



Umelá inteligencia v diagnostike akútneho infarktu myokardu: model Queen of Hearts získal autorizáciu FDA

Autori:



doc. MUDr. **Juraj Maďarič**, PhD., MPH

Klinika angiológie LF UK a NÚSCH a.s., Bratislava

Rýchle rozpoznanie akútneho koronárneho uzáveru na vstupnom 12-zvodovom EKG zostáva kľúčovým, no nedokonalým článkom reťazca starostlivosti o pacientov s infarktom myokardu. Klasické milimetrové kritériá elevácie ST segmentu zachytia len časť pacientov s uzáverom vyžadujúcim urgentnú reperfúziu a zároveň vedú k vysokému podielu falošne pozitívnych aktivácií katetrizačnej sály. V **septembri 2026 udelil americký Úrad pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) autorizáciu De Novo modelu umelej inteligencie Queen of Hearts (platforma PMcardio) na detekciu STEMI a STEMI ekvivalentov u pacientov s podozrením na akútny koronárny syndróm (2,3).** Ide o prvé regulačné rozhodnutie tohto typu pre AI analýzu EKG s indikáciou akútneho infarktu a zároveň o technológiu slovenského pôvodu – vývojár, spoločnosť Powerful Medical, sídli v Bratislave (1).

- **Kľúčové zistenie:** V retrospektívnej zaslepanej analýze 1 032 urgentných aktivácií katetrizačnej sály v troch amerických PCI centrách, publikovanej v januári 2026 v JACC: Cardiovascular Interventions, zvýšil AI model hodnotiaci vstupné EKG senzitivitu detekcie angiograficky potvrdeného STEMI zo 71 % na 92 % a znížil podiel falošne pozitívnych aktivácií zo 41,8 % na 7,9 % (1).

Prečo je hodnotenie vstupného EKG stále problém

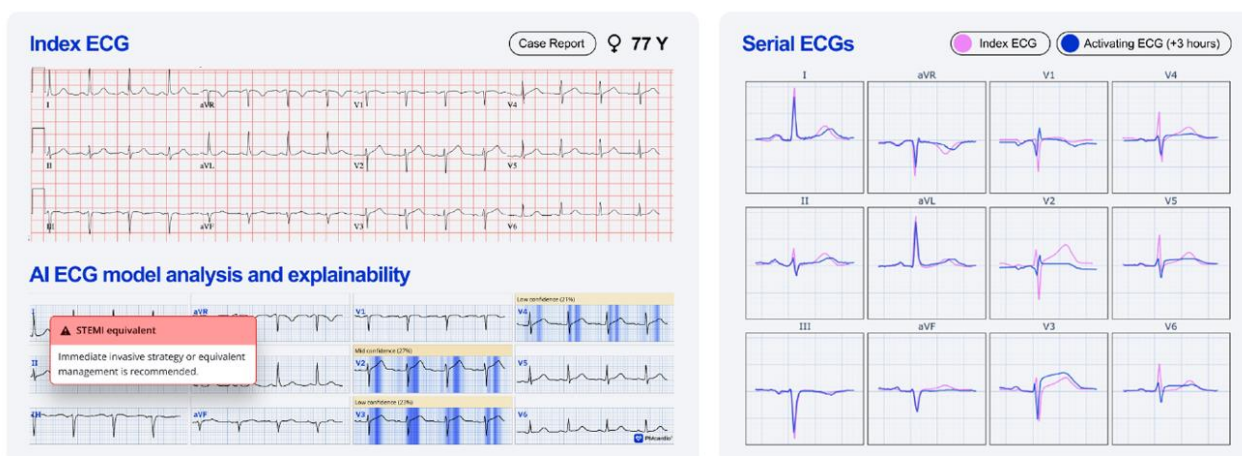
Napriek pokroku v liečbe STEMI pretrvávajú tri systémové problémy: vysoký podiel falošne pozitívnych aktivácií katetrizačnej sály (v literatúre 15–30 %), ktoré zaťažujú personál i zdroje, oneskorená diagnostika u pacientov so STEMI ekvivalentmi (hyperakútne T vlny, zadný infarkt, zmeny pri ramienkovej blokáde) a s tým súvisiace predĺženie času do reperfúzie, ktoré je spojené s približne trojnásobne vyššou mortalitou (1). Na druhej strane benígna včasná repolarizácia, hypertrofia ľavej komory, perikarditída či poruchy vedenia sú častými „STEMI mimikrami“, ktoré vedú k zbytočnej aktivácii intervenčného tímu. Práve tento priestor medzi milimetrovými kritériami a skutočným akútnym koronárnym uzáverom je cieľom konceptu **OMI/NOMI (occlusion vs. non-occlusion myocardial**

infarction), ktorý kladie dôraz na prítomnosť uzáveru a potrebu urgentnej reperfúzie, nie výlučne na výšku elevácie ST.

