

Nositelná elektronika (wearables), telemedicína a umělá inteligence u arytmií a srdečního selhání: Zápis z kulatého stolu Evropské kardiologické společnosti na téma kardiovaskulární onemocnění.

Překlad dokumentu připravený Českou kardiologickou společností

(Wearables, telemedicine, and artificial intelligence in arrhythmias and heart failure: Proceedings of the European Society of Cardiology Cardiovascular Round Table. Translation of the document prepared by the Czech Society of Cardiology)

**Miloš Tábořský^a, Josef Kautzner^b, Marián Fedorco^a, Karol Čurila^c,
Hanka Wünschová^b, Jan Pyszek^a, Miroslav Novák^d, Milan Kozák^e,
Martin Válek^f, Rostislav Polášek^g, Patrik Kepř^a, Milena Kubíčková^h,
Jiří Plášek^{ch}, Vít Glogerⁱ, Alan Bulava^j, Vlastimil Vančura^k, Tomáš Skála^a,
Petr Pařízek^l, Josef Daněk^m**

^a I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc, Olomouc

^b Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

^c Kardiologická klinika, 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha

^d I. interní kardiologická klinika, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno

^e Interní kardiologická klinika, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno, Brno

^f II. interní klinika kardiologie a angiologie, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha

^g Kardiovaskulární centrum, Krajská nemocnice Liberec, a.s., Liberec

^h Kardiologická klinika, Fakulta zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem a Krajská zdravotní, a.s., a Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ústí nad Labem

^{ch} Interní a kardiologická klinika, Lékařská fakulta Ostravské univerzity a Fakultní nemocnice Ostrava, Ostrava

ⁱ Kardiologické oddělení, Krajská nemocnice Tomáše Bati ve Zlíně, Zlín

^j Kardiologické oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s., České Budějovice a Zdravotně sociální fakulta Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích, České Budějovice

^k Kardiologická klinika, Lékařská fakulta Plzeň, Univerzita Karlova a Fakultní nemocnice Plzeň, Plzeň

^l I. interní kardiologická klinika, Lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hradec Králové

^m Kardiologické oddělení, Interní klinika, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Autoři originálního textu:¹ C. Leclercq, H. Witt, G. Hindricks et al.

Tento přeložený reprint je publikován Českou kardiologickou společností a tvořen textem vybraným a přeloženým Českou kardiologickou společností z textu původně publikovaného v angličtině v *Europace* 2022;24:1372–1383, <https://doi.org/10.1093/europace/euac052> („časopise“) vydavatelstvím Oxford University Press v zastoupení Evropské kardiologické společnosti (European Society of Cardiology, ESC).

EP *Europace* © The European Society of Cardiology 2022

Všechna práva vyhrazena; žádná část publikace nesmí být reprodukována, uchováána v systému pro uchování a vyhledávání dat či přenášena v jakékoliv formě, elektronicky, mechanicky, kopírováním, nahráváním či jiným způsobem bez předchozího písemného svolení vydavatele.

Pro svolení s publikací pište prosím na e-mail: journals.permissions@oup.com

Názory vyjádřené v článku časopisu reprodukováném jako tento reprint jsou názory autorů a příspěvateľů a nutně nemusejí odrážet názory Evropské kardiologické společnosti, redakce, redakční rady, Oxford University Press nebo společnosti, jichž jsou autoři členy.

Adresa pro korespondenci: Prof. MUDr. Miloš Tábořský, CSc., FESC, FACC, MBA, I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc, e-mail: milos.taborsky@fnol.cz

DOI: 10.33678/cor.2022.123

Tento článek prosím citujte takto: Tábořský M, Kautzner J, Fedorco M, et al. Nositelná elektronika (wearables), telemedicína a umělá inteligence u arytmií a srdečního selhání: Zápis z kulatého stolu Evropské kardiologické společnosti na téma kardiovaskulární onemocnění. Překlad dokumentu připravený Českou kardiologickou společností. *Cor Vasa* 2022;64:645–656.

Zmínka o obchodních názvech, komerčních výrobcích nebo organizacích a zahrnutí inzerátů do reprintu neznamena schválení časopisem, redakcí a redakční radou, Oxford University Press ani společností, jichž jsou autoři členy. Redakce a vydavatel učinili potřebná opatření, aby ověřili názvy léčiv, dávkování, výsledky experimentální práce a klinické nálezy, které byly zveřejněny v časopise. Konečnou zodpovědnost za podání a dávkování léčiv zmíněných v tomto reprintu a interpretaci publikovaného textu nese lékař a redakce ani vydavatel nemohou přijmout zodpovědnost za škody způsobené jakoukoli chybou nebo vynecháním v časopise nebo v tomto reprintu. Prosím informujte redakci o jakýchkoli chybách.

OUP, OPL ani ESC nejsou zodpovědné a v žádném případě neručí za přesnost překladu, za chyby, vynechání nebo nepřesnosti a jakékoli důsledky z toho vyplývající. Za překlad článku a tento reprint zodpovídá výhradně Česká kardiologická společnost.

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Vložen do systému: 6. 11. 2022

Přijat: 14. 11. 2022

Dostupný online: 2. 12. 2022

Klíčová slova:

Časně vyhledávání / časný záchyt

Nositelná elektronika

Monitorování

Řešení pro digitální zdravotní péči

Umělá inteligence

Zdraví v mobilu

SOUHRN

Digitální technologie se již staly součástí medicíny. Nástroje pro vyhledávání, screening, diagnostiku a monitorování parametrů souvisejících se zdravím zlepšily péči o pacienty a jedincům umožnily seznamovat se s nejrůznějšími otázkami vedoucími k účinnější péči o vlastní zdraví. Přístrojová technika označovaná souhrnně slovem nositelná elektronika (wearables) má v sobě vestavěná čidla (senzory) a dokáže měřit tělesnou aktivitu, srdeční frekvenci a rytmus i hodnoty glykemie a elektrolytů. U jedinců s rizikem mohou být nositelná elektronika a další přístroje užitečné, protože umožňují časně odhalit fibrilace síní nebo subklinická stadia kardiovaskulárních onemocnění, ovlivňovat svůj zdravotní stav i svoje kardiovaskulární onemocnění, jako jsou hypertenze a srdeční selhání, i upravovat vlastní životosprávu. Údaje o zdraví lze získávat z nepřeberného množství zdrojů, konkrétně z klinického i laboratorního vyšetření, z vyšetření zobrazovacími metodami, z genetických profilů, z nositelné elektroniky, implantabilních přístrojů, různých měření spouštěných samotným pacientem, i ze sociálních sítí a zdrojů z vnějšího prostředí. Pro účinný sběr a výběr cenných informací z tohoto neustále se zvětšujícího objemu nejrůznějších údajů je nutná umělá inteligence, která rovněž pomáhá s jejich interpretací. Ve skutečnosti není problémem získávání digitálních informací, ale spíš racionální nakládání s nimi a jejich analýza. Existuje dlouhá řada zainteresovaných skupin a stran účastnících se vývoje a účinného využívání digitálních nástrojů. I když se potřeby těchto skupin a stran mohou lišit, mají i mnoho společného včetně přání zachovávat soukromý charakter a zabezpečení údajů, potřebu srozumitelných, důvěryhodných a transparentních systémů, standardizovaných procesů hodnocení systémů regulace a úhrad a dokonalejších způsobů rychlého posouzení hodnoty údajů.

ABSTRACT

Digital technology is now an integral part of medicine. Tools for detecting, screening, diagnosis, and monitoring health-related parameters have improved patient care and enabled individuals to identify issues leading to better management of their own health. Wearable technologies have integrated sensors and can measure physical activity, heart rate and rhythm, and glucose and electrolytes. For individuals at risk, wearables or other devices may be useful for early detection of atrial fibrillation or sub-clinical states of cardiovascular disease, disease management of cardiovascular diseases such as hypertension and heart failure, and lifestyle modification. Health data are available from a multitude of sources, namely clinical, laboratory and imaging data, genetic profiles, wearables, implantable devices, patient-generated measurements, and social and environmental data. Artificial intelligence is needed to efficiently extract value from this constantly increasing volume and variety of data and to help in its interpretation. Indeed, it is not the acquisition of digital information, but rather the smart handling and analysis that is challenging. There are multiple stakeholder groups involved in the development and effective implementation of digital tools. While the needs of these groups may vary, they also have many commonalities, including the following: a desire for data privacy and security; the need for understandable, trustworthy, and transparent systems; standardized processes for regulatory and reimbursement assessments; and better ways of rapidly assessing value.

