

Umělá inteligence v kardiologii: současné klinické aplikace a regulační rámec v EU

Lukáš Evin

Kardiovaskulární oddělení, Interní a kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava

Umělá inteligence (AI) se v posledních letech stává standardní součástí moderní kardiologie a zasahuje do diagnostiky, intervenční léčby i následného sledování pacientů. Nejrychleji se prosazuje v oblastech, kde je k dispozici velký objem strukturovaných signálů nebo obrazových dat, zejména v analýze EKG, dlouhodobém ambulantním monitorování rytmu, podpůrných systémech pro elektrofyziologické výkony a v kardiovaskulárních aplikacích výpočetní tomografie. Zároveň se rozvíjejí systémy pro urgentní triáž kritických nálezů na CT/CTA (Computed Tomography Angiography) a řešení podporující standardizované provedení echokardiografie i méně zkušenými uživateli. Článek shrnuje vybraná medicínská zařízení využívající AI s deklarovanou shodou podle MDR 2017/745 a zasazuje jejich použití do kontextu postupně nabíhajících povinností dle AI Act 2024/1689, který doplňuje MDR o specifické požadavky pro vysoce rizikové AI systémy. U jednotlivých technologií je diskutován princip, dostupná klinická validace a praktický dopad na klinické workflow.

Klíčovou otázkou pro rutinní praxi zůstává kvalita vstupních dat, interpretovatelnost výstupů, interoperabilita a přenositelnost validace mezi populacemi a zdravotnickými systémy. Přestože u části nástrojů již existují randomizované či prospektivní multicentrické důkazy, u jiných je důkazní báze založena převážně na validačních a implementačních studiích a bude vyžadovat další potvrzení v dlouhodobých klinických endpointových studiích.

Klíčová slova: umělá inteligence, kardiologie, EKG, fibrilace síní, elektrofyziologie, CT angiografie, MDR 2017/745, AI Act 2024/1689.

Artificial intelligence in cardiology: Current clinical applications and regulatory framework in the EU

In recent years, artificial intelligence (AI) has become a standard part of modern cardiology, influencing diagnostics, interventional treatment, and patient follow-up. It is gaining ground most rapidly in areas with large volumes of structured signals or imaging data, particularly in ECG analysis, long-term ambulatory rhythm monitoring, support systems for electrophysiological procedures, and cardiovascular applications of computed tomography. At the same time, systems are being developed for the urgent triage of critical findings on CT/CTA (Computed Tomography Angiography) scans and tools that support standardized echocardiographic examinations even by less experienced users.

This article summarizes selected AI-based medical devices that have declared conformity with the MDR 2017/745 and places their use in the context of the gradually introduced obligations under the AI Act 2024/1689, which supplements the MDR with specific requirements for high-risk AI systems. For each technology, the principle, available clinical validation, and practical impact on clinical workflow are discussed.

Key issues for routine practice remain the quality of input data, interpretability of outputs, interoperability, and transferability of validation across populations and healthcare systems. While some tools are already supported by randomized or prospective multicenter evidence, others rely mainly on validation and implementation studies and will require further confirmation in long-term clinical endpoint trials.

Key words: artificial intelligence, cardiology, ECG, atrial fibrillation, electrophysiology, CT angiography, MDR 2017/745, AI Act 2024/1689.

MUDr. Lukáš Evin, PhD.

Kardiovaskulární oddělení, Interní a kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava

lukas.evin@fno.cz

Cit. zkr: Vnitř Lék. 2026;72(1):60-66

Článek přijat redakcí: 5. 1. 2026

Článek přijat po recenzích: 3. 2. 2026

Úvod

V posledních letech se technologie využívající umělou inteligenci, tj. Artificial Intelligence (AI), prosazují napříč společností a zdravotnictvím včetně kardiologie není výjimkou. Systém umělé inteligence lze chápat jako strojový systém navržený tak, aby fungoval s různou mírou autonomie a po nasazení vykazoval adaptivitu. Na základě explicitních nebo implicitních cílů z přijatých vstupů odvozuje, jak generovat výstupy, jako jsou předpovědi, obsah, doporučení nebo rozhodnutí, která mohou ovlivnit fyzické nebo virtuální prostředí (1). V klinické praxi to v kardiologii typicky znamená automatizovanou interpretaci EKG, detekci arytmií na dlouhodobých záznamech, podporu výběru cílových oblastí ablace, segmentaci a kvantifikaci struktur na CT/MR či triáž kritických nálezů v akutních situacích.

Cílem tohoto textu je přehledně a klinicky popsat vybraná zařízení využívající AI v kardiologii, která mají podle dostupných informací potvrzenou regulaci dle MDR 2017/745 v době přípravy tohoto článku, a současně objasnit, jak se jejich používání promítá do regulačního rámce doplněného o AI Act 2024/1689 (1, 2).

Článek se soustředí na technické aspekty a klinický přínos AI systémů pro pacienta. Vzhledem k omezenému rozsahu tento přehled zdůrazňuje největší a nejdůležitější studie s uvedenými zařízeními. Kritická diskuze na téma umělé inteligence ve zdravotnictví by si zasloužila samostatný článek, což však není předmětem tohoto přehledového sdělení o uvedených zařízeních.

Regulační rámec MDR 2017/745 a AI Act 2024/1689

V tomto článku se zaměřujeme na medicínská zařízení využívající umělou inteligenci (MZAI), která splňují regulační požadavky na zdravotnické prostředky stanovené v nařízení o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation, MDR 2017/745) (2). Požadavky MDR se zabývají riziky souvisejícími se softwarem zdravotnických prostředků, avšak výslovně se nezabývají riziky specifickými pro systémy umělé inteligence. AI Act (AIA) nařízení doplňuje MDR zavedením požadavků na řešení nebezpečí a rizik pro zdraví, bezpečnost a základní práva specifických pro systémy umělé inteligence. V souladu s přístupem nového legislativního rámce to znamená souběžné a doplňkové uplatňování MDR a AIA na zdravotnické prostředky, které obsahují jeden nebo více vysoce rizikových systémů AI.

