 ActCode vocabulary, OID="2.16.840.1.113883.5.4". Allowed codes are:

- **ROIPS** – Partially specified region of interest. A partially specified bounded Region of Interest (ROI) specifies a ROI in which at least all values in the dimensions specified by the boundary criteria participate. For example, if an episode of ventricular fibrillations (Vfib) is observed, it usually doesn't make sense to exclude any ECG leads from the observation and the partially specified ROI would contain only one boundary for time indicating the time interval where Vfib was observed.
- **ROIFS** – Fully specified region of interest. A fully specified bounded Region of Interest (ROI) delineates a ROI in which only those dimensions participate that are specified by boundary criteria, whereas all other dimensions are excluded. For example a ROI to mark an episode of "ST elevation" in a subset of the ECG leads V2, V3, and V4 would include 4 boundaries, one each for time, V2, V3, and V4.

Boundary

A boundary specifies the part of a series dimension (sequence code) included in the region. For example, if the region includes the 1st 30 seconds of waveforms, a boundary will have the code for time and a value indicating the time interval. The code used must be a code that exists in the

series. It is not allowed, for example, to use a code for absolute time in the series data, but a code for relative time in a boundary.

If the entire named dimension is part of the region, for example all voltage values in lead II, then no value or range of values is necessary. Values are only necessary if a subset of the dimension is included in the region.

Code

Required: The code naming a dimension of the series. Must be a code from the series.

Value

Optional: The value, range of values, or list of values included from the dimension.

The following example shows a fully specified ROI for the first 30 seconds of a series using relative time. The ROI includes all of leads II, V2, and V5.

```
<support>
  <supportingROI>
    <code code="R0IFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <component>
      <boundary>
        <code code="TIME_RELATIVE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="0" unit="ms"/>
          <high value="30000" unit="ms"/>
        </value>
      </boundary>
    </component>
    <component>
      <boundary>
        <code code="MDC_ECG_LEAD_II" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      </boundary>
    </component>
    <component>
      <boundary>
        <code code="MDC_ECG_LEAD_V2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      </boundary>
    </component>
    <component>
      <boundary>
        <code code="MDC_ECG_LEAD_V5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      </boundary>
    </component>
  </supportingROI>
</support>
```

Series ControlVariable (optional)

Describes some aspect about the conditions under which the series was recorded or derived. For example, if the series was recorded on an electrocardiograph that used a low-pass filter cutoff of 150 Hz, then a control variable could be used to indicate that fact. If the series was derived by filtering out frequencies above 40 Hz found in the parent series, then a control variable could be used to indicate that.

Note that control variables can be nested so additional levels of details about the control variable can be described. For example, a filter may have several key parameters that are important to describe and therefore must be composed of multiple variables and values.

Code

Required: Indicates the control variable. The MDC vocabulary (OID="2.16.840.1.113883.6.24") includes most of the control variables likely to be used to describe devices used to record ECG waveforms.

Value

Optional: The value of the control variable. For example, if the control variable is for the cutoff frequency of a filter, the value would indicate the frequency.

```
<controlVariable>
  <controlVariable>
    <code code="MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_LOW_PASS"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <component>
      <controlVariable>
        <code code="MDC_ECG_CTL_VBL_FILTER_CUTOFF_FREQ"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <value xsi:type="PQ" value="150" unit="Hz"/>
      </controlVariable>
    </component>
  </controlVariable>
</controlVariable>
```

SequenceSet (*required*)

Groups 2 or more related sequences together. Each sequence must have the same length. The first value of each sequence is related to the first value of every other sequence. The second value of each sequence is related to the second value of every other sequence, and so on. A sequence set can be thought of as a table where every sequence is a column in the table, and the rows indicate which values are related.

For example, if an electrocardiograph records a 12-lead ECG by recording all leads simultaneously, then the ECG series would be made up of a single sequence set having a time sequence and 12 lead sequences. If, on the other hand, the electrocardiograph only records 3 leads at a time because it has a limited number of A/D channels, the ECG series would be made up of 4 sequence sets each having a time sequence and 3 lead sequences.

SequenceSet ControlVariable (*optional*)

Describes some aspect about the conditions under which the sequence set was recorded. Normally all the control variables would be put at the series level. However, if this sequence set was different in some way (but not different enough to warrant a new series), control variables at the sequence set level can be used. See the series control variable discussion for additional details and examples.

Sequence (*required*)

A sequence is an ordered list of values having a common code (or dimension). The sequence values are associated with other sequence values within a sequence set. For example, a 12-lead ECG series will contain a sequence for the timestamps at which the electrocardiograph sampled the lead voltages, and 12 other sequences containing the voltages measured at those times.

Code

Required: Names the dimension, or type, of values in the sequence.

Codes for time sequences come from the HL7 ActCode vocabulary (OID="2.16.840.1.113883.5.4"). Allowed codes are:

- **TIME_ABSOLUTE** – A sequence of values in the “absolute” time domain. This is the same time domain that all HL7 timestamps use. It is time as measured by the Gregorian calendar.
- **TIME_RELATIVE** – A sequence of values in a “relative” time domain. The time is measured relative to the earliest effective time in the series containing this sequence.

Codes for voltage sequences come from the MDC vocabulary (OID="2.16.840.1.113883.6.24"). A few examples are:

- **MDC_ECG_LEAD_I**
- **MDC_ECG_LEAD_II**
- **MDC_ECG_LEAD_III**
- **MDC_ECG_LEAD_AVR**
- **MDC_ECG_LEAD_AVL**
- **MDC_ECG_LEAD_AVF**
- **MDC_ECG_LEAD_V1**
- **MDC_ECG_LEAD_V2**
- **MDC_ECG_LEAD_V3**
- **MDC_ECG_LEAD_V4**
- **MDC_ECG_LEAD_V5**
- **MDC_ECG_LEAD_V6**

value

Required: The list of values in the sequence. The list of values can either be generated from a simple algorithm, or can be explicitly enumerated.

HL7 has the collection datatype **GLIST<>** for a “generated list” of values using an algorithm. Since most ECG devices use a periodic sampling frequency, this is most useful for generating the sequence of times at which voltages were sampled.

HL7 has another collection datatype called **SLIST<>** for “sampled list”. This is used to enumerate all the voltages in the ECG waveform. This datatype has a couple other useful attributes. A common scale factor and offset can be factored out of the sequence of values. This allows for the “raw” integer values to be encoded in the HL7 message for more efficient

storage. The scale factor and offset are applied by the consumer of the message to convert the values into true physical quantities.

Sequence ControlVariable (*optional*)

Describes some aspect about the conditions under which the sequence was recorded. Normally all the control variables would be put at the series level. However, if this sequence was different in some way (but not different enough to warrant a new series), control variables at the sequence level can be used. See the series control variable discussion for additional details and examples.

The following example shows a very simple case of a 5 sample, 2 lead ECG acquired by a 500 Hz sampling device and having a 5 μ V amplitude resolution.

```
<component>
  <sequenceSet>
    <component>
      <sequence>
        <code code="TIME_ABSOLUTE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        <value xsi:type="GLIST_TS">
          <head value="20021122091000.000"/>
          <increment value="0.002" unit="s"/>
        </value>
      </sequence>
    </component>
    <component>
      <sequence>
        <code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <value xsi:type="SLIST_PQ">
          <origin value="0" unit="uV"/>
          <scale value="5" unit="uV"/>
          <digits>1 2 3 4 5</digits>
        </value>
      </sequence>
    </component>
    <component>
      <sequence>
        <code code="MDC_ECG_LEAD_II" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <value xsi:type="SLIST_PQ">
          <origin value="0" unit="uV"/>
          <scale value="5" unit="uV"/>
          <digits>10 11 12 13 14</digits>
        </value>
      </sequence>
    </component>
  </sequenceSet>
```

Series SubjectOf (optional)

The series is the “subject of” annotation sets.

AnnotationSet (required)

Annotations are grouped in annotation sets. Each set of annotations has a single author who created the annotations together at one time. For example, there could be one set of annotations authored by the electrocardiograph that recorded the waveforms. Another set of annotation could be created by an initial review of an ECG core laboratory technician. And yet another set could be created by a cardiologist checking the work of the technician.

Code

Optional: The type of annotation set. As of this guide’s publishing, no vocabulary has been established for this code. It’s not clear if different types of annotation sets need to be distinguishable. If they do, it might be necessary to code one set as “automatic” annotations authored by the recording device. Other set types might be protocol or SOP specific depending on the workflow and how many people and how many times annotations might be placed on an ECG.

activityTime

Optional: The point in time or range of time during which the annotation set was created. If the recording device authored the annotations, this time will closely match the series effective time. If a core laboratory technician authored the annotations, the time might be a few minutes, hours, or even days after the ECG was acquired.

methodCode

Optional: The method used to create the annotations. As of this guide’s publishing, no vocabulary has been established for annotation methods.

AnnotationSet Author (optional)

This describes the device or person what authored the annotations. See AnnotatedEcg ControlVariable Author for details and an example.

AnnotationSet ControlVariable (optional)

Describes the conditions under which the annotations were created. If the annotations were created automatically by computer algorithms, control variables describing the algorithm’s configuration might be important. For example, if the algorithm detects and annotates periods of sinus bradycardia, it might be important to know the heart rate threshold used by the algorithm.

See the series control variable discussion for additional details and examples.

This is an example of the ECG recording device authoring a set of automatic annotations:

```
<subjectOf>
  <annotationSet>
    <activityTime value="20021122091000.000"/>
    <author>
      <assignedEntity>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="45"/>
```

```

    <assignedAuthorType>
      <assignedDevice>
        <id root="1.3.6.1.4.1.57054" extension="SN234-AR9-102993"/>
        <code code="12LEAD_ELECTROCARDIOGRAPH" codeSystem=""/>
        <manufacturerModelName>Electrograph
250</manufacturerModelName>
        <softwareName>Rx 5.3</softwareName>
        <playedManufacturedDevice>
          <manufacturerOrganization>
            <id root="1.3.6.1.4.1.57054"/>
            <name>ECG Devices By Smith, Inc.</name>
          </manufacturerOrganization>
        </playedManufacturedDevice>
      </assignedDevice>
    </assignedAuthorType>
    <representedAuthoringOrganization>
      <name>CRO Electrocardiograph Lenders, Inc.</name>
      <identification>
        <id root="2.3.6.1.4.1.94368"/>
      </identification>
    </representedAuthoringOrganization>
  </assignedEntity>
</author>
</subjectOf>
</annotationSet>

```

This is an example of a ECG core laboratory technician authoring a set of annotations:

```

<subjectOf>
  <annotationSet>
    <activityTime>
      <low value="20021123134500"
      <high value="20021123135800"
    </activityTime>
    <author>
      <assignedEntity>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.5" extension="OR_TECH_4"/>
        <assignedAuthorType>
          <assignedPerson>
            <name>JDR</name>
          </assignedPerson>
        </assignedAuthorType>
        <representedAuthoringOrganization>
          <name>ECG Core Lab, Inc.</name>
          <identification>
            <id root="2.3.6.1.4.1.85944"/>
          </identification>
        </representedAuthoringOrganization>
      </assignedEntity>
    </author>
  </subjectOf>
</annotationSet>

```

AnnotationSet Component (*optional*)

The annotation set is made up of one or more annotations (the components of the set).

Annotation

An “annotation” is an observation made on the series by the annotation set’s author. For example, if the electrocardiograph has algorithms to find the beginning of every QRS, an annotation set authored by the electrocardiograph could be made with component annotations for every QRS it finds. If the algorithm can also suggest a disease diagnoses (i.e. “interpretation”), the annotation set could include interpretation statements. If the algorithm can measure the heart rate, the measured rate can be included as an annotation.

Code

Required: The type of annotation (i.e. the type of observation made). Codes for ECG waveform annotations come from the MDC vocabulary (OID="2.16.840.1.113883.6.24"). A few examples are:

- **MDC_ECG_WAVC** – a component wave
- **MDC_ECG_ECG_TIME_PD_QT** – the time duration of the QT interval

text

Optional: If the annotation can’t be described using a simple value, this attribute can accommodate a wide range of things like images, free text, etc. See the HL7 specification for details.

Value

Optional: The observed value. If the observation is the time duration of the QT interval, this would contain the observed value, say “367 ms”. If the observation is a wave component, the value is the type of wave component observed. Coded values, like types of wave components, come from the MDC vocabulary (OID="2.16.840.1.113883.6.24"). A few examples are:

- **MDC_ECG_WAVC_QRSWAVE** – QRS wave
- **MDC_ECG_WAVC_TWAVE** – T wave

supportingROI

Specifies where the observation was made within the series.

Code

Required: Specifies if the ROI is fully specified or partially specified by its component boundaries.

A fully specified ROI has all the boundaries defining the parts of all the named sequence codes considered part of the region. Any sequence codes not having boundaries are not part of the region. For example, a series for a 12-lead ECG will have 13 sequence codes, one for time and 12 for the 12 leads. If a QRS wave is observed in lead II, the region would have 2 boundaries: a time boundary indicating the beginning and ending of the QRS wave, and unvalued boundary for lead II. All other unnamed leads would not be part of the region.

A partially specified ROI includes all named sequences by default unless a boundary specifies otherwise. For example, a series for a 12-lead ECG will have 13 sequence codes,

one for time and 12 for the 12 leads. If a “global” QRS onset were observed using all the leads, the region would have 1 boundary: a time boundary indicating the beginning of the QRS wave. Because no boundaries are given for the leads, all the leads are considered part of the region.

