

Sistema de identificación de enfermedades cardiacas basado en ecografía e inteligencia artificial

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Sistema de identificación de enfermedades cardiacas basado en ecografía e inteligencia artificial

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Maesa Márquez, Jose María

Sistema de identificación de enfermedades cardíacas basado en ecografía e inteligencia artificial / José María Maesa Márquez, Rebeca Isabel Gómez. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2024.

68 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Ecocardiografía 2. Inteligencia artificial I. Isabel Gómez, Rebeca II. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía III. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: José María Maesa-Márquez y Rebeca Isabel-Gómez.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 23 de junio de 2023

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
Consejería de Salud y Consumo

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja.
41020 Sevilla. España – Spain
aetsa.csalud@juntadeandalucia.es
www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 2414-2024

NIPO: 133-24-181-1

DOI: <http://doi.org/10.52766/KCBZ4656>



Sistema de identificación de enfermedades cardíacas basado en ecografía e inteligencia artificial. © 2024 esta obra está bajo licencia CC BY 4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> por José María Maesa Márquez

Cita sugerida:

Maesa Márquez, José María; Isabel Gómez, Rebeca. Sistema de identificación de enfermedades cardíacas basado en ecografía e inteligencia artificial. Sevilla: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2024.

Sistema de identificación de enfermedades cardiacas basado en ecografía e inteligencia artificial

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

Planificación y diseño de la investigación, obtención de los datos, análisis y presentación de resultados, elaboración del manuscrito por José María Maesa Márquez. Documentación por Rebeca Isabel Gómez. Todos los autores han revisado la versión final del informe.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. David Cordero Pereda, Cardiólogo en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

El Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de tablas y figuras	15
Listado de abreviaturas.....	16
Datos generales.....	19
Nombre de la tecnología.....	19
Compañía comercial elaboradora del producto	19
Breve descripción de la tecnología.....	19
Población diana	21
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	21
Área de especialización/abordaje	24
Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	24
Desarrollo y uso de la tecnología	25
Grado de desarrollo de la tecnología.....	25
Tipo y uso de la tecnología	25
Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología	25
Relación con tecnologías previas	25
Tecnología alternativa en uso actual.....	25
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual.....	27
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	28
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica	29
Incidencia/prevalencia	29
Carga de enfermedad	29
Requerimientos para usar la tecnología	31
Requerimiento de infraestructura y formación.....	31
Coste y precio unitario.....	31
Riesgos y Seguridad	33

Eficacia/efectividad	35
Resultados de la búsqueda	35
Descripción y calidad de los artículos	35
Principales resultados.....	41
Evaluación económica	45
Impactos	47
Impacto en salud	47
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología.....	48
Impacto económico de la tecnología.....	48
Difusión e introducción esperada de la tecnología	49
Recomendaciones e investigación en curso	51
Investigación en curso	51
Guías y directrices	51
Puntos clave.....	53
Bibliografía	55
Anexos	59
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica	59
Anexo 2. Estrategia de búsqueda.....	60
Anexo 3. Diagrama de flujo.....	62
Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo.....	63
Anexo 5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos.....	66

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Características de los estudios.....	38
Tabla 2. Característica de la población de los estudios incluidos.....	39
Tabla 3. Resultados.....	44
Figura 1. Pantalla de ecocardiógrafo con CaptionGuidance® (izquierda) y RealTime EF® (derecha)	20
Figura 2. Análisis de los riesgos de sesgo con QUADAS-2	41

Listado de abreviaturas

2D: bidimensional.

AETSA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality*.

AUC: área bajo la curva ROC.

BA: Análisis de Bland-Altman.

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technology in Health*.

CE: Comunidad Europea.

DE: desviación estándar.

E: especificidad.

EC: ecocardiografía.

EE.UU.: Estados Unidos.

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

ETT: ecocardiografía transtorácica.

FDA: *Food and Drugs Administration*.

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

HIQA: *Health Information and Quality Assurance*.

IA: inteligencia artificial.

ICC: índice de correlación intraclase.

IMC: índice de masa corporal.

INAHTA: *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

kg/m²: kilogramos por metro cuadrado.

mmHg: milímetros de mercurio.

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*.

NT-proBNP: péptido natriurético de tipo BN terminal.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

pg: picogramos.

POC: prueba a pie de cama.

R: coeficiente de correlación de Pearson.

RedETS: Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

S: sensibilidad.

VFD: volumen del ventrículo izquierdo de fin de diástole.

VFS: volumen del ventrículo izquierdo de fin de sístole.

VI: ventrículo izquierdo.

VPN: valor predictivo negativo.

VPP: valor predictivo positivo.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Sistema de identificación de enfermedades cardíacas basado en ecografía e inteligencia artificial.

Compañía comercial elaboradora del producto

Los nombres comerciales de los sistemas identificados son Caption Guidance®, comercializado por CaptionHealth® (San Mateo, California, EE.UU.); Real-Time EF®, comercializado por GE HealthCare®, Chicago, EE.UU.); LVivo Seamless®, comercializado por DIA Imaging analysis® (Beer Sheva, Israel) y AI TRIO®, comercializada por EchoNous® (Redmon, EE.UU.).

Breve descripción de la tecnología

CaptionGuidance® y Real-Time EF® son *software* basados en inteligencia artificial (IA) capaces de ayudar en la adquisición de imágenes ecocardiográficas con calidad diagnóstica sin necesidad de conocimiento experto y proporcionar también el cálculo de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). Están diseñados para poder obtener ecocardiogramas transtorácicos bidimensionales (ETT-2D). El equipo compatible con CaptionGuidance® es uSmart® 3200T Plus de Terason®, que es un ecógrafo destinado a usarse como prueba a pie de cama (POC). Real-Time EF® se utiliza junto al ecógrafo portátil (carro con ruedas) Venue® de GE Healthcare.

La aplicación LVivo Seamless® se utiliza tras la obtención del estudio ecocardiográfico bidimensional (2D) y permite visualizar las imágenes obtenidas y seleccionar los planos apicales óptimos, sin necesidad de conocimiento experto, y obtiene parámetros de función cardíaca, como la FEVI.

El dispositivo AI TRIO POCUS® se usa en combinación con la plataforma Kosmos Bridge® y la sonda cardíaca Torso-One®, ambas de EchoNous y funciona como asistente para realizar ETT-2D y obtener imágenes de calidad adecuada y calcular FEVI.

Estos algoritmos de IA son entrenados mediante millones de imágenes procedentes de estudios ecocardiográficos y asociadas a cientos de miles de anotaciones realizada por expertos en ecocardiografía. CaptionGuidance®

y AI TRIO® utilizan el aprendizaje profundo o *deep learning* (1,2), mientras que LVivo Seamless® y Real-Time EF® se basan en redes neurales (3,4).

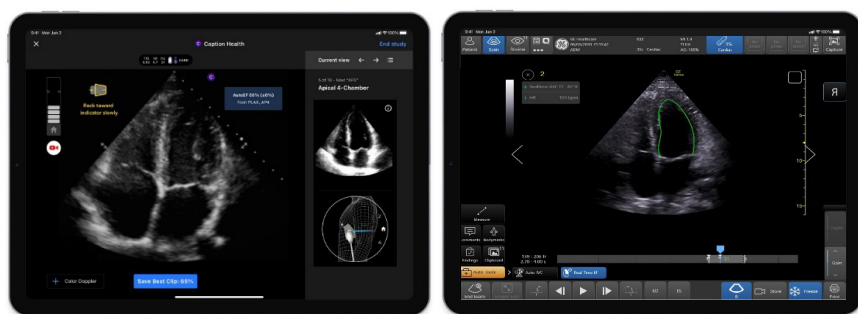
CaptionGuidance ha sido entrenado para poder ofrecer diez vistas ecocardiográficas: vista paraesternal de eje largo; vista paraesternal de eje corto a nivel de la válvula aórtica, a nivel de la válvula mitral y a nivel del músculo papilar; vistas apicales de dos, tres, cuatro y cinco cámaras; vista subcostal de cuatro cámaras y de vena cava inferior, también cuantifica FEVI automáticamente. Es capaz de relacionar la posición de la sonda en el paciente, su orientación y la imagen esperada, pudiendo identificar aquellas imágenes con calidad diagnóstica e indicar las correcciones en la postura de la sonda necesarias para obtener una imagen de calidad adecuada. El sistema está equipado con un medidor de calidad que, mediante un indicador, señala cuando la calidad de la imagen es buena y, automáticamente, la registra (1).

Real-Time EF® utiliza un código de colores para indicar la calidad diagnóstica de las imágenes obtenidas (verde para imagen óptima, amarillo aceptable, roja para no válida) y, a partir del plano apical de 4 cámaras, calcula la FEVI automáticamente (3).

LVivo Seamless® es capaz de seleccionar el plano apical óptimo, además de ofrecer la posibilidad de editar las imágenes. Sobre las imágenes seleccionadas determina el volumen ventricular, tanto izquierdo como derecho y determinar la fracción de eyección (3).

AI TRIO® funciona también como asistente, indicando la posición óptima de la sonda y señalando, cuando se obtiene una imagen óptima para la determinación de las medidas cardiacas, calculando automáticamente la FEVI (2).