Queen of Hearts a rozhodnutie FDA

Model Queen of Hearts je sieť trénovaná na EKG záznamoch pacientov s angiograficky verifikovaným koronárnym uzáverom bez ohľadu na splnenie milimetrových kritérií; jeho predchádzajúca verzia bola validovaná v medzinárodnej štúdii publikovanej v roku 2024 (4). Model spracuje surový signál alebo aj fotografiu EKG, vydá klasifikáciu „pozitívny“, „pravdepodobný“ alebo „negatívny“ spolu s vysvetľujúcou mapou úsekov, ktoré k záveru viedli, a možno ho použiť cez smartfón v prednemocničnom prostredí (1,3). V Európe má certifikáciu CE od roku 2022, v marci 2025 získal štatút prelomového zariadenia FDA. **Autorizácia De Novo z 3. septembra 2026 (DEN250044, „STEMI AI ECG Model“) vytvára novú regulačnú kategóriu pre AI-EKG modely zamerané na akútne, život ohrožujúce diagnózy a deklarované použitie zahŕňa nielen detekciu, ale aj triáž a notifikáciu kardiologického tímu (2,3).**

Obr. 1: Reálny prípad zo študijnej kohorty: 77-ročná pacientka s ostiálnym trombotickým uzáverom RIA a 368-minútovým oneskorením katetrizácie. Vľavo vstupné EKG a analýza modelu Queen of Hearts v aplikácii PMcardio s vysvetľujúcou mapou (hyperakútne T vlny, výstup „STEMI ekvivalent“); vpravo sériové EKG – vstupné vs. aktivačné o 3 hodiny neskôr. (prevzaté z Herman R, et al., JACC Cardiovasc Interv 2026, licencia CC BY 4.0) (1)



Multicentrický americký register (Herman a kol., JACC Cardiovasc Interv 2026)

Do analýzy bolo zaradených 1 032 z 1 085 konzekutívnych urgentných aktivácií katetrizačnej sály pre suspektný STEMI z obdobia január 2020 – máj 2024 v troch veľkoobjemových PCI centrách (Beth Israel Deaconess Boston, UC Davis Sacramento, Memorial Hermann Houston), identifikovaných z registrov NCDR (1). Štandardná triáž bola definovaná ako aktivácia sály do 10 minút od dostupnosti vstupného EKG; to isté EKG bolo následne zaslepene analyzované modelom Queen of Hearts. Referenčný štandard tvoril angiograficky potvrdený culprit nález spolu s pozitívnym vysokosenzitívnym troponínom; ako mimikry boli klasifikované aj troponín-pozitívne stavy bez culprit lézie (Takotsubo, myokarditída, infarkt 2. typu).

- Potvrdený STEMI malo 601 pacientov (58,2 %); 431 aktivácií (41,8 %) bolo falošne pozitívnych, z nich 306 (71 %) s negatívnym troponínom.

- Zo skutočných STEMI spĺňalo 363 (60,4 %) konvenčné kritériá a 238 (39,6 %) predstavovalo STEMI ekvivalenty; len tretina z nich sa pred angiografiou vyvinula do obrazu konvenčného STEMI.

Tabuľka 1. Diagnostická výkonnosť AI EKG oproti štandardnej triáži na vstupnom EKG (podľa zdroja 1).