Codes for this come from the HL7 V3 ActCode vocabulary, OID=” 2.16.840.1.113883.5.4”. Allowed codes are:

- **ROIPS** – Partially specified region of interest. A partially specified bounded Region of Interest (ROI) specifies a ROI in which at least all values in the dimensions specified by the boundary criteria participate. For example, if an episode of ventricular fibrillations (Vfib) is observed, it usually doesn’t make sense to exclude any ECG leads from the observation and the partially specified ROI would contain only one boundary for time indicating the time interval where Vfib was observed.
- **ROIFS** – Fully specified region of interest. A fully specified bounded Region of Interest (ROI) delineates a ROI in which only those dimensions participate that are specified by boundary criteria, whereas all other dimensions are excluded. For example a ROI to mark an episode of “ST elevation” in a subset of the ECG leads V2, V3, and V4 would include 4 boundaries, one each for time, V2, V3, and V4.

Boundary

A boundary specifies the part of a series dimension (sequence code) included in the region. For example, the region for a QRS wave will have a boundary code for time and a value indicating the time interval. The code used must be a code that exists in the series. It is not allowed, for example, to use a code for absolute time in the series data, but a code for relative time in a boundary.

If the entire named dimension is part of the region, for example all voltage values in lead II, then no value or range of values is necessary. Values are only necessary if a subset of the dimension is included in the region.

Code

Required: The code naming a dimension of the series. Must be a code from the series.

Value

Optional: The value, range of values, or list of values included from the dimension.

The following example shows the annotation the beginning and end of the “global” P wave using a partially specified ROI:

```
<component>
  <annotation>
    <code code="MDC_ECG_BEAT" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_BEAT_NORMAL"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <component>
      <annotation>
        <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_PWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <support>
          <supportingROI>
            <code code="ROIPS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          </supportingROI>
        </support>
      </component>
    </component>
  </annotation>
</component>
```

```
        <boundary>
          <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <value xsi:type="IVL_TS">
            <low value="20021122091000.122"/>
            <high value="20021122091000.224"/>
          </value>
        </boundary>
      </component>
    </supportingROI>
  </support>
</annotation>
</component>
</component>
</annotation>
```

Appendix A: Discussion of UIDs

HL7 Unique Identifiers (UIDs) identify particular entities and acts. UIDs must be universally unique; that is, they can never be assigned to another entity or act by anything else, ever. However, the inverse is not necessarily true. A particular entity or act can have multiple UIDs assigned to it. For example, an ECG core lab may read ECGs for 2 sponsors. Each sponsor may have its own UID assigned to that core lab. The only thing guaranteed is that those UIDs will never be assigned to another core lab (or anything else for that matter).

HL7 UIDs have 2 parts: the *root* and the *extension*. The root is the form of an OID or UUID. The extension is free text. The combination of the root and extension together is an HL7 UID and must be universally unique, forever. The root is always required, but the extension is optional.

OIDs, or Object Identifiers, are a managed hierarchy of integers separated by dots. Each dot represents another level in the hierarchy. Much like DNS names on the Internet, an organization responsible for its part of the hierarchy assigns identifiers under its node. Every organization needing to create OIDs to identify things it manages must first request a unique prefix¹. In other words, the organization must be given a part of the hierarchy to manage for its own purposes.

For example, the HL7 standard organization has assigned the CPT-4 external coding system the OID “2.16.840.1.113883.6.12”. The parts of the OID break down this way:

- 2 ISO/ITU-T jointly assigned OIDs
- 2.16 Joint assignments by country
- 2.16.840 USA
- 2.16.840.1 US company arc
- 2.16.840.1.113883 Health Level Seven, Inc.
- 2.16.840.1.113883.6.12 CPT-4 Vocabulary

Once an organization obtains a unique prefix to use for generating its OIDs, that organization can choose any scheme it wishes for managing its unique identifiers. It can create an arbitrarily deep and complex hierarchy to suite its needs. As a simple example, if a sponsor is assigned the prefix “X” (X is just a placeholder in this example), it could create a hierarchy this way:

- X.1 – study protocols
 - o X.1.1 – protocol to study QT prolongation of drug A
 - o X.1.2 – protocol to study liver toxicity of drug B
 - o X.1.3 – etc.
- X.2 – studies
 - o X.2.1 – study using protocol X.1.3
 - o X.2.2 – study using protocol X.1.54644
 - o X.2.3 – etc.
- X.3 – investigators
 - o X.3.1 – Dr. Smith
 - o X.3.2 – Dr. Jones

¹ANSI (<http://www.ansi.org>) can assign OIDs for US organizations. Free organization prefixes can be obtained from IANA (<http://www.iana.org>) and Dave Harvey (<http://www.medicalconnections.co.uk>).

- o X.3.3 – etc.
- X.4 – study sites (if different from investigators)
 - o X.4.1 – sites for study X.2.435
 - X.4.1.1 – 1st Clinic of Salem
 - X.4.1.2 – River City Cardiac Center
 - o X.4.2 – sites for study X.2.81
 - X.4.2.1 – River City Cardiac Center
 - X.4.2.2 – Renal Clinic on National Avenue
- X.5 – subjects
 - o X.5.1 – subjects in study 345
 - X.5.1.1 – subject 123
 - X.5.1.2 – subject 124
 - X.5.1.3 – subject 125
 - o X.5.2 – subjects in study 22
 - X.5.2.1 – subject 532
 - X.5.2.2 – subject 533
 - o Etc.

UUIDs, or Universal Unique Identifiers, are unmanaged 128-bit numbers generated by computer algorithms. The algorithms use information including the network hardware address, the date and time, and random seeds to make new identifiers that will never be repeated again by another computer in the future. The 128-bit numbers are expressed as strings using 32 hexadecimal characters and 3 dashes. The string version of UUIDs is used in HL7 standards. “61d1a24f-b47e-41aa-ae95-f8ac302f4eeb” is an example of a UUID looks like as a string.

Creators of aECGs are free to decide which type of UID to use for the root. It is common to use OIDs for things that are managed by organizations, people, and procedures. Things like the study protocol, study, sponsor, investigator, site, subject, etc. are all good candidates for OIDs assigned by the sponsor and/or core laboratory. UIDs for things like the *AnnotatedECG* and *series* which are produced by computer software are good candidates for UUIDs.

It is expected that the extension part of the UID be used for the traditional identifier. The root can be viewed as something necessary to comply with the HL7 standard so the identifier is globally unique, and the extension is where the “user friendly” identifier goes. For example, if a sponsor normally identifies the investigator Dr. Smith as “INV-334”, then “INV-334” goes into the extension.

Appendix B: Discussion of Codes and Coding Systems

Note: the terms “coding system” and “vocabulary” are used synonymously.

The aECG standard contains many coded concepts. There are codes that identify particular parts of the protocol, types of ECG waveforms, annotations, device settings, etc. In HL7, a code is a string that has been assigned a specific meaning by a coding system (a.k.a. vocabulary).

Coding systems are either recognized by HL7 or are local. When possible, HL7-recognized coding systems should be used so the code meaning can be known outside the locale. However, it is not always possible to use HL7-recognized coding systems. For example, the code “5MG-ORAL” for a reference event in a particular protocol will not likely be defined in an HL7-recognized coding system.

When using a code in an HL7 standard, it is not enough to just give the code; the coding system giving that code meaning must also be identified. Coding systems are identified using OIDs in HL7 standards. If the coding system is recognized by HL7, the HL7-assigned OID must be used to identify it. Otherwise, if the coding system is locally defined, the organization responsible for the coding system must assign it an OID.

In another appendix, several HL7-recognized coding systems used in the aECG standard are presented. However, there will most likely always be locally defined codes as well. All codes are expected to come from HL7-recognized coding systems except the following aECG concepts defined by the study protocol:

- timepointEvent
- protocolTimepointEvent
- relativeTimepoint

If codes for these concepts are defined by a study protocol, the coding system OID should then be an OID unique to that protocol. If, on the other hand, the codes for these concepts come from a study-independent coding system maintained by the sponsor for all protocols, the coding system OID would not be protocol-specific, but still be specific to the sponsor.

Appendix C: Discussion of Timestamps

The HL7 date/time datatype has a variable resolution starting with naming the 4-digit year:

- 2004

Finer resolution can be added by appending additional information. Next comes the 2-digit month (January is 01, December is 12):

200410 October, 2004

Then the 2-digit day of the month:

20041004 October 4, 2004

Then the 2-digit hour ranging from 00 to 23:

2004100415 October 4, 2004 3:00 pm

Then the 2-digit minute ranging from 00 to 59:

200410041545 October 4, 2004 3:45 pm

Then the 2-digit seconds ranging from 00 to 59:

20041004154508 October 4, 2004 3:45:08 pm

Then, if fractional seconds are known, a decimal point can be used between the seconds and fractions of seconds:

20041004154508.034 October 4, 2004 3:45:08 pm and 34 milliseconds

There are several timestamps in the aECG standard. There are both *effective* times and *actual* times used in aECG. An effective time in HL7 is the focal time related to the act itself. For example, the effective time of an ECG is the time when the ECG was recorded from the subject. In other words, the effective time is when the act occurred. An actual time is more about administrative things, like when a person analyzed the data, possibly hours or days after the data was collected from the subject. For example, the activity time of an annotation set is when the cardiologist analyzed the waveforms and made the measurements.

The times are expressed as an *interval* of time with a low and high boundary. If a time interval is not appropriate and there is only a single point in time, specify the *center*. If the time really is an interval, but only one of the boundaries is known, then just name the known boundary. For example, if it's known that a study started 20031207, but it's not known exactly when it ended, then specify the low boundary and leave out the high boundary.

Following is a table of the different times found in aECG with an explanation for each:

aECG time field	How to use
AnnotatedECG/effectiveTime (Required)	This is the effective time for the annotated ECG. It should match the time assigned to the ECG findings derived from the waveforms within. For example, if the aECG contains 3 series taken over a period of 2 minutes, and a single QT interval is derived from measurements of 3 beats in each of the 3 series, this effective time is the time assigned the derived QT value in the analysis dataset. If the aECG contains only a single series, this effective time is most always the same as the effective time of the contained series.

timepointEvent/effectiveTime (Optional)	This is the time range of the timepointEvent during which the ECG waveforms were collected.
Series/effectiveTime (Required)	This is the time of ECG waveform collection. This is almost always the time given by the ECG waveform recording device.
secondaryPerformer/time (Optional)	This is the time range with the technician was involved in collecting the ECG waveforms. For a resting ECG, this time may be the same time as the series/effectiveTime. However, a Holter recording might have a hookup technician who was involved at the beginning of the recording, a disconnect technician who was involved at the end of the recording, and an analysis technician who was involved in the analysis and strip selection process.
annotationSet/activityTime (Optional)	This is the time range the author of the annotationSet spent making the annotations.
clinicalTrial/activityTime (Optional)	This is the range of time the trial took place.

Appendix D: Required Information

The following XML sample is the absolute minimum amount of information that validates with the aECG schema.

```
<AnnotatedECG>
  <id root="61d1a24f-b47e-41aa-ae95-f8ac302f4eeb"/>
  <code code="93000" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.12"
codeSystemName="CPT-4"/>
  <effectiveTime>
    <center value="20021122091000"/>
  </effectiveTime>
  <componentOf>
    <timepointEvent>
      <componentOf>
        <subjectAssignment>
          <subject>
            <trialSubject>
              <id root="2.16.840.1.113883.3.456" extension="SBJ-
123"/>
            </trialSubject>
          </subject>
        <componentOf>
          <clinicalTrial>
            <id root="2.16.840.1.113883.3.123" extension="PUK-
123-TRL-1"/>
          </clinicalTrial>
        </componentOf>
      </subjectAssignment>
    </componentOf>
  </timepointEvent>
</componentOf>
</AnnotatedECG>
```

The XML sample above has the minimal information required: a UID for the aECG, a code for the type of aECG (which is fixed for now), an effective time for the aECG, a UID for the subject, and a UID for the trial. Even though it's not required by the XML schema, it doesn't make much sense to have an aECG without waveforms. The following example shows the same minimal aECG with one waveform (Lead II sampled at 500 Hz):

```
<AnnotatedECG>
  <id root="61d1a24f-b47e-41aa-ae95-f8ac302f4eeb"/>
  <code code="93000" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.12"
codeSystemName="CPT-4"/>
  <effectiveTime>
    <center value="20021122091000"/>
  </effectiveTime>
  <componentOf>
    <timepointEvent>
      <componentOf>
        <subjectAssignment>
          <subject>
            <trialSubject>
              <id root="2.16.840.1.113883.3.456" extension="SBJ-
123"/>
            </trialSubject>
```

```

        </subject>
        <componentOf>
          <clinicalTrial>
            <id root="2.16.840.1.113883.3.123" extension="PUK-
123-TRL-1"/>
          </clinicalTrial>
        </componentOf>
      </subjectAssignment>
    </componentOf>
  </timepointEvent>
</componentOf>
<component>
  <series>
    <code code="RHYTHM" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20021122091000"/>
      <high value="20021122091010"/>
    </effectiveTime>
    <component>
      <sequenceSet>
        <component>
          <sequence>
            <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <value xsi:type="GLIST_TS">
              <head value="20021122091000"/>
              <increment value="0.002" unit="s"/>
            </value>
          </sequence>
        </component>
        <component>
          <sequence classCode="OBS">
            <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
            <value xsi:type="SLIST_PQ">
              <origin value="0" unit="uV"/>
              <scale value="2.5" unit="uV"/>
              <digits>-2 -2 -2 -2 -3 -4 -3 -5 -5 -4 -6 -9 -9 ...
            </digits>
          </value>
        </sequence>
      </component>
    </sequenceSet>
  </component>
</series>
</component>
</AnnotatedECG>

```

Other information can be required if optional information at a higher level is included. For example, the protocol is an optional part of aECG. However, if it's included, the UID of the protocol is then required. Please consult the HL7 standard and XML schema for this type of information.