Figura 1. Pantalla de ecocardiógrafo con CaptionGuidance® (izquierda) y RealTime EF® (derecha)



Fuentes: <https://www.captioncare.com/technology>; <https://www.gehealthcare.com/insights/article/realtime-ef-with-ai-in-ultrasound>

Población diana

Pacientes con indicación de ecocardiografía transtorácica para el diagnóstico y seguimiento de enfermedad cardiovascular y determinación de la función cardíaca a través de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La enfermedad cardíaca es un concepto amplio que engloba una gran cantidad de patologías que afectan tanto al corazón y los vasos sanguíneos, como al cerebro o los pulmones. En la clasificación de enfermedades cardíacas realizada por la OMS (5) las siguientes entidades pueden tener una especial relevancia para la aplicación de la tecnología que se evalúa en este informe.

Cardiopatía isquémica

Están causadas por la acumulación de lípidos, colágeno y células inflamatorias en las paredes de las arterias en un proceso conocido como arterioesclerosis. La progresión del proceso de arterioesclerosis puede generar estrechamientos de las arterias (estenosis) lo que puede producir un desequilibrio entre el aporte de oxígeno y la demanda del miocardio. Cuando este desequilibrio entre oferta y demanda es producido por estenosis que no llegan a ocluir la arteria puede aparecer angina estable, cuando se produce una obstrucción brusca de toda la arteria puede aparecer angina inestable o un infarto de miocardio. En este último caso se produce la muerte de las fibras del miocardio y su gravedad dependerá de la extensión de la necrosis. En el caso de la angina estable, se producen isquemias pasajeras como consecuencia de ejercicio físico o emociones intensas. La angina inestable es desencadenada por una oclusión que provoca la isquemia, pero no llega a ser total y no hay necrosis celular. Su diagnóstico se basa en los resultados del electrocardiograma y en los biomarcadores, como las troponinas cardíacas. Sin embargo, el ecocardiograma transtorácico puede jugar un papel cuando existen dudas diagnósticas a pesar del electrocardiograma y la determinación de troponinas, y para descartar la aparición de complicaciones mecánicas (6).

Enfermedades valvulares

Se produce una alteración del flujo de sangre a través de una o más de las válvulas cardíacas (mitral, aórtica, pulmonar o tricúspide) debido a la estenosis o a la insuficiencia valvular.

La estenosis es un endurecimiento, fusión o engrosamiento que impide que la válvula se abra completamente para dejar pasar la sangre, lo que provoca un mayor esfuerzo del corazón para bombear.

La insuficiencia o regurgitación, es el cierre imperfecto de una válvula que permite el reflujo de sangre en sentido inverso, lo que provoca que no se bombee la suficiente sangre porque una parte regurgita desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo. Su origen puede ser congénito, por lo que sería una cardiopatía congénita, o degenerativo asociado a la edad. Su signo más característico es la presencia de un soplo cardíaco en la auscultación y síntomas como la insuficiencia cardíaca, disnea, fatiga y edemas en las piernas. El método de diagnóstico más importante es la ecocardiografía (7).

Arritmias

Es un ritmo inadecuado del latido del corazón, que puede ser demasiado lento, en ese caso se denomina bradicardia, demasiado rápido, entonces es una taquicardia, que puede ser regular o irregular. Su diagnóstico se puede sospechar a partir de la toma del pulso o mediante auscultación, y se confirma mediante un electrocardiograma (8).

Las arritmias pueden ser de dos tipos:

- **Supraventriculares:** la arritmia se genera a nivel de la aurícula y a pesar de que cursan con frecuencias rápidas, no suelen ser peligrosas para la vida. Algunos ejemplos son el *flutter*, la fibrilación auricular o la taquicardia auricular. Algunas de estas taquicardias implican circuitos de reentrada auriculo-ventricular como la taquicardia intranodal o el síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- **Ventriculares:** la arritmia se genera en los ventrículos y dependiendo del origen y la velocidad, pueden desencadenar una parada cardiorrespiratoria en algunos casos. La fibrilación ventricular es la más grave de las arritmias ventriculares ya que el ventrículo late muy rápido y de forma desorganizada, lo que provoca una caída del flujo sanguíneo brusco que habitualmente desencadena una parada cardiorrespiratoria (9).

Insuficiencia cardíaca

Una anomalía estructural o funcional del corazón que provoca un aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos o una presión de llenado excesiva en el mismo para compensar esta deficiencia. Los síntomas más habituales asociados son disnea, ortopnea, tolerancia reducida al ejercicio, fatiga, edema en tobillos. Los signos son presión venosa elevada, soplos cardíacos, reflujo hepatoyugular, impulso apical desplazado o tercer ruido cardíaco.

Una de las clasificaciones de la insuficiencia cardiaca es en base a la FEVI, si esta está conservada o si está reducida. El uso del ecocardiograma es importante para aportar información sobre la función sistólica del ventrículo izquierdo y la presencia de enfermedad cardiaca estructural (10).

Cardiopatía congénita

Están caracterizadas por alteraciones estructurales del corazón presentes desde la formación de este. Normalmente se deben a diversos factores, siendo pocos los casos asociados a una única mutación y afectando a alrededor del 1 % de los recién nacidos. Existen muchas anomalías posibles, aunque se pueden clasificar en tres grandes grupos. El primero son cortocircuitos izquierda-derecha en los que la circulación sistémica y la pulmonar, normalmente separadas, tienen una comunicación, como en la comunicación interauricular, comunicación interventricular o el ductus arterioso. Otro tipo serían las lesiones obstructivas que dificultan la salida de sangre de las cavidades cardiacas, como la estenosis aórtica y pulmonar o la coartación aórtica. Por último, las cardiopatías congénitas cianóticas en las que no se produce una correcta oxigenación de la sangre que va a los tejidos, lo que provoca cianosis, como la transposición de grandes vasos, la tetralogía de Fallot o la anomalía de Ebstein.

La sintomatología asociada es muy variada, desde asintomáticas hasta las que requieren una intervención inmediata por riesgo de muerte. Aunque hay muchas pruebas que pueden hacerse para identificarlas la ecocardiografía es la prueba fundamental en su diagnóstico (11).

Enfermedades hipertensivas

Están causadas por una presión arterial elevada y el riesgo de padecerla aumenta con hábitos poco saludables como la vida sedentaria, el consumo de alcohol o el sobrepeso. Debido a que supone un trabajo cardiaco aumentado de forma continuada, aumenta gravemente el riesgo de ataque cardiaco, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardiaca, además de afectar a otros órganos, como los riñones. En muchos casos no hay una causa clara que desencadene la hipertensión, es lo que se conoce como hipertensión primaria. Pero también puede ser causada por otros problemas, como enfermedades cardiacas congénitas, tumores, enfermedad renal o algunos medicamentos. La ecocardiografía permite determinar si la hipertensión ha producido cambios en el corazón, fundamentalmente hipertrofia ventricular, lo que se conoce como cardiopatía hipertensiva (12).

Fiebre reumática aguda

Esta patología puede provocar inflamación cardíaca o en otras partes del cuerpo. Es una enfermedad autoinmune desencadenada por una infección previa, normalmente infección de garganta por estreptococos, escarlatina o también impétigo, que cursa con fiebre, artritis, fatiga y también provoca síntomas de insuficiencia cardíaca con taquicardia, dolor de pecho y disnea. Aunque su incidencia ha disminuido mucho en los países desarrollados, sigue siendo un problema importante en países en vías de desarrollo. Entre los criterios de diagnóstico de la fiebre reumática aguda, conocidos como los criterios de Jones, se encuentra la carditis, para lo que el ecocardiograma es una de las pruebas de elección y la única en caso de carditis subclínica, pues en ese caso no existen soplos cardíacos que la auscultación pueda detectar (13).

Cardiopatía reumática crónica

Es una patología secuela de la fiebre reumática aguda que se produce en pacientes que han sufrido una o más crisis de fiebres reumáticas. Es una patología que afecta sobre todo a regiones de desarrollo bajo. Su diagnóstico se realiza mediante ecocardiografía mediante la cual, se pueden detectar alteraciones valvulares (insuficiencias o estenosis) secundarias a procesos de fibrosis desencadenados por la inflamación crónica que se produce, tras descartar otras cardiopatías como endocarditis o cardiopatías congénitas o valvulares degenerativas (14).

Área de especialización/abordaje

Cardiología, urgencias, cuidados intensivos, diagnóstico por imagen.

Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Se ha identificado un documento (1) elaborado por *Agency of Care Effectiveness* de Singapur que aborda el análisis del sistema CaptionGuidance®. Debido a que se trata de un documento breve, de tipo exploratorio, que no realiza búsqueda sistemática, ha sido empleado como fuente bibliográfica pero no se ha incluido en esta revisión.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Tecnología disponible para su venta. Los dispositivos CaptionGuidance®, LVivo Seamless® y el sistema KOSMOS AI®, que incluye el algoritmo TRIO®, cuentan con autorización para su venta en Europa.

Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso diagnóstico.

Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Uso tanto en ámbito hospitalario especializado como ambulatorio y POC.

Relación con tecnologías previas

Prueba diagnóstica que complementa las pruebas existentes.

Tecnología alternativa en uso actual

La ecocardiografía es la técnica de elección para el diagnóstico y seguimiento de la mayoría de las cardiopatías. Se trata de una técnica no invasiva, rápida, con una buena relación coste-beneficio y ampliamente disponible (15).