AI Act 2024/1689 vstoupil v platnost v roce 2024, ale povinnosti z něj vyplývající se zavádějí postupně. Jeho široké uplatnění se plánuje v roce 2026 a článek 6 se začne uplatňovat od 2. srpna 2027 (1). Pro klinická pracoviště to vytváří tlak na přesnější definici odpovědností při implementaci AI, systematickou validaci výstupů v lokálním prostředí a na zavedení procesů dohledu nad výkonem algoritmu v čase, včetně posuzování změn softwaru a kyberbezpečnostních aspektů.

Zařízení zabývající se zpracováním EKG signálů

PMcardio

PMcardio je produkt společnosti Powerful Medical ze Slovenska. Jedná se o klinickou AI platformu pro interpretaci EKG a predikci sr-

dečních onemocnění, která využívá technologii hlubokého učení pro analýzu surových EKG signálů. Praktickou výhodou je možnost pořízení snímku EKG křivky z papíru nebo obrazovky, případně nahrání obrazu, a získání automatické analýzy během několika sekund. Systém popisuje interpretaci 30–40 EKG stavů, včetně arytmií, ischemie se zahrnutím STEMI ekvivalentů a poruch vedení. Součástí výstupu jsou vysvětlení a zvýraznění částí EKG, které vedly k AI rozhodnutí, například formou heatmap a pravděpodobnostních skóre.

PMcardio je komerčně dostupný v EU a UK; není schválen FDA, přičemž model STEMI/OMI má označení FDA Breakthrough Device. PMcardio získalo v Evropské unii označení CE podle nařízení MDR 2017/745 v květnu 2022 a dle výrobce je používáno ve více než 30 nemocnicích (3).

Prospektivní validační studie AMSTELHEART-1 v nizozemské primární péči na 290 případech ukázala, že detekce závažných EKG abnormalit, jako je fibrilace síní, flutter síní, známky staré myokardiální ischemie nebo klinicky relevantní poruchy rytmu, dosáhla senzitivity 86 % a specifity 92 %, přičemž výkon byl srovnatelný na iOS i Android (4). Další práce uvádí interní multicentrickou validaci modelu pro detekci akutní koronární okluze. Model trénovaný na 18 616 EKG dosáhl AUC 0,938 se senzitivitou 80,6 % a specificitou 93,7 % a měl překonat tradiční kritéria STEMI, přičemž se výkonem vyrovnal interpretaci odborníků. Autoři zde porovnávají přesnost lékařů při interpretaci EKG u STEMI-ekvivalentních a STEMI-mimikujících nálezů pro indikaci aktivace katetrizační laboratoře s výkonem algoritmu strojového učení. Výsledky naznačují potenciál snížit počet přehlédnutých okluzivních infarktů myokardu i zbytečných aktivací katetrizační laboratoře (5).

Následující studie validovala PMcardio LVEF AI ECG model při identifikaci snížené srdeční funkce na široce dostupných 12svodových EKG. Ve studii s více než 100 tisíci pacienty byl popsán vysoký výkon při detekci pacientů se sníženou systolickou funkcí levé komory (AUC 0,963), což podporuje koncept rychlého, neinvazivního a škálovatelného screeningového nástroje (6).

Cardiomatics

Cardiomatics je produkt od stejnojmenné společnosti se sídlem v Polsku. Jedná se o cloudovou AI platformu pro analýzu ambulantních EKG/Holter záznamů v rozsahu 24 hodin až 14 dnů s následným generováním klinických zpráv pro lékaře. Cardiomatics dle výrobce umožňuje automatizaci analýzy EKG až o 80 % rychlejší než manuální postupy a zkrácení čekací doby pro diagnózu o přibližně 36 %. Systém funguje nezávisle na konkrétním hardwaru a uvádí kompatibilitu s více než 25 EKG zařízeními. Software získal CE v říjnu 2023 (7).

Swiss-AF Burden Study na 7denních EKG holtrech srovnávala manuální analýzu a AI hodnocení od Cardiomatics. Autoři uvádějí, že hodnocení zátěže fibrilace síní pomocí Cardiomatics poskytlo velmi podobné výsledky ve srovnání s manuálním hodnocením (8). Cardiomatics dále na svých stránkách uvádí spoluúčast ve výzkumných projektech zaměřených na detekci arytmií v různých populacích (7).

Zio Monitor & ZEUS System

Zio Monitor a ZEUS ECG Utilization Software) jsou produkty společnosti iRhythm Technologies se zázemím v USA, UK a na Filipínách.

Zio Monitor je náplastový typ dlouhodobého ambulantního EKG monitoru určený pro kontinuální záznam až 14 dnů. ZEUS je deep learning/AI software, který automatizuje analýzu dat z monitoru Zio a detekuje arytmie. Náplast sbírá data kontinuálně, software provádí počáteční automatickou analýzu a výsledky jsou dále kontrolovány certifikovanými elektrokardiografickými technikami. Systém je koncipován jako dlouhodobý monitoring s důrazem na komfort pacienta, přičemž výrobce uvádí lehký, tenký, voděodolný design a vysoký podíl analyzovatelných dat během nošení, přibližně 99 %, s minimem ztracených dat. Produkty získaly označení CE podle MDR v lednu 2024. Ve Spojených státech jsou monitory Zio i software ZEUS schváleny prostřednictvím povolení FDA 510(k) (9).