Appendix E: Discussion of ECG Context

It's not strictly required by the aECG standard, but it's strongly recommended to include information about the context of the aECG within the trial and protocol. There are 4 key aECG concepts for capturing the context of the aECG: treatmentGroup, timepointEvent, referenceEvent, and relativeTimepoint.

The treatmentGroup is a grouping of subjects having a common treatment protocol. For example, one treatment group in a trial will get 5 mg, then placebo, then 10 mg. All the subjects in that treatment group receive those dosages in the same order. Another treatment group may receive the dosages in a different order: placebo, 10 mg, then 5 mg. For those familiar with the CDISC SDTM standard, the treatment group is closest to the SDTM *Arm* concept.

The treatmentGroup is identified by using a code. The code most likely comes from the trial protocol, and the coding system OID would most likely identify that protocol. For example, if the protocol refers to a particular treatment group as "5-P-10", and the OID assigned to the protocol is "2.16.840.1.113883.3.1", then the treatment group would be identified like so:

```
<treatmentGroupAssignment>
  <code code="5-P-10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.1"/>
</treatmentGroupAssignment>
```

ECG assessments are made at relative time points. These assessments are relative to a reference event. The reference event is usually an intervention like a drug dosage. The protocol will group reference events and relative time points into protocol time point events. For those familiar with the CDISC SDTM standard, the protocol time point event is most similar to an *Element* or *Visit* (depending on the protocol).

Codes for the reference events, relative time points, and protocol time point events are normally defined by the trial protocol. For example, if the reference event is "5MG-ORAL", the relative time point is "2HR", the protocol time point event is "VISIT_2", and the OID assigned to the protocol is "2.16.840.1.113883.3.1", then they would be coded in an aECG like so:

```
<definition>
  <relativeTimepoint>
    <code code="2HR" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.1"/>
    <componentOf>
      <protocolTimepointEvent>
        <code code="VISIT_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.1"/>
        <component>
          <referenceEvent>
            <code code="5MG-ORAL" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.1"/>
          </referenceEvent>
        </component>
      </protocolTimepointEvent>
    </componentOf>
  </relativeTimepoint>
</definition>
```

Finally, the time point event of an aECG names the actual time point event the aECG was taken within. This is most often the same as the protocol time point event if things were to plan. However, if the time point event is not per protocol, then this names the actual time point event.

Appendix F: Linking CDISC SDTM to HL7 aECG

aECGs will be provided to regulatory agencies in support of ECG findings. Those ECG findings will be provided according to the CDISC SDTM standard. The SDTM EG tabulation contains the ECG findings.

Each finding (or row) in the EG tabulation should be linked to an aECG containing the annotated waveforms supporting the finding. The way to link the EG row to an aECG is by putting the aECG's UID into the EGREFID field. That is, the contents of the **root** attribute of the **id** element contained by the **AnnotatedECG** element should be copied into the **EGREFID** field.

In addition to linking the EG rows to aECGs, concepts that overlap between SDTM and aECG should be understood. The overlapping concepts to be understood are the aECG TimepointEvent, RelativeTimepoint, and ReferenceEvent.

The aECG **TimepointEvent** act maps best to the SDTM **visit** concept. The aECG TimepointEvent code identifies which visit and must be unique within the study. The SDTM VISITNUM or VISITDY are most likely the best fields to map to the aECG TimepointEvent code. However VISITNUM is strictly an integer for sorting purposes and the TimepointEvent code can be a mnemonic. Examples of VISITNUM are "1", "2", "3", etc., but the TimepointEvent code could be "VISIT 1", "VISIT 2", "V 1", "V2", "DAY 1", "DAY 2", or just "1", "2", "3", etc. It is left up to the discretion of the sponsor to decide the exact coding of the aECG TimepointEvent codes.

The aECG **RelativeTimepoint** act maps best to the SDTM **planned time point** concept. The aECG RelativeTimepoint code identifies the planned time point relative to a reference event (like a dosage). Often these planned time points are named by the number of hours past the dosage, like "0" for baseline, "0.5" for ½ hour after dosage, etc. SDTM has the fields EGTPPT for a short text description of the planned time point, EGTPPTNUM for sorting the planned time points, and EGELTM for the elapsed time between the planned time point and reference event. Any of these SDTM fields could be mapped to the aECG RelativeTimepoint code, but it is left up to the sponsor to decide the exact coding of the aECG RelativeTimepoint codes.

Likewise, the aECG **ReferenceEvent** act maps best to the SDTM **time point reference** concept. The aECG ReferenceEvent code identifies the reference event the relative time points are relative to. The closest SDTM field is EGTPPTREF, but this is just a short text description. There is not a EGTPPTREFNUM field for ordering the reference time points. Again, it is ultimately up to the sponsor to decide how to code the ReferenceEvent in aECG.

Appendix G: Examples of Common ECG Annotations

QRS-Wave Annotation

```
<annotation>
  <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_QRSWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <support>
    <supportingROI>
      <code code="ROIPS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <component>
        <boundary>
          <code code="TIME_RELATIVE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <value xsi:type="IVL_PQ">
            <low value="434" unit="ms"/>
            <high value="554" unit="ms"/>
          </value>
        </boundary>
      </component>
    </supportingROI>
  </support>
</annotation>
```

The code "MDC_ECG_WAVC" says this annotation is an ECG waveform component. The value "MDC_ECG_WAVC_QRSWAVE" says the type of waveform component is the QRS. The ROI code "ROIPS" says this ROI is partially specified, i.e. it applies to all leads. The boundary code "TIME_RELATIVE" means the boundary is specified in relative time – relative to the beginning of the series. The value of the boundary is a physical quantity interval starting at 434 and ending 554, in units of milliseconds.

T-Offset Annotation

```
<annotation>
  <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_TWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <support>
    <supportingROI>
      <code code="ROIPS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <component>
        <boundary>
          <code code="TIME_RELATIVE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <value xsi:type="IVL_PQ">
            <high value="854" unit="ms"/>
          </value>
        </boundary>
      </component>
    </supportingROI>
  </support>
</annotation>
```

Note that the boundary is still a physical quantity interval. However, only the high part of the interval is specified. This annotation is saying that the T-wave has a beginning and ending, but only the ending is given as 854 ms from the beginning of the series.

P-Wave Annotation

```

<annotation>
  <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_PWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <support>
    <supportingROI>
      <code code="ROIFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
      <component>
        <boundary>
          <code code="TIME_RELATIVE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <value xsi:type="IVL_PQ">
            <low value="286" unit="ms"/>
            <high value="388" unit="ms"/>
          </value>
        </boundary>
      </component>
      <component>
        <boundary>
          <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        </boundary>
      </component>
    </supportingROI>
  </support>
</annotation>

```

This example is similar to the QRS-Wave example except the code for the waveform component indicates the P-wave instead of QRS. Also, this uses a fully specified ROI (code "ROIFS") which means all the boundaries are specified. This ROI is on lead II only. Note the lead II boundary does not have any values because *all* voltage values of lead II are included in the ROI.

R-Peak Time Annotation

```

<annotation>
  <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_RWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_PEAK"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <support>
        <supportingROI>
          <code code="ROIFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <component>
            <boundary>
              <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
              <value xsi:type="TS" value="20030218210053.572"/>
            </boundary>
          </component>
        </supportingROI>
      </support>
    </annotation>
  </component>
</annotation>

```

```

        <component>
          <boundary>
            <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
          </boundary>
        </component>
      </supportingROI>
    </support>
  </annotation>
</component>
</annotation>

```

This example shows how annotations are nested to create more complex annotations. The top-level annotation is for the R-wave, and nested inside is a *peak* annotation. There is no supporting ROI for the R-wave, so we don't know where the R-wave begins and ends. There is only an annotation for the peak. Note that the time boundary is expressed as a single point in time and not as an interval (which makes sense for a peak annotation). Also note that the time in this example is expressed as an absolute time stamp. The ROI time boundary must match the series time sequence (either ABSOLUTE or RELATIVE time).

R-Peak Amplitude Annotation

```

<annotation>
  <code code="MDC_ECG_AMPL_R" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_ISO"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <support>
        <supportingROI>
          <code code="ROIIFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <component>
            <boundary>
              <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
              <value xsi:type="IVL_TS">
                <low value="20030325083133.062"/>
                <high value="20030325083134.062"/>
              </value>
            </boundary>
          </component>
          <component>
            <boundary>
              <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
              <value xsi:type="PQ" value="50" unit="uV"/>
            </boundary>
          </component>
        </supportingROI>
      </support>
    </annotation>
  </component>
</component>
</annotation>

```

```

    <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_RWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <component>
      <annotation>
        <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_PEAK"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <support>
          <supportingROI>
            <code code="R0IFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <component>
              <boundary>
                <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                <value xsi:type="IVL_TS">
                  <low value="20030325083133.062"/>
                  <high value="20030325083134.062"/>
                </value>
              </boundary>
            </component>
            <component>
              <boundary>
                <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
                <value xsi:type="PQ" value="785" unit="uV"/>
              </boundary>
            </component>
          </supportingROI>
        </support>
      </annotation>
    </component>
  </annotation>
</component>
</annotation>

```

The R-amplitude annotation is composed of 2 child annotations, one for the iso-electric level of the beat, and a second for the R-peak level of the beat. Notice the iso-electric level's fully specified boundary has a beginning and end value in time to denote the approximate beginning and ending of the beat. The iso-electric level is specified as the value in the Lead II boundary. The R-peak annotation is similar to the R-peak time example except the region is defines the voltage level of the R-peak as a value of the Lead II boundary. The time boundary has a beginning and ending for the approximate beginning and ending of the beat.

QT Interval Annotation

```

<annotation>
  <code code="MDC_ECG_TIME_PD_QT" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <value xsi:type="PQ" value="343" unit="ms"/>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_QRSWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <support>
        <supportingROI>

```

```

        <code code="R0IFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        <component>
          <boundary>
            <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <value xsi:type="IVL_TS">
              <low value="20030325083133.453"/>
            </value>
          </boundary>
        </component>
        <component>
          <boundary>
            <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
          </boundary>
        </component>
      </supportingROI>
    </support>
  </annotation>
</component>
<component>
  <annotation>
    <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_TWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <support>
      <supportingROI>
        <code code="R0IFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        <component>
          <boundary>
            <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <value xsi:type="IVL_TS">
              <high value="20030325083134.796"/>
            </value>
          </boundary>
        </component>
        <component>
          <boundary>
            <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
          </boundary>
        </component>
      </supportingROI>
    </support>
  </annotation>
</component>
</annotation>

```

This QT annotation in lead II is composed of 2 child annotations, one for the QRS onset and another for the T offset. Each child annotation is fully specified using time interval boundaries and a boundary indicating lead II. The QRS boundary just specifies the beginning of the QRS, and the T boundary just specifies the end of the T. Notice that the actual *value* of the QT interval is given as the value of the top-level QT annotation.

QTc Interval Annotation

```

<annotation>
  <code code="MDC_ECG_TIME_PD_QTc" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_TIME_PD_QTcB"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="PQ" value="432" unit="ms"/>
    </annotation>
  </component>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_TIME_PD_QTcF"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="PQ" value="446" unit="ms"/>
    </annotation>
  </component>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_TIME_PD_QT" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <component>
        <annotation>
          <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
          <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_QRSWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
          <support>
            <supportingROI>
              <code code="R0IFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
              <component>
                <boundary>
                  <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                  <value xsi:type="IVL_TS">
                    <low value="20030325083133.453"/>
                  </value>
                </boundary>
              </component>
            </supportingROI>
          </support>
        </annotation>
      </component>
    </annotation>
  </component>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_TWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <support>
        <supportingROI>
          <code code="R0IFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        </supportingROI>
      </support>
    </annotation>
  </component>

```

```

        <component>
          <boundary>
            <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <value xsi:type="IVL_TS">
              <high value="20030325083134.796"/>
            </value>
          </boundary>
        </component>
      </component>
    <component>
      <boundary>
        <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      </boundary>
    </component>
  </supportingROI>
</support>
</annotation>
</component>
</annotation>
</component>
<component>
  <annotation>
    <code code="MDC_ECG_TIME_PD_RR" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  </component>
  <annotation>
    <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_RWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  </component>
  <annotation>
    <code code="MDC_ECG_WAVC"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_PEAK"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  </support>
  <supportingROI>
    <code code="ROIFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
  </component>
  <boundary>
    <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <value xsi:type="TS" value="20030325083133.492"/>
  </boundary>
  </component>
  <component>
    <boundary>
      <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
    </boundary>
  </component>
  </supportingROI>
</support>
</annotation>
</component>
</annotation>
</component>

```

```

    <component>
      <annotation>
        <code code="MDC_ECG_WAVC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_RWAVE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
        <component>
          <annotation>
            <code code="MDC_ECG_WAVC"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
            <value xsi:type="CE" code="MDC_ECG_WAVC_PEAK"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
            <support>
              <supportingROI>
                <code code="ROIIFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                <component>
                  <boundary>
                    <code code="TIME_ABSOLUTE"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                    <value xsi:type="TS" value="20030325083132.534"/>
                  </boundary>
                </component>
                <component>
                  <boundary>
                    <code code="MDC_ECG_LEAD_II"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
                  </boundary>
                </component>
              </supportingROI>
            </support>
          </annotation>
        </component>
      </annotation>
    </component>
  </annotation>
</annotation>

```

This QTc annotation in lead II is composed of 2 child annotations, one for the QT interval, and the other for an RR interval. The QT interval is composed of a nested QRS onset annotation and a T offset annotation from a previous QT example. The RR interval annotation is composed of 2 nested R-peak time annotations similar to a previous R-peak time annotation example. This example also shows how to include the derived QTcB and QTcF values using the Bazett and Fridericia methods.