Es una técnica basada en la aplicación de las reverberaciones de ultrasonidos usadas para interpretar la estructura del corazón de una forma no invasiva. Esta idea, similar a la ecolocalización de los murciélagos capaces de sentir la forma de los objetos por esta vía, había tenido ya usos no clínicos, como el SONAR. Comenzó a tener usos clínicos para evaluar la válvula mitral a partir de mediados del siglo XX gracias al trabajo de Inge Edler, y pronto extendió su utilidad a muchas otras patologías (16). En un primer momento la tecnología solo ofrecía un mero diagrama de las estructuras cardíacas, que ya permitía valorar el cambio en las misma a lo

largo de un ciclo cardiaco. A principio de los 70 la EC bidimensional (2D) ya permitía ofrecer una imagen clara del corazón (16).

La técnica se basa en la actividad de cristales piezoeléctricos. Por un lado, al ser sometidos a un campo eléctrico, estos cristales deforman sus caras y generan ultrasonidos que golpean las estructuras que se quieren analizar, rebotando sin cambios en el caso de estructuras estáticas, o con cambios si estas se mueven. Las ondas reflejadas inciden en detectores que son también cristales piezoeléctricos. En este caso, la presión ejercida sobre los cristales genera una corriente eléctrica que será la señal que permita conocer las características de la onda reflejada y, por tanto, de la estructura que la ha reflejado. Es lo que se conoce como transducción (17).

Basándose en esta tecnología, hay tres modos diferentes de aplicarla:

- El modo M emplea un transductor con un solo cristal piezoeléctrico y un solo haz de ultrasonidos, lo que permite obtener imágenes de un sector reducido del corazón y analizar la raíz aórtica, la válvula mitral, la válvula tricúspide y el ventrículo izquierdo.
- El modo 2D emplea sondas con diversos cristales piezoeléctricos que permiten obtener imágenes más completas del corazón. En esta técnica el transductor se coloca en cuatro posibles áreas: área supraesternal, área paraesternal izquierda, área apical o área subcostal. A su vez, existe la posibilidad de obtener cortes tomográficos longitudinales, horizontales o transversales.
- El modo Doppler hace uso de este efecto, por el cual la onda sonora reflejada se acortará cuando la sangre se mueva hacia el transductor y se alargará cuando se aleje. De esta manera se determina si el flujo sanguíneo sigue la dirección adecuada o si hay turbulencias causadas por patologías. Existen tres variantes, el Doppler pulsado, que estudia el flujo en un punto determinado, el Doppler continuo, que recoge la suma de velocidades de flujo, útil para identificar altos gradientes de presión, y el Doppler color, que recoge flujos de todas las cámaras cardiacas y reconstruye una imagen bidimensional ayudándose de diferentes colores (17).

Por otro lado, además de la ecocardiografía transtorácica (ETT), en la que se coloca el transductor o sonda sobre el lado izquierdo del pecho del paciente, existen otros tipos de ecocardiografías. La transesofágica introduce la sonda a través de la boca hasta el esófago, posicionándose detrás del corazón lo que permite valorar las estructuras del mismo con mayor nivel de detalle. La ecocardiografía de esfuerzo visualiza el corazón antes, durante y después de realizar una actividad física, normalmente en una bicicleta estática o una cinta para correr. La ecocardiografía de estrés farmacológico realiza la medida mientras se administra un fármaco que

fuerza al corazón a un mayor trabajo (normalmente dobutamina), con lo que se determina la actividad del corazón no solo en reposo. La ecocardiografía con contraste, que permite ver con mayor claridad estructuras cardíacas y vasos sanguíneos. La ecocardiografía pediátrica y fetal también puede considerarse un tipo específico (15).

Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

La fracción de eyección es el parámetro de función cardíaca más ampliamente usado. Es una medida de la cantidad de sangre que sale del corazón cuando se contrae. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) es el porcentaje de la capacidad total del ventrículo que es eyectada en la contracción cardíaca. Si se sitúa entre 50 y 70 % se considera normal. Entre 41 y 49 % está levemente reducida y por debajo de ese valor se considera reducida. El uso de la FEVI es el punto de partida para numerosas decisiones terapéuticas y diagnósticas (18).

Se define la FEVI como el porcentaje que representa el volumen de sangre eyectado por el ventrículo izquierdo, calculado como la diferencia entre el volumen del ventrículo izquierdo de fin de diástole (VFD) y el volumen del ventrículo izquierdo de fin de sístole (VFS) respecto del volumen de fin de diástole. La FEVI corresponde a la fracción porcentual de volumen sanguíneo que el corazón expulsa en cada contracción: $FEVI = [(VFD - VFS) / VFD] \times 100$ (19).

Estos volúmenes se determinan a partir de mediciones propiciadas por el ecocardiograma según diferentes métodos. Dependiendo del modo que se emplee, y asumiendo formas geométricas para el ventrículo, se realizan cálculos aproximados que permiten estimar el cambio en el volumen (19). En el caso de la ETT-2D el método para el cálculo de FEVI recomendado (20) es la regla modificada de Simpson o método biplano de discos, que utiliza los planos apicales y consiste en obtener discos de grosor y radio conocidos desde la base del ápex y asumiendo el volumen del ventrículo como el sumatorio del volumen de estos discos (19).

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Los algoritmos y sistemas de IA incluidos en este documento están desarrollados para asistir en la obtención de estudios de ETT-2D y realizar el cálculo de la FEVI de manera automática, de manera que no sea necesario que un ecocardiografista experto realice el estudio.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Los dispositivos CaptionGuidance®, LVivo Seamless® cuentan con el marcado CE para poder ser comercializado en Europa así como autorización por parte de la FDA (21,22). El sistema KOSMOS AI®, que incluye el algoritmo TRIO® dispone del marcado CE.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia/prevalencia

En la Unión Europea más de 60 millones de personas padecen una enfermedad cardiovascular, con 13 millones de casos nuevos cada año. Muchos de estos pacientes tienen además comorbilidades, como insuficiencia renal, diabetes o deterioro cognitivo (23). La mayor parte sufren cardiopatías isquémicas o accidentes cerebrovasculares, pero también hay datos relevantes de otras patologías, como es la fibrilación auricular, con unos 50 casos por cada 100 000 habitantes en España (23).

Carga de enfermedad

De acuerdo con los datos de la OMS las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte a nivel global, muriendo alrededor de 18 millones de personas cada año, la mayoría de ellas debidas a cardiopatías coronarias y accidentes cerebrovasculares (24). Esta clasificación se reproduce en España, donde las principales causas de muerte fueron la cardiopatía isquémica y el accidente cerebrovascular (23). Según el INE, en el año 2022 en España, un 6,25 % del total de muertes fue debida a enfermedad isquémica del corazón (25).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

Se trata de *software* compatible con determinados dispositivos de ETT que pueden ser instalados como aplicaciones informáticas o que vienen ya incorporados en el ecocardiógrafo. Una de sus principales utilidades radica en facilitar el análisis con EC a usuarios poco o nada familiarizados con el uso de dicha tecnología.

Coste y precio unitario

No se ha podido encontrar información específica sobre el coste de estos dispositivos.

Riesgos y Seguridad

Los riesgos relacionados con la tecnología considerada en este trabajo son los mismos que se asocian a la ETT-2D. Este método es no invasivo y utiliza ultrasonidos que no suponen un riesgo para el organismo. No se considera la ETT con contraste, que es la que implicaría un mayor riesgo por posibles reacciones alérgicas.

Eficacia/efectividad

La metodología utilizada se muestra en el Anexo 1.

Resultados de la búsqueda

En febrero de 2024 se consultaron los siguientes recursos y bases de datos: Medline, Embase y *Web of Science* (estrategias disponibles en Anexo 2), Tripdatabase, ECRI y Dimensions. Se utilizaron descriptores y lenguaje natural siempre que fue posible y se adaptaron las estrategias a cada una de las plataformas de las distintas bases de datos. Entre los recursos consultados se encuentran: INAHTA, NICE, HIQA, CADTH, AHRQ y RedETS. Se recuperaron 1125 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 248 referencias duplicadas, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos anteriormente. Se recuperaron 38 artículos a texto completo, 33 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 5 artículos originales (26-30) (Anexo 3).

Descripción y calidad de los artículos

Los trabajos incluidos (26-30) son estudios prospectivos transversales efectuados en entornos clínicos. Todos ellos se plantean como estudios de validación de métodos ecocardiográficos asistidos por IA para realizar ETT-2D y determinación automática de la FEVI. Para ello se compara estos métodos con métodos ecocardiográficos de referencia en la obtención de planos apicales y otras vistas ecocardiográficas con calidad diagnóstica, así como en el cálculo de la FEVI. Para esto se obtienen diferentes parámetros de correlación entre el FEVI obtenido por la intervención y el obtenido por el método de referencia. Adicionalmente, en algunos de los estudios (29,30), se determina la validez diagnóstica de estos métodos en la identificación de insuficiencia cardiaca (Tabla 1).