Ukazovateľ	AI EKG (Queen of Hearts)	Štandardná triáž	Rozdiel
Senzitivita	92,0 % (553/601; 95 % CI 89,7–94,1)	71,0 % (427/601; 95 % CI 67,4–74,6)	+21,0 p. b.; p < 0,001
Špecifická	81,0 % (431/531; 95 % CI 77,2–84,5)	29,0 % (154/531; 95 % CI 24,8–33,4)	+52,0 p. b.; p < 0,001
Falošne pozitívne aktívacie	7,9 % (34/431; 95 % CI 6,4–9,6)	41,8 % (180/431; 95 % CI 38,9–44,7)	–33,9 p. b.; > 4-násobná redukcia; p < 0,001
PPV / NPV	87,1 % / 87,9 %	58,3 % / 41,8 %	p < 0,001
AUC	0,94 (95 % CI 0,92–0,95)	–	–

AUC – plocha pod ROC krivkou; CI – interval spoľahlivosti; PPV/NPV – pozitívna/negatívna prediktívna hodnota

AI model dosiahol na vstupnom EKG senzitivitu 92 % oproti 71 %, špecifickosť 81 % oproti 29 % a AUC 0,94 (Tabuľka 1). V párovom porovnaní bola pri nezhode medzi AI a klinickou triážou AI približne 7-krát častejšie správna (OR diskordantných párov 7,36; 95 % CI 5,56–9,76) a zároveň vyrovnávala rozdiely medzi centrami, kde senzitivita štandardnej triáže kolísala od 64 % do 90 %. Prínos bol konzistentný vo všetkých podskupinách vrátane fibrilácie predsiení (senzitivita 90,6 % vs. 60,4 %), STEMI ekvivalentov (83,6 % vs. 58,0 %), pacientov prekladaných z ne-PCI centier (85,5 % vs. 68,7 %) a širokého QRS (špecifická 83,3 % vs. 28,7 %). Aj pri najprísnejšom prahu (skóre $\geq 0,95$), ktorý znížil falošné aktívacie na 2,7 %, zostala senzitivita AI vyššia než pri štandardnej triáži (77,7 % vs. 71,0 %) (1).

Z klinického hľadiska je dôležité, že pacienti so STEMI ekvivalentom boli štandardnou triážou aktivovaní na prvom EKG menej často než pacienti s konvenčným STEMI (58,0 % vs. 79,6 %), mali dlhší medián door-to-balloon (88 vs. 69 min) a menej často dosiahli čas pod 90 minút (73,5 % vs. 84,6 %). Uzáver ramus circumflexus bol v tejto skupine trikrát častejší (21,7 % vs. 6,7 %) a tvoril 40,6 % všetkých STEMI, ktoré štandardná triáž prehliadla, no AI ich zachytala; u týchto pacientov bol priemerný door-to-balloon čas 359 minút.

Zo 431 falošne pozitívnych aktivácií model správne preklasifikoval 277 z 306 (91 %) troponín-negatívnych prípadov – včasnú repolarizáciu (93 %), nešpecifické zmeny ST/T (92 %), hypertrofiu ľavej komory (91 %) i blokádu ľavého ramienka (88 %). Menej spoľahlivý bol pri mimikrách s poškodením myokardu: subendokardiálna ischémia (60 %), zmeny po resuscitácii (48 %) a Takotsubo kardiomyopatia (43 %) (1).

- Pokles falošne pozitívnych aktivácií zo 41,8 % na 7,9 % je výsledkom retrospektívnej reklasifikácie, nie reálne pozorovaným efektom po zavedení technológie do praxe. Autori sami uvádzajú, že vplyv na rozsah infarktu, funkciu ľavej komory a mortalitu nehodnotili a výsledky vyžadujú prospektívnu validáciu v neselektovanej populácii.

Ako interpretovať tieto výsledky v klinickej praxi?

Výsledky podporujú používanie AI ako rýchleho „druhého čitateľa“ vstupného EKG s najväčším potenciálom pri nálezoch, ktoré nespĺňajú milimetrové kritériá, ale v klinickom kontexte vzbudzujú podozrenie na koronárny uzáver, a pri odlišovaní častých mimikry. Prínos možno očakávať najmä v prednemocničnom prostredí a v nemocniciach bez PCI programu, ak je model začlenený do jasného komunikačného a transportného protokolu STEMI siete; autori registra zdôrazňujú kompatibilitu modelu s akýmkoľvek formátom EKG a možnosť použitia aj v prostredí s obmedzenými zdrojmi (1). Aktivácia sály však musí zostať rozhodnutím lekára, ktorý integruje symptómy, časový vývoj, EKG, biomarkery a hemodynamiku; negatívny výsledok AI nesmie oddialiť sériové EKG, troponín ani urgentnú angiografiu pri pretrvávajúcej ischémii.