Služba Zio Monitor byla hodnocena v rámci studie CAMELOT, která představuje retrospektivní analýzu dat z Medicare. Studie uvádí vyšší diagnostickou výtečnost konkrétních arytmí, nižší potřebu opakování monitorování a nižší zátěž akutní péče ve srovnání s tradičními metodami, například 24–48hodinovým Holter monitorováním (10). Výrobce dále uvádí menší studie, které hodnotí vyšší efektivitu zachytu fibrilace síní při dlouhodobější monitoraci a také pohodlnost systému Zio ve srovnání s konvenčními EKG holtery (9).

Willem™

Willem™ je cloudová AI platforma pro automatizovanou analýzu EKG signálů, včetně 12svodového EKG, Holter monitorování, implantačních monitorů a nositelných zařízení, vyvinutá společností Idovent ze Španělska. Platforma přijímá EKG data ve více formátech, například JSON, HL7, DICOM, EDF, XML a PDF, a poskytuje výstupy lékařům přes API nebo portál. Willem identifikuje až 22 kardiálních vzorů a podporuje interpretaci rytmů a intervalů. Platforma je certifikována dle EU MDR 2017/745, přičemž výrobce datum neuvádí, a je cloudově navržena s důrazem na zabezpečení dat a interoperabilitu (11).

V práci publikované v Heart Rhythm byl Willem™ validován pro detekci fibrilace síní z jednosvodového EKG. Platforma dosáhla přesnosti 96 %, se senzitivitou 83 % a specifitou 97 % (12). Další studie použila Willem™ pro analýzu subkutánního EKG z implantačních monitorů Confirm Rx™ bez předchozího tréninku na tato data. V souboru 19 pacientů bylo analyzováno 2 261 epizod a AI rozpoznala 7 882 událostí rozdělených do 25 rytmických vzorů s celkovou přesností 88 %. Platforma měla dobrý výkon zejména pro bradykardie, pauzy a předčasné kontrakce a vedla ke zkrácení doby klasifikace oproti lidskému čtení (13).

Systémy využívané v elektrofyzilogii

AF-Xplorer

AF-Xplorer je produkt společnosti Volta Medical z Francie. Jedná se o AI podporu pro katetrizační ablaci komplexních síňových arytmí, zejména fibrilace síní a síňových tachykardií. Systém analyzuje multipolární intrakardiální síňové elektrogramy v reálném čase a detekuje časoprostorovou disperzi. Klasifikuje elektrogramy jako rozptýlené versus nerozptýlené a zvýrazňuje podezřelé oblasti pro kontrolu operátorem a pro volbu strategie ablace (14). Prostorově-časová disperze je definována jako soubor intrakardiálních elektrogramů tvořících

lokalizovanou sekvenční aktivaci v určité oblasti, kde skupiny tří nebo více sousedních bipolárních elektrogramů vykazují aktivaci pokrývající celou délku cyklu fibrilace síní. Takové vzorce jsou spojovány s faktory fibrilace síní a síňových tachykardií a systém následně anotuje 3D elektroanatomické mapy, které slouží jako vodítko pro cílení lézí během zákroku (15). AF-Xplorer funguje ve spolupráci se standardními systémy pro záznam a mapování v elektrofyzilogii.

AF-Xplorer získal označení CE podle MDR 2017/745 v únoru 2024 a ve Spojených státech obdržel povolení FDA v září 2023 (14). V jedné z prvních klinických prací autoři vyhodnotili užitečnost časoprostorové disperze jako vizuálně rozpoznatelné elektrické stopy spouštěčů fibrilace síní pro ablaci všech forem fibrilace síní. Autoři uzavírají, že shlukování elektrogramů vykazujících časoprostorovou disperzi bylo indikátorem spouštěčů. Ablace v těchto oblastech vedla k ukončení fibrilace síní u 95 % ze 105 pacientů. Po 18 měsících sledování byla míra recidivy síňové arytmie 15 % po $1,4 \pm 0,5$ zákrocích na pacienta oproti 41 % v kontrolní skupině po $1,5 \pm 0,5$ zákrocích na pacienta, což podporuje hypotézu, že shlukování disperzních elektrogramů může sloužit jako vodítko pro individuální ablaci napříč typy fibrilace síní (16).

V další prospektivní studii autoři vyhodnotili efektivitu algoritmu v detekci spouštěčů fibrilace síní v reálném čase a posoudili proveditelnost standardizace postupu mezi centry. Ablace v oblastech disperze ukončila fibrilaci síní u 88 % pacientů s průměrnou dobou 27 minut. U 86 % pacientů bylo dosaženo 13 měsíců bez recidivy fibrilace síní po jediném zákroku. Studie zároveň uvádí reprodukovatelnost metody napříč centry a operátéry bez signifikantních rozdílů mezi primárními a satelitními centry pro jeden zákrok nebo opakované zákroky (17).

TAILORED-AF je multicentrická randomizovaná klinická studie hodnotící, zda je individuálně přizpůsobený ablační výkon zaměřený na oblasti s prostorově-časovou disperzí detekované AI v kombinaci s izolací plicních žil účinnější, než izolace plicních žil samotná u pacientů s perzistující a dlouhodobě perzistující fibrilací síní. V této studii bylo ve skupině s individuálně přizpůsobenou léčbou dosaženo cíle 12 měsíců bez fibrilace síní po jednom výkonu u 88 % pacientů, zatímco ve skupině s anatomickým přístupem u 70 % pacientů. Ve vybrané podskupině perzistující fibrilace síní trávící ≥ 6 měsíců byla míra svobody od jakékoli arytmie po jednom výkonu vyšší v individuální skupině (62 % vs. 48 %, log-rank $P = 0,04$). Bezpečnostní endpoint se mezi skupinami nelišil (15).

inHEART

inHEART je produkt společnosti inHEART z Francie. Jedná se o softwarovou platformu generující digitální dvojče srdce pomocí AI, založené na obrazových datech z CT a MR. Software umožňuje personalizované plánování ablace s detailní znalostí anatomie a jizvových struktur před zákrokem. V klinickém kontextu se předpokládá potenciál ke zrychlení výkonu, snížení doby v katetrizační laboratoři, redukcii expozice pacienta i rentgenového záření a k lepšímu strategickému cílení s omezením empirických zásahů a minimalizací ablačních ploch.