Población e intervención

Los pacientes incluidos en los cinco estudios analizados tenían indicación de ETT por diferentes motivos. En Asch *et al.* (26) fueron 67 pacientes, entre ingresados y ambulatorios, provenientes de los tres hospitales de Minneapolis que participaron, con diferentes enfermedades cardiacas diagnosticadas. En Narang *et al.* (27) se incluyen 240 pacientes, entre ingresados y ambulatorios, de dos hospitales de EEUU, a los que había que realizarle ETT. En el estudio

de Varudo *et al.* (30) se analizaron mediante ETT 95 pacientes ingresados en cuidados intensivos. En Sveric *et al.* (28) se incluyeron 889 pacientes mayores de 18 años del Instituto del Corazón de Dresde con indicación de ETT, siempre que no fueran pacientes críticos ni provinieran de urgencias. Por último, en Tromp *et al.* (29) se incluyeron 94 pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca, todos ellos mayores de 50 años y con al menos dos factores de riesgo cardiovascular, excluyendo los que participaran en otro estudio o vivieran a más de 30 km del centro (4 hospitales de Túnez) (Tabla 2).

Todos los estudios incluidos emplean ETT-2D tanto en la intervención como en el método de referencia. La intervención son sistemas POC con *software* asistente basado en IA para la obtención de planos de ecocardiografía, y concretamente, planos apicales de cuatro y dos cámaras, necesarios para el cálculo automático de la FEVI. Así mismo, los métodos de referencia utilizados se basan en el cálculo manual de la FEVI a partir de planos apicales de ETT-2D según la regla modificada de Simpson de referencia (20).

En el estudio de Asch *et al.* (26) los ecocardiogramas de 67 pacientes fueron obtenidos por ocho enfermeros no expertos utilizando el ecocardiógrafo portátil Terason uSmartc 3200t plus® equipado con el asistente CaptionGuidance® que además calculó la FEVI. Los planos apicales obtenidos fueron además analizados por tres ecocardiografistas expertos para determinar la FEVI de referencia (Tabla 1).

El mismo equipo se empleó en Narang *et al.* (27) por ocho enfermeros sin experiencia previa y tras una hora de formación para familiarizarse con el sistema, obteniendo los planos convencionales: vistas paraesternales de ejes largo y corto; vistas apicales de 4, 5, 2 y 3 cámaras; vista subcostal de 4 cámaras y vista de vena cava inferior. El mismo análisis fue realizado por un experto ecocardiografista, utilizando el mismo equipo, pero sin el asistente de IA. De manera independiente, un equipo de cinco ecocardiografistas expertos analizó todos los escaneos (procedentes de los expertos y de los inexpertos) para establecer su calidad diagnóstica (Tabla 1).

En el estudio de Varudo *et al.* (30) se realizaron ETT-2D empleando el ecocardiógrafo portátil Venue® que incluía el asistente de IA Real-Time®. Nueve residentes sin experiencia en ecocardiografía y dos expertos realizaron la medida. Además, la FEVI fue determinada manualmente por expertos en ecocardiografía como referente. Las medidas se tomaron por triplicado y promediadas para las comparaciones. El asistente de IA clasifica las imágenes en tres colores según su calidad (verde: buena, amarilla: aceptable y rojo: mala calidad) (Tabla 1).

En el trabajo de Sveric *et al.* (28) un cardiólogo efectuó la prueba indicada mediante el dispositivo EPIQ CV® y se le determinó la FEVI mediante el método manual estándar (Simpson). Los análisis ecocardiográficos obtenidos fueron almacenados en un servidor y posteriormente se empleó el asistente IA LVivo Seamless® para obtener los planos apicales de 4 y 2 cámaras y utilizar la

herramienta LVivo EF[®] para calcular la FEVI. La calidad de todas las imágenes adquiridas para el análisis fue clasificada por un cardiólogo independiente como: buena, aceptable, baja y no analizable (Tabla 1).

En el estudio de Tromp *et al.* (29) cinco enfermeros sin experiencia previa en ecocardiografía y tras una formación de un día realizaron ETT-2D. El análisis se realizó con el equipo POC Kosmos Bridge[®] con la sonda Toros-One[®] y el asistente de IA TRIO[®] que ayuda en la adquisición de imágenes y calcula la FEVI. Se obtuvieron planos paraesternales de eje largo y apicales de 4 y 2 cámaras. Los pacientes fueron previamente analizados mediante ETT-2D por un cardiólogo experto y se obtuvo la FEVI por el método estándar (Tabla 1).

Medidas de resultado

En general, todos los estudios incluidos buscan la validación del método de cálculo de la FEVI mediante IA determinando la concordancia de los valores de la FEVI así calculados con los obtenidos mediante el método manual convencional para ETT-2D (método de Simpson) (20).

En el estudio de Asch *et al.* (26) se determinó la correlación intraclase (ICC) entre la FEVI obtenido por el sistema asistido por CaptionGuidance[®] y el obtenido de manera convencional. También se realizó un análisis de Bland-Altman.

Como objetivo principal en el trabajo de Narang *et al.* (27) se determinó cuántas de las imágenes obtenidas por los enfermeros mediante el algoritmo de IA eran útiles para evaluar: el tamaño del ventrículo izquierdo, su función, el tamaño del ventrículo derecho y la presencia de derrame pericárdico.

En Varudo *et al.* (30) se calculó el coeficiente de correlación entre las FEVI medidas por los residentes con ayuda de la IA y las FEVI obtenidas por el método manual de referencia, así como el coeficiente de correlación entre las FEVI obtenidas por expertos usando la IA y las obtenidas por el método de referencia. También se determinaron diagramas de Bland-Altman. Se calculó la sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de disfunción ventricular a partir de las FEVI determinadas por el grupo de expertos y de residentes.

En Sveric *et al.* (28) se realiza un estudio de correlación entre las FEVI obtenidas por IA y por método convencional determinándose coeficiente de correlación y análisis de Bland-Altman.

En Tromp *et al.* (29) se obtuvo la correlación entre la FEVI mediante IA y la estándar y se calculó el error en la diferencia de medias. También se determinó el rendimiento diagnóstico para la identificación de insuficiencia cardiaca (FEVI < 50 %), calculándose área bajo la curva (AUC), sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo.

Tabla 1. Características de los estudios

Estudios	País año	Diseño	N	Criterios de inclusión /exclusión	Intervención	Comparador	Resultados
Asch et al. (26)	EE.UU. 2021	Estudio transversal prospectivo	67	I: pacientes con indicación de ETT-2D	ETT-2D con Terason uSmartc 3200t plus® con CaptionGuidance® Asistente para la obtención de clips ecocardiográficos y cálculo de FEVI por personal no experto	ETT-2D sin asistente IA y cálculo FEVI estándar por ecocardiografistas cualificados	Eficacia: calidad diagnóstica de los clips ecocardiográficos; correlación del valor de FEVI y validez diagnóstica
Narang et al. (27)	EE.UU. 2021	Estudio transversal prospectivo	240	I: pacientes con indicación de ETT-2D E: no poder tumbarse, sufrir grave deformación en el pecho, cirugía torácica reciente	ETT-2D con Terason uSmartc 3200t plus® con CaptionGuidance® Asistente para la obtención de clips ecocardiográficos y cálculo de FEVI por personal no experto	ETT-2D sin asistente IA y cálculo FEVI estándar por ecocardiografistas cualificados	Eficacia: porcentaje de imágenes con valor diagnóstico
Sveric et al. (28)	Alemania 2023	Estudio transversal prospectivo	889	I: pacientes con indicación de ETT-2D y > 18 años E: pacientes de UCI y urgencias	EPIQ CV® y LVivo Seamless®	ETT-2D sin asistente IA y cálculo FEVI estándar por ecocardiografistas cualificados	Eficacia: correlación y Bland-Altman
Tromp et al. (29)	Túnez 2023	Estudio transversal prospectivo	94	I: pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca > 50 años y al menos 2 factores de riesgo cardiovascular E: participantes en otros estudios o viviendo < 30 km del centro	AI TRIO POCUS® con Torso-One® y Kosmos Bridge® por personal no experto y cálculo de FEVI por personal no experto	ETT-2D sin asistente IA y cálculo FEVI estándar por cardiólogos cualificados	Eficacia: correlación, Bland-Altman y validez diagnóstica
Varudo et al. (30)	Portugal 2022	Estudio transversal prospectivo	95	Pacientes en UCI que requerían ETT y en los que era posible determinar FEVI manualmente	Venue® con Real-Time EF® como asistente	ETT-2D sin asistente IA y cálculo FEVI estándar por ecocardiografistas cualificados	Eficacia: correlación y sensibilidad de FEVI con IA

E: criterios de exclusión; ETT-2D: ecocardiografía transtorácica bidimensional; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; I: criterios de inclusión; IA: inteligencia artificial