Interpretation Statement Annotations

```

<annotation>
  <code code="MDC_ECG_INTERPRETATION" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_INTERPRETATION_STATEMENT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="ST">
        SINUS RHYTHM
      </value>
    </annotation>
  </component>
</annotation>

```

```

    </annotation>
  </component>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_INTERPRETATION_STATEMENT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="ST">
        LEFT ANTERIOR FASCICULAR BLOCK
      </value>
    </annotation>
  </component>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_INTERPRETATION_STATEMENT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="ST">
        ANTEROLATERAL INFARCT, PROBABLY RECENT
      </value>
    </annotation>
  </component>
  <component>
    <annotation>
      <code code="MDC_ECG_INTERPRETATION_SUMMARY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"/>
      <value xsi:type="ST">
        ABNORMAL ECG
      </value>
    </annotation>
  </component>
</annotation>

```

This example shows how to encode a series of interpretation statements. These statements can be automatically generated by ECG analysis software in ECG devices or management systems, or can be authored by a cardiologist. Note that the whole set of statements are grouped under one parent MDC_ECG_INTERPREATION annotation. This allows the set of statements to be treated as a single unit, and it allows for a single MDC_ECG_INTERPRETATION_SUMMARY for summarizing everything into a single statement.

Appendix H: FDA Considerations

Because the aECG standard was created in response to the needs of the FDA, a good understanding of what the FDA was looking for and intending to do with the aECG data was developed. This appendix addresses some things to consider when making aECG data available to the FDA for a drug application. This appendix is written to the best of the author's knowledge. It should not be considered an official FDA policy.

Annotations

The annotations contained in an aECG made available to the FDA should contain all annotations supporting all the ECG findings made from the waveforms. For example, if 3 QT intervals were measured, there should be 3 sets of QRS onset and T offset annotations on the beats that were measured.

The aECG standard does not support audit trails. In some core laboratory workflows, a computer algorithm in the ECG device will make automatic QT measurements on all the beats or a representative beat. An aECG file produced by that device will have an annotation set with all the beats or representative beat annotated. Downstream a core laboratory cardiologist may choose 3 beats and make his own measurements on them. A new aECG file is produced after the manual measurements are made. This aECG file *could* have 2 annotations sets, the first set produced by the device, and a second set produced by the cardiologist. If this aECG file were provided to the FDA, the FDA would have no way of knowing which QT annotations were actually used in the study analysis. If there was too much noise in a few of the beats and the computer algorithm was a little off for those QTs, the FDA may question those annotations. The FDA would have no way of knowing those QTs where not part of the study analysis. Sponsors should carefully consider which annotations to make available to the FDA in support of their ECG findings.

ECG Context

The FDA is likely to use a data management system to facilitate the review of the aECG data. Reviewers will want to navigate the waveforms in a logical way. Therefore, there will need to be enough information in the aECG files to facilitate the navigation. It is important to include a complete set of context information with the aECGs. This includes the treatment group, time point event, protocol time point event, reference event, and the relative time point. It will be natural for the reviewer to want to see subjects grouped by treatment group, time point events lined up chronologically for a given subject, and reference events and relative time points within the time point event.

Valid aECGs

As far as this author knows, the FDA is only accepting aECGs conforming to the version of the aECG standard approved by the HL7 membership in January 2004. As a minimum, all the aECGs must validate using the aECG schema. Besides that, however, the FDA may also look for other basic information and consistency. For example, known coding systems could be verified and codes used from those systems checked to make sure they are correct. If the FDA can't interpret a code, it may be a problem.

Higher-level consistency could also be checked. For example, if a series of ECG waveforms are encoded using absolute time, but an annotation on that series uses relative time, that annotation is not correct and the FDA would not be able to interpret it. Another example would be an annotation that's made out of the bounds of the waveforms. Annotating a T-offset at 13 seconds on a 10 second waveforms doesn't make sense.

ID Uniqueness and Consistency

Because of the possibility to use a single data management system for reviewing all aECGs at the FDA, it is very important that the aECG UID be unique within the pool of all other aECGs ever produced in the past or in the future by all sponsors. However, it's also important that there not be multiple UIDs for the same aECG. If an aECG needs to be replaced with a corrected one, the UID will be used to identify the aECG being replaced.

The same common sense goes for all other UIDs like subject, trial, protocol, etc. UIDs for different things, like different subjects, must be universally unique from all other subjects in the past and in the future for all sponsors. At the same time, the same UID must be used to refer to the same subject within the trial.

The FDA expects to find the traditional identifiers in the extension part of the UIDs. The traditional identifiers are the same ones used in the SDTM tabulations. There should be consistency between the identifiers in the tabulations and the UID extensions in the aECGs.

Filenames and File Organization

The aECG files will be provided to the FDA on a per-study basis. This means that at the very least, the filenames must be unique within the study. This author is not aware of any other restrictions or guidance on the filenames.

At the time of this publishing, the following links provide some relevant information for making aECGs available to the FDA:

- “Electronic Regulatory Submissions and Review”
<http://www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/default.htm>
- “Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — General Considerations”
<http://www.fda.gov/cder/guidance/2867fnl.pdf>
- “Study Data Specifications” <http://www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/5640studydata-v1.pdf>

Linkage with CDISC SDTM

The SDTM standard made by CDISC contains a tabulation named “EG” for ECG findings. Those ECG findings are expected to be supported by the annotated ECG waveforms in the aECG files. There are 2 fields in the EG tabulation for establishing the link from the EG row to the aECG that supports it. The EGREFID field should contain the aECG UID. This is the primary way to make the linkage. There is also the EGFXM field for specifying the filename of the aECG. Although this method of linkage is OK when the data is still packaged together in a study, it could be a problem in the more global sense because the filenames are not guaranteed to be unique.

ECG Finding Values

During the development of the aECG standard, the FDA repeatedly expressed their wishes that the actual derived ECG findings not be placed into the aECG itself. These derived findings (e.g. QTcB, PR, RR, etc.) are given to the FDA in tabulations in the CDISC SDTM format. If the findings are also included in the aECG files, there is a potential risk that the values are different in the aECGs and tabulations. If they are different, there will be questions raised about how to interpret the inconsistencies.

Appendix I: Vocabulary Reference

Subject gender

Vocabulary Name: AdministrativeGender		
Code System Name: AdministrativeGender		
Code System OID: 2.16.840.1.113883.5.1		
The gender of a person used for administrative purposes.		
Code	Display Name	Expansions
F	Female	Female
M	Male	Male
UN	Undifferentiated	The gender of a person could not be uniquely defined as male or female, such as hermaphrodite.
Example of use: <code><administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" codeSystemName="AdministrativeGender" displayName="Male"/></code>		

Subject raceVocabulary Name: **Race**Code System Name: **Race**Code System OID: **2.16.840.1.113883.5.104**

In the United States, federal standards for classifying data on race determine the categories used by federal agencies and exert a strong influence on categorization by state and local agencies and private sector organizations. The federal standards do not conceptually define race, and they recognize the absence of an anthropological or scientific basis for racial classification. Instead, the federal standards acknowledge that race is a social-political construct in which an individual's own identification with one more race categories is preferred to observer identification. The standards use a variety of features to define five minimum race categories. Among these features are descent from "the original peoples" of a specified region or nation. The minimum race categories are American Indian or Alaska Native, Asian, Black or African American, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, and White. The federal standards stipulate that race data need not be limited to the five minimum categories, but any expansion must be collapsible to those categories.

The following list is not fully exhaustive: we added only the first level expansion. For further expansions see HL7 race code vocabulary.

Code	Display Name	Expansions	
2028-9	Asian		
		Expansion of <i>ASIAN</i> race.	
		Code	Display Name
		2029-7	Asian Indian
		2030-5	Bangladeshi
		2031-3	Bhutanese
		2032-1	Burmese
		2033-9	Cambodian
		2034-7	Chinese
		2035-4	Taiwanese
		2036-2	Filipino
		2037-0	Hmong
		2038-8	Indonesian
		2039-6	Japanese
		2040-4	Korean
		2041-2	Laotian
		2042-0	Malaysian
		2043-8	Okinawan
		2044-6	Pakistani
		2045-3	Sri Lankan
		2046-1	Thai

		2047-9	Vietnamese
		2048-7	Iwo Jiman
		2049-5	Maldivian
		2050-3	Nepalese
		2051-1	Singaporean
		2052-9	Madagascar
2054-5	Black or African American	Expansion of <i>BALCK OR AFRICAN AMERICAN</i> race.	
		Code	Display Name
		2060-2	African
		2056-0	Black
		2058-6	African American
		2067-7	Bahamian
		2068-5	Barbadian
		2069-3	Dominican
		2070-1	Dominica Islander
		2071-9	Haitian
		2072-7	Jamaican
		2073-5	Tobagoan
		2074-3	Trinidadian
		2075-0	West Indian
2076-8	Native Hawaiian or Other Pacific Islander	Expansion of <i>NATIVE HAWAIIAN OR OTHER PACIFIC ISLANDER</i> race.	
		Code	Display Name
		2100-6	Melanesian
		2085-9	Micronesian
		2078-4	Polynesian
		2500-7	Other Pacific Islander

1002-5	American Indian or Alaska Native	<table><tr><td colspan="2">Expansion of <i>AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE</i> race.</td></tr><tr><td><i>Code</i></td><td><i>Display Name</i></td></tr><tr><td>1735-0</td><td>Alaska Native</td></tr><tr><td>1004-1</td><td>American Indian</td></tr></table>	Expansion of <i>AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE</i> race.		<i>Code</i>	<i>Display Name</i>	1735-0	Alaska Native	1004-1	American Indian		
Expansion of <i>AMERICAN INDIAN OR ALASKA NATIVE</i> race.												
<i>Code</i>	<i>Display Name</i>											
1735-0	Alaska Native											
1004-1	American Indian											
2106-3	White	<table><tr><td colspan="2">Expansion of <i>WHITE</i> race.</td></tr><tr><td><i>Code</i></td><td><i>Display Name</i></td></tr><tr><td>2129-5</td><td>Arab</td></tr><tr><td>2108-9</td><td>European</td></tr><tr><td>2118-8</td><td>Middle Eastern or North African</td></tr></table>	Expansion of <i>WHITE</i> race.		<i>Code</i>	<i>Display Name</i>	2129-5	Arab	2108-9	European	2118-8	Middle Eastern or North African
Expansion of <i>WHITE</i> race.												
<i>Code</i>	<i>Display Name</i>											
2129-5	Arab											
2108-9	European											
2118-8	Middle Eastern or North African											
2131-1	Other Race											

Examples of use:

<raceCode code="2106-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.104" codeSystemName="Race" displayName="White" />

<raceCode code="2039-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.104" codeSystemName="Race" displayName="Japanese" />

Region of interest

Vocabulary Name: ActBoundedROICode Code System Name: ActCode Code System OID: 2.16.840.1.113883.5.4		
Code	Display Name	Definition/Description
ROIFS	fully specified ROI	A fully specified bounded Region of Interest (ROI) delineates a ROI in which only those dimensions participate that are specified by boundary criteria, whereas all other dimensions are excluded. For example a ROI to mark an episode of “ST elevation” in a subset of the EKG leads V2, V3, and V4 would include 4 boundaries, one each for time, V2, V3, and V4.
ROIPS	partially specified ROI	A partially specified bounded Region of Interest (ROI) specifies a ROI in which at least all values in the dimensions specified by the boundary criteria participate. For example, if an episode of ventricular fibrillations (Vfib) is observed, it usually doesn’t make sense to exclude any EKG leads from the observation and the partially specified ROI would contain only one boundary for time indicating the time interval where Vfib was observed.
Example of use: <pre><code code="ROIFS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActCode" displayName="fully specified ROI" /></pre>		

Observation series type

Vocabulary Name: ECGObservationSeriesType Code System Name: ActCode Code System OID: 2.16.840.1.113883.5.4		
Code	Display Name	Definition/Description
REPRESENTATIVE_BEAT	ECG representative beat waveforms	This Observation Series type contains waveforms of a “representative beat” (a.k.a. “median beat” or “average beat”). The waveform samples are measured in relative time, relative to the beginning of the beat as defined by the Observation Series effective time. The waveforms are not directly acquired from the subject, but rather algorithmically derived from the “rhythm” waveforms.
RHYTHM	ECG rhythm waveforms	This Observation type contains ECG “rhythm” waveforms. The waveform samples are measured in absolute time (a.k.a. “subject time” or “effective time”). These waveforms are usually “raw” with some minimal amount of noise reduction and baseline filtering applied.
Example of use: <pre><code code="RHYTHM" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActCode" displayName="ECG rhythm waveforms" /></pre>		

Observation sequence type

Vocabulary Name: **ECGObservationSequenceType**

Code System Name: **ActCode**

Code System OID: **2.16.840.1.113883.5.4**

This vocabulary includes also the **ECGLeadTypeMDC** vocabulary.