Softwarový modul přijímá obrazová data a pomocí strojového učení provádí automatickou segmentaci anatomických struktur, včetně komor, síní, stěn, jizvy a průběhu koronárních cév, a dále charakterizaci vlastností tkání, například tloušťky stěny a transmuralního rozsahu

jizvy. Výsledek je vizualizován ve 3D prostoru a umožňuje interaktivní průzkum srdeční anatomie a integraci s elektroanatomickými mapovacími systémy během výkonu, například Carto, EnSite a Rhythmia. Platforma získala certifikaci CE podle MDR pro balík inHEART MODELS v květnu 2023. Ve Spojených státech obdržel inHEART v březnu 2024 schválení FDA pro modul AI, který automatizuje segmentaci CT obrazu pro tvorbu 3D modelů (18).

inHEART se zaměřuje zejména na plánování ablace u komorové tachykardie, kde může pomáhat definovat cílové oblasti, identifikovat jizvové jádro, hranice jizvy a přechodové zóny mezi jizvou a normální tkání. V přehledové práci „inHEART Models software – novel 3D cardiac modeling solution“ je diskutován potenciál využití v preprocedurálním plánování VT ablací, včetně srovnání s konkurenčními technologiemi, popisu technických výhod, integrace do praxe a případových příkladů (19). Výrobce uvádí, že využití inHEART může snížit dobu výkonu až o 60 % a snížit poměr selhání, tedy recidivy, přibližně o 38 % v porovnání s konvenční metodou, nicméně tyto hodnoty jsou prezentovány zejména na podkladě interních hodnocení, předklinických zpráv, firemních tvrzení, case-reportů a menších studií, a bude důležité je potvrdit ve velkých studiích (18).

Podpůrné systémy při zobrazovacích metodách

Revolution Apex

CT systém GE HealthCare Revolution Apex využívá pokročilou rekonstrukční technologii s umělou inteligencí, označovanou jako ECG-less Cardiac CT, která má eliminovat potřebu EKG signálu při snímání srdce. Technologie může být využitelná v urgentních situacích, kdy není možné umístit EKG elektrody nebo kdy je EKG signál nespolehlivý. Revolution Apex je 512-slice CT systém s vysokou prostorovou a časovou rozlišovací schopností a disponuje širokým detektorem a rychlou rotací pro pokrytí celého srdce v jednom otočení, čímž se snižují artefakty způsobené srdečním pohybem. Hardware dále využívá deep learning algoritmy včetně motion correction, které mají podporovat vysokou kvalitu obrazu i bez synchronizace s EKG. Kombinace rychlé rotace a širokého detektoru umožňuje „zmrazení“ pohybu i při vyšší srdeční frekvenci. Technologie má umožnit získat vysoce kvalitní koronární CT angiogram bez klasického EKG signálu, snížit složitost vyšetření a eliminovat artefakty při nepravidelném rytmu, přičemž výrobce uvádí možnost single-beat akvizice s nízkou dávkou záření v některých protokolech (20).

Systém byl certifikován dle MDR v srpnu 2024 a je dostupný na evropském trhu. Revolution Apex má 510(k) schválení FDA od prosince 2021 a ECG-less Cardiac CT od dubna 2024 (20). Prospektivní studie proveditelnosti na 43 pacientech ukázala, že korekce pohybu zlepšila kvalitu obrazu a metoda se jevila jako proveditelná alternativa ke klasickému EKG-gatingu (21). Další studie potvrdila tyto výsledky a popsala zkrácení doby vyšetření (22). Práce publikovaná v Journal of Cardiovascular Computed Tomography hodnotila použití algoritmu ECG-less k rekonstrukci obrazu a potvrdila zlepšení kvality obrazu u pacientů s vyšší srdeční frekvencí i arytmií (23). Výrobce současně uvádí case-study z Dánska a Francie popisující přínos pro workflow a snazší nastavení při zachování vysoké kvality zobrazení (20).

CINA® Suite

Avicenna.AI je francouzská společnost zaměřená na vývoj AI softwaru pro urgentní diagnostiku a triáží pacientů z CT zobrazovacích studií. Jejím produktem je CINA® Suite, sada deep learning algoritmů pro automatickou detekci a kvantifikaci kritických nálezů zejména v kardiovaskulární a neurovaskulární medicíně. Systém je zaměřen na urgentní stavy, jako jsou iktus, trauma, plicní embolie, disekce aorty a koronární onemocnění. Uváděné moduly zahrnují CINA-ICH, CINA-LVO, CINA-ASPECTS, CINA-VCF, CINA-PE a CINA-AD. Modul CINA-AD je zaměřen na automatickou detekci disekce aorty a CINA-PE identifikuje plicní embolie na CT angiografii.

Algoritmy fungují na podkladě konvolučních neuronových sítí trénovaných na rozsáhlých kohortách a validovaných v multicentrických studiích. Moduly běží paralelně se standardním PACS/RIS, automaticky analyzují příchozí CTA snímky a v reálném čase zasílají upozornění do klinických systémů a mobilních zařízení. Většina modulů CINA Suite má schválení FDA 510(k) pro klinické použití a celá sada CINA Suite získala označení CE v červenci 2024 (24).