Keywords:

Artificial intelligence

Digital healthcare solutions

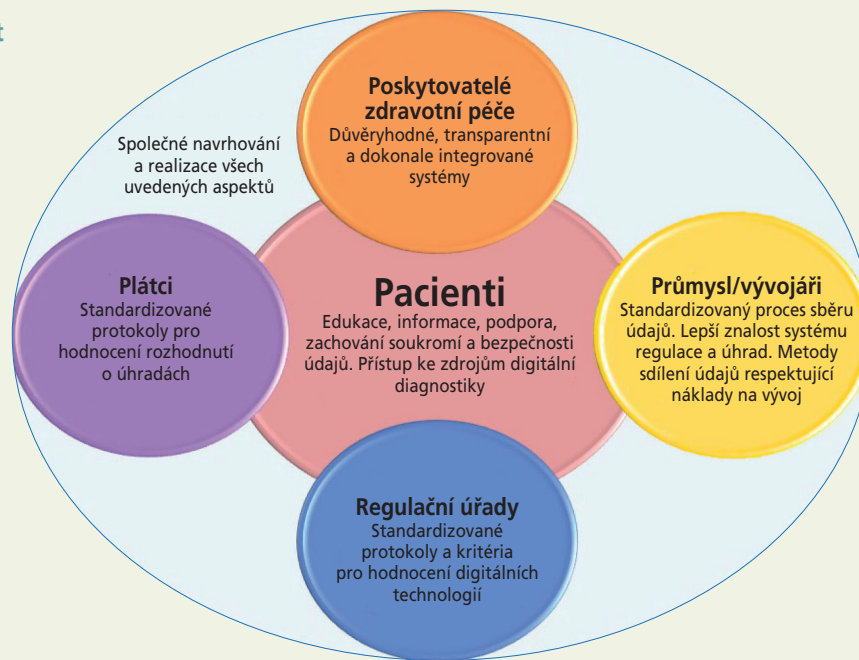
Early detection

M-health

Monitoring

Wearable devices

Grafický abstrakt



Základní potřeby zainteresovaných skupin a stran podílejících se na digitální zdravotní péči

Úvod

Není pochyb o tom, že digitální technologie změnily svět, v němž žijeme. V oblasti medicíny zkvalitnily různé přístroje pro záchyt, screening a diagnostiku onemocnění i monitorování různých stavů péči o pacienty, jednou z největších změn však je možnost pro zdravé i nemocné jedince používat tyto technologie k účinnějšímu ovlivňování svého zdravotního stavu i životosprávy. Lze pozorovat vývoj v uvažování, od uzavřených systémů (shora dolů), směrem k otevřeným (propojeným) sítím. To může platit obzvláště v oblasti zdravotní péče, kde se pacienti obecně stali stále aktivnějšími účastníky úsilí o udržování a zlepšování svého zdravotního stavu. Vztah pacient–lékař se mění z hierarchického, institucionalizovaného systému na systém spolupráce a sdíleného rozhodování. Pacienti mohou získávat informace na téma zdraví a jistou náповědu v tomto ohledu, aby se dokázali vyznat v potenciálně matoucí záplavě různých zdrojů včetně webových stránek, zdravotnické dokumentace, online patientských skupin včetně sociálních médií, přístrojů automaticky monitorujících různé parametry pacienta v domácím prostředí, i aplikací v chytrých mobilech (tzv. zdraví v mobilu), a ne pouze z tradičních zdravotnických systémů nebo od pracovníků ve zdravotnictví. Přínos toho všeho je potenciálně obrovský, vyžaduje však aktivní účast pacientů a komunikaci mezi pacienty a jejich lékaři, stejně jako flexibilitu, transparentnost, důvěru a vhodně nastavený úhradový systém.

Z pacientů se stávají digitální partneři; někdy se o nich hovoří jako o „e-pacientech“; jedinci sami zachycují první známky onemocnění, sami si stanovují diagnózu, sami o sebe následně pečují, a stále více očekávají, že se budou podílet i na rozhodování. V případě chronických onemocnění a onemocnění související s životosprávou usnadňují zdravotnické mobilní aplikace sebezpečí. Navíc během několika let mohou

centra pro stanovování diagnózy samotnými pacienty do velké míry nahradit tradiční diagnostickou infrastrukturu. Obavy nicméně neustále vyvolávají otázky týkající se sběru údajů, jejich ukládání a přístupu k nim včetně otázek zachování soukromí a důvěrného charakteru údajů (ať již skutečného, nebo domnělého). Dále složitost údajů a informací z různých zdrojů vyžaduje dokonalou znalost různých aspektů edukace jak pacientů, tak zdravotníků. Zdravotník je naprosto nezbytný pro interpretaci údajů a posouzení potenciálních rizik a případné újmy na zdraví v souvislosti s jakýmkoli rozhodnutím o léčbě každého jednotlivého pacienta. Absence znalostí, omezený přístup ke zdravotní péči i omezená dostupnost spotřební nositelné elektroniky kvůli poměrně vysokým cenám může vést k nerovnosti v oblasti péče o vlastní zdraví.

Pandemie onemocnění covid-19 podstatně urychlila zavádění digitálních technologií do běžné praxe. Například v průzkumu mezi evropskými elektrofyziology jich 65 % uvedlo, že nově začali používat přístroje pro dálkové monitorování v oblasti kardiologie implantované ještě před pandemií. Navíc údaje z Anglie prokázaly, že počty telekonzultací (online konzultací) se více než zdvojnásobily, když vzrostly přibližně z 850 000 na > dva miliony za týden v prvních měsících pandemie. Podobně i ve Francii představovaly telekonzultace, v době jejich maximálního využívání, 27 % všech konzultací, a zatímco byl u nich následně zaznamenán jistý pokles, lze z údajů usuzovat, že budou pravděpodobně i dále využívány více než před pandemií. Přetrvávajícími překážkami využívání obrovského potenciálu těchto nových technologií pro zlepšení klinického stavu pacienta a rozšíření zkušeností s péčí jsou v současné době nedostatečná infrastruktura, podpora a snad nejvíce nedostatečná úhrada nákladů.

Digitální technologie jsou dnes již základní součástí zdravotní péče a tato oblast zažívá období trvalého rozvoje a proměn.



Obr. 1 – Přehled některých typů chytré nositelné elektroniky, na které části těla se nosí nebo připevňují, jaké jsou senzory a měřené parametry. Založeno na citacích. Přehled není vyčerpávající. Parametry sledované fotopletyzmo graficky (photoplethysmography, PPG): SF, HRR, HRV, TK měřeny bez použití manžety, SaO₂, srdeční výdej, tepový objem, detekce srdečního rytmu podle pulsu a spánku a jeho stadia. EKG – elektrokardiogram; GPS – navigační systém Global Positioning System; HRR – zotavení srdeční frekvence (heart rate recovery); HRV – variabilita srdeční frekvence (heart rate variability); PPG – fotopletyzmo grafie (photoplethysmography); SaO₂ – saturace krve kyslíkem (oxygen saturation); SF – srdeční frekvence; TK – krevní tlak.

Zdravotnický systém potřebuje zajistit odpovídající edukaci a podporu pro všechny zúčastněné strany. Na důkazech založené používání digitálních technologií se musí stát součástí doporučených postupů a regulační úřady musejí urychleně vypracovat jednoznačné standardy pro jejich hodnocení a orientační pokyny pro jejich používání.

Tento dokument je výsledkem prezentací a debat v rámci virtuálního workshopu, akce označené jako Kulatý stůl na téma kardiiovaskulární zdraví (Cardiovascular Round Table, CRT), kterou v říjnu roku 2021 zorganizovala Evropská kardiologická společnost (European Society of Cardiology, ESC). Cílem této akce bylo zkoumat přínosy a úkoly spojené s různými postupy v oblasti digitální zdravotní péče z pohledu řady zúčastněných stran včetně pacientů, pracovníků ve zdravotnictví, výrobců léčiv a zdravotnických prostředků i technologií, společností vyrábějících přístroje a prostředky pro běžné zákazníky, společností zabývajících se technickými řešeními, správců nemocnic, specialistů na zdravotnické systémy, regulačních úřadů a odborných lékařských společností.

Digitální řešení v oblasti arytmií a srdečního selhání

Terminologie používaná v kontextu digitálního zdraví se neustále vyvíjí. Zasahuje do oblastí tréninku a edukace přes internet, dálkového monitorování, telemedicíny i tzv. zdraví v mobilu (tedy nositelnou elektroniku pro běžné spotřebitele a aplikace pro chytré telefony). Dálkové mo-

onitorování zajišťuje přenos údajů od pacientů k lékařům v klinické praxi s následnou interakcí pacienta a lékaře přes telefon nebo internet při překročení předem nastavených prahových hodnot pro vyslání varovného signálu, a pouze vzácně osobní návštěvu pacienta. Pojem digitální zdraví zahrnuje i sběr, sdílení a interpretaci údajů pro detekci různých poruch a vypracování strategií pro zlepšování zdraví jak jedinců, tak skupin pacientů.

Chytrá nositelná elektronika a její uplatnění v péči o kardiiovaskulární zdraví celého kardiiovaskulárního systému

Nositelná elektronika používá nejrůznější senzory (snímače), jako jsou akcelerometry, barometry, elektrokardiografy, oscilometry a fotopletyzmo grafy. Obrázek 1 přináší přehled některých chytrých přístrojů, které lze nosit na těle, typy senzorů, i parametry, které měří.