Code	Display Name	Definition/Description
TIME_ABSOLUTE	absolute time sequence	A sequence of values in the “absolute” time domain. This is the same time domain that all HL7 timestamps use. It is time as measured by the Gregorian calendar.
TIME_RELATIVE	relative time sequence	A sequence of values in a “relative” time domain. The time is measured relative to the earliest effective time in the Observation Series containing this sequence.

Example of use:

```
<code code="TIME_ABSOLUTE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
codeSystemName="ActCode" displayName="Absolute Time Sequence" />
```

ECG Leads

Vocabulary Name: ECGLeadTypeMDC		
Code System Name: MDC²		
Code System OID: 2.16.840.1.113883.6.24		
Code	Display Name	Definition/Description
MDC_ECG_LEAD_CONFIG	Unspecified lead	Unspecified lead
MDC_ECG_LEAD_I	Lead I	Lead I
MDC_ECG_LEAD_II	Lead II	Lead II
MDC_ECG_LEAD_V1	Lead V1	V1
MDC_ECG_LEAD_V2	Lead V2	V2
MDC_ECG_LEAD_V3	Lead V3	V3
MDC_ECG_LEAD_V4	Lead V4	V4
MDC_ECG_LEAD_V5	Lead V5	V5
MDC_ECG_LEAD_V6	Lead V6	V6
MDC_ECG_LEAD_V7	Lead V7	V7
MDC_ECG_LEAD_V2R	Lead V2R	V2R
MDC_ECG_LEAD_V3R	Lead V3R	V3R
MDC_ECG_LEAD_V4R	Lead V4R	V4R
MDC_ECG_LEAD_V5R	Lead V5R	V5R
MDC_ECG_LEAD_V6R	Lead V6R	V6R
MDC_ECG_LEAD_V7R	Lead V7R	V7R
MDC_ECG_LEAD_X	Lead X	X
MDC_ECG_LEAD_Y	Lead Y	Y
MDC_ECG_LEAD_Z	Lead Z	Z
MDC_ECG_LEAD_CC5	Lead CC5	CC5, per V5 and V5R placement
MDC_ECG_LEAD_CM5	Lead CM5	CM5, per V5 placement
MDC_ECG_LEAD_LA	Lead LA	Left Arm
MDC_ECG_LEAD_RA	Lead RA	Right Arm
MDC_ECG_LEAD_LL	Lead LL	Left Leg
MDC_ECG_LEAD_fI	Lead I	I

² A special thanks goes to the following IEEE 1073 MDC volunteers for assembling a robust set of codes for ECG leads, annotations, control variables, etc.: Paul Schluter (GE Healthcare Technologies), Barry D. Brown (Mortara Instrument, Inc.), Steve Kordic (GE Healthcare Technologies), and Jan Wittenber (Philips Medical Systems).

MDC_ECG_LEAD_fE	Lead E	E
MDC_ECG_LEAD_fC	Lead C	C
MDC_ECG_LEAD_fA	Lead A	A
MDC_ECG_LEAD_fM	Lead M	M
MDC_ECG_LEAD_fF	Lead F	F
MDC_ECG_LEAD_fH	Lead H	H
MDC_ECG_LEAD_III	Lead III	III
MDC_ECG_LEAD_AVR	Lead aVR	aVR, augmented voltage, right
MDC_ECG_LEAD_AVL	Lead aVL	aVL, augmented voltage, left
MDC_ECG_LEAD_AVF	Lead aVF	aVF, augmented voltage, foot
MDC_ECG_LEAD_AVRneg	Lead -aVR	-aVR
MDC_ECG_LEAD_V8	Lead V8	V8
MDC_ECG_LEAD_V9	Lead V9	V9
MDC_ECG_LEAD_V8R	Lead V8R	V8R
MDC_ECG_LEAD_V9R	Lead V9R	V9R
MDC_ECG_LEAD_D	Lead D	D (Nehb – Dorsal)
MDC_ECG_LEAD_A	Lead A	A (Nehb – Anterior)
MDC_ECG_LEAD_J	Lead J	J (Nehb – Inferior)
MDC_ECG_LEAD_DEFIB	Lead Defib	Defibrillator lead: anterior-lateral
MDC_ECG_LEAD_EXTERN	Lead Extern	External pacing lead: anterior-posterior
MDC_ECG_LEAD_A1	Lead A1	A1 (Auxiliary unipolar lead #1)
MDC_ECG_LEAD_A2	Lead A2	A2 (Auxiliary unipolar lead #2)
MDC_ECG_LEAD_A3	Lead A3	A3 (Auxiliary unipolar lead #3)
MDC_ECG_LEAD_A4	Lead A4	A4 (Auxiliary unipolar lead #4)
MDC_ECG_LEAD_C	Lead Chest	Chest lead
MDC_ECG_LEAD_V	Lead V	Precordial lead
MDC_ECG_LEAD_VR	Lead VR	VR, nonaugmented voltage, vector of RA
MDC_ECG_LEAD_VL	Lead VL	VL, nonaugmented voltage, vector of LA
MDC_ECG_LEAD_VF	Lead VF	VF, nonaugmented voltage, vector of LL
MDC_ECG_LEAD_MCL	Lead MCL	Modified chest lead (left arm indifferent)
MDC_ECG_LEAD_MCL1	Lead MCL1	MCL, per V1 placement
MDC_ECG_LEAD_MCL2	Lead MCL2	MCL, per V2 placement
MDC_ECG_LEAD_MCL3	Lead MCL3	MCL, per V3 placement
MDC_ECG_LEAD_MCL4	Lead MCL4	MCL, per V4 placement
MDC_ECG_LEAD_MCL5	Lead MCL5	MCL, per V5 placement

MDC_ECG_LEAD_MCL6	Lead MCL6	MCL, per V6 placement
MDC_ECG_LEAD_CC	Lead CC	Chest lead (symmetric placement)
MDC_ECG_LEAD_CC1	Lead CC1	CC1, per V1 and V1R placement
MDC_ECG_LEAD_CC2	Lead CC2	CC2, per V2 and V2R placement
MDC_ECG_LEAD_CC3	Lead CC3	CC3, per V3 and V3R placement
MDC_ECG_LEAD_CC4	Lead CC4	CC4, per V4 and V4R placement
MDC_ECG_LEAD_CC6	Lead CC6	CC6, per V6 and V6R placement
MDC_ECG_LEAD_CC7	Lead CC7	CC7, per V7 and V8R placement
MDC_ECG_LEAD_CM	Lead CM	Chest-manubrium
MDC_ECG_LEAD_CM1	Lead CM1	CM1, per V1 placement
MDC_ECG_LEAD_CM2	Lead CM2	CM2, per V2 placement
MDC_ECG_LEAD_CM3	Lead CM3	CM3, per V3 placement
MDC_ECG_LEAD_CM4	Lead CM4	CM4, per V4 placement
MDC_ECG_LEAD_CM6	Lead CM6	CM6, per V6 placement
MDC_ECG_LEAD_CM7	Lead CM7	CM7, per V7 placement
MDC_ECG_LEAD_CH5	Lead CH5	-
MDC_ECG_LEAD_CS5	Lead CS5	negative: right infraclavicular fossa
MDC_ECG_LEAD_CB5	Lead CB5	negative: low right scapula
MDC_ECG_LEAD_CR5	Lead CR5	-
MDC_ECG_LEAD_ML	Lead ML	ML, modified limb lead, ~ Lead II
MDC_ECG_LEAD_AB1	Lead AB1	AB1 (auxiliary bipolar lead #1)
MDC_ECG_LEAD_AB2	Lead AB2	AB2 (auxiliary bipolar lead #2)
MDC_ECG_LEAD_AB3	Lead AB3	AB3 (auxiliary bipolar lead #3)
MDC_ECG_LEAD_AB4	Lead AB4	AB4 (auxiliary bipolar lead #4)
MDC_ECG_LEAD_ES	Lead ES	EASI™ ES
MDC_ECG_LEAD_AS	Lead AS	EASI AS
MDC_ECG_LEAD_AI	Lead AI	EASI AI
MDC_ECG_LEAD_S	Lead S	EASI upper sternum lead
MDC_ECG_LEAD_dI	Lead dI	derived lead I
MDC_ECG_LEAD_dII	Lead dII	derived lead II
MDC_ECG_LEAD_dIII	Lead dIII	derived lead III
MDC_ECG_LEAD_daVR	Lead daVR	derived lead aVR
MDC_ECG_LEAD_daVL	Lead daVL	derived lead aVL
MDC_ECG_LEAD_daVF	Lead daVF	derived lead aVF
MDC_ECG_LEAD_dV1	Lead dV1	derived lead V1

MDC_ECG_LEAD_dV2	Lead dV2	derived lead V2
MDC_ECG_LEAD_dV3	Lead dV3	derived lead V3
MDC_ECG_LEAD_dV4	Lead dV4	derived lead V4
MDC_ECG_LEAD_dV5	Lead dV5	derived lead V5
MDC_ECG_LEAD_dV6	Lead dV6	derived lead V6
MDC_ECG_LEAD_RL	Lead RL	right leg
MDC_ECG_LEAD_CV5RL	Lead CV5RL	Canine, fifth right □intercostals space near the edge of the sternum at the most curved part of the costal cartilage
MDC_ECG_LEAD_CV6LL	Lead CV6LL	Canine, sixth left □intercostals space near the edge of the sternum at the most curved part of the costal cartilage
MDC_ECG_LEAD_CV6LU	Lead CV6LU	Canine, sixth left □intercostals space at the costochondral junction
MDC_ECG_LEAD_V10	Lead V10	Canine, over dorsal spinous process of the seventh thoracic vertebra
Example of use: <pre><code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Lead I" /></pre>		

ECG AnnotationsVocabulary Name: **ECGAnnotationType**Code System Name: **MDC**Code System OID: **2.16.840.1.113883.6.24**

The ECG annotations Type vocabulary can be divided in different groups:

- Wave components
- Wave Pacemaker components
- Beat annotations
- Rhythm annotations
- Noise annotations
- Interpretations
- Global ECG Numerics
- Per-Lead ECG Numerics

Code	Display Name	Definition/Description
Wave Component		
MDC_ECG_WAVC_TYPE		Wave Component Type
MDC_ECG_WAVC_PWAVE	P wave	P wave
MDC_ECG_WAVC_PPWAVE	P' wave	P' wave (second deflection in P wave) (P and P' waves have opposite signs)
MDC_ECG_WAVC_PPPWAVE	P'' wave	P'' wave (third deflection in P wave) (P' and P'' waves have opposite signs)
MDC_ECG_WAVC_QWAVE	Q wave	Q wave
MDC_ECG_WAVC_QSWAVE	QS wave	QS wave
MDC_ECG_WAVC_RWAVE	R wave	R wave
MDC_ECG_WAVC_RRWAVE	R' wave	R' wave (second deflection in R Wave) (R and R' have same sign)
MDC_ECG_WAVC_RRRWAVE	R'' wave	R'' wave (third deflection in R Wave) (R, R' and R'' have same sign)
MDC_ECG_WAVC_NOTCH	Notch	Notch, a slight but distinct change in the direction of a WAVC deflection, contained entirely within that deflection. Typically associated with Q-, R- and/or S-wave.