U modulu CINA-PE byla publikována validační studie na 4 795 CT angiografiích v USA s vysokou přesností, AUC 0,92 (25). Další studie uvádí specifitu 93,9 % a pozitivní prediktivní hodnotu 89,5 % a popisuje snížení míry přehlédnutí z 15,6 % na 3,8 % po zavedení algoritmu (26). V oblasti incidentální plicní embolie byly publikovány údaje o senzitivitě 91,7 % a specifitě 90,3 %, přičemž část pozitivních nálezů nebyla při prvním čtení diagnostikována lékařem. Autoři uzavírají, že využití AI může zlepšit workflow a snížit počet nediagnostikovaných případů (27). Podobná data autoři uvádějí také pro incidentální plicní embolii u onkologických pacientů (28).

Implementační studie hodnotily vliv AI na zkrácení času od diagnostiky po léčbu nebo předání specializovanému týmu. V jedné práci se uvádí zkrácení rozsahu od 5 minut až 22 hodin bez AI na 2 až 15 minut s AI (29). V další studii autoři uvádějí průměrnou dobu upozornění kratší než 6 minut, přičemž kombinace AI a aktivace specializovaného týmu se projevila rychlejším podáním antikoagulancií a snížením mortality v daném souboru (30).

U modulu CINA-AD výrobce uvádí citlivost přibližně 95–98 % a specifitu přibližně 92–96 % v testovacích datasetech (24). Mezinárodní multicentrická a multi-scannerová studie na 1 303 CT vyšetřeních prokázala vysokou diagnostickou přesnost 96,9 %, senzitivitu 94,2 % a specifitu 97,3 %. Průměrný čas do upozornění v souboru byl 27,9 sekundy (31). Menší studie z USA hodnotila klinický přínos integrace CINA-AD pro automatickou detekci a prioritizaci disekce aorty a popsala významné zkrácení času od vyšetření k posouzení i času interpretace, přičemž AI přístup překonal standardní postup FIFO díky prioritizaci urgentních případů (32).

FFRangio

FFRangio je produkt společnosti CathWorks se zázemím v USA, Izraeli, Japonsku a Nizozemsku. Systém je založen na výpočetní analýze koronárních angiogramů pomocí AI a výpočetní hemodynamiky a poskytuje hodnoty frakčního rezervního průtoku pro celé koronární řečiště během intervence bez použití invazivních tlakových drátů nebo

hyperemických léků. Princip spočívá ve využití tří projekcí angiogramu k vytvoření trojrozměrného modelu koronárního stromu a následném výpočtu odporu, průtokových parametrů a derivací frakční průtokové rezervy (FFR – Fractional Flow Reserve) pro jednotlivé segmenty. Systém dále nabízí funkce jako simulace pullback, možnost virtuálního „vypnutí“ léze k odhadu reziduální ischemie a nástroje pro měření délky léze a referenčních průměrů cév, uváděné ve vazbě na porovnání s intravaskulárním ultrazvukem (IVUS- intravascular ultrasound) pro podporu rozhodování v reálném čase. FFRangio získalo schválení EU MDR se splněním požadavků pro CE v květnu 2024 a má 510(k) clearance v USA i další regulace v Izraeli a Japonsku (33).

Mezinárodní FFRangio registr popsál, že pacienti, u nichž byla léčebná rozhodnutí vedena v souladu s výstupy FFRangio, měli nižší kumulativní výskyt kombinovaných kardiovaskulárních příhod než ti, u kterých rozhodnutí nebylo v souladu s výstupy. Ve stejném registru bylo uvedeno, že měření délky léze a průměru cév dle FFRangio korelovalo s měřeními z IVUS v souboru 121 cév (34). Japonská prospektivní randomizovaná studie PROVISION randomizovala pacienty s intermediárními stenózami mezi konvenční invazivní FFR a rozhodování na základě FFRangio. Po jednom roce byl výskyt MACE 9,9 % v rameni FFRangio vs. 12,6 % ve skupině s konvenčním FFR (HR 0,80, $p = 0,489$). Výrobce uvádí non-inferioritu FFRangio a současně výhody v úspoře zdrojů a nákladů oproti konvenčnímu FFR (35).

CaRi-Heart® analysis

CaRi-Heart® analysis je produkt společnosti Caristo Diagnostics ze Spojeného království. Jedná se o software pro analýzu koronární CT angiografie, který kvantifikuje zánět v perivaskulárním tuku pomocí algoritmu FAI-Score™. Součástí systému je také CaRi-Plaque™ pro charakterizaci plaku a CaRi-Heart Risk Score pro kombinované rizikové hodnocení. Platforma je poskytována jako cloudová služba, kdy jsou data z CT angiografie anonymizována a přenášena k AI analýze; výsledná zpráva je obvykle k dispozici do přibližně 48 hodin po ověření lidskou kontrolou. CaRi-Heart získal CE certifikaci dle MDR v září 2022 a pouze část systému, CaRi-Plaque™, má FDA 510(k) v USA (36).

Algoritmus predikce rizika, vylepšený umělou inteligencí, označovaný jako AI-Risk, který zahrnuje FAI Score, objem plátu a rizikové faktory pacienta, byl natrénován na kohortě z USA a Velké Británie. AI-Risk kategorizuje jedince do skupin velmi vysokého, vysokého a nízkého až středního rizika dle osmileté predikce fatálních kardiálních příhod. Predikovaná a pozorovaná incidence příhod byla uvedena jako dobře sladěná a došlo k významné rekategorizaci rizika, zejména u osob bez obstrukční koronární choroby na CTA (37).

