

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 popsal, 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, označován 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 rekatgorizaci 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 apických 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 apického 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).