MDC_ECG_WAVC_SWAVE	S wave	S wave (S and R/R' waves have opposite signs)
MDC_ECG_WAVC_SSWAVE	S' wave	S' wave (second deflection in S Wave) (S' and R'/R'' waves have opposite signs)
MDC_ECG_WAVC_SSSWAVE	S'' wave	S'' wave (third deflection in S Wave) (S'' and R'/R''' waves have opposite signs)
MDC_ECG_WAVC_TWAVE	T wave	T wave
MDC_ECG_WAVC_TTWAVE	T' wave	T' wave (second deflection in T Wave) (T and T' waves have opposite signs)
MDC_ECG_WAVC_UWAVE	U wave	U wave
MDC_ECG_WAVC_DELTA	Delta wave	Delta wave
MDC_ECG_WAVC_IWAVE	I wave	Isoelectric region between global QRS onset and actual onset of QRS in given lead
MDC_ECG_WAVC_KWAVE	K wave	Isoelectric region between actual offset of QRS in given lead and global QRS offset
MDC_ECG_WAVC_JWAVE	J wave	Osborne wave, late and typically upright terminal deflection of QRS complex; amplitude increases as temperature declines. ECG finding typically associated with hypothermia.
MDC_ECG_WAVC_PQRSTWAVE	PQRST wave	Entire Beat (Pon to Toff, excluding U)
MDC_ECG_WAVC_QRSTWAVE	QRST wave	Entire Beat (Qon to Toff, excluding P and U)
MDC_ECG_WAVC_QRSWAVE	QRS wave	Entire QRS (excluding P, T and U)
MDC_ECG_WAVC_TUWAVE	TU wave	TU fused wave
MDC_ECG_WAVC_VFLWAVE	V flutter wave	Ventricular flutter wave (optional) (the appropriate ventricular rhythm call is mandatory)
MDC_ECG_WAVC_AFLWAVE	Atrial flutter wave	Atrial flutter wave (optional) (the appropriate atrial rhythm call is mandatory)
MDC_ECG_WAVC_ISO	Isoelectric point	Isoelectric point or segment
MDC_ECG_WAVC_PRSEG	PR Segment	PR Segment
MDC_ECG_WAVC_STSEG	ST Segment	ST Segment
MDC_ECG_WAVC_STJ	J-point	J-point

MDC_ECG_WAVC_STM	ST meas point	ST measurement point
MDC_ECG_WAVC_ARFCT	Artifact	Isolated qrs-like artifact
MDC_ECG_WAVC_CALP	Calibration pulse	Calibration pulse (individual pulse)
MDC_ECG_WAVC_STCH	ST change	ST change
MDC_ECG_WAVC_TCH	T-wave change	T-wave change
MDC_ECG_WAVC_VAT	Ventricular Activation Time	Ventricular Activation Time also termed the intrinsic (or intrinsicoid) deflection onset to peak of depolarization wave.
Wave Pacemaker Component		
MDC_ECG_WAVP_TYPE		Wave Pacemaker Type
MDC_ECG_WAVP_PACE		Antibradycardia pace
MDC_ECG_WAVP_PACE_ATR		Antibradycardia pace – atrium
MDC_ECG_WAVP_PACE_ATR_R		Antibradycardia pace – right atrium
MDC_ECG_WAVP_PACE_ATR_L		Antibradycardia pace – left atrium
MDC_ECG_WAVP_PACE_V		Antibradycardia pace – ventricular
MDC_ECG_WAVP_PACE_V_R		Antibradycardia pace – right ventricle
MDC_ECG_WAVP_PACE_V_L		Antibradycardia pace – left ventricle
MDC_ECG_WAVP_PACE_EXT		Antibradycardia pace – transthoracic
MDC_ECG_WAVP_ATPACE		Antitachycardia pace
MDC_ECG_WAVP_ATPACE_ATR		Antitachycardia pace – atrium
MDC_ECG_WAVP_ATPACE_V		Antitachycardia pace – ventricle
MDC_ECG_WAVP_ATPACE_EXT		Antitachycardia pace – transthoracic
MDC_ECG_WAVP_CDVS		Cardioversion (low-energy shock)
MDC_ECG_WAVP_CDVS_ATR		Cardioversion (low-energy shock) – atrium
MDC_ECG_WAVP_CDVS_V		Cardioversion (low-energy shock) - ventricle
MDC_ECG_WAVP_CDVS_EXT		Cardioversion (low-energy shock) – transthoracic

MDC_ECG_WAVP_DEFIB		Defibrillation (high-energy shock)
MDC_ECG_WAVP_DEFIB_ATR		Defibrillation (high-energy shock) – atrium
MDC_ECG_WAVP_DEFIB_V		Defibrillation (high-energy shock) – ventricle
MDC_ECG_WAVP_DEFIB_EXT		Defibrillation (high-energy shock) – transthoracic
Beat Annotations		
MDC_ECG_BEAT_TYPE		Beat Annotation Type
MDC_ECG_BEAT		Any beat (unspecified; included in heart rate)
MDC_ECG_BEAT_NORMAL	Normal Beat	Normal beat (sinus beat, normal conduction)
MDC_ECG_BEAT_ABNORMAL	Abnormal Beat	Abnormal beat
MDC_ECG_BEAT_DOMINANT	Dominant Beat	Dominant beat (typically normal, but may not be) (predominant morphology, typically used for ST measurement)
MDC_ECG_BEAT_SV_P_C	Supraventricular premature contraction	Supraventricular premature contraction (atrial or nodal premature beat with normal QRS morphology)
MDC_ECG_BEAT_ATR_P_C	Atrial Premature contraction	Atrial premature contraction (beat)
MDC_ECG_BEAT_JUNC_P_C	Junctional premature contraction	Junctional (nodal) premature contraction
MDC_ECG_BEAT_ATR_P_C_ABER MDC_ECG_BEAT_R	Aberrated atrial premature beat	Aberrated atrial premature beat (Ashman beat) (atrial premature beat with abnormal QRS morphology)
MDC_ECG_BEAT_ATR_PWAVE_B MDC_ECG_BEAT_LK	Non-conducted p-wave	Non-conducted p-wave (blocked)
MDC_ECG_BEAT_V_P_C	Ventricular premature contraction	Ventricular premature contraction (beat)
MDC_ECG_BEAT_V_P_C_FUSION	Fusion of ventricular and normal beat	Fusion of ventricular and normal beat
MDC_ECG_BEAT_V_P_C_RonT	R-on-T premature ventricular beat	R-on-T premature ventricular beat

MDC_ECG_BEAT_SV_ESC		Supraventricular escape beat (least specific)
MDC_ECG_BEAT_ATR_ESC		Atrial escape beat
MDC_ECG_BEAT_JUNC_ESC		Junctional (nodal) escape beat
MDC_ECG_BEAT_V_ESC		Ventricular escape beat
MDC_ECG_BEAT_BB_BLK		bundle branch block beat (unspecified)
MDC_ECG_BEAT_LBB_BLK_COMP		left bundle branch block beat
MDC_ECG_BEAT_LBB_BLK_INCOMP		incomplete left bundle branch block beat
MDC_ECG_BEAT_RBB_BLK_COMP		right bundle branch block beat
MDC_ECG_BEAT_RBB_BLK_INCOMP		incomplete right bundle branch block beat
MDC_ECG_BEAT_BLK_ANT_L_HEMI		left anterior fascicular block beat (common)
MDC_ECG_BEAT_BLK_POS_L_HEMI		left posterior fascicular block beat (rare)
MDC_ECG_BEAT_BLK_BIFASC		bifascicular block beat
MDC_ECG_BEAT_BLK_TRIFASC		trifascicular block beat
MDC_ECG_BEAT_BLK_BILAT		bilateral bundle-branch block beat
MDC_ECG_BEAT_BLK_IVCD		intraventricular conduction disturbance (non-specific block)
MDC_ECG_BEAT_PREX		pre-excitation (least specific)
MDC_ECG_BEAT_WPW_UNK		Wolf-Parkinson-White syndrome (less specific)
MDC_ECG_BEAT_WPW_A		Wolf-Parkinson type A
MDC_ECG_BEAT_WPW_B		Wolf-Parkinson type B
MDC_ECG_BEAT_LGL		Lown-Ganong-Levine syndrome
MDC_ECG_BEAT_PACED		Paced beat (with ventricular capture)
MDC_ECG_BEAT_PACED_FUS		Pacemaker Fusion beat
MDC_ECG_BEAT_UNKNOWN		Unclassifiable beat
MDC_ECG_BEAT_LEARN		Learning (beat during initial learning phase)

Rhythm Annotations		
MDC_ECG_RHYTHM_TYPE		Rhythm Annotation Type
MDC_ECG_RHY_SINUS_RHY		Sinus Rhythm
MDC_ECG_RHY_SINUS_NORMAL_RHY		Normal Sinus Rhythm (typically 50 – 90 bpm)
MDC_ECG_RHY_SINUS_BRADY		Sinus Bradycardia (typically < 50 bpm)
MDC_ECG_RHY_SINUS_TACHY		Sinus Tachycardia (typically >90 bpm)
MDC_ECG_RHY_SINUS_ARRHY		Sinus Arrhythmia
MDC_ECG_RHY_RESP_ARRHY		Respiratory Sinus Arrhythmia
MDC_ECG_RHY_NON_RESP_ARRHY		Non-Respiratory Sinus Arrhythmia
MDC_ECG_RHY_WANDP_ARRHY		Wandering Sinus Pacemaker within the sinus node – <i>gradual P-wave morphology change, relatively constant P- R interval</i>
MDC_ECG_RHY_WANDPAV_ARRHY		Wandering Pacemaker from the sinus node to (and from) the A-V node - <i>gradual positive/negative P- wave morphology changes, variable P'-R interval</i>
MDC_ECG_RHY_ATR_ECT_RHY		Atrial Ectopic Rhythm
MDC_ECG_RHY_ATR_BIGEM		Atrial Bigeminy
MDC_ECG_RHY_ATR_TACHY		Atrial Tachycardia
MDC_ECG_RHY_ATR_TACHY_PAROX		Paroxysmal Atrial Tachycardia ~ (typically 140 – 220 /m, abrupt)
MDC_ECG_RHY_ATR_TACHY_MF		Multifocal Atrial Tachycardia ~ (typically 100 – 250 /m, “chaotic”)

MDC_ECG_RHY_ATR_TACHY_AUTO		Automatic Atrial Tachycardia ~ (typically 150 – 200 /m w/ "warmup")
MDC_ECG_RHY_ATR_FLUT		Atrial flutter ~ (typically 220 – 450 /m) § AV_COND
MDC_ECG_RHY_ATR_FIB		Atrial fibrillation ~ (typically 350 – 650 /m)
MDC_ECG_RHY_SV_ECT_RHY		Supraventricular (atrial or junctional) Ectopic Rhythm
MDC_ECG_RHY_SV_TACHY		Supraventricular Tachycardia (atrial or junctional)
MDC_ECG_RHY_SV_TACHY_PAROX		Supraventricular Paroxysmal Tachycardia
MDC_ECG_RHY_JUNC_RHY		AV junctional (nodal) rhythm
MDC_ECG_RHY_JUNC_ESC_BEATS		AV junctional (nodal) escape rhythm (typically 40 to 60 bpm)
MDC_ECG_RHY_JUNC_ACCEL		Accelerated AV junctional (nodal) rhythm (typically <i>active</i> : 60 to 100 bpm)
MDC_ECG_RHY_JUNC_TACHY		Junctional Tachycardia (typically <i>active</i> : >100 bpm)
MDC_ECG_RHY_AV_TACHY_RECIP		AV reciprocating tachycardia
MDC_ECG_RHY_AV_TACHY_REENTRANT		Reentrant AV nodal tachycardia
MDC_ECG_RHY_AV_HEART_BLK_DEG_1		First Degree AV Block - <i>typically PR interval > 0.2 sec; all P waves conducted</i>
MDC_ECG_RHY_AV_HEART_BLK_DEG_2		Second Degree AV Block - <i>typically PR interval may be normal or prolonged; some P- waves do not conduct</i>

MDC_ECG_RHY_AV_HEART_BLK_DEG_2_I		Second Degree AV Block Type I (Wenckebach) or (Mobitz Type I) - <i>typically PR interval increases by shorter increments until non-conducted P-wave occurs</i>
MDC_ECG_RHY_AV_HEART_BLK_DEG_2_II		Second Degree AV Block Type II (Mobitz Type II) – <i>typically PR intervals are constant until non-conducted P-wave occurs</i>
MDC_ECG_RHY_AV_HEART_BLK_DEG_3		Third Degree AV Block (<i>typically complete AV block</i>)
MDC_ECG_RHY_AV DISSOC		AV Dissociation
MDC_ECG_RHY_AV DISSOC_INT		AV dissociation with interference – <i>typically atrial and ventricular rates are similar with occasional P-waves conducting to the ventricles</i>
MDC_ECG_RHY_AV DISSOC_ISO		Isorhythmic AV dissociation – <i>typically atrial and ventricular rates are the same but P-waves are not conducted</i>
MDC_ECG_RHY_AV DISSOC_COMP		Complete AV dissociation – <i>typically atrial and ventricular rates are different and P-waves are not conducted</i>
MDC_ECG_RHY_		First Degree SA Block (not observable on surface ECG)
MDC_ECG_RHY_SA_HEART_BLK_DEG_2_I		Second Degree SA Block Type I (Wenckebach)
MDC_ECG_RHY_SA_HEART_BLK_DEG_2_II		Second Degree SA Block Type II
MDC_ECG_RHY_SA_HEART_BLK_DEG_3		Third Degree SA Block (<i>complete SA block</i>)
MDC_ECG_RHY_V_RHY		Ventricular rhythm

MDC_ECG_RHY_V_IDIO_RHY		Idioventricular (ventricular escape) rhythm - typically QRS complexes are wide and appear in a regular rhythm - typically 30 to 50 bpm, but may be as low as 15 bpm - typically Atrial and ventricular activity are decoupled
MDC_ECG_RHY_V_PARA		Ventricular Parasystole
MDC_ECG_RHY_V_AIVR		Accelerated idioventricular rhythm - typically P-waves present, decreasing PR interval, then 'disappear' in QRS complex - typically Wide QRS complexes, 60 to 120 bpm; onset is gradual
MDC_ECG_RHY_V_IDIO_TACHY		Slow Ventricular Tachycardia (Idioventricular Tachycardia)
MDC_ECG_RHY_V_BIGEM		Ventricular Bigeminy
MDC_ECG_RHY_V_TRIGEM		Ventricular Trigeminy
MDC_ECG_RHY_V_P_C_CPLT		Ventricular Couplet
MDC_ECG_RHY_V_P_C_RUN		Ventricular Run
MDC_ECG_RHY_V_TACHY		Ventricular Tachycardia (nonparoxysmal)
MDC_ECG_RHY_V_FLUT		Ventricular Flutter
MDC_ECG_RHY_V_FIB		Ventricular Fibrillation ("chaotic")
MDC_ECG_RHY_V_TACHY_PAROX		Nonsustained Ventricular Tachycardia (paroxysmal)