V práci publikované v Health Technology Assessment je dokumentováno, že model CaRi-Heart dokáže odhadnout riziko srdečního úmrtí za osm let (38). V další studii bylo uvedeno, že výsledky CaRi-Heart analýzy změnily klinické rozhodování, konkrétně úpravu medikace, u 45 % pacientů v reálném klinickém nastavení v USA (39). Studie ORFAN uvádí, že FAI-Score z CaRi-Heart predikuje kardiální události i u pacientů bez obstrukčního koronárního onemocnění nezávisle na tradičních rizikových faktorech a výsledcích CTA a popisuje významná relativní zvýšení rizika pro mortalitu a MACE i u pacientů s nízkým kalcie (37).

Ekonomická analýza uvádí, že zavedení CaRi-Heart by mohlo snížit kardiální úmrtí přibližně o 12 % a infarkty přibližně o 11 % ve Spojeném království při relativně nízkých nákladech a hodnotách ICER 1 371 až 3 244 £ na QALY, tedy pod obvyklými prahovými hodnotami (36).

AI podpora echokardiografie a bedside ultrazvuku

UltraSight

UltraSight je software založený na umělé inteligenci pro podporu v reálném čase při provádění 2D transthorakální echokardiografie. Je koncipován tak, aby uživatele, včetně méně zkušených, navigoval k získání diagnosticky přijatelného obrazu prostřednictvím dynamických pokynů k manipulaci se sondou a průběžného hodnocení kvality snímku. Podporuje získávání deseti standardních echokardiografických projekcí a je navržen jako aplikace běžící na Android zařízení paralelně se systémem ultrazvuku, kdy analyzuje obrazový proud a poskytuje instrukce vedoucí k dosažení prahové kvality před uložením snímku. Systém cílí na snížení variability mezi operátory a standardizaci akvizice, s potenciálním použitím i mimo specializovaná pracoviště. UltraSight získal CE označení v srpnu 2022 pro 2D-TTE u dospělých a FDA 510(k) clearance v červenci 2023.

V klinické studii provedené ve Sheba Medical Center v Izraeli bylo uvedeno, že uživatelé bez ultrazvukové zkušenosti dokázali získat diagnosticky kvalitní snímky u 100 % pacientů při použití UltraSight nad systémem Philips Lumify (41). Studie nezávislých výzkumníků dále hodnotila AI vedený výcvik u začátečníků a popsala vyšší úspěšnost získání apikálních projekcí ve skupině s AI podporou, byť za cenu delšího času vyšetření (42).

Je třeba zdůraznit, že zprávy o dosažení diagnosticky akceptovatelných projekcí u 100 % vyšetření pocházejí z pilotních studií v kontrolovaném prostředí. Následné validační práce ukazují vysokou, avšak nikoli perfektní úspěšnost AI navigace a upozorňují na možnost prodloužení doby vyšetření zejména u začínajících uživatelů; klinický přínos je proto nutné hodnotit v kontextu zkušenosti operátora, indikace a organizačního workflow.

Caption Guidance™

Caption Guidance™ je produkt společnosti Caption Care, kterou v roce 2023 získala GE HealthCare. Jedná se o AI software pro navádění při získávání standardních 2D-TTE projekcí, který poskytuje vizuální a textové pokyny a průběžně hodnotí kvalitu obrazu pomocí „quality meter“. Součástí platformy jsou i moduly pro automatickou interpretaci, včetně funkce AutoEF, která počítá ejekční frakci ze schváleného apikálního pohledu. Platforma je integrována ve Vscan Air™ SL, bezdrátové dvouhlavé kapesní sondě, která komunikuje s mobilním zařízením. V klinickém kontextu jde o technologii rozšiřující dostupnost rychlé orientační echokardiografie v kardiologii i urgentní medicíně, včetně využití méně zkušenými uživateli. Platforma obdržela označení CE v červenci 2022. V USA získal systém Caption Guidance v únoru 2020 povolení FDA a současně byl označen jako Breakthrough Device jako první AI systém pro navádění echokardiografického vyšetření (43).

Randomizovaná prospektivní multicentrická studie ukázala, že personál bez zkušeností dokáže s pomocí Caption Guidance™ získat diagnosticky použitelné transthorakální echokardiogramy pro posouzení velikosti a funkce levé komory, velikosti pravé komory a perikardiálního výpotku (44). Ve srovnávací studii autoři porovnávali vyšetření provedené začátečníkem po školení s Caption Guidance™ versus expertním přístupem a uzavírají, že technologie umožnila začínajícím uživatelům provádět efektivní a přesné bedside vyšetření v různých klinických prostředích na úrovni srovnatelné s experty (45). Další práce se zaměřily na kvalitu obrazu a uvádějí, že relativní kvalita obrazu posuzovaná pomocí AI během akvizice nebyla horší než u expertů (46, 47).

Diskuze: klinický přínos, evidence a limitace implementace

Rozvoj umělé inteligence v kardiologii mění způsob diagnostiky, léčby a sledování pacientů s kardiovaskulárním onemocněním. AI umožňuje automatizovanou analýzu komplexních dat od EKG přes zobrazovací metody až po klinické záznamy a přináší lékařům rychlejší a potenciálně přesnější nástroje pro rozhodování. Napříč popsányými zařízeními je patrné, že AI se uplatňuje ve většině etap péče o pacienta, od prvního kontaktu a záchytu patologie přes specializované výkony až po akutní triáž a následnou stratifikaci rizika.