Prokázaná užitečnost u arytmií a srdečního selhání

Používání přístrojů, jako jsou implantabilní elektronické přístroje v kardiologii (cardiovascular implantable electronic device, CIED) s dálkovým monitorováním, se ukázalo být přínosným při zachytu arytmií včetně snížení počtu návštěv lékaře v ordinaci/nemocnici i nevhodných výbojů, dřívějšího zjištění poruchy nebo chybné funkce přístroje a kratší doby do rozhodnutí lékaře v klinické praxi. Byla prokázána i bezpečnost těchto přístrojů bez zvýšeného rizika závažných nežádoucích kardiiovaskulárních příhod (major adverse cardiac event, MACE); některé studie dokonce popsaly i možné snížení mortality. Metaanalýza 12 studií našla

hodnotu relativního rizika cévní mozkové příhody ve výši 0,513 (95% interval spolehlivosti [CI] 0,265–0,996) u pacientů s CIED, ale bez rozdílu v procentu zachytu fibrilace síní (FS). Několik studií prokázalo, že u jedinců s rizikem vzniku arytmií mohou být nositelná elektronika nebo jiné přístroje i dálkové monitorování užitečné z hlediska časného zachytu FS a jiných kardiovaskulárních onemocnění. Doporučené postupy ESC pro kardiostimulaci a srdeční resynchronizační terapii z roku 2021 zmiňují dálkové monitorování kardiostimulátorů jako prostředek pro snížení počtu návštěv ordinací lékařů v rámci sledování pacienta (jedna osobní návštěva každé dva roky) a uvádějí, že je třeba o používání této metody uvažovat jako o možnosti časného zachytu různých obtíží nebo technických problémů přístroje a může se hodit i při svolávání výrobků na pravidelnou kontrolu, kalibraci nebo pro jeho vadnou funkci.

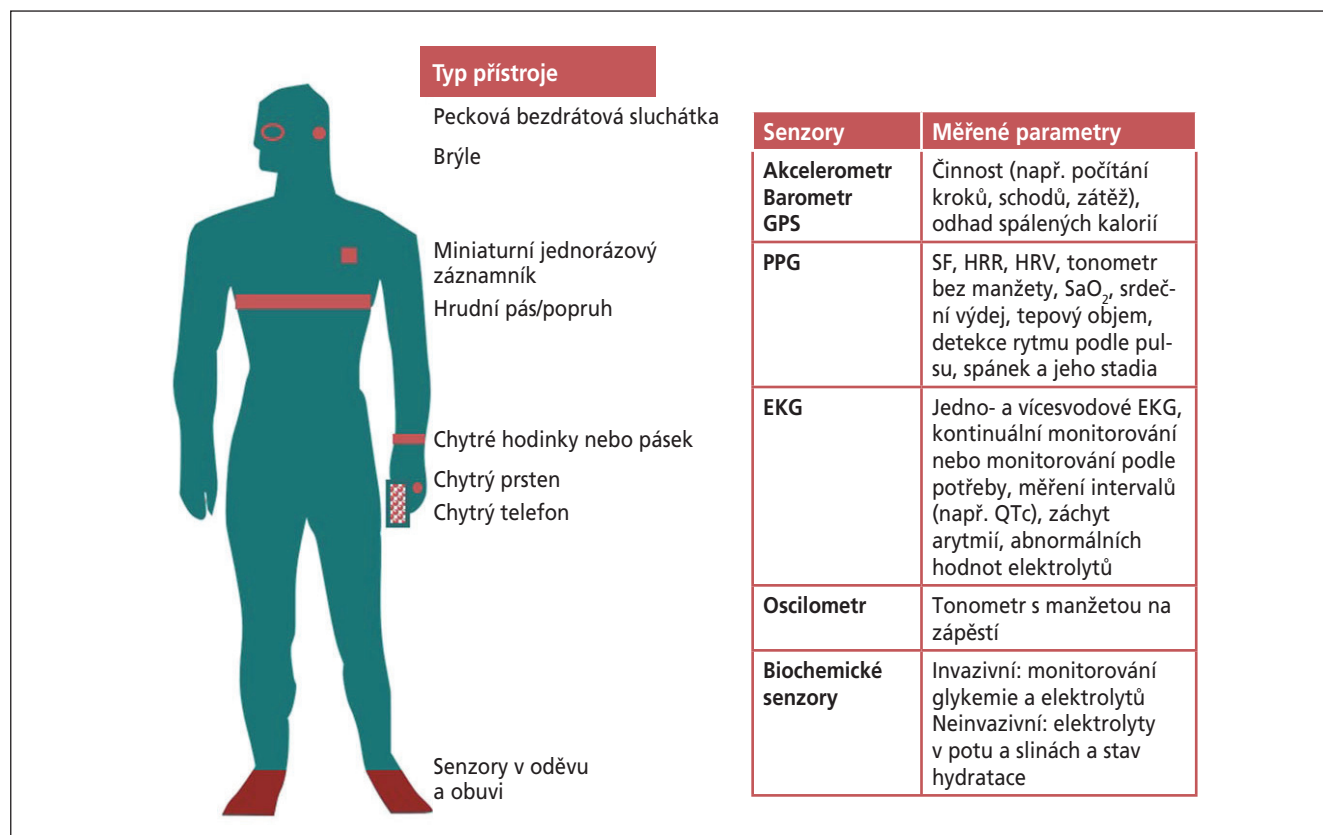
Doporučené postupy ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání z roku 2021 (2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure) podporují používání CIED u podskupin pacientů se symptomatickým srdečním selháním (heart failure, HF) i u podskupin s arytmiemi. Autoři doporučených postupů nicméně uzavřeli, že zatímco dálkové monitorování přístrojů je užitečné pro časný zachyt chybné funkce přístrojů, existuje málo důkazů o snížení počtů hospitalizací pro HF nebo úmrtí na HF. Metaanalýzy studií dálkového monitorování implantabilních přístrojů dospěly k závěru, že celkově nedošlo k žádnému statisticky významnému

ovlivnění celkové mortality nebo hospitalizací pro HF, ale že dálkové monitorování tlaku v plicnici může snížit riziko hospitalizace pro HF. Tento poznatek do velké míry vycházel z výsledků studie CHAMPION. Uvedená zjištění byla nedávno částečně podpořena výsledky větší studie GUIDE-HF, která v předem specifikované analýze dopadů onemocnění covid-19 popsala statisticky významný přínos dálkového monitorování z hlediska incidence celkové mortality nebo příhod v souvislosti s HF ve skupině s intervencí. Celkové výsledky nebyly statisticky významné.

Podle doporučených postupů ESC lze o neinvazivním telemonitorování z domova uvažovat u pacientů s HF ve snaze omezit počty hospitalizací pro recidivy kardiovaskulárních onemocnění (KVO) a HF, stejně jako počty úmrtí z KV příčin. Tuto představu podporují metaanalýzy publikované ještě před vydáním doporučených postupů i jedna novější analýza. Doporučené postupy uvádějí, že jestliže jsou důležité dodržování vzdálenosti mezi lidmi (social distancing) a „zelená“ agenda, pak je používání dálkového monitorování na místě – pokud není spojeno s horšími výsledky než standardní péče. Nebyl však dosud získán dostatek důkazů ohledně toho, zda nositelná elektronika nabízí nějaké přednosti ve srovnání se samotným telemonitorováním.

Umělá inteligence v kardiologii

Zdravotní údaje dnes přicházejí z celé řady zdrojů, jako jsou klinická a laboratorní vyšetření, vyšetření zobrazovacími technikami, genetické profily, nositelná elektroni-



Obr. 2 – Potřeba AI/ML pro analýzu velkých objemů údajů shromažďovaných pro vývoj klinicky užitečných nástrojů. Založeno na citacích. AI – umělá inteligence (artificial intelligence); ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor (implantable cardioverter-defibrillator); ML – strojové učení (machine learning); HRR – zotavení srdeční frekvence (heart rate recovery); HRV – variabilita srdeční frekvence (heart rate variability); PPG – fotopletysmografie (photoplethysmography); SaO₂ – saturace krve kyslíkem (oxygen saturation); SF – srdeční frekvence.

ka, implantabilní přístroje a senzory, parametry měřené samotnými pacienty, údaje týkající se úhrady zdravotní péče, sociální charakteristiky a údaje z okolního prostředí (obr. 2). O těchto „velkých údajích“ se často hovoří jako o velkoobjemových, vysoce rychlých, rozmanitých, hodnotných a (patrně) pravdivých.

Pojmem umělá inteligence (artificial intelligence, AI) se označuje používání algoritmů a softwaru, které vykazují schopnost poznávání při analýze, interpretaci a chápání složitých údajů jako proces podobný lidskému uvažování. Součástí AI je strojové učení (machine learning, ML) včetně hlubokého učení a neuronových sítí, v němž stroje získávají informace z údajů. Aby algoritmy dokázaly zpracovávat informace, je nutno je to naučit; pak budou schopny zvyšovat využití neustálého zvětšování objemu a různorodosti longitudinálních údajů. To může pomáhat zdravotníkům přesněji interpretovat získané informace a tak účinněji podpořit sdílené rozhodování i výsledky a zkušenosti péče, i když je nutno zdůraznit nutnost důkladné externí validace. Algoritmy AI byly vyvinuty s cílem snížit počty případů falešně pozitivních varování upozornění při monitorování FS, definovat shodné charakteristiky pacientů s rizikem pro jejich vyhledávání a spolehlivěji předpovídat nutnost hospitalizace pro HF.

