

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 triáží 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 odpovědnosti 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.