Z klinického pohledu však zůstává klíčové, že důkazní základ jednotlivých systémů je heterogenní. U některých technologií existují prospektivní a randomizované studie, které podporují účinnost přístupu v definované populaci. Příkladem je randomizovaná studie v oblasti personalizovaného ablačního přístupu u perzistující fibrilace síní (15) a dále prospektivní validace AI modelů pro EKG interpretaci a identifikaci akutní koronární okluze či snížené systolické funkce levé komory (4–6). U dalších systémů je důkazní báze založena na validačních či implementačních studiích s důrazem na workflow a procesní ukazatele, typicky u urgentních triážních systémů pro CT (25–32) nebo u nových rekonstrukčních technologií koronární CT bez EKG (21–23). U některých zařízení bude nutné vyčkat na rozsáhlejší validační studie, aby bylo možné stanovit objektivnější senzitivitu a specifitu.

Diagnostická přesnost (např. AUC, senzitivita a specifita) je nezbytnou, nikoli však postačující podmínkou klinické užitečnosti. Klinický přínos nastává teprve tehdy, pokud výstup AI prokazatelně mění klinické

rozhodování, zkracuje čas k diagnóze nebo zlepšuje klinické výsledky; u řady nástrojů proto zůstává klíčovou potřebou realizace prospektivních studií zaměřených na outcome a organizační dopad.

S rostoucí automatizací se objevuje riziko tzv. automation bias, kdy může být výstup algoritmu nekriticky přejímán na úkor vlastního klinického úsudku. Zvláště riziková je situace falešně negativního výstupu u časově kritických diagnóz. Implementace by proto měla zahrnovat školení uživatelů, jasnou definici odpovědnosti, audit výstupů a mechanismy pro zachycení driftu výkonu v čase.

Další významnou výzvou zůstává interoperabilita a možnost využívat tyto nástroje v různých prostředích bez ohledu na zdrojová data. Část systémů, zejména v oblasti EKG, směřuje k širší kompatibilitě napříč zařízeními a formáty (7, 11). Současné jsou tyto nástroje citlivé na kvalitu vstupních dat, přítomnost artefaktů a standardizaci akvizice. Posouzení kvality obrazu a doporučení pro její zlepšení již explicitně nabízejí systémy UltraSight a Caption Guidance™ (41–47).

Z pohledu poskytovatele zdravotní péče je dále významná otázka nákladové efektivity. U některých řešení jsou publikovány ekonomické modely a HTA analýzy, například pro CaRi-Heart®, které ukazují potenciál snížení kardiálních úmrtí a infarktů při příznivém ICER na QALY (36, 38). Podobné systémy zaměřené na automatizaci analýzy signálu nebo triáž mohou snižovat časovou zátěž personálu a urychlovat rozhodovací procesy (7, 25–32). Interpretace těchto dat však vyžaduje opatrnost, neboť přenositelnost ekonomických výsledků mezi zeměmi a systémy úhrad bývá omezená.

V evropském prostoru je nutné vnímat dvojí regulační rámec. MDR stanovuje požadavky na bezpečnost a výkon zdravotnických prostředků a AI Act přidává specifické nároky pro vysoce rizikové AI systémy, přičemž povinnosti budou nabíhat postupně v nadcházejících letech (1, 2). Pro klinickou praxi to znamená důraz na transparentní implementaci, validaci v lokálním prostředí, sledování výkonu v čase a robustní řízení rizik, zejména tam, kde výstupy AI přímo ovlivňují klinické rozhodování.

Z praktického hlediska AI Act pro poskytovatele znamená požadavek na prokazatelnou kontrolu výkonu AI v lokálním prostředí, dokumentaci používané verze modelu a zajištění dohledu nad výkonem v čase, včetně postupu při zhoršení metrik či změně datové distribuce. Současně je nutné jasně vymezit odpovědnost při klinickém použití výstupů AI, protože konečné rozhodnutí zůstává na lékaři.

PROHLÁŠENÍ AUTORŮ: Prohlášení o původnosti: Publikace byla zpracována s využitím uvedené literatury a nebyla publikována ani zaslána k recenznímu řízení do jiného média. **Střet zájmů:** Ne. **Financování:** Tento článek vznikl za finanční podpory Evropské unie v rámci projektu LERCO s registračním číslem CZ.10.03.01/00/22_003/0000003, prostřednictvím Operačního programu Spravedlivá transformace. **Poděkování:** N/A. **Registrace v databázích:** N/A. **Projednání etickou komisí:** N/A.

LITERATURA

1. data.europa.eu. <http://data.europa.eu/>. [Online] 13. 5 2024. [Citace: 20. 8 2025.] <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.
2. eur-lex.europa.eu. [Online] 5. 4 2017. [Citace: 19. 8 2025.] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>.
3. powerfulmedical.com. [Online] [Citace: 25. 9 2025.] <https://www.powerfulmedical.com/research/>.
4. Diagnostic accuracy of a smartphone application for artificial intelligence-based interpretation of 12-lead ECG in primary care (AMSTELHEART-1). J C L Himmelreich, R E Harskamp. 2, místo neznámé: European Heart Journal, 2023, Sv. 44.
5. International evaluation of an artificial intelligence–powered electrocardiogram model detecting acute coronary occlusion myocardial infarction. Robert Herman, Harvey Pendell Meyers, Stephen W Smith et al. 2, místo neznámé: European Heart Journal – Digital Health, 2024, Sv. 5. <https://doi.org/10.1093/ehjdh/ztad074>.
6. AI-Powered Smartphone Application for Detection of Left Ventricular Systolic Dysfunction using 12-Lead ECG. Anthony Demolder, MD, MSc, PhD, Robert Herman, MD, Boris Vavrik, MSc et al. 1, místo neznámé: Circulation, 2024, Sv. 150. https://doi.org/10.1161/circ.150.suppl_1.4141318.