Tabla 2. Característica de la población de los estudios incluidos

Estudios	N Mujeres (%) Edad (mediana, años)	Otros parámetros	Diagnóstico principal/motivo de la intervención N (%)	Historial y comorbilidades N (%)
Asch et al. (26)	67 32 (48) 61 ± 17	IMC: 28 ± 6 kg/m ² Peso: 80 ± 16 kg	Enfermedad de la válvula mitral: (52) Enfermedad válvula aórtica: (43) Enfermedad válvula tricúspide: (54) Hipertrofia ventricular: (48) Anomalía cardiaca: (88)	
Narang et al. (27)	244 103 (42) 61,3 ± 15,7		Hipertensión: 149 (61,1) Insuficiencia cardiaca: 53 (21) Fibrilación auricular: 62 (25,4) Otras arritmias: 36 (14,8) Enfermedad arterial coronaria: 75 (30,7) Ataque al corazón: 26 (10,7) Cardiomiopatía: 36 (14,3) Enfermedad cardiaca congénita: 17 (7)	Hiperlipidemia: 110 (45,1) Diabetes: 48 (19,7) Hipertensión pulmonar: 12 (4,9) Enfermedad renal: 32 (13,1) EPOC: 16 (6,6) Embolia pulmonar: 8 (3,3) Cáncer: 42 (17,2)
Sveric et al. (28)	889 347 (39) 71 (59 – 80)	IMC: 27 (24-29) kg/m ² Ritmo cardiaco: 70 (65 – 76) latidos/minuto Presión arterial promedio: 132 (102 – 145) mmHg	Enfermedad valvular: 181 (20) Enfermedad coronaria: 236 (27) Cardiomiopatía no isquémica: 88 (10) Sospecha de enfermedad coronaria, arterial o miocarditis: 384 (43)	
Tromp et al. (29)	94 56 (60) 66,5 (59,2 – 72,2)	IMC: 27,9 (24,8-31,2) kg/m ² NT-proBNP: 190,3 (105,9 – 7278) pg/mL	Ruidos pulmonares: 7 (7) Disnea: 12 (13) Tos nocturna: 8 (9) Reducción de la tolerancia al ejercicio: 81 (86) Angina: 8 (9) Edema periférico: 24 (26) Ortopnea: 12 (13) Disnea paroxística: 16 (17)	Hipertensión: 89 (95) Fibrilación auricular: 9 (10) Ictus: 5 (5) Diabetes: 57 (61) Enfermedad coronaria: 11 (12) Insuficiencia renal: 3 (3) Cáncer: 3 (3) EPOC: 7 (7) Disfunción tiroidea: 9 (10)
Varudo et al. (30)	95 31 (33) 60 ± 17	IMC: 27 ± 17 kg/m ² Ritmo cardiaco: 77 ± 17 latidos/minuto Presión arterial promedio: 86 ± 16 mmHg Ventilación mecánica: 32 (34 %)	Enfermedad neurológica: 28 (29) Enfermedad cardiovascular: 13 (14) Enfermedad respiratoria: 12 (13) Postoperatorio: 11 (12) Otros: 31 (33)	Hipertensión: 58 (61) Diabetes: 24 (25) Enfermedad coronaria: 12 (13) Insuficiencia renal: 9 (9) Hepatopatía: 5 (5)

ETT: ecocardiografía transtorácica; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IA: inteligencia artificial; IMC: índice de masa corporal; kg/m²: kilogramos por metro cuadrado; mL: mililitros; mmHg: milímetros de mercurio; NT-proBNP: péptido natriurético de tipo BN terminal; pg: picogramos

Calidad metodológica de los estudios incluidos

El estudio de Asch *et al.* (26) fue un estudio prospectivo y transversal en el que se validó el sistema CaptionGuidance® en un dispositivo POC para obtener planos ecocardiográficos de calidad y calcular automáticamente la FEVI, mediante la comparación con la FEVI obtenida manualmente por expertos. El estudio incluyó 67 pacientes de los que se obtuvieron imágenes apicales válidas para obtener la FEVI automática en 59, por lo que existieron 8 pacientes que finalmente se excluyeron del cálculo de la FEVI por parte del algoritmo, pero no está claro si también se eliminaron en la prueba de referencia. Igualmente, se ha detectado un riesgo de sesgo indeterminado en la falta de enmascaramiento de los expertos ecocardiografistas con respecto a los resultados de la prueba índice (Anexo 5).

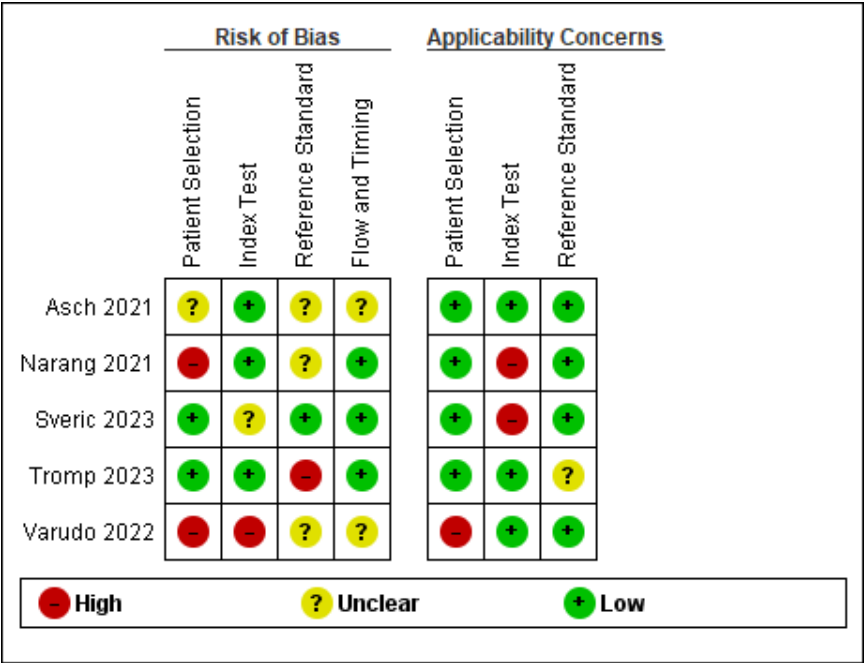
El estudio de Narang *et al.* (27) fue un estudio prospectivo y transversal en el que se validó el sistema CaptionGuidance® en un dispositivo POC para obtener planos ecocardiográficos de calidad. La elección de los pacientes no fue consecutiva, debido a que se priorizó la obtención de un amplio rango de índice de masa corporal, esto añadió un riesgo de sesgo en la selección de pacientes. Además, el resultado que se comparó fue la calidad de las imágenes, determinada esta por un grupo de expertos cardiólogos, pero no se obtuvieron medidas de correlación de FEVI, lo que añade también un riesgo indeterminado de sesgo en la prueba de referencia y problemas en la aplicabilidad del estudio con respecto a la pregunta planteada en el presente informe (Anexo 5).

El estudio de Varudo *et al.* (30) fue un estudio prospectivo y transversal en el que se validó el sistema Real-Time EF® en ETT-2D usado por residentes no expertos para obtener la FEVI en pacientes de UCI en comparación con el mismo sistema usado por expertos y con la FEVI determinada por el método convencional. La elección de los pacientes no fue consecutiva, debido a que se seleccionaron pacientes que no tuvieran FEVI extremas, esto añade un riesgo de sesgo en la selección de pacientes y en la representatividad de estos. También se ha detectado riesgo de sesgo debido la falta de cegamiento de los resultados entre prueba índice y pruebas de referencia (Anexo 5).

El estudio de Sveric *et al.* (28) fue un estudio prospectivo y transversal en el que se validó el sistema LVivo Seamless® para obtener la FEVI, comparándolo con el sistema estándar. Se ha detectado riesgo de sesgo indeterminado en la falta de enmascaramiento de la prueba índice con respecto a los resultados de la prueba de referencia y problemas en la aplicabilidad, porque los estudios fueron obtenidos por un experto, las imágenes fueron entonces almacenadas y a continuación fueron analizadas por el asistente de IA, por lo que no fue el sistema inteligente el utilizado en un primer momento para asistir en la obtención de los planos, sino que fue a posteriori (Anexo 5).

El trabajo publicado por Tromp *et al.* (29) fue un estudio prospectivo y transversal de validación clínica del sistema AI TRIO POCUS®, comparando la determinación de FEVI por medio de ese método por enfermeros no expertos con la obtención de este parámetro de manera estándar. No se define con claridad el método de referencia ni si existe enmascaramiento con respecto al resultado de la prueba índice, por lo que se detecta un riesgo de sesgo en este aspecto y en la representatividad de la prueba de referencia. (Anexo 5).

Figura 2. Análisis de los riesgos de sesgo con QUADAS-2



Principales resultados

Correlación con método de referencia

En Asch *et al.* (26) se validó la obtención de la FEVI por medio de CaptionGuidance® por personal sin experiencia en un equipo POC, frente a la obtención de la FEVI por el método estándar obteniéndose una correlación intraclase de 0,84 con un intervalo de confianza del 95 % entre 0,75 y 0,9. El análisis de Bland-Altman determinó un error promedio de 2,5 %, pero que no tuvo significancia estadística al tener un intervalo de confianza incluyendo el cero (-10,4 % – 15,3 %) (Tabla 3).

En el estudio de Varudo *et al.* (30) se analizaron mediante ETT-2D 95 pacientes ingresados en la UCI empleando el ecocardiógrafo portátil Venue®. Un grupo de residentes obtuvo las imágenes y la FEVI ayudados del asistente de IA Real-Time®, también utilizaron el mismo equipo médicos expertos sin emplear el asistente de IA. La correlación obtenida entre los FEVI medidos con IA y medidos manualmente fue fuerte, tanto en el caso de los obtenidos por residentes sin experiencia (R de 0,81) como en el grupo de expertos (R de 0,86). Los diagramas de Bland-Altman no reflejaron diferencias significativas en ninguno de las dos comparaciones (Tabla 3).