Pohled jedinců s onemocněním/s riziky

Jak bylo uvedeno již výše, jedinci dlouhodobě žijící s nějakým onemocněním mohou mít přímý přínos z dálkového monitorování pomocí CIED a z používání nositelné elektroniky nebo jiných přístrojů pro časný záchyt FS a KV příhod i ze sledování progresu nebo stability HF. Digitální přístroje umožnily jedincům aktivně se podílet na vlastním zdraví, zvláště pokud se týče chronických onemocnění a onemocnění souvisejících s rizikovými faktory.

Uvedené přístroje/nástroje je nutno validovat v klinické praxi. Pacienti (a často i pracovníci ve zdravotnictví) si nicméně možná ani nejsou vždy vědomi toho, že některé mobilní přístroje již prošly klinickým hodnocením a byly schváleny regulačními úřady (další informace o digitálních přístrojích pro záchyt FS, viz např. www.knowyourpulse.org nebo www.cta.tech).

V průzkumu, který v roce 2021 provedla britská Atrial Fibrillation Association u 508 osob, jich 79 % odpovědělo, že by jako nástroje pro záchyt FS rádo používalo mobilní elektrokardiograf (EKG) (www.heartrhythmalliance.org). Jedinci ($n = 159$) souhlasili s následujícími výhodami dálkového monitorování: méně dojíždění do nemocnice, možnost podílet se na péči o sebe, uklidňující pocit/pohoda, důslednější sledování a kontrola a méně časově omezujících povinností. Program sledující pomocí aplikace epizody FS zjistil, že většina pacientů (74 %) má díky nepřetržité kontrole srdeční frekvence a rytmu pocit bezpečí, a téměř dvě třetiny jich chtěly v budoucnu dál tento program používat. Tento přínos z hlediska kvality života přitom nemusí tradiční sledované parametry studií vždy zachytit.

Ve velkém americkém průzkumu u běžné populace bylo hlavním důvodem, proč lidé používali nositelnou elektroniku, důslednější chování ve zdraví a pro zdraví (např. cvičení, zhubnutí, spánek a stres). Kromě toho v roce 2020

uvedlo více respondentů, že nositelnou elektroniku používají ke zlepšení „péče o sebe po diagnostikovaném onemocnění“; toto číslo vzrostlo z 28 % v průzkumu v roce 2019 na 51 % v roce 2020, což pravděpodobně souviselo s pandemií onemocnění covid-19. Protože průzkum vyžadoval digitální přístup, ukázaly demografické charakteristiky dotazované populace těsnou shodu s demografickými charakteristikami zjištěnými při americkém sčítání lidu co do věku, pohlaví, příjmů a etnika.

Úkoly

Zatímco většina pacientů by ráda používala přístrojovou techniku pro sledování EKG a dálkové monitorování, někteří o to nestojí; tito pacienti by přitom měli mít stejné možnosti pro posouzení jejich potřeb z hlediska zdraví. Někteří pacienti jsou negramotní jak co do používání digitálních technologií, tak zdravotních otázek, nemají potřebné finanční zdroje, nemají v důsledku regionálních nerovností přístup k digitální technice nebo si ani nepřejí digitální technologie používat (tabulka 1).

I když někteří pacienti uváděli snazší přístup ke zdravotní péči, jiní vyjadřovali obavy ohledně zachování soukromí nebo potřebu absolvovat fyzikální vyšetření osobně v ordinaci lékaře. Častým problémem při online vyšetření pacienta formou videohovoru jsou technické otázky. Pokud měli pacienti spolehlivý přístup k internetu a byli gramotnější v otázkách zdraví, vyjadřovali spokojenost spíše s fenoménem telehealth. Navíc existovala vyšší pravděpodobnost, že telemedicínu budou používat pacienti trpící jedním nebo několika chronickými onemocněními (78 vs. 56 % bez chronického onemocnění; $p < 0,001$). Je tedy naprosto nezbytné připravovat a podporovat jedince (ať už pacienty, nebo pracovníky ve zdravotnictví).

Existují i obavy ohledně sběru údajů, jejich uchovávání a správy a přístupu k nim. V americkém průzkumu vyjádřila většina dotázaných ochotu sdílet svoje zdravotní údaje se svým lékařem (72 %), již méně však se svou zdravotní pojišťovnou (53 %) nebo s rodinou (52 %). Z osob používajících digitální „stopovací“ (tracking) systémy byly dvě třetiny ochotny sdílet údaje se svými lékaři, avšak pouze třetina by je sdílela s výzkumnými institucemi, a pouhých 14 % by sdílelo své údaje s technologickými společnostmi (mezi něž patří např. Amazon, Apple, Facebook, Google, IBM, Lyft, Intel, Microsoft, Samsung, Uber) nebo s vládními organizacemi. Spotřebitelé si možná myslí, že technologické společnosti mají právo prohlížet si, vlastnit nebo používat údaje pro jakýkoli účel. Evropský dokument nazvaný Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation) konstatuje, že každý má právo kontrolovat a chránit svoje osobní údaje. Výrobci musejí brát otázky soukromí a bezpečnosti v úvahu od samého začátku vývoje daného produktu. V mnoha případech však uživatelé musejí sami výslovně určit (opt out), že chtějí omezit používání informací o sobě pouze na určité účely. Bohužel málo lidí – pokud vůbec někdo – si přečte všechny dnes již dostupné informace týkající se využívání údajů shromažďovaných přístrojovou technikou, kterou již sami používají, včetně různých aplikací nebo platforem sociálních médií. Pro rozvoj výzkumu na univerzitách i v průmyslu je nezbytné definovat možnosti přístupu k uvedeným údajům a tomuto tématu je nutno naléhavě věnovat pozornost.

Tabulka 1 – Přehled předností a možných překážek spojených s používáním nástrojů digitálního zdraví (nositelné elektroniky a dálkového monitorování) – pohled jedince

Přednosti	Možné překážky
<ul style="list-style-type: none"> • Jednoduchost, domácí prostředí • Více soukromí pro některé pacienty • Minimální potřeba cestování • Prevence virového onemocnění • Kombinace s nositelnou elektronikou, telemonitoring • Snadný záchyt přítomnosti onemocnění • Individuální úprava • Větší nezávislost pacienta a možnost sebestarší (self-management) • Vyšší compliance 	<ul style="list-style-type: none"> • Digitální gramotnost • Gramotnost v oblasti zdraví • Absence soukromí při videonávštěvách pro některé pacienty • Náklady na přístroje nebo přístup k internetu • Nerovnost v přístupu k digitálním technologiím • Kvalita signálu • Absence osobního (sociálního) kontaktu • Špatný zrak, horší sluch nebo motorické schopnosti • Absence nástrojů pro komunikaci jiným než anglickým jazykem • Soukromý charakter údajů • Nejistota ohledně kroků, které je nutno podniknout v případě abnormálních hodnot
Řešení	
<ul style="list-style-type: none"> • Poskytnout pacientovi/spotřebiteli edukaci na téma přístroje a AI včetně interaktivních servisních platforem s podporou zákazníka • Poskytnout instrukce ohledně toho, kdy se obrátit na zdravotníka a vyhledání a kontaktování příslušného, místního lékaře/zdravotníka • pro starší pacienty nebo jedince s postižením je nutno zvážit nabídku nástrojů splňující audio, vizuální i motorické potřeby – obecně podílení se na návrhu („co-design“) a realizaci („co-implementation“) spolu s koncovými uživateli je nutný od samého začátku návrhu digitální technologie • pro pacienty, u nichž může představovat problém jazyk, musí programy integrovat / zahrnovat překladatelské služby na webu stejně tak jako v telemedicíně nebo videotechnologii • Uklidnit pacienty ohledně soukromého charakteru a zabezpečení jejich údajů • Podporovat sdílení zdravotních údajů. Digitální zdraví vyžaduje údaje, nemůže se zlepšovat bez pacientova souhlasu se sdílením jeho údajů (a obětování tak trochy svého soukromí) • Zajistit pacientům přístup k jejich vlastním údajům • Usnadnit úhradu nebo v případě potřeby poskytnout finanční pomoc 	

Tabulka 1 přináší přehled některých výhod a důvodů ke znepokojení z pohledu každého jednotlivého spotřebitele stejně jako možné směry dalšího vývoje.

Pohled zdravotnických pracovníků

Pro pracovníky se přínos používání digitálních programů zdraví může projevit v podobě příznivějšího výsledného zdravotního stavu (a zkušeností nebo vhodnější péče o pacienta) pacientů s HF nebo s FS. Jak již bylo uvedeno, kontinuální dálkové monitorování pacienta s CIED může

potenciálně snížit počty návštěv ordinací a nemocnic a zajistit časnější záchyt příhod, na něž lze reagovat, chybnou funkci přístrojů i vyhledání pacientů s rizikem. Údaje z nositelné elektroniky mohou poskytnout detailnější informace o profilech rizikových faktorů; přitom údaje o dodržování předepsané léčby již nezávisí pouze na tom, co uvádějí samotní pacienti.