Otvorenou zostáva otázka tvrdých klinických ukazovateľov, dôkazy sa však rýchlo dopĺňajú. Klastrovo randomizovaná štúdia ARISE s iným AI modelom u 43 234 pacientov v Taiwane skrátila medián door-to-balloon na urgentnom príjme z 96 na 82 minút, no čas EKG-balón len o 5,6 minúty – pri konvenčnom STEMI je priestor na zlepšenie malý a skutočný prínos sa očakáva pri STEMI ekvivalentoch, kde ide o hodiny (6). Práve na ne cieľ klastrovo randomizovaná štúdia DIFOCULT-3, ktorá v 18 tureckých centrách porovnáva paradigmu OMI/NOMI (klinický úsudok + AI-EKG Queen of Hearts + bedside echokardiografia) so štandardným STEMI/NSTEMI prístupom; nábor 6 007 pacientov je ukončený (5). Prvá publikovaná subanalýza (Eur Heart J Suppl, marec 2026) ukázala, že u 4 089 pacientov bez diagnostickej elevácie ST identifikovali „high-risk NSTEMI“ kritériá odporúčaní len 7,1 % angiograficky potvrdených uzáverov, kým OMI/NOMI prístup 63,7 % (celková diagnostická presnosť 70 % vs. 45 %; $p < 0,001$) (7). Primárny cieľ – kompozit úmrtia a rehospitalizácie po 1 roku – má byť známy koncom roka 2026. Paralelne prebieha prospektívny európsky register AI-ECG TIMI, ktorý koreluje EKG zaznamenané priamo v čase angiografie s prietokom v culprit tepne, no nie je dimenzovaný na klinické výsledky (8).

Širší kontext prináša metaanalýza publikovaná v auguste 2026 v *European Heart Journal – Digital Health*: v 10 observačných štúdiách s 94 510 pacientmi dosiahla AI analýza EKG pri infarkte združenú senzitivitu 89 %, špecifitu 96 % a negatívnu prediktívnu hodnotu 99 % (AUC 0,97), pri STEMI AUC 0,98. **Pri NSTEMI však bola senzitivita len 65 % (AUC 0,71) a v podskupine prospektívnych štúdií klesla združená senzitivita na 66 %** – čo potvrdzuje, že negatívny výsledok AI nevylučuje infarkt a že výkonnosť z retrospektívnych súborov nemožno automaticky prenášať do praxe (9). Pri interpretácii treba zohľadniť aj to, že americký register bol čiastočne financovaný grantom European Innovation Council pre Powerful Medical, prvý autor je medicínskym riaditeľom a spoluzakladateľom spoločnosti a viacerí spoluautori sú jej zamestnancami alebo konzultantmi (1). Autorizácia FDA potvrdzuje prijateľnosť zariadenia na deklarované použitie, nie jeho klinickú nadradenosť či postavenie v odporúčaniach; aktuálne odporúčania ESC pre AKS (10) AI analýzu EKG zatiaľ neadresujú.

Umelá inteligencia v cievnej medicíne: kde sa dnes testuje?

Skúsenosť s AI analýzou EKG má priamu paralelu v cievnej medicíne, kde sa algoritmy testujú v situáciách, v ktorých rozhodujúci parameter – priemer aneuryzmy, nález na CT angiografii, tvar dopplerovskej krivky – je nedokonalým zástupným ukazovateľom skutočného rizika. **Najviac pozornosti**

sa venuje aneuryzme abdominálnej aorty (AAA), pri ktorej indikácia elektívneho ošetrovania stále stojí na maximálnom priemere, hoci 7 až 23 % ruptúr vzniká pri aneuryzmách pod prahovou hodnotou (11). Dánska multicentrická analýza 637 pacientov (213 s ruptúrou) vyvinula model SHAPFire, ktorý z 68 klinických, zobrazovacích a medikačných premenných vybral 20 najdôležitejších (veľkosť aneuryzmy, krvný tlak, vzťah výšky a hmotnosti) a rozlišoval prasknuté od elektívne operovaných aneuryziem významne presnejšie než samotný predozadný priemer (AUC 0,74; $p = 0,008$) (12). Americký klasifikátor kombinujúci klinické, biomechanické a morfológické parametre u 381 pacientov predpovedal ruptúru s AUC 0,79 (11), kórejský hlbokoučiaci model integruje CT obraz s klinickými údajmi na predikciu rýchlej progresie AAA (13) a v máji 2026 získal FDA clearance softvér PRAEVAorta 2 na automatizované meranie aorty z CT, ktorý detegoval endoleaky po EVAR so senzitivitou nad 89 % a špecificitou nad 91 % (14).