En Sveric *et al.* (28) a 889 pacientes con indicación de ETT un cardiólogo les efectuó la prueba indicada y les determinó la FEVI mediante el método manual estándar. Los análisis ecocardiográficos fueron posteriormente analizados por el asistente IA LVivo Seamless®. El estudio de correlación entre la FEVI obtenida por IA y por método convencional dio un resultado de un coeficiente de correlación de 0,86 y sesgo promedio según un análisis de Bland-Altman de -4,5 % no significativo (su intervalo de confianza se estableció entre -8,6 y 17,5) (Tabla 3).

En Tromp *et al.* (29) cinco enfermeros sin experiencia previa en ecocardiografía realizaron una ETT a 94 pacientes con sospecha de insuficiencia cardiaca con ayuda del asistente IA TRIO®. Se obtuvo una correlación intraclase entre la FEVI mediante IA y la determinación estándar de 0,68 y un sesgo en el análisis de Bland-Altman de 0,9 % no significativo (intervalo de confianza entre -7,7 % y 9,5 %) (Tabla 3).

Validez diagnóstica

En algunos de los estudios incluidos se determinó la validez diagnóstica de los sistemas de IA en la identificación de disfunción ventricular (30) o insuficiencia cardiaca (29) a partir del cálculo de la FEVI.

En el trabajo de Varudo *et al.* (30) se determinó la sensibilidad y especificidad de la FEVI calculada por la IA Real-Time® en el diagnóstico de disfunción ventricular, resultando la sensibilidad en 70 % y 73 %, respectivamente en el grupo de expertos y de residentes, y la especificidad 98 % en ambos grupos (Tabla 3).

En Tromp *et al.* (29) se obtuvo el rendimiento diagnóstico para la identificación de insuficiencia cardiaca (FEVI < 50 %), y resultó en un área bajo la curva (AUC) de 0,85 con un 95 % de intervalo de confianza entre 0,71 y 0,98, una sensibilidad de 80 %, con intervalo de confianza entre 44 % y 98 %, especificidad de 89 % entre 79 % y 96 %, valor predictivo positivo de 53 %, entre 27 % y 79 % y valor predictivo negativo de 97 %, entre 89 % y 99 % (Tabla 3).

Otros resultados encontrados

Valoración de la calidad de las imágenes ecocardiográficas obtenidas por la IA

En el estudio Narang *et al.* (27) se determinó cuántas de las imágenes obtenidas por los enfermeros sin experiencia previa eran útiles para evaluar: el tamaño del ventrículo izquierdo, su función, el tamaño del ventrículo derecho y la presencia de derrame pericárdico. De los 240 análisis efectuados con la asistencia de IA, 237 fueron evaluados como de suficiente calidad para determinar tanto el tamaño como la función del ventrículo izquierdo, es decir un 98,8 % con un intervalo de confianza del 95 % entre 96,7 % y 100 %. En relación con los escaneos realizados por los expertos en el mismo equipo que los enfermeros, pero sin asistencia de IA, sólo hubo una diferencia de 1,3 % de imágenes tomadas por los enfermeros sin calidad suficiente (232 imágenes frente a 235) para ese mismo objetivo (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados

Estudios	N	Intervención / Comparador	Correlación FEVI/FEVI _{REF}	Imágenes con valor diagnóstico	Validez diagnóstica
Asch <i>et al.</i> (26)	67	Terason uSmartc 3200t plus® con CaptionGuidance® / Terason uSmartc 3200t plus®	ICC: 0,84 (0,75 – 0,9) BA: 2,5 % (-10,4 % – 15,3 %)		ND
Narang <i>et al.</i> (27)	240	Terason uSmartc 3200t plus® con CaptionGuidance® / Terason uSmartc 3200t plus®	ND	Evaluación tamaño VI con IA: 232 (98,8 %) / sin IA: 235 (100 %) Evaluación función VI con IA: 232 (98,8 %) / sin IA: 235 (100 %)	ND
Sveric <i>et al.</i> (28)	889	EPIQ CV® y LVivo Seamless® / EPIQ CV®	R: 0,87; $p < 0,001$ BA: 4,5 % (-8,6 % – 17,5 %)	ND	ND
Tromp <i>et al.</i> (29)	94	Torso-One® y Kosmos Bridge® con AI TRIO POCUS® / ETT-2D	ICC: 0,68 BA: 0,9 % (-7,7 % – 9,5 %)	ND	Diagnóstico de insuficiencia cardíaca (FEVI < 50 %) AUC: 0,85 (0,71 – 0,98) S: 80 % (44 % – 98 %) E: 89 % (79 % / 96 %) VPP: 53 % (27 % – 79 %) VPN: 97 % (89 % – 99 %)
Varudo <i>et al.</i> (30)	95	Venue® con Real-Time EF® / Venue®	Expertos/Referencia R = 0,86; $p < 0,001$ BA: 0 % (-12 % – 11 %) Residentes/Referencia R = 0,81; $p < 0,001$ BA: 0 % (-14 % – 13 %)	ND	Diagnóstico de disfunción sistólica: Expertos: S: 70 %; E: 98 %. Residentes: S: 73 %; E: 98 %

AUC: área bajo la curva ROC; BA: análisis de Bland-Altman; E: especificidad; ETT: ecocardiografía transtorácica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IA: inteligencia artificial; ICC: índice de correlación intraclass; ND: no determinado; R: coeficiente de correlación de Pearson; S: sensibilidad; VI: ventrículo izquierdo; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo

Evaluación económica

No se han recuperado estudios de evaluación económica.

Impactos

Impacto en salud

- La ETT es un método fundamental en el diagnóstico y seguimiento de muchas enfermedades cardíacas. La FEVI es uno de los parámetros de referencia en la determinación de la función cardíaca y su valor tiene implicaciones pronósticas y terapéuticas.
- La adquisición de imágenes a través de la ETT y el cálculo de la FEVI requieren un manejo experto y poseen una curva de aprendizaje prolongada.
- La utilización de *software* basado en IA entrenado con millones de imágenes procedentes de ETT-2D realizadas por expertos puede aportar la asistencia necesaria para que el estudio ecocardiográfico pueda ser realizado por personal no experto.
- Estos mismos sistemas expertos pueden calcular automáticamente la FEVI.
- Se han identificado cuatro sistemas de IA con las características descritas: CaptionHealth, Real-Time EF, LVivo Seamless y TRIO IA. Estos sistemas han sido analizados en cinco estudios transversales de validación clínica de los métodos que realizan comparaciones entre ETT-2D y FEVI determinados por las IA y el método convencional en manos de personal experto.
- Los estudios incluidos muestran que los cuatro sistemas de IA, manejados por personal no experto, alcanzan un importante grado de correlación con los resultados obtenidos por métodos de referencia, sin haberse identificado errores sistemáticos significativos. Sin embargo, harían falta estudios más amplios, con mayor población y en los que se determinara la validez diagnóstica en la determinación de insuficiencia cardíaca u otras patologías.
- Se han detectado algunos riesgos de sesgo en los estudios, principalmente debido a la falta de cegamiento de los resultados de la prueba índice o de referencia y también en la selección no consecutiva de pacientes.
- En los estudios incluidos no se han detectado eventos adversos asociados a la aplicación de la técnica estudiada, pero el número total de pacientes incluidos fue reducido.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

Este tipo de tecnología apoyada en IA está encaminada a facilitar la aplicación de ecocardiografía, disminuyendo potencialmente la curva de aprendizaje, sin embargo, tal y como se advierte en el informe de la FDA (21), es importante que su empleo se haga con una supervisión por parte de cardiólogos expertos, pues sus resultados no deberían sustituir al diagnóstico de un especialista.

Impacto económico de la tecnología

No se han identificado aspectos relacionados con el impacto económico.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

No se han obtenido datos sobre la difusión de esta tecnología en Europa.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

No se han identificado ensayos en marcha con los mismos objetivos que esta revisión en la base de datos *ClinicalTrials.gov*.