Vyvíjejí se algoritmy AI pro klasifikaci poznatků z různých studií se zobrazovacími metodami použitými pro vyšetření srdce a pro vyhledávání nebo předpovídání přítomnosti onemocnění podle získaných obrázků, EKG záznamů, fyzikálního nebo laboratorního vyšetření. Probíhá například vývoj algoritmů (a některé se již používají) pro screening pacientů z hlediska rozvoje nebo zhoršování HF podle EKG záznamů. Mnohé z těchto počítačových programů však ještě nebyly ve větší míře zavedeny do klinické praxe. Používání těchto nástrojů pro časnější detekci by mohlo umožnit provést intervenci a zahájit individualizovanou péči o pacienta dříve, a zabránit tak progresi onemocnění, hospitalizaci a úmrtí. Tyto velice nadějně algoritmy je nutno nejdříve validovat z hlediska významu pro klinickou praxi.

Několik studií rovněž popsalo statisticky významné snížení počtu případů rušení návštěv u lékaře pacienty používajícími telemedicínu (10–20 %) ve srovnání s osobními návštěvami lékaře (~30 %). Metod ML/AI lze rovněž využít k optimalizaci plánování návštěv pacientů i jednotlivých výkonů, předvídání potřeb nemocnic a jednotek intenzivní péče i zajištění dostatečného počtu personálu. Snadnost přenosu údajů může zjednodušit automatickou analýzu záznamů EKG a sociální média mohou usnadnit výměnu údajů a poznatků mezi zdravotníky.

Úkoly

S řadou úkolů, které stojí před pacienty, se potýkají i pracovníci ve zdravotnictví (tabulka 2). Problém může představovat digitální (ne)gramotnost a (ne)schopnost orientovat se ve stále rostoucím objemu údajů, i zvyšující se počty stále se měnících přístrojů. Přes obrovský rozvoj v této oblasti dosud mnoho studijních programů na lékařských fakultách nezařadilo digitální zdraví do svých osnov. Tyto programy se mezi různými zeměmi a institucemi značně liší, musejí se však stát standardem a součástí celoživotního vzdělávání. Navíc je nutno vypracovat nové profesní profily a formy vzdělávání jako digitální studijní programy pro zdravotní sestry, aby lépe odpovídaly obrovským příležitostem, jež nabízí digitalizace.

Otázky zachování soukromého charakteru údajů pacienta jsou dále komplikovány jistými obavami souvisejícími s etickými a regulačními aspekty celé této oblasti, i možnou právní odpovědností při používání uvedených přístrojů nebo programů v klinické praxi. Existují obavy ohledně toho, kdo údaje shromažďuje a jak se s nimi nakládá. Pacienti mohou mít pocit, že jsou pod neustálým dohledem a je na zdravotnících, aby jim vysvětlili účel monitorování a dostatečně je ujistili o dodržování soukromého charakteru i zabezpečení jejich údajů. I zdravotníci mohou mít pocit, že je jejich nemocnice, pojišťovny nebo jiné instituce neustále sledují.

Nedůvěru zvyšuje i absence transparentnosti některých algoritmů AI. Pro někoho může být těžké pochopit, co které údaje znamenají a jaké informace jsou z nich

Tabulka 2 – Přehled výhod a možných překážek spojených s nástroji digitálního zdraví (nositelné elektroniky a dálkového monitorování) – pohled HCP

Přednosti	Potenciální překážky
<ul style="list-style-type: none"> • Snížit počty návštěv ordinací a nemocnic • Zajistit časnější záchyt příhod, na něž lze reagovat, i chybné funkce přístrojů • Provádět screening pacientů s rizikem • Provádět screening pacientů z hlediska rozvoje nebo zhoršování HF • Umožnit časné, individualizované intervence, které by zlepšily výsledný stav pacientů • Telemedicína může snížit počet případů, kdy se pacient na dohodnutou návštěvu lékaře nedostaví • Nositelná elektronika může nabídnout detailnější pohled na rizikové faktory i dodržování plánu léčby a péče pacientem 	<ul style="list-style-type: none"> • Digitální gramotnost • Náklady a úhrada • Začlenění do elektronické zdravotní dokumentace/ organizace práce • Infrastruktura a podpora • Absence osobního (sociálního) kontaktu • Obavy o zachování soukromého charakteru údajů a právní otázky, kybernetická bezpečnost • Pacientova důvěra • Orientace v předložené řadě programů a určení, které z nich byly validovány a schváleny • Absence transparentnosti: porozumění výsledkům, aby bylo možno určit další kroky • Vysvětlení zjištění pacientům
Řešení	
<ul style="list-style-type: none"> • Zajistit pravidelný trénink, školení a edukaci v oblasti digitálních technologií pro všechny zaměstnance • Prosazovat zřízení pravidelně aktualizovaného a snadno prohledávatelného online úložiště validovaných, regulovaných nástrojů a programů • Ujistit pacienty o dodržování soukromého charakteru a bezpečnosti jejich údajů • Podporovat pacienty ve sdílení jejich údajů • Usilovat o to, aby pacienti měli přístup ke svým vlastním údajům, nebo jim poskytovat pravidelné přehledy • Přimlouvat se za plátce, aby dostávali vyšší úhrady za přístroje, algoritmy/programy a komplexní služby v oblasti „digitálních řešení“ • Určit speciální odborné zaměstnance pro spouštění a monitorování digitálních programů 	

HF – srdeční selhání (heart failure).

získávány, zvláště v případech, kdy se uvažuje o dalších diagnostických vyšetřeních. Některé algoritmy byly vyvinuty pro příliš úzce definované datové soubory, což vede k problémům s externí validitou a možností zevšeobecnění získaných údajů. Problematický může být i přístup k výsledkům validačních studií.

Pokud se týče péče o pacienta, není vždycky naprosto jasné, jak postupovat, například, jaké prahové hodnoty vyžadují léčbu, pokud již hodnoty před stanovením diagnózy ukazují na zvýšené KV riziko.

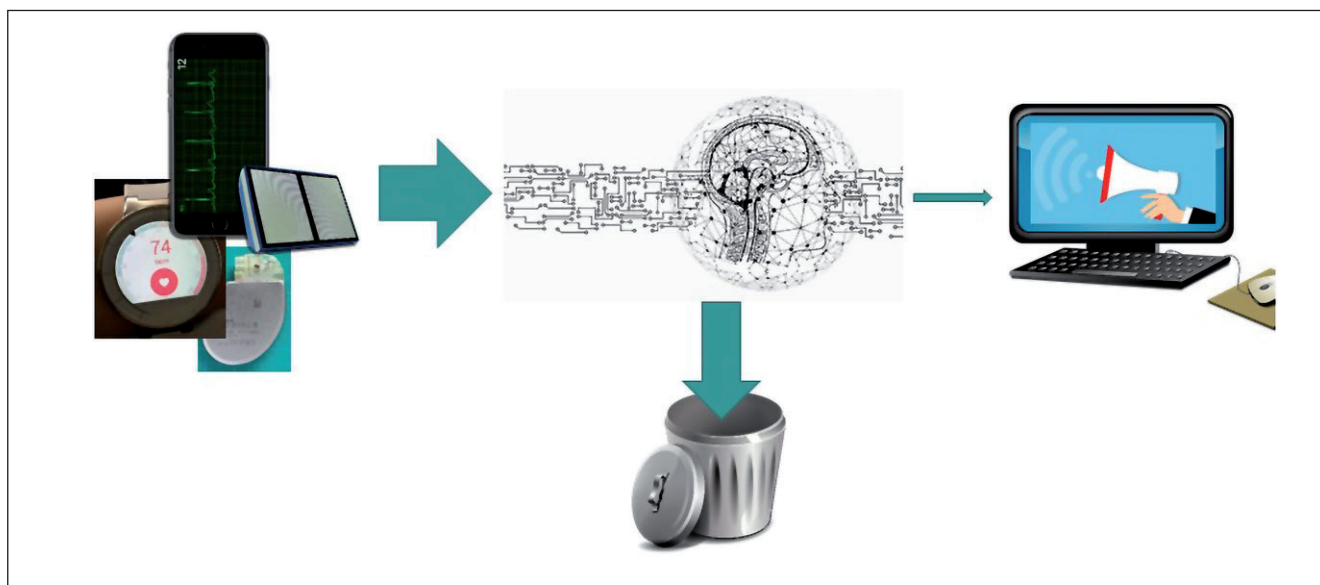
Volba nástroje, který použít a který doporučit pacientovi, může pro zdravotníky představovat značně obtížný úkol. Požadavky na dokumentaci a důkazy se zvyšují se zvyšujícím se rizikovým profilem a uváděnými vylepšenými vlastnostmi a funkcemi přístroje pro klinickou praxi. Je třeba nastolit rovnováhu mezi tempem inovací a odpovídajícími požadavky na získávání důkazů pro bezpečné a účinné používání nových produktů AI/ML ještě před je-

jich uvedením na trh. V systematickém přehledu 215 studií používajících metody AI/ML v KV medicíně jich 10 % bylo registrovaných jako klinické studie. Použité metody nebyly často přesně popsány, což omezuje reprodukovatelnost výsledků, takže lze studie obtížně srovnávat. To často souvisí se skutečností, že řada počítačových programů a přístrojů používá patentově chráněné technické prvky. Proto je třeba vyvinout a aplikovat standardní postupy pro popisování metod a uvádění výsledků výzkumu v oblasti AI/ML.