Najrýchlejšie preniká AI do praxe pri **akútnom aortálnom syndróme**: komerčné triážne nástroje pre CT angiografiu s certifikáciou FDA aj CE (napr. CINA-AD) automaticky označia suspektnú disekciu a jej Stanfordský typ v priebehu sekúnd (15) a akademický model z Mannheimu dosiahol v externej validácii senzitivitu 92 % pri špecifícite 100 % a zachytil 14 z 15 disekcií, ktoré neboli pri indikácii CT klinicky suspektné (16). Pri **pľúcnej embólii** metaanalýza 9 102 CT pulmoangiografií ukázala pre FDA schválené algoritmy združenú senzitivitu 93 % a špecificitu 98 %, no implementačné štúdie upozorňujú na riziko nadmernej diagnostiky pri spoliehaní sa na algoritmus bez vlastného posúdenia (17). Pri **periférnom artériovom ochorení (PAO)** vyvinuli na Mayo Clinic sieť, ktorá rozpoznáva PAO výlučne z tvaru dopplerovskej krivky arteria tibialis posterior, teda zo záznamu bežne získavaného pri meraní členkovo-brachiálneho indexu (AUC 0,94; senzitivita 0,83; špecificita 0,88). V nadväzujúcej práci autori ukázali, že výstup modelu má aj prognostický význam: pacienti s vyšším AI skóre mali vyššie riziko veľkých kardiovaskulárnych príhod, veľkých končatinových príhod a celkovej mortality (18).

Podobne ako pre Queen of Hearts platí aj pre ďalšie AI aplikácie, že cesta od výskumného modelu k regulovanému zdravotníckemu zariadeniu vedie cez veľké súbory s angiografickou verifikáciou, nezávislá multicentrická validácia a jasne vymedzené použitie ako triážneho, nie autonómneho nástroja.

Záver

Model Queen of Hearts dosiahol v retrospektívnej multicentrickej analýze aktivácií katetrizačnej sály podstatne vyššiu senzitivitu a špecificitu než bežná triáž, najmä pri STEMI ekvivalentoch, a výrazne znížil modelovaný podiel falošne pozitívnych aktivácií. Autorizácia FDA zo septembra 2026 potvrdzuje, že AI analýza EKG vstupuje do regulovanej klinickej praxe. Súčasné dôkazy podporujú úlohu asistenta, nie autonómneho diagnostika; očakávajú sa výsledky implementačných štúdií so zhodnotením času do reperfúzie a klinických výsledkov. Rovnaké kritériá budú platiť aj pre AI modely testované pri aneuryzme abdominálnej aorty, akútnom aortálnom syndróme či periférnom artériovom ochorení. Pre slovenskú cievnu a kardiologickú komunitu je táto aktualita zaujímavá aj tým, že ide o technológiu vyvinutú bratislavskou spoločnosťou, ktorá sa presadila na najprísnejšie regulovanom trhu sveta.

Vyhlásenie o použití umelej inteligencie: Pri príprave tohto príspevku bol použitý jazykový model Claude (Anthropic) na spracovanie zdrojov, návrh štruktúry textu. Autor skontroloval a overil všetky údaje a citácie oproti pôvodným publikáciám a nesie plnú zodpovednosť za obsah príspevku.