MDC_ECG_RHY_V_TACHY_MONO		Sustained Monomorphic Ventricular Tachycardia
MDC_ECG_RHY_V_TACHY_POLY		Polymorphic Ventricular Tachycardia
MDC_ECG_RHY_V_TACHY_TDP		Torsades de Pointes Ventricular Tachycardia
MDC_ECG_RHY_PREX		pre-excitation (least specific)
MDC_ECG_RHY_WPW_UNK		Wolf-Parkinson-White syndrome (less specific)
MDC_ECG_RHY_WPW_A		Wolf-Parkinson type A
MDC_ECG_RHY_WPW_B		Wolf-Parkinson type B
MDC_ECG_RHY_LGL		Lown-Ganong-Levine syndrome
MDC_ECG_RHY_ASYSTOLE		Asystole
MDC_ECG_RHY_LHRV		Low Heart Rate Variability
MDC_ECG_RHY_TWA		T-wave alternans
MDC_ECG_RHY_BRADY		Bradycardia (typically < 50 bpm) of any type
MDC_ECG_RHY_CALS		Calibration signal (sustained)
MDC_ECG_RHY_AV_COND		AV conduction ratio
MDC_ECG_RHY_SA_COND		AV conduction ratio
Noise Annotations		
MDC_ECG_NOISE_TYPE	No Noise	Noise Annotation Type
MDC_ECG_NOISE_CLEAN	Noise Clean	No Noise, beat detection and classification can be performed
MDC_ECG_NOISE_MODERATE	Noise Moderate	Noise Level such that beats cannot be classified, but can be detected.
MDC_ECG_NOISE_SEVERE	Noise Severe	Noise Level such that beats cannot be detected or classified.
MDC_ECG_NOISE_NOSIGNAL	No Signal	Indicates that no signal is available due to communication or other loss.
Interpretation		

MDC_ECG_INTERPRETATION	Interpretation	Interpretation
MDC_ECG_INTERPRETATION_STATEMENT	Statement	Interpretation statement
MDC_ECG_INTERPRETATION_COMMENT	Comment	Interpretation comment
MDC_ECG_INTERPRETATION_SUMMARY	Summary	Interpretation summary
Global ECG Numerics		
MDC_ECG_QRS_TYPE		QRS Type
MDC_ECG_QRS_MORPH_NUM		QRS Morphology Class Number
MDC_ECG_VPC_FOCUS_NUM		VPC 'Focus' Number
MDC_ECG_TIME_PD_PP		PP interval, to preceding beat
MDC_ECG_TIME_PD_RR		RR interval, to preceding beat
MDC_ECG_HEART_RATE		Heart rate (method of calculation unspecified)
MDC_ECG_TIME_PD_P		P duration
MDC_ECG_TIME_PD_PQ		PQ interval duration: P onset to QRS onset
MDC_ECG_TIME_PD_PR		PR duration
MDC_ECG_TIME_PD_PQ_SEG		PQ duration
MDC_ECG_TIME_PD_QRS		QRS duration
MDC_ECG_TIME_PD_QT		QT duration
MDC_ECG_TIME_PD_QTc		QTc duration, unspecified correction formula
MDC_ECG_TIME_PD_QTcB		QTc duration using Bazett's correction formula
MDC_ECG_TIME_PD_QTcF		QTc duration using Fridericia's correction formula
MDC_ECG_TIME_PD_QTU		QTU duration, for fused TU wave.
MDC_ECG_TIME_ST_Jxx		Reference time point xx msec after the end of the QRS complex for reporting and _Jxx measurements
MDC_ECG_ANGLE_J_AZIM		Angle, J, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_J_ELEV		Angle, J, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_J20_AZIM		Angle, J20, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_J20_ELEV		Angle, J20, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_J40_AZIM		Angle, J40, Azimuth

MDC_ECG_ANGLE_J40_ELEV		Angle, J40, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_J60_AZIM		Angle, J60, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_J60_ELEV		Angle, J60, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_J80_AZIM		Angle, J80, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_J80_ELEV		Angle, J80, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_Jxx_AZIM		Angle, Jxx, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_Jxx_ELEV		Angle, Jxx, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_P_AZIM		Angle, P, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_P_ELEV		Angle, P, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_P_FRONT		Angle, P, Front
MDC_ECG_ANGLE_QRS_AZIM		Angle, QRS, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_QRS_ELEV		Angle, QRS, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_QRS_FRONT		Angle, QRS, Front
MDC_ECG_ANGLE_T_ELEV		Angle, T, Elevation
MDC_ECG_ANGLE_T_AZIM		Angle, T, Azimuth
MDC_ECG_ANGLE_T_FRONT		Angle, T, Front
MDC_ECG_ELEC_POTL		Electrical Potential
MDC_ECG_MAG_J_VECT		Magnitude, J, Vector
MDC_ECG_MAG_J20_VECT		Magnitude, J20, Vector
MDC_ECG_MAG_J40_VECT		Magnitude, J40, Vector
MDC_ECG_MAG_J60_VECT		Magnitude, J60, Vector
MDC_ECG_MAG_J80_VECT		Magnitude, J80, Vector
MDC_ECG_MAG_Jxx_VECT		Magnitude, Jxx, Vector
MDC_ECG_MAG_P_FRONT		Magnitude, P, Front
MDC_ECG_MAG_P_VECT		Magnitude, P, Vector
MDC_ECG_MAG_P_VECT_FRONT		Magnitude, P, Vector, Front
MDC_ECG_MAG_P_VECT_HORIZ		Magnitude, P, Vector, Horizontal
MDC_ECG_MAG_P_VECT_SAGI		Magnitude, P, Vector, SAGI
MDC_ECG_MAG_QRS_FRONT		Magnitude, QRS, Front
MDC_ECG_MAG_QRS_VECT		Magnitude, QRS, Vector
MDC_ECG_MAG_QRS_VECT_FRONT		Magnitude, QRS, Vector, Front
MDC_ECG_MAG_QRS_VECT_HORIZ		Magnitude, QRS, Vector, Horizontal
MDC_ECG_MAG_QRS_VECT_SAGI		Magnitude, QRS, Vector, SAGI

MDC_ECG_MAG_T_FRONT		Magnitude, T, Front
MDC_ECG_MAG_T_VECT		Magnitude, T, Vector
MDC_ECG_MAG_T_VECT_FRONT		Magnitude, T, Vector, Front
MDC_ECG_MAG_T_VECT_HORIZ		Magnitude, T, Vector Horizontal
MDC_ECG_MAG_T_VECT_SAGI		Magnitude, T, Vector_SAGI
Per-Lead ECG Numerics		
MDC_ECG_TIME_START_P_ALL		Start Time, P Wave
MDC_ECG_TIME_START_P_CONFIG		Start Time, P Wave
MDC_ECG_TIME_START_P		Start Time, P Wave
MDC_ECG_TIME_END_P		End Time, P Wave
MDC_ECG_TIME_START_QRS		Start Time, QRS Segment
MDC_ECG_TIME_END_QRS		End Time, QRS Segment
MDC_ECG_TIME_START_T		Start Time, T Wave
MDC_ECG_TIME_PD_VENT_ACTIV		Time Period, Ventricular Activity
MDC_ECG_TIME_PD_P		Time Period, P Wave
MDC_ECG_TIME_PD_P1		Time Period, P1
MDC_ECG_TIME_PD_P2		Time Period, P2
MDC_ECG_TIME_PD_P3		Time Period, P3
MDC_ECG_TIME_PD_PR		Time Period, PR Segment
MDC_ECG_TIME_PD_Q		Time Period, Q Wave
MDC_ECG_TIME_PD_QRS		Time Period, QRS Segment
MDC_ECG_TIME_PD_QT		Time Period, QT Segment
MDC_ECG_TIME_PD_R_1		Time Period, R1
MDC_ECG_TIME_PD_R_2		Time Period, R2
MDC_ECG_TIME_PD_R_3		Time Period, R3
MDC_ECG_TIME_PD_S_1		Time Period, S1
MDC_ECG_TIME_PD_S_2		Time Period, S2
MDC_ECG_TIME_PD_S_3		Time Period, S3
MDC_ECG_TIME_PD_PP		Time Period, PP
MDC_ECG_TIME_PD_RR		Time Period, RR
MDC_ECG_TIME_PD_PQ		Time Period, PQ
MDC_ECG_TIME_PD_PQ_SEG		Time Period, PQ
MDC_ECG_TIME_PD_QTc		Time Period, QT (Corrected)

MDC_ECG_TIME_PD_QTcB		Time Period, QT (Corrected) using Bazett's correction formula
MDC_ECG_TIME_PD_QTcF		Time Period, QT (Corrected) using Fridericia's correction formula
MDC_ECG_TIME_PD_QTU		Time Period, QTU
MDC_ECG_ELEC_POTL		Electrical Potential
MDC_ECG_ELEC_POTL_I		Electrical Potential; Lead I
MDC_ECG_ELEC_POTL_II		Electrical Potential; Lead II
MDC_ECG_ELEC_POTL_V1		Electrical Potential; Lead V1
MDC_ECG_ELEC_POTL_V2		Electrical Potential; Lead V2
MDC_ECG_ELEC_POTL_V3		Electrical Potential; Lead V3
MDC_ECG_ELEC_POTL_V4		Electrical Potential; Lead V4
MDC_ECG_ELEC_POTL_V5		Electrical Potential; Lead V5
MDC_ECG_ELEC_POTL_V6		Electrical Potential; Lead V6
MDC_ECG_ELEC_POTL_V7		Electrical Potential; Lead V7
MDC_ECG_ELEC_POTL_V3R		Electrical Potential; Lead V3R
MDC_ECG_ELEC_POTL_V4R		Electrical Potential; Lead V4R
MDC_ECG_ELEC_POTL_V5R		Electrical Potential; Lead V5R
MDC_ECG_ELEC_POTL_V6R		Electrical Potential; Lead V6R
MDC_ECG_ELEC_POTL_V7R		Electrical Potential; Lead V7R
MDC_ECG_ELEC_POTL_VX		Electrical Potential; Lead X
MDC_ECG_ELEC_POTL_VY		Electrical Potential; Lead Y
MDC_ECG_ELEC_POTL_VZ		Electrical Potential; Lead Z
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC5		Electrical Potential; Lead CC5, per V5 and V5R placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM5		Electrical Potential; Lead CM5, per V5 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_LA		Electrical Potential; Lead Left Arm
MDC_ECG_ELEC_POTL_RA		Electrical Potential; Lead Right Arm
MDC_ECG_ELEC_POTL_LL		Electrical Potential; Lead Left Leg
MDC_ECG_ELEC_POTL_fI		Electrical Potential; Lead I
MDC_ECG_ELEC_POTL_fE		Electrical Potential; Lead E
MDC_ECG_ELEC_POTL_fC		Electrical Potential; Lead C

MDC_ECG_ELEC_POTL_fA		Electrical Potential; Lead A
MDC_ECG_ELEC_POTL_fM		Electrical Potential; Lead M
MDC_ECG_ELEC_POTL_fF		Electrical Potential; Lead F
MDC_ECG_ELEC_POTL_fH		Electrical Potential; Lead H
MDC_ECG_ELEC_POTL_III		Electrical Potential; Lead III
MDC_ECG_ELEC_POTL_AVR		Electrical Potential; Lead aVR, augmented voltage, right
MDC_ECG_ELEC_POTL_AVL		Electrical Potential; Lead aVL, augmented voltage, left
MDC_ECG_ELEC_POTL_AVF		Electrical Potential; Lead aVF, augmented voltage, foot
MDC_ECG_ELEC_POTL_AVRneg		Electrical Potential; Lead – aVR
MDC_ECG_ELEC_POTL_V8		Electrical Potential; Lead V8
MDC_ECG_ELEC_POTL_V9		Electrical Potential; Lead V9
MDC_ECG_ELEC_POTL_V8R		Electrical Potential; Lead V8R
MDC_ECG_ELEC_POTL_V9R		Electrical Potential; Lead V9R
MDC_ECG_ELEC_POTL_D		Electrical Potential; Lead D (Nebb – Dorsal)
MDC_ECG_ELEC_POTL_A		Electrical Potential; Lead A (Nebb – Anterior)
MDC_ECG_ELEC_POTL_J		Electrical Potential; Lead J (Nebb – Inferior)
MDC_ECG_ELEC_POTL_DEFIB		Electrical Potential; Lead Defibrillator lead: anterior-lateral
MDC_ECG_ELEC_POTL_EXTERN		Electrical Potential; Lead External pacing lead; anterior-posterior
MDC_ECG_ELEC_POTL_A1		Electrical Potential; Lead A1 (Auxiliary unipolar lead #1)
MDC_ECG_ELEC_POTL_A2		Electrical Potential; Lead A2 (Auxiliary unipolar lead #2)
MDC_ECG_ELEC_POTL_A3		Electrical Potential; Lead A3 (Auxiliary unipolar lead #3)
MDC_ECG_ELEC_POTL_A4		Electrical Potential; Lead A4 (Auxiliary unipolar lead #4)
MDC_ECG_ELEC_POTL_C		Electrical Potential; Lead Chest
MDC_ECG_ELEC_POTL_V		Electrical Potential; Lead V