Mimoto ne všechny chytré hodinky/telefony a další senzory mohou zaznamenávat přesné hodnoty. Některé přístroje a software byly schváleny Evropskou lékovou agenturou (European Medicines Agency, EMA) a získaly označení CE. Podle EMA patří software určený k použití pro medicínské účely mezi zdravotnické prostředky, zatímco samostatný software pro obecné účely použitý ve zdravotnictví zdravotnický prostředek není. Stejně jako v USA, není mnoho softwaru klasifikováno jako zdravotnický prostředek, a nevyžaduje tak schválení regulačním úřadem. Mnoho potenciálně užitečných mobilních přístrojů, webů a dalších technologií je naprosto bez dozoru, nebo se používá pro jiné účely, než k jakým byly schváleny. Je nutno nějak „ošetřit“ mezeru mezi těmito přístroji určenými přímo pro spotřebitele a jejich používáním ve zdravotnictví. Další komplikací je skutečnost, že přístroje schválené (nebo neschválené) regulačními úřady pro záznam různých hodnot může spustit buď zdravotník, nebo sám pacient. Cílem vznikající Evropské databáze zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices, EUDAMED) je vytvořit aktuální databázi zdravotnických prostředků dostupných v rámci Evropské unie (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

I když digitální nástroje budou sloužit jako jistá podpora zdravotníků, nezastoupí je, a i když některé věci ulehčí, a budou patrně i přesnější, jejich nepřetržité sledování a nutnost v případě potřeby podniknout příslušné kroky může vyžadovat spousty času a změny v organizaci práce, což je pro mnohé lékaře v klinické praxi a zdravotnické organizace náročné. Tyto změny v organizaci práce vyžadují nejen zavedení některých digitálních řešení, ale přestavbu celého procesu stanovení diagnózy a následné léčby. Falešně pozitivní varovná upozornění na FS mohou představovat obrovskou zátěž, ta se však snížila po zavedení zdokonalených algoritmů AI filtrujících přichozí údaje (obr. 3). Pro práci s digitálními programy nicméně zdravotničtí pracovníci potřebují infrastrukturu a vyškolený personál s odpovídající podporou. Průzkumy prováděné mezi zdravotníky uvádějí jako největší překážky používání digitálních nástrojů ve zdravotnictví absenci infrastruktury/personálu a úhrady. Pro mnoho lékařských praxí budou i nadále velkým problémem náklady. Během pandemie onemocnění covid-19 sice došlo ke zvýšení úhrad za návštěvy na vzdálená místa a zavedení digitálních technologií, řešení však nebylo systematické a budoucnost zůstává nejistá.

Jednou z nejvíce praktických nevýhod pro koncept telehealth a dálkové monitorování je nemožnost provést potřebné fyzikální vyšetření pacienta. V průzkumu amerických lékařů jich > 70 % uvedlo, že během návštěv formou telehealth nemohli pacienti řádně vyšetřit. Tabulka



Obr. 3 – Používání přístrojů a algoritmů AI v klinické praxi při správě údajů. AI – umělá inteligence (artificial intelligence).

2 shrnuje některé přednosti a obavy i možné směry dalšího vývoje v této oblasti.

Pohled vývojářů a partnerů v průmyslových odvětvích navázaných na medicínu

Předpokládaný roční růst na trhu nositelné elektroniky je > 20 %, a očekává se, že v příštích pěti letech obrát dosáhne hodnoty > 40 miliard eur za rok a celkové částky > 150 miliard eur v roce 2028. Pandemie onemocnění covid-19 ještě zintenzivnila nadšení z nositelné elektroniky jak na straně pacientů, tak u zdravotníků. Očekává se, že v Evropě trh s nositelnou elektronikou dosáhne v roce 2025 hodnoty 170 milionů jednotek při ročním tempu růstu 13 %. Zdravotnictví je jedním z hlavních oborů na trhu s nositelnou elektronikou.

V roce 2020 vydělaly mobilní systémy v Evropě > 125 miliard eur a tento průmyslový obor zaměstnával téměř 1,2 milionu osob. Odhaduje se, že 86 % evropské populace využívá služby mobilních sítí a 78 % má chytrý mobilní telefon. Celosvětově používalo v roce 2021 chytré telefony téměř 6,4 miliardy osob, a toto číslo se stále zvyšuje.

Úkoly

Mezi největší úkoly stojící před vývojáři jsou neustále se měnící technologické a komunikační platformy (např. 4G vs. 5G), které vyžadují neustálé aktualizace a adaptace. Úkolem vývojářů nositelné elektroniky je zajistit přesnost měření (např. přesné hodnoty srdeční frekvence), což v některých případech může být ovlivněno otřesy a pohyby při cvičení.

Hardware nebo software konkrétně navržené pro použití v medicíně jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky a je do nich vloženo značné úsilí během jejich vývoje a testování, zabezpečení údajů a certifikace. Tato řešení jsou typicky spojena s potřebami zdravotní péče, předepisují je zdravotníci, a jsou tedy nejspíše hrazeny ze

zdravotního pojištění. Nicméně hranice mezi přístroji určenými pro použití v medicíně a pro běžného spotřebitele jsou stále méně zřejmé.

Značné úsilí, a rovněž značné výdaje, je třeba vynaložit při schvalování výše uvedených produktů regulačními úřady. Proces schvalování se mezi jednotlivými zeměmi výrazně liší z hlediska zamýšleného použití, co je nutno regulovat, a kritéria pro schválení. V Evropě považuje EMA hardware nebo software za zdravotnický prostředek, který – pokud je určen k použití v diagnostice, prevenci, monitorování, léčbě nebo mírnění závažnosti onemocnění – musí schválit regulační úřad. Nicméně vzhledem k výše uvedeným nárokům mohou vývojáři omezit funkce a využití daného produktu v medicíně a zaměřit účinky a působení přístrojů nebo medicínských aplikací na udržování psychické i fyzické pohody, zvyšování tělesné zdatnosti nebo na informační funkce. Tedy na výrobky pro spotřebitele, jejichž pořízení nemusí být hrazeno zdravotními pojišťovnami. Britská organizace National Institute for Health and Care Excellence (NICE) vypracovala rámcový program založený na důkazech, jež by měly být dostupné v digitálních technických prostředcích, aby tak prokázal účinnost i nákladovou účinnost těchto prostředků.

Dalším úkolem je zajistit compliance a trvalou ochotu pacienta používat nositelnou elektroniku. Například do studie Apple Heart Study bylo zařazeno 419 297 osob, z nichž na průzkum na konci studie neodpovědělo celkem 30 % účastníků. Dokonce i z těch pacientů, kteří byli upozorněni na nepravidelný puls ($n = 2\,161$), jich studii dokončilo pouze 43 %. Je možná přitom třeba uvést, že účastníci těchto studií se do nich hlásí sami a použitý přístroj nebyl z medicínského hlediska nutně indikován k monitorování diagnostikovaného onemocnění jako součást probíhající léčby nebo péče. Není tedy nadále jasné, zda pacienti, kteří používají uvedená řešení pro medicínské indikace, intervence nebo farmakoterapii, budou vykazovat vyšší compliance.

Tabulka 3 – Přehled předností a možných překážek spojených s používáním nástrojů digitálního zdraví (nositelné elektroniky a systémů pro dálkové monitorování) – pohled vývojářů a partnerů v daném průmyslovém odvětví

Přednosti	Možné překážky
<ul style="list-style-type: none"> • Rostoucí trh s obratem v miliardách dolarů • Personalizovaná medicína • Vyšší účinnost a bezpečnost díky nepřetržitému monitorování a úpravě léčby • Vyšší adherence k léčbě • Potenciální přístup k údajům z reálného světa • Pacient uvádí výsledky u jednotlivých parametrů 	<ul style="list-style-type: none"> • Trvale se měnící přístrojová technika • Nejednotné požadavky regulačních úřadů • Průběžné zapojení pacientů do klinických studií a chabnoucí zájem o konkrétní přístroj v delším časovém horizontu • Průkaz účinnosti léčiv • Přístup k údajům z reálného světa • Obavy o soukromí, důvěra pacientů • Spravování, nakládání s údaji a jejich slučování • Zajištění dostatečného personálu pro monitorování systémů • Do sektoru zdravotní péče vstupují noví hráči (tzn. společnosti nabízející výrobky pro běžné spotřebitele)
Řešení	
<ul style="list-style-type: none"> • Vývoj technologií zaplňujících mezeru na trhu • Vyrábět produkty a vyvíjet algoritmy schopné zachytit a analyzovat údaje různých populací • Rychle a levně testovat potenciálně užitečné produkty • Validovat produkty ve velkém měřítku u různých populací (přednost mají randomizované klinické studie, užitečné jsou pragmatické studie) • Zajišťovat kybernetickou bezpečnost • Podporovat vývoj společné/sdílené platformy • Podporovat sdílení zdrojového kódu • Podporovat přístup k údajům a protokolům používaným ve výsledcích publikovaných studií • Podporovat standardní procesy regulace a úhrad 	

