

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 výtěžnost konkrétních arytmií, 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 záchytu 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 kardiogramů 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 specificitou 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 elektrofyziologii

AF-Xplorer

AF-Xplorer je produkt společnosti Volta Medical z Francie. Jedná se o AI podporu pro katetrizační ablace komplexních síňových arytmií, 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 elektrofyziologii.

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 ablační plochy.

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 transmúrálního rozsahu