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 popsanými 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 specificitu.

Diagnostická přesnost (např. AUC, senzitivita a specificita) 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). Současně 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). Podobně 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 regulatorní 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.