MDC_ECG_ELEC_POTL_VR		Electrical Potential; Lead VR, nonaugmented voltage, vector of RA
MDC_ECG_ELEC_POTL_VL		Electrical Potential; Lead VL, nonaugmented voltage, vector of RA
MDC_ECG_ELEC_POTL_VF		Electrical Potential; Lead VF, nonaugmented voltage, vector of RA
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL		Electrical Potential; Lead Modified chest lead (left arm indifferent)
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL1		Electrical Potential; Lead MCL1, per V1 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL2		Electrical Potential; Lead MCL2, per V2 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL3		Electrical Potential; Lead MCL3, per V3 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL4		Electrical Potential; Lead MCL4, per V4 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL5		Electrical Potential; Lead MCL5, per V5 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_MCL6		Electrical Potential; Lead MCL6, per V6 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC		Electrical Potential; Lead Chest lead (symmetric placement)
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC1		Electrical Potential; Lead CC1, per V1 and V1R placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC2		Electrical Potential; Lead CC2, per V2 and V2R placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC3		Electrical Potential; Lead CC3, per V3 and V3R placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC4		Electrical Potential; Lead CC4, per V4 and V4R placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC6		Electrical Potential; Lead CC6, per V6 and V6R placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CC7		Electrical Potential; Lead CC7, per V7 and V7R placement

MDC_ECG_ELEC_POTL_CM		Electrical Potential; Lead Chest-manubrium
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM1		Electrical Potential; Lead CM1, per V1 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM2		Electrical Potential; Lead CM2, per V2 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM3		Electrical Potential; Lead CM3, per V3 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM4		Electrical Potential; Lead CM4, per V4 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM6		Electrical Potential; Lead CM6, per V6 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CM7		Electrical Potential; Lead CM7, per V7 placement
MDC_ECG_ELEC_POTL_CH5		Electrical Potential; -- (CH5)
MDC_ECG_ELEC_POTL_CS5		Electrical Potential; Negative: right infraclavicular fossa
MDC_ECG_ELEC_POTL_CB5		Electrical Potential; Negative: low right scapula
MDC_ECG_ELEC_POTL_CR5		Electrical Potential; -- (CR5)
MDC_ECG_ELEC_POTL_ML		Electrical Potential; Lead ML, modified limb lead, - Lead II
MDC_ECG_ELEC_POTL_AB1		Electrical Potential; Lead AB1 (auxiliary bipolar lead #1)
MDC_ECG_ELEC_POTL_AB2		Electrical Potential; Lead AB2 (auxiliary bipolar lead #2)
MDC_ECG_ELEC_POTL_AB3		Electrical Potential; Lead AB3 (auxiliary bipolar lead #3)
MDC_ECG_ELEC_POTL_AB4		Electrical Potential; Lead AB4 (auxiliary bipolar lead #4)
MDC_ECG_ELEC_POTL_ES		Electrical Potential; Lead EASI™ ES
MDC_ECG_ELEC_POTL_AS		Electrical Potential; Lead EASI AS
MDC_ECG_ELEC_POTL_AI		Electrical Potential; Lead EASI AI
MDC_ECG_ELEC_POTL_S		Electrical Potential; Lead EASI upper sternum lead
MDC_ECG_ELEC_POTL_dI		Electrical Potential; Lead derived, I
MDC_ECG_ELEC_POTL_dII		Electrical Potential; Lead derived, II

MDC_ECG_ELEC_POTL_dIII		Electrical Potential; Lead derived, III
MDC_ECG_ELEC_POTL_daVR		Electrical Potential; Lead derived, aVR
MDC_ECG_ELEC_POTL_daVL		Electrical Potential; Lead derived, aVL
MDC_ECG_ELEC_POTL_daVF		Electrical Potential; Lead derived, aVF
MDC_ECG_ELEC_POTL_dV1		Electrical Potential; Lead derived, V1
MDC_ECG_ELEC_POTL_dV2		Electrical Potential; Lead derived, V2
MDC_ECG_ELEC_POTL_dV3		Electrical Potential; Lead derived, V3
MDC_ECG_ELEC_POTL_dV4		Electrical Potential; Lead derived, V4
MDC_ECG_ELEC_POTL_dV5		Electrical Potential; Lead derived, V5
MDC_ECG_ELEC_POTL_dV6		Electrical Potential; Lead derived, V6
MDC_ECG_ELEC_POTL_RL		Electrical Potential; Lead Right leg
MDC_ECG_ELEC_POTL_ST_20		Electrical Potential, ST 20 point
MDC_ECG_ELEC_POTL_ST_40		Electrical Potential, ST 20 point
MDC_ECG_ELEC_POTL_ST_60		Electrical Potential, ST 20 point
MDC_ECG_ELEC_POTL_ST_80		Electrical Potential, ST 20 point
MDC_ECG_ELEC_POTL_R_1		Electrical Potential, R1
MDC_ECG_ELEC_POTL_R_2		Electrical Potential, R2
MDC_ECG_ELEC_POTL_R_3		Electrical Potential, R3
MDC_ECG_ELEC_POTL_S_1		Electrical Potential, S1
MDC_ECG_ELEC_POTL_S_2		Electrical Potential, S2
MDC_ECG_ELEC_POTL_S_3		Electrical Potential, S3
MDC_ECG_AMPL_J		Amplitude, J point
MDC_ECG_AMPL_P_MAX		Amplitude, P, Maximum
MDC_ECG_AMPL_P_MIN		Amplitude, P, Minimum
MDC_ECG_AMPL_P3		Amplitude, P3
MDC_ECG_AMPL_Q		Amplitude, Q

MDC_ECG_AMPL_R		Amplitude, R
MDC_ECG_AMPL_S		Amplitude, S
MDC_ECG_AMPL_T_MAX		Amplitude, T, Maximum
MDC_ECG_AMPL_T_MIN		Amplitude, T, Minimum
MDC_ECG_AMPL_ST		Amplitude, ST
MDC_ECG_INTEGRAL_P		Integral, P
MDC_ECG_AREA_P		Area, P

Control variableVocabulary Name: **ECGControlVariable**Code System Name: **ActCode**Code System OID: **2.16.840.1.113883.5.4**This vocabulary includes the **ECGControlVariableMDC** vocabulary and it has not codes.**Control variable**Vocabulary Name: **ECGControlVariableMDC**Code System Name: **MDC**Code System OID: **2.16.840.1.113883.6.24**

Code	Display Name / Description
MDC_ECG_CTL_VBL	Generic control variable
MDC_ECG_CTL_VBL_SAMPLE_RATE	Sample rate
MDC_ECG_CTL_VBL_SENSITIVITY	Sensitivity
MDC_ECG_CTL_VBL_ZERO_OFFSET	Zero offset
MDC_ECG_CTL_VBL_VALID_RANGE	Valid range
MDC_ECG_CTL_VBL_PAD_VALUE	Pad value
MDC_ECG_CTL_VBL_TIME_SKEW	Time skew
MDC_ECG_CTL_VBL_SAMPLE_SKEW	Sample skew
MDC_ECG_CTL_VBL_TIME_OFFSET	Time offset
MDC_ECG_CTL_VBL_QTC_METHOD	QTc correction method
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_LOW_PASS	Low pass filter
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_CUTOFF_FREQ	Low pass filter cutoff freq
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_HIGH_PASS	High pass filter
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_ORDER	High pass filter order
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_DESCRIPTION	High pass filter description
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_NOTCH	Notch filter
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_NOTCH_FREQ	Notch filter frequency

MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_NOTCH_BANDWIDTH	Notch filter bandwidth
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_FILTER_DESCRIPTION	Notch filter description
MDC_ECG_CTL_VBL_BASELINE	Baseline
MDC_ECG_CTL_VBL_BASELINE_DESC	Baseline description
MDC_ECG_CTL_VBL_BASELINE_ORDER	Baseline order
MDC_ECG_CTL_VBL_INTERPOLATOR	Interpolator
MDC_ECG_CTL_VBL_INTERPOLATOR_SRC_SAMP_RATE	Interpolator source sample rate
MDC_ECG_CTL_VBL_INTERPOLATOR_DESC	Interpolator description
MDC_ECG_CTL_VBL_INTERPOLATOR_ORDER	Interpolator order
MDC_ECG_CTL_VBL_INTERPOLATOR_SNR	Interpolator snr
MDC_ECG_CTL_VBL_DISPLAYED_SIZE	Displayed size
MDC_ECG_CTL_VBL_DISPLAYED_COLOR	Displayed color
MDC_ECG_CTL_VBL_DISPLAYED_SWEEP_RATE	Displayed sweep rate
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RHTYHM	Rhythm attribute
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_AV_COND	Rhythm attribute AV_Cond
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_SA_COND	Rhythm attribute SA_Cond
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RHYTHM_CRITERIA	Rhythm criteria attribute
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RHYTHM_CODE	Rhythm criteria attribute code
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_HIGH_GT	Rhythm criteria attribute rate hi GT limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_HIGH_GE	Rhythm criteria attribute rate hi GE limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_LOW_LT	Rhythm criteria attribute rate lo LT limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_LOW_LE	Rhythm criteria attribute rate lo LE limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_LOW_GT	Rhythm criteria attribute rate lo GT limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_LOW_GE	Rhythm criteria attribute rate lo GE limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_HGH_LT	Rhythm criteria attribute rate hi LT limit
MDC_ECG_CTL_VBL_ATTR_RATE_LIMIT_HIGH_LE	Rhythm criteria attribute rate hi LE limit

Example of use:

```
<code code="MDC_ATTR_FILTER_LOW_PASS" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"  
codeSystemName="MDC" displayName="Low Pass Filter" />
```

Vocabularies not yet defined

As of today, a group of vocabularies has not been formally established and/or completed.

The following codes may change in future.

Reason of the ECG

Vocabulary Name: Not yet defined Code System Name: Not yet defined Code System OID: Not yet defined As of this guide's publishing, no vocabulary has been formally established for these codes. Suggested values are:		
Code	Display Name	Definition/Description
PER_PROTOCOL		The protocol specified that a measurement be performed at this point in the trial.
NOT_IN_PROTOCOL		The protocol did not specify that a measurement be performed at this point in the trial. However, a measurement was taken (for unspecified reasons).
IN_PROTOCOL_WRONG_EVENT		The protocol specified that a measurement be performed, but it was performed at the wrong point in the trial.
Example of use: <pre><reasonCode code="PER_PROTOCOL" codeSystem="" /></pre>		

Confidentiality of the ECG

Vocabulary Name: Not yet defined

Code System Name: Not yet defined

Code System OID: Not yet defined

As of this guide's publishing, no vocabulary has been formally established for these codes. Suggested values are from the CDISC lab model:

Code	Display Name	Definition/Description
S	Blinded to sponsor	Blinded to sponsor
I	Blinded to investigator	Blinded to investigator
B	Blinded to sponsor and investigator	Blinded to sponsor and investigator
C	Custom blinding	Custom blinding

Example of use:

```
<confidentialityCode code="S" codeSystem="" displayName="Blinded to sponsor" />
```

Reason of the Time Point Event

Vocabulary Name: Not yet defined

Code System Name: Not yet defined

Code System OID: Not yet defined

As of this guide's publishing, no vocabulary has been formally established for these codes. Suggested values are from the CDISC lab model VisitType field:

Code	Display Name	Definition/Description
S	Scheduled	Scheduled; this was a planned visit according to the protocol.
U	Unscheduled	unscheduled; this visit was not planned

Example of use:

```
<reasoncode code="S" codeSystem="" />
```

Subject role

Vocabulary Name: **ResearchSubjectRoleBasis**

Code System Name: **RoleCode**

Code System OID: **2.16.840.1.113883.5.111**

As of today, HL7 has defined this vocabulary; however the associated codes have not yet been specified.

Suggested values are:

Code	Display Name	Definition/Description
SCREENING		The subject was being screened for participation in the trial but had not yet been enrolled.
ENROLLED		The subject was enrolled in the trial.

Example of use:

```
<code code="SCREENING" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"
codeSystemName="ResearchSubjectRoleBasis" />
```

Device codeVocabulary Name: **EntityCode**Code System Name: **EntityCode**Code System OID: **2.16.840.1.113883.5.1061**

As of today, the EntityCode vocabulary is defined as the vocabulary for the device code, but this code system has not yet a set of codes specific for the ECG recorders.

The suggest values are:

Code	Display Name	Definition/Description
12LEAD_ELECTROCARDIOGRAPH		
12LEAD_HOLTER		

Example of use:

```
<code code="12LEAD_ELECTROCARDIOGRAPH" codeSystem="" codeSystemName="" />
```

Secondary performer function

Vocabulary Name: ParticipationFunction Code System Name: ParticipationFunction Code System OID: 2.16.840.1.113883.5.88		
As of today, HL7 has defined this vocabulary, however the associated codes for secondary performer functions in the context of a clinical trial have not been established. The suggest values are:		
Code	Display Name	Definition/Description
HOLTER_HOOKUP_TECH		
HOLTER_ANALYST		
ELECTROCARDIOGRAPH_TECH		
Example of use: <pre><functionCode code="ELECTROCARDIOGRAPH_TECH" codeSystem="" /></pre>		

Annotation Methods

Vocabulary Name: ObservationMethod Code System Name: ObservationMethod Code System OID: 2.16.840.1.113883.5.84		
As of today, HL7 has defined this vocabulary, however the associated codes for the context of a clinical trial have not been established. The suggest values are:		
Code	Display Name	Definition/Description
Example of use: <pre><methodCode code="" codeSystem="" /></pre>		