7. <https://cardiomatrics.com>. [Online] [Citace: 26. 9.2025.] <https://cardiomatrics.com/clinical-evidence-2024/>.
8. Assessment of the atrial fibrillation burden in Holter electrocardiogram recordings using artificial intelligence. Hennings E, Coslovsky M, Paladini RE, et al. 4, místo neznámé : Cardiovasc Digit Health J, 2023, Sv. 27. doi: 10.1016/j.cvdhj.2023. 01. 003.
9. www.irhythmtech.com. [Online] [Citace: 26. 9.2025.] <https://www.irhythmtech.com/us/en/healthcare-professionals/clinical-resource-center>.
10. Comparative effectiveness and healthcare utilization for ambulatory cardiac monitoring strategies in Medicare beneficiaries. Matthew R. Reynolds, Rod Passman, Jason Swindle, et. al. místo neznámé: American Heart Journal, 2024, Sv. 269. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2023. 12. 002>.
11. <https://www.idoven.ai>. Idovent. [Online] [Citace: 2027. 9.2025.] <https://www.idoven.ai/platform>.
12. Enhanced detection of atrial fibrillation in single-lead electrocardiograms using a Cloud-based artificial intelligence platform. De Guio F, Rienstra M, Lillo-Castellano JM, et al. 7, místo neznámé: Heart Rhythm, 2025, Sv. 22. doi: 10.1016/j.hrthm.2024. 12. 048.
13. Artificial intelligence cloud platform improves arrhythmia detection from insertable cardiac monitors to 25 cardiac rhythm patterns through multi-label classification. Quartieri F, Marina-Breyse M, Toribio-Fernandez R, et al. místo neznámé : Journal of Electrocardiology, 2023, Sv. 81. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2023. 07. 001.
14. volta-medical. <https://www.volta-medical.us>. [Online] <https://www.volta-medical.us/volta-af-xplorer>.
15. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. Deisenhofer, I., Albenque, JP, Busch, S. et al. místo neznámé : Nat Med 31, 1286–1293, 2025.
16. AF Ablation Guided by Spatiotemporal Electrogram Dispersion Without Pulmonary Vein Isolation: A Wholly Patient-Tailored Approach. Julien Seitz, MD a Clément Bars, MD, Guillaume Théodore, MD et al. 3, místo neznámé : JACC Journal, 2017, Sv. 69.
17. Artificial intelligence software standardizes electrogram-based ablation outcome for persistent atrial fibrillation. Julien Seitz MD, Théophile Mohr Durdez MSc, Jean P. Albenque MD, et al. 111, místo neznámé : Journal of Cardiovascular Electrophysiology, 2022, Sv. 33.
18. inheartmedical.com. [Online] [Citace: 25. 9.2025.] <https://www.inheartmedical.com/about>.
19. inHEART Models software – novel 3D cardiac modeling solution. John LA, Tomashitis B, Gowani Z, et al. 10, místo neznámé: Expert Rev Med Devices, 2023, Sv. 20. DOI: 10.1080/17434440.2023.2247983.
20. [Online] <https://www.gehealthcare.co.uk/>. [Citace: 28. 9.2025.] <https://www.gehealthcare.co.uk/products/computed-tomography/revolution-family/ecg-less-cardiac-ct>.
21. Coronary computed tomography angiography without ECG leads; A feasibility study. Brian Thomsen, Ali Nabipoor, Sanaz Asadian, et al. místo neznámé: Current Problems in Diagnostic Radiology, 2025. DOI: 10.1067/j.cpradiol.2025. 04. 019.
22. Comparing image quality of coronary CT angiography with and without ECG-gating in wide-detector CT. Kun Wang, Yueqiao Zhang, Bin Chen, et al. místo neznámé : Front Cardiovasc Med., 2025. doi: 10.3389/fcvm.2025.1570743.
23. Usefulness of second-generation motion correction algorithm in improving delineation and reducing motion artifact of coronary computed tomography angiography. Shintaro Yamaguchi, Yasutaka Ichikawa, Masafumi Takafuji, et al. 3, místo neznámé: Journal of Cardiovascular Computed Tomography, 2024, Sv. 18. <https://doi.org/10.1016/j.jcct.2024. 02. 008>.
24. <https://avicenna.ai>. [Online] [Citace: 9. 28.2025.] <https://avicenna.ai/medical-device-regulation/>.
25. Deep Learning-Based Algorithm for Automatic Detection of Pulmonary Embolism in Chest CT Angiograms. Grenier, P. A., Ayobi, A., Quenet, S., et al. 7, místo neznámé : Diagnostics, 2023, Sv. 13. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13071324>.
26. Performance and clinical utility of an artificial intelligence-enabled tool for pulmonary embolism detection. Angela Ayobia, Peter D. Changb, Daniel S. Chowb, et al. místo neznámé : Clinical Imaging, 2024, Sv. 113.
27. Performance Evaluation of an Artificial Intelligence (AI)-based Algorithm for Incidental Findings of Pulmonary Embolism. A. Ayobi, J. Schlossman, S. Salehi et. al. místo neznámé : American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2024, Sv. 209. https://doi.org/10.1164/ajrccm-conference.2024.209.1_MeetingAbstracts.A5074.
28. Contribution of an Artificial Intelligence Tool in the Detection of Incidental Pulmonary Embolism on Oncology Assessment Scans. Samy Ammari, Astrid Orfali Camez, Angela Ayobi, et al. 11, místo neznámé : Life, 2024, Sv. 14. <https://doi.org/10.3390/life14111347>.

**Další literatura u autora
a na www.casopisvnitrnilekarstvi.cz**