Guías y directrices

Las guías y recomendaciones, como las de la Sociedad Europea de Cardiología (18) o la Sociedad Americana de Ecocardiografía (20), señalan la ETT como el método de elección para la evaluación de la función cardíaca y la regla modificada de Simpson como el sistema de referencia para obtener la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Puntos clave

- La IA tiene un amplio campo de desarrollo en el diagnóstico por imagen. En este trabajo se aborda la utilización de algoritmos de IA entrenados con ecocardiografías capaces de ayudar en la realización de estudios de ETT-2D.
- Los objetivos específicos de esta revisión se centraron en la identificación de sistemas de IA que funcionen como *software* de apoyo para usuarios no expertos para realizar estudios ecocardiográficos y adquirir planos apicales de calidad y calcular la FEVI a partir de ellos, así como encontrar estudios que evaluaran estos sistemas comparándolos con los métodos habituales.
- Se buscó en las bases de datos Tripdatabase, ECRI, Dimensions, Medline, Embase y *Web of Science* (hasta febrero de 2024), así como en el registro de ensayos clínicos *ClinicalTrials.gov*. También se revisaron manualmente diversos sitios WEB relacionados con el tema.
- Se han incluido 5 estudios primarios prospectivos transversales de validación clínica de cuatro sistemas basados en *software* de IA: CaptionHealth, Real-Time EF, LVivo Seamless y TRIO IA.
- Estos estudios establecen una comparación entre estos sistemas de IA utilizados por personal no experto, y el mismo tipo de estudio realizado por expertos ecocardiografistas o cardiólogos.
- En estos estudios no se mencionan problemas de seguridad.
- Los trabajos incluidos determinan la existencia de concordancia entre la FEVI determinada por los cuatro sistemas de IA y las obtenidas manualmente por el método de referencia, sin identificarse ningún error sistemático. También se determina la validez diagnóstica de AI TRIO en la insuficiencia cardíaca (FEVI < 50 %), con AUC de 0,85 y de Real-Time EF en la disfunción sistólica, con una sensibilidad de 73 % y especificidad de 98 %.
- Se han identificados diversas debilidades en los estudios analizados. Por un lado, existen riesgos de sesgo en la falta de enmascaramiento de los resultados de la prueba índice o la de referencia, así como en la selección de pacientes. Por otro lado, el número de pacientes incluidos es reducido.
- En resumen, existe una concordancia entre los sistemas de IA y los métodos de referencia, pero no hay estudios longitudinales amplios que determinen con claridad la validez diagnóstica de las medidas de la FEVI obtenidas por estos dispositivos.

Bibliografía

1. Agency for Care Effectiveness (ACE). Caption Guidance to Guide Image Acquisition in Point-of-Care Echocardiography for Patients with Cardiovascular Disease [Internet]. Singapore: ACE; 2022 [citado octubre 2024]. URL: <https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/default-library/caption-guidance-to-guide-image-acquisition-in-point-of-care-echocardiography-for-patients-with-cardiovascular-disease.pdf>
2. EchoNous. Kosmos Artificial Intelligence [Internet]. Redmon, WA: EchoNous; c2024 [citado octubre 2024]. URL: <https://echonous.com/product/kosmos-ai/>
3. Best H, Huang J. Venue™ Family Real-Time EF. General Electric Company; 2021.
4. Sveric KM, Ulbrich S, Dindane Z, Winkler A, Botan R, Mierke J, et al. Improved assessment of left ventricular ejection fraction using artificial intelligence in echocardiography: A comparative analysis with cardiac magnetic resonance imaging. *Int J Cardiol.* 2024;394:131383. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2023.131383>
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). CIE-11 Guía para la aplicación y la transición [Internet]. Ginebra: OMS;2019 [citado octubre 2024]. URL: https://icd.who.int/es/docs/192190_ICD-11_Implementation_or_Transition_Guide_edited_ES.pdf
6. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2023;44:3720-826. DOI: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191>
7. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. Guía ESC/EACTS 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:524. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2021.11.023>
8. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J.* 2016;37:2893-962. DOI: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw210>
9. Sauer WH, Koplan BA, Zei PC. Principios de electrofisiología cardíaca clínica. En: Loscalzo J, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson JL, ed. *Harrison Principios de Medicina Interna*. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2022.

10. Bover R, Calderón A, Castellanos Á, Castillo JI, Castro A, Comín J. Guía de Práctica Clínica sobre el Tratamiento de Insuficiencia Cardíaca Crónica. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (UETS); 2016. DOI: https://doi.org/10.46995/gpc_566
11. Baumgarner H, De Backer J, Babu-Narayam SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al. Guía ESC 2020 para el tratamiento de las cardiopatías congénitas del adulto. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:371-7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.10.023>
12. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey De Jr, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Hypertension.* 2018;71:1269-324. DOI: <https://doi.org/10.1161/hyp.0000000000000066>
13. Gewitz MH, Baltimore RS, Tani LY, Sable CA, Shulman ST, Carapetis J, et al. Revision of the Jones Criteria for the Diagnosis of Acute Rheumatic Fever in the Era of Doppler Echocardiography. *Circulation.* 2015;131:1806-18. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000205>
14. Reményi B, Wilson N, Steer A, Ferreira B, Kado J, Kumar K, et al. World Heart Federation criteria for echocardiographic diagnosis of rheumatic heart disease--an evidence-based guideline. *Nat Rev Cardiol.* 2012;9:297-309. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrcardio.2012.7>
15. Evangelista Masip A, Alonso Gómez ÁM, Martín Durán R, Moreno Yagüela M, Oliver Ruiz JM, Rodríguez Padial L, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en ecocardiografía [Internet]. *Rev Esp Cardiol.* 2000 [citado octubre 2024];53:663-83. URL: <https://www.revespcardiol.org/es-guias-practica-clinica-sociedad-espanola-articulo-X0300893200097319>
16. Singh S, Goyal A. The origin of echocardiography: a tribute to Inge Edler. *Tex Heart Inst J.* 2007;34:431-8.
17. García Fernández MA, Zamorano JL, García Robles JA. Ecocardiografía Básica [Internet]. Madrid: EDIMED;2003 [citado octubre 2024]. URL: <https://secardiologia.es/images/stories/la-sec/latinoamerica/manual-ecocardiografia.pdf>

18. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37:2129-200. DOI: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
19. Navarrete Hurtado S, Navarrete Hurtado HA, Carvajal Rivera JJ. Métodos de valoración de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. *Rev Ecocardiogr Pract Otras Tec Imag Car (RETIC)*. 2018;1(3):1-6. DOI: <https://doi.org/10.37615/retic.v1n3a2>
20. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015;28:1-39. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.echo.2014.10.003>
21. Food and Drug Administration (FDA). DEN190040: Image Acquisition and/or optimization guided by Artificial Intelligence [Internet]. FDA; 2020 [citado octubre 2024]. URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN190040>
22. Food and Drug Administration (FDA). K212466: Automated Radiological Image Processing Software [Internet]. FDA; 2021 [citado octubre 2024]. URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K212466>
23. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) [Internet]. Seattle: Institute for Health Metrics and Evaluation; 2024 [citado octubre 2024]. URL: <https://www.healthdata.org/>
24. Organización Mundial de la Salud (OMS). Enfermedades cardiovasculares [Internet]. OMS; 2021 [citado octubre 2024]. URL: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
25. Instituto Nacional de Estadística (INE). INEbase [Internet]. Madrid: INE; 2024. Estadística de defunciones según la causa de muerte Año 2023. 2024 [citado octubre 2024]. URL: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175

26. Asch FM, Mor-Avi V, Rubenson D, Goldstein S, Saric M, Mikati I, et al. Deep Learning-Based Automated Echocardiographic Quantification of Left Ventricular Ejection Fraction: A Point-of-Care Solution. *Circ Cardiovasc Imag.* 2021;14:e012293. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.120.012293>
27. Narang A, Bae R, Hong H, Thomas Y, Surette S, Cadieu C, et al. Utility of a Deep-Learning Algorithm to Guide Novices to Acquire Echocardiograms for Limited Diagnostic Use. *JAMA Cardiol.* 2021;6:624-32. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2021.0185>
28. Sveric KM, Botan R, Dindane Z, Winkler A, Nowack T, Heitmann C, et al. Single-Site Experience with an Automated Artificial Intelligence Application for Left Ventricular Ejection Fraction Measurement in Echocardiography. *Diagnostics (Basel, Switzerland).* 2023;13:1298. DOI: <https://doi.org/10.3390/diagnostics13071298>
29. Tromp J, Sarra C, Nidhal B, Mejdi BM, Zouari F, Hummel Y, et al. Nurse-led home-based detection of cardiac dysfunction by ultrasound: results of the CUMIN pilot study. *Eur Heart J - Digital Health.* 2023;5:163-9. DOI: <https://doi.org/10.1093/ehjdh/ztad079>
30. Varudo R, Gonzalez FA, Leote J, Martins C, Bacariza J, Fernandes A, et al. Machine learning for the real-time assessment of left ventricular ejection fraction in critically ill patients: a bedside evaluation by novices and experts in echocardiography. *Crit Care (London, England).* 2022;26:386. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13054-022-04269-6>

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Pregunta de investigación	¿Es equivalente la ecocardiografía transtorácica 2D con asistente de inteligencia artificial y cálculo de FEVI automático a la ETT-2D convencional?
Objetivos específicos	Se centraron en valorar la equivalencia y eficacia de la ETT-2D con IA para enfermedad cardíaca y cálculo de FEVI en relación a la ETT-2D convencional (sin IA y cálculo manual de FEVI)
Tipo de estudio	Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA ^a
Búsqueda bibliográfica	Fecha de búsqueda: hasta febrero de 2024 Bases de datos: Tripdatabase, ECRI, Dimensions, Medline, Embase y Web of Science Otras fuentes: INAHTA (<i>The International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>), NICE (<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>), HIQA (<i>Health Information and Quality Assurance</i>), CADTH (<i>Canadian Agency for Drugs and Technology in Health</i>), AHRQ (<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>) y RedETS (Red española de evaluación de tecnología sanitaria), así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados Bases de datos de estudios en marcha: ClinicalTrials.gov (http://clinicaltrial.gov/)
Criterio de inclusión	Población: pacientes con indicación de ecocardiografía transtorácica Intervención: ETT-2D con asistente IA para la adquisición de imágenes y cálculo de la FEVI Comparación: ETT-2D convencional y cálculo manual de la FEVI
Criterio de exclusión	Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas Resúmenes de congresos Estudios preclínicos realizados sobre animales, <i>ex vivo</i> o <i>in vitro</i> , estudios de desarrollo o validación de algoritmos y modelos preclínicos Estudios que no estén en inglés, francés o español Casos con menos de diez pacientes Estudios con población duplicada de otro estudio, ensayos en curso o sin resultados
Extracción de los datos	La selección de los artículos y la extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención. Variables específicas incluyeron correlación de métodos y validez diagnóstica
Síntesis de la evidencia	La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa
Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los estudios incluidos se siguieron los criterios recomendados por QUADAS-2 ^c La evaluación de la calidad la realizó un investigador experimentado

^a Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. Med Clin (Barc). 2010;135 (11):507-511.
^b <https://redets.sanidad.gob.es/>
^c Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011;155 (8):529-36.