Literatúra

1. Herman R, Mumma BE, Hoyne JD, Cooper BL, Johnson NP, Kisova T, Demolder A, Rafajdus A, Iring A, Palus T, Belmonte M, Barbato E, Baron SJ, Hatala R, Smith SW, Meyers HP, Sharkey SW, Bartunek J, Henry TD. AI-Enabled ECG Analysis Improves Diagnostic Accuracy and Reduces False STEMI Activations: A Multicenter U.S. Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2026;19(2):145–156. doi:10.1016/j.jcin.2025.10.018.
2. U.S. Food and Drug Administration. De Novo Classification Request DEN250044: STEMI AI ECG Model. Decision granted September 3, 2026. Dostupné na internete: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN250044>
3. Neale T. FDA Clears First AI-ECG Model for Acute MI Detection. TCTMD. September 9, 2026. Dostupné na internete: <https://www.tctmd.com/news/fda-clears-first-ai-ecg-model-acute-mi-detection>
4. Herman R, Meyers HP, Smith SW, et al. International evaluation of an artificial intelligence–powered electrocardiogram model detecting acute coronary occlusion myocardial infarction. *Eur Heart J Digit Health.* 2024;5:123–133.
5. Aslanger EK, Aggul B, Yildirimturk O, et al. A diagnostic paradigm shift in acute myocardial infarction: rationale and design of the DIFOCULT-3 trial. *JACC Adv.* 2025;4:102227.
6. Lin C, Liu WT, Chang CH, et al. Artificial intelligence–powered rapid identification of ST-elevation myocardial infarction via electrocardiogram (ARISE) – a pragmatic randomized controlled trial. *NEJM AI.* 2024;1:A0a2400190.
7. Aslanger E, Aggul B, Yildirimturk O, Karabay CY, Degertekin M; DIFOCULT-3 Investigators. The new occlusive/non-occlusive MI paradigm to remedy the failure of high risk non-ST elevation MI criteria in the real world – insights from the DIFOCULT-3 trial. *Eur Heart J Suppl.* 2026;28(Suppl 3):suag056.033. doi:10.1093/eurheartjsupp/suag056.033.
8. Herman R, Kisova T, Belmonte M, et al. Artificial intelligence–powered electrocardiogram detecting culprit vessel blood flow abnormality: AI-ECG TIMI study design and rationale. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2025;4:102494.
9. Gaelzer GC, Batista PG, Montenegro MV, et al. Artificial intelligence–based ECG as a triage tool for acute myocardial infarction: a diagnostic systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Digit Health.* 2026;7(7):ztag075. doi:10.1093/ehjdh/ztag075.
10. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44(38):3720–3826. doi:10.1093/eurheartj/ehad191.
11. Chung TK, Gueldner PH, Aloziem OU, Liang NL, Vorp DA. An artificial intelligence based abdominal aortic aneurysm prognosis classifier to predict patient outcomes. *Sci Rep.* 2024;14:3390. doi:10.1038/s41598-024-53459-5.
12. Skovbo JS, et al. Individual risk assessment for rupture of abdominal aortic aneurysm using artificial intelligence. *J Vasc Surg.* 2025; Epub 2024 Nov 20. Dostupné na internete: [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(24\)02101-3/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(24)02101-3/fulltext)
13. Deep learning algorithm for predicting rapid progression of abdominal aortic aneurysm by integrating CT images and clinical features. *Sci Rep.* 2025;15:38413. doi:10.1038/s41598-025-22167-z.
14. FDA Clears CT-Based AI Software for Assessment of Aortic Aneurysms (PRAEVAorta 2, Nurea). Diagnostic Imaging. May 1, 2026. Dostupné na internete:

<https://www.diagnosticimaging.com/view/fda-clears-ct-based-ai-software-assessment-aortic-aneurysms>

15. Diagnostic Performance of a Deep Learning-Powered Application for Aortic Dissection Triage Prioritization and Classification. *Diagnostics (Basel)*. 2024. Dostupné na internete: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11393899/>
16. Automated AI detection of thoracic aortic dissection on CT imaging. 2025; PMID 41123773. Dostupné na internete: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12546231/>
17. Performance of FDA-Approved AI Algorithms in Detecting Acute Pulmonary Embolism on Computed Tomographic Pulmonary Angiography (CTPA): A Meta-Analysis of Real-World Retrospective Studies. 2025. Dostupné na internete: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC12604435/>
18. McBane RD, et al. Artificial Intelligence of Arterial Doppler Waveforms to Predict Major Adverse Outcomes Among Patients Evaluated for Peripheral Artery Disease. *J Am Heart Assoc*. 2024. doi:10.1161/JAHA.123.031880.