Spravování, uchovávání a propojování údajů při současném chránění anonymity pacientů a spotřebitelů představuje sofistikovanou součást vývoje a konstrukce jakéhokoli výrobku nositelné elektroniky a dálkově ovládaného monitorovacího systému. Obavy pacientů/spotřebitelů ohledně zachování soukromého charakteru údajů a nedůvěry k mnoha výrobcům mohou značně ztěžovat získávání obrovského a rozmanitého množství údajů potřebných k vývoji a validaci programů ML/AI. V americkém průzkumu bylo celkem pouze 11 % spotřebitelů ochotných sdílet své zdravotní údaje s technologickými společnostmi a u těch, kteří v průzkumu odpověděli, se důvěra v konkrétní technologické společnosti lišila, přičemž 45–57 % respondentů bylo ochotných sdílet své údaje s firmami Google, Amazon, Microsoft a Apple, ale už < 40 % jich bylo ochotných sdílet své údaje se společnostmi, jako jsou Samsung nebo Facebook. Jak již bylo uvedeno v kapitole Úkoly pro jedince, dokument GDPR striktně posuzuje otázky soukromí v EU a vývojáři musejí daná pravidla regulace dodržovat.

Možností pro uklidnění pacientů by mohla být společná mandatorní specifikace od vlád.

Přístup k údajům spotřebitelů/pacientů je dále ztížen tím, jak se na trhu stále objevují nové společnosti a technologie. Vývojáři vstupují do sektoru zdravotní péče a uvádějí pro spotřebitele na trh výrobky měřící důležité parametry, které možná byly, ale možná ani nebyly schváleny regulačními úřady. To může vyvolávat zmatek a přesycovat trh, vést k únavě nebo mást spotřebitele a omezovat schopnost zúčastněných stran shromažďovat údaje z reálného světa o účinnosti intervencí v souvislosti s používáním digitálních přístrojů pro zdravotní účely i příslušnými strategiemi. Tabulka 3 přináší přehled některých předností a obav z pohledu vývojářů stejně jako přehled možných řešení.

Zavádění do zdravotnických systémů

Vývoj hardwaru (např. implantabilních a nositelných přístrojů) a softwaru (např. algoritmů ML/AI nebo jiných algoritmů) není dostačující. Jednou z největších překážek v přijímání a zavádění digitálních technologií je otázka, jak je v současném prostředí klinické praxe používat přesně a účinně. Některé z těchto obav mohou být neopodstatněné. Program TeleCheck-AF pro řešení epizod FS, který používal dálkové monitorování srdeční frekvence a rytmu pomocí aplikace v mobilním telefonu s následným nasazením telemedicíny, byl přijat během pandemie onemocnění covid-19 rychle. Většina klinických pracovišť po celé Evropě nehlásila žádné problémy se zaváděním tohoto přístupu bez ohledu na zdravotnické prostředí nebo míru předchozích zkušeností s digitálním zdravím.

Zavádění digitálních technologií nicméně vyžaduje odbornou zdatnost specialistů z výše uvedených oblastí, i vzdělávání, školení a podporu těch, kdo ony technologie používají, což se týká jak lékařů v klinické praxi (kteří rovněž potřebují jistou míru odborné zdatnosti), tak pacientů. Na trhu se objevilo mnoho společností zabývajících se „digitálními řešeními“, které nabízejí příslušné služby a podporu včetně platform plně začleněných do systémů elektronické zdravotní dokumentace. Tyto společnosti mohou zajišťovat průběžnou inovaci a aktualizace, monitorování údajů přicházejících z různých zdrojů i hodnocení různých kritérií výkonnosti systémů; některé nabízejí další podporu jako pomoc při účtování a úhradách (např. Geneva Health Solutions, Philips – BioTelemetry).

Implementační plány se musejí zaměřit na přístroje a softwarové programy schválené regulačními úřady. Navíc každý systém musí splňovat minimální výkonnostní standardy, být prakticky použitelný v běžném klinickém provozu a získané údaje musejí být důvěryhodné a vysvětlitelné. Údaje musejí být shromažďovány v otevřeném režimu a pacienti musejí být informováni o tom, jak se s jejich údaji nakládá. Aby se zavádění výše uvedených technologií ještě zrychlilo a v budoucnu se stalo běžnou rutinou, uznává se všeobecně nutnost kompatibility různých platform včetně integrace přístrojů, algoritmů AI, elektronické zdravotní dokumentace i integrace údajů z jiných zdrojů (např. sociální charakteristiky a údaje z vnějšího prostředí) (tabulka 4).

Tabulka 4 – Hlavní faktory pro implementaci

- Používání regulačními úřady schválených přístrojů a algoritmů (aktualizovaná databáze schválených systémů. Databáze EUDAMED se buduje, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)
- Dobře dokumentovaný, standardizovaný proces úhrady, v němž se žadatel snadno orientuje
- Standardizovaná nemocniční politika
- Spolehlivé dodržování soukromí údajů
- Zajištění pravidelných aktualizací
- Společná platforma se systémy pro integraci většího počtu přístrojů
- Zahrnutí pravidelného tréninku/školení a edukace na téma digitálních technologií pro všechny personál
- Zajistit školení pro pacienty s přístroji zařazenými do programů monitorování
- Speciálně interní nebo nasmlouvaný personál pro oblast digitálního zdraví
- Zajistit vypracování medicínsko-právních standardů

Zevšeobecnitelnost doporučení nabízených programy závisí do velké míry na patientské populaci zařazené do sběru údajů. I když může obtížné výstupy z algoritmů ML/AI vysvětlovat, musí se edukace provádět tak, aby zdravotníkům i pacientům bylo jasné, které údaje byly zařazeny do modelu, jaké filtry byly použity, jaké předpoklady byly formulovány a jaké kroky vedly k různým rozhodnutím. Vysoká transparentnost v nakládání s údaji by usnadnila rozhodování zdravotníků i pacientů. Současně vyvstávají otázky medicínsko-právní odpovědnosti za omyly při používání programů AI, případně když se lékaři v klinické praxi rozhodnou nepoužít strategii doporučenou umělou inteligencí nebo ji použít, pokud by takové rozhodnutí přitom mohlo být nevhodné.

Je jasné, že zásadním krokem v evoluci fenoménu digitálního zdraví a jeho zařazení do hlavního proudu klinické praxe je schválení regulačním úřadem. Vzhledem k rychlému technickému pokroku včetně oblasti hardwaru a softwaru musí zdravotnický systém uznat své limity z hlediska přesnosti přístrojů měřících zdravotní parametry i softwarových programů při rozhodování. Schvalovací proces zajišťuje, že údaje jsou generovány a validovány s cílem optimalizovat účinnost a bezpečnost nástrojů digitálního zdraví. Zatímco regulační úřady zavedly jisté standardy pro zdravotnické prostředky a software, představují neustálé změny v digitálním světě značný problém. Proto je třeba zavedené standardy pravidelně kontrolovat. Procesy regulace a úhrad vyžadují dokonalejší harmonizaci a vzniká i potřeba systematického přístupu k aktualizacím.

V současnosti zůstává i nadále nejasné, kdo by vlastně měl používání samotných údajů monitorovat a regulovat. Aby se mohlo digitální zdravotnictví dále rozvíjet, bude nejspíše třeba zavést povinnost podávat plně transparentní hlášení o situaci ve sdílení údajů při současné ochraně soukromí a přitom otevřeně přístupném.

Budoucí směry vývoje a výzva

Přes značný pokrok, kterého již bylo dosaženo, zůstává před námi stále ještě mnoho úkolů. Digitální technologie

Tabulka 5 – Kroky podnikané odbornými lékařskými společnostmi, jako je ESC

- Usilovat o zařazení digitálních technologií do osnov lékařských fakult
- Zajistit průběžné školení a podporu v oblasti technologií a na vědeckých a edukačních akcích představovat aktualizované poznatky
- Vypracovat doporučené postupy (guidelines) pro používání přístrojů a softwaru pro AI
- Podporovat validaci všech přístrojů a softwaru pro AI
- Prozkoumat proveditelnost vytvoření a vedení aktualizovaného úložiště validovaných přístrojů a programů
- Zasazovat se o vypracování standardizovaných strategií pro úhradu řešení, přístrojů, softwaru pro dálkové monitorování i času stráveného při zajišťování výše uvedeného zdravotníky
- Vytvořit speciální komise pro digitální zdraví (<https://www.escardio.org/The-ESC/What-we-do/Initiatives/about-digital-health>)
- Podporovat odborné časopisy věnující se tématu digitálního zdraví (např. EHJ-Digital Health)
- Podporovat vypracování právního rámce pro zajištění bezpečnosti údajů při jejich současném používání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje
- Usnadňovat spolupráci: vývoj a randomizované validační studie vyžadují pro průkaz hodnoty pro klinickou praxi partnerství průmyslu–univerzit–pacientů (Digital Health Summit, October 2021)

EHJ – European Heart Journal; ESC – Evropská kardiologická společnost (European Society of Cardiology).

se již staly plnohodnotnou součástí zdravotnického systému a celá oblast se nepřetržitě dál rozvíjí a mění. Zdravotnictví musí zrychlit vypracování jasných standardů pro jejich validaci i jakýchsi návodů pro jejich používání, což je nezbytné pro lékaře v klinické praxi. Tabulka 5 zmiňuje některé oblasti, v nichž odborné lékařské společnosti jako ESC působí a zasazují se o rychlejší zavádění digitálních technologií do oblasti kardiologie. Uvedené technologie lékaři v klinické praxi nutně potřebují, přitom respektují zájmy pacientů a zajišťují optimální péči o ně v jejich vlastním prostředí.

Dále přetrvávají důležité otázky, které vyžadují debatu mnoha zúčastněných stran. Dokážeme zrychlit vývoj AI vytvořením velkých, různorodých a dobře spravovaných datových souborů, dostupných pro vývoj a testování výrobků při současném respektování soukromí, ukládání údajů a manipulaci s nimi a práci s „přidanou hodnotou“ při získávání a správě údajů? Dokážeme vůbec vytvořit společný rámec pro celý proces od časného přijetí nových nástrojů AI (nejspíše dosud ještě neschválených regulačními úřady, ale povolených k použití hodnocení) přes omezené přijetí (schválené regulačními úřady) až po jejich široké uplatnění v klinické praxi (s dostatečnými důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti, i hodnocení technologií v oblasti zdravotnictví)? Jak nejlépe se mohou hlavní strany účastníci se těchto procesů společně podílet na navrhování a realizaci digitálních řešení, které znamenají přidanou hodnotu, tedy zlepšují výsledek nebo rozšiřují zkušenosti s péčí a udržitelnost zdravotnictví? Můžeme urychlit hodnocení nových technologií tak, aby ty, které přinášejí přidanou hodnotu, byly schváleny a podporovány při jejich zavádění do běžné praxe rychleji, a aby ty, které přidanou hodnotu nepřinášejí, byly opuštěny dříve?

A nakonec, dokážeme zvýšit schopnost jedinců seznámit se s novými přístroji a nositelnou elektronikou a používat je optimálně, bez zbytečných zmatků nebo falešných obav tak, aby se zvýšila účinnost vztahu mezi pacientem a zdravotníky?

Poděkování

Tento článek vznikl z diskusí během virtuálního Kulatého stolu na téma kardiovaskulární zdraví (Cardiovascular Round Table, CRT), který v říjnu 2021 zorganizovala Evropská kardiologická společnost (European Society of Cardiology, ESC). Akce CRT ESC představuje strategické fórum pro dialog na vysoké úrovni mezi 20 společnostmi (působícími v oblastech farmacie, přístrojová technika a diagnostika) a vůdčí roli ESC při definování hlavních strategických otázek a diskusí o nich se zaměřením na budoucnost kardiovaskulárního zdraví v Evropě. Poděkování autorů si zaslouží Pauline Lavigne a Steven Portelance (bez afilace, s podporou ESC) pro jejich přispění při psaní a redigování rukopisu.

Financování

Tuto práci financovala Evropská kardiologická společnost (European Society of Cardiology, ESC).

Střet zájmů

C. L. je příjemcem plateb za konzultace pro společnosti Medtronic, Boston Scientific, Abbott a Biotronik; plateb nebo honorářů za přednášky, prezentace, účast ve skupinách řečníků, psaní rukopisů nebo účast na edukačních akcích společností Medtronic, Boston Scientific, Abbott a Biotronik. H. W. je držitelem akcií nebo opcí společnosti Pfizer. R. P. K. je držitelem akcií nebo opcí společnosti Medtronic a zaměstnancem společnosti Medtronic. D. A. je držitelem několika patentů včetně patentů pro společnost AliveCor a má pracovní povinnosti u společnosti GE; držitelem akcií nebo opcí společnosti AliveCor, Inc.; pobírá plat a je úředníkem společnosti AliveCor, Inc. M. R. C. je příjemcem plateb za konzultace pro společnosti AstraZeneca, Servier, Medtronic a Abbott; plateb nebo honorářů za přednášky, prezentace, účast ve skupinách řečníků, psaní rukopisů nebo účast na edukačních akcích společností AstraZeneca, Servier, Medtronic, Abbott a Bayer; zastával funkci (neplacenou) předsedy Výboru pro digitální zdraví v rámci společnosti ESC (Chair for ESC-Digital Health Committee), funkci (neplacenou) předsedy poradního sboru nadace Chair for Clinical Advisory Board of Pumping Marvellous Foundation, funkci (neplacenou) správce majetku Atrial Fibrillation Association a non-executive ředitele (placenou) NICE v období 2016–2020. T. D. je příjemcem plateb za konzultace pro společnost Farapulse; plateb nebo honorářů za přednášky pro společnosti Biotronik a Abbott; účast ve výboru pro klinické případy při společnosti Boston Scientific; byl členem výkonného výboru Německé kardiologické společnosti. P. F. byl členem poradních výborů společností Abbot, Medtronic a Boston Scientific; majitelem práv k duševnímu vlastnictví, příjemcem licenčních poplatků a majitelem (přes Mayo Clinic jako zaměstnavatele) čisté hodnoty společností AliveCor, EkoHealth a Anuman. I. L. je držitelem akcií nebo opcí společnosti Amgen a je zaměstnancem společnosti Amgen. M. V. M. vykonával funkci spolu předsedy aso-

ciace Consumer Technology Association (CTA) – pracovní skupiny pro KV technologie odborné společnosti American College of Cardiology (ACC) CV Technology Working Group; držitelem akcií nebo opcí společnosti Google; a je zaměstnancem společnosti Google. L.R. je příjemcem podpory pro tento rukopis od společnosti Medtronic; je zaměstnancem společnosti Medtronic. E.S. je držitelem akcií nebo opcí společnosti GE Healthcare; a je zaměstnancem společnosti GE Vingmed Ultrasound AS. M. P. T. je příjemcem plateb za konzultace od společností Medtronic, Abbott, Biotronik, Sanofi, Pfizer, Bayer, Myokardia, Johnson & Johnson, Milestone Pharmaceuticals, InCarda Pharmaceuticals, 100Plus, AliveCor, Actus Medical a BrightInsight; grantů od společností Bristol-Myers Squibb, American Heart Association, Apple, Bayer a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (US Food and Drug Administration; a funkcí redaktora časopisu JAMA Cardiology. J. P. S. je příjemcem plateb za konzultace pro společnosti Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Cardiologs, CVRx, Cardiac Rhythm Group, EBR, Impulse Dynamics, Implicit, Medtronic, Medscape, Microport, New Century Health, Nopras, Orchestra BioMed, Octagos Health, a Sanofi. E. S. je příjemcem výzkumných grantů pro instituce poskytované městskou radou Stockholmu (Stockholm County Council), nadací Åke Wiberg Foundation a nadací Swedish Heart Foundation; plateb za konzultace pro společnosti Bayer, Bristol-Myers Squibb-Pfizer, Boehringer-Ingelheim, Johnson & Johnson, Merck Sharp & Dohme; plateb nebo honorářů za přednášky, prezentace, účast ve skupinách řečníků, psaní rukopisů, nebo účast na edukačních akcích společností Bayer, Johnson & Johnson, Merck Sharp & Dohme, Bristol-Myers Squibb-Pfizer, Boehringer-Ingelheim; členství ve výboru pro monitorování zabezpečení dat (data safety monitoring board) nebo ve správní radě společností Bristol-Myers Squibb-Pfizer; členství ve výboru European Heart Rhythm Association (EHRA), zastával funkci předsedy Digital Committee odborné společnosti EHRA, a byl členem Digital Committee of the Heart Rhythm Society. M. W. je příjemcem podpory pro tento rukopis od společnosti Biotelemetry; plateb nebo honorářů za přednášky, prezentace, účast ve skupinách řečníků, psaní rukopisů, nebo účast na edukačních akcích společnosti Biotelemetry; podpory pro účast na kongresech a/nebo cestovního od společnosti Biotelemetry; držitelem patentu pro společnost Biotelemetry; držitelem akcií nebo opcí společnosti Biotelemetry. Ostatní autoři neuvádějí žádné možné střety zájmů.

Dostupnost údajů

Pro tento článek neplatí princip sdílení údajů, protože nevznikly žádné nové údaje ani nebyly takové údaje v této studii analyzovány.

Literatura*

1. Leclercq C, Witt H, Hindricks G, et al. Wearables, telemedicine, and artificial intelligence in arrhythmias and heart failure: Proceedings of the European Society of Cardiology Cardiovascular Round Table. *Europace* 2022;24:1372–1383.

* Všechny další odkazy lze nalézt v původním fulltextovém dokumentu.