Anexo 2. Estrategia de búsqueda

Medline

Medline: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions <1946 to February 15, 2024>

Fecha de búsqueda: 16 de febrero 2024

Search Strategy:

1. exp Echocardiography/ or ultrasonography
2. echocardiogra*.ti,ab,kw.
3. 1 or 2
4. exp Heart Diseases/ or cardiovascular diseases/ or vascular diseases
5. (coronary or heart or cardiac or cardio* or ventricul* or vascular).ti,ab.
6. 4 or 5
7. artificial intelligence
8. ('AI' or 'artificial intelligence').mp.
9. 7 or 8
10. 13 and 6 and 9
11. limit 10 to yr="2019 -Current"
12. limit 11 to (comment or congress or editorial or letter)
13. 11 not 12

EMBASE

www.embase.com

Fecha de búsqueda: 16 de febrero 2024

- #1. 'echocardiography'/exp
- #2. echocardiogra*:ti,ab,kw
- #3. #1 OR #2
- #4. 'heart disease'/exp OR 'vascular disease'/de OR 'cardiovascular disease'/de
- #5. coronary:ti,ab OR heart:ti,ab OR cardiac:ti,ab OR cardio*:ti,ab OR ventricul*:ti,ab OR vascular:ti,ab
- #6. #4 OR #5
- #7. 'artificial intelligence'/de

- #8. 'ai':ti,ab,kw OR 'artificial intelligence':ti,ab,kw
- #9. #7 OR #8
- #10. #3 AND #6 AND #9
- #11. #10 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
- #12. #11 AND (2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py OR 2024:py)
- 14. #12 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it)

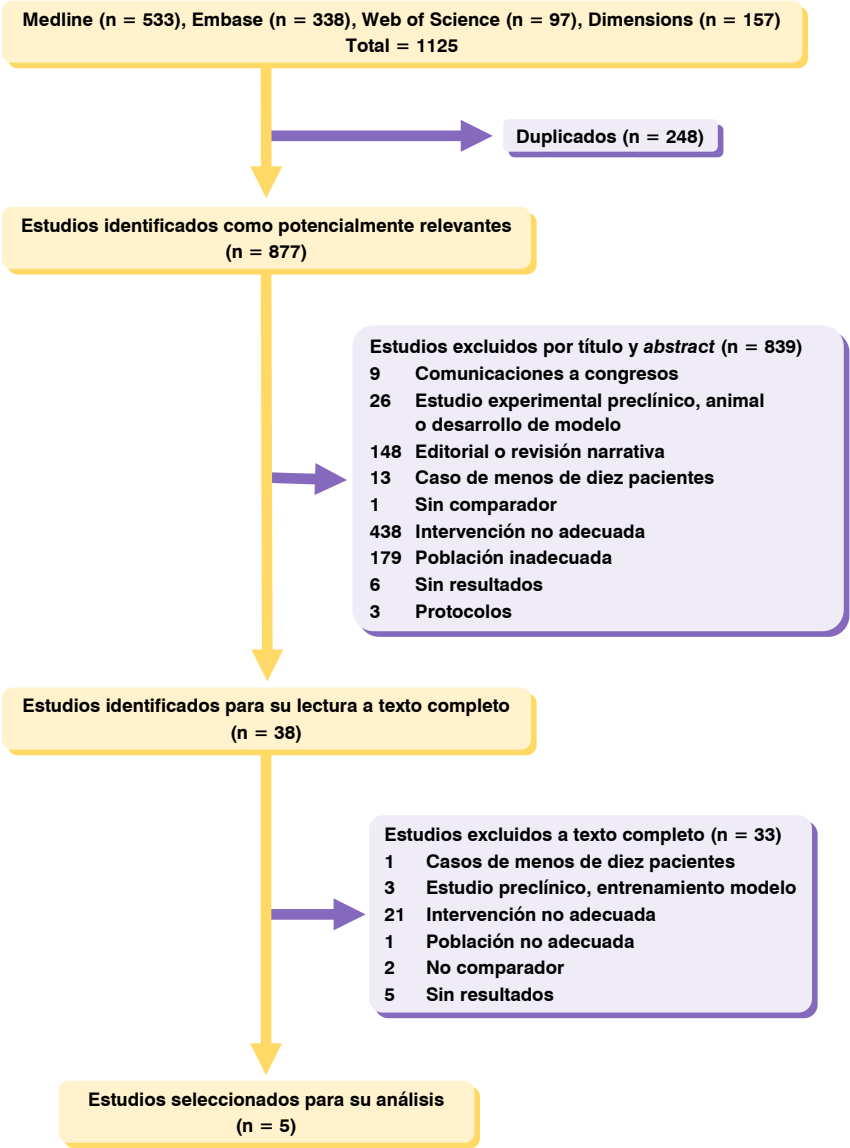
Web of Science

WOS: 1900 to 2024; CCC: 1998 to 2009; DIIDW: 1980 to 2009; GRANTS: 1953 to 2024; KJD: 1980 to 2024; MEDLINE: 1950 to 2024; PQDT: 1637 to 2024; SCIELO: 2002 to 2024

Fecha de búsqueda: 16 de febrero 2024

- #1. (TS=(echocardiogra*))
- #2. (TI=((coronary or heart or cardiac or cardio* or ventricul* or vascular))) OR AB=((coronary or heart or cardiac or cardio* or ventricul* or vascular))
- #3. TS= (('AI' or 'artificial intelligence'))
- #4. #1 AND #2 AND #3
- #5. #1 AND #2 AND #3 and 2024 or 2023 or 2022 or 2021 or 2020 or 2019 (Publication Years)
- #6. #1 AND #2 AND #3 and 2024 or 2023 or 2022 or 2021 or 2020 or 2019 (Publication Years) and Meeting or Abstract or Awarded Grant or Dissertation Thesis or Editorial Material or News or Letter or Book (Exclude – Document Types) and MEDLINE® (Exclude – Database)

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo

Motivo de exclusión	Referencia
Fase preclínica o de entrenamiento del modelo	Alam MGR, Khan AM, Shejuty MF, Zubayear SI, Shariar MN, Altaf M, et al. Ejection Fraction estimation using deep semantic segmentation neural network. JOURNAL OF SUPERCOMPUTING. 2023;79 (1):27-50. DOI: https://doi.org/10.1007/s11227-022-04642-w
	Ghorbani A, Ouyang D, Abid A, He B, Chen JH, Harrington RA, et al. Deep learning interpretation of echocardiograms. NPJ DIGITAL MEDICINE. 2020;3 (1). DOI: https://doi.org/10.1038/s41746-019-0216-8
	Soemantoro R, Kardos A, Tang G, Zhao Y. An AI-powered navigation framework to achieve an automated acquisition of cardiac ultrasound images. Scientific reports. 2023;13 (1):15008. DOI: https://doi.org/10.1038/s41598-023-42263-2
Población diferente a la de interés	Boyd C, Brown G, Kleinig T, Dawson J, McDonnell MD, Jenkinson M, et al. Machine learning quantitation of cardiovascular and cerebrovascular disease: A systematic review of clinical applications. Diagnostics. 2021;11 (3). DOI: https://doi.org/10.3390/diagnostics11030551
Sistemas basados en IA sin las especificaciones de interés (asistencia en la adquisición de imágenes + cálculo de FEVI)	Chen X, Yang F, Zhang P, Lin X, Wang W, Pu H, et al. Artificial Intelligence-Assisted Left Ventricular Diastolic Function Assessment and Grading: Multiview Versus Single View. Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography. 2023;36 (10):1064-78. DOI: https://doi.org/10.1016/j.echo.2023.07.001
	Asch FM, Poilvert N, Abraham T, Jankowski M, Cleve J, Adams M, et al. Automated Echocardiographic Quantification of Left Ventricular Ejection Fraction Without Volume Measurements Using a Machine Learning Algorithm Mimicking a Human Expert. Circulation Cardiovascular imaging. 2019;12 (9):e009303. DOI: https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.119.009303
	Cotella JI, Slivnick JA, Sanderson E, Singulane C, O'Driscoll J, Asch FM, et al. Artificial intelligence based left ventricular ejection fraction and global longitudinal strain in cardiac amyloidosis. Echocardiography (Mount Kisco, NY). 2023;40 (3):188-95. DOI: https://doi.org/10.1111/echo.15516
	Crockett D, Kelly C, Brundage J, Jones J, Ockerse P. A Stress Test of Artificial Intelligence: Can Deep Learning Models Trained From Formal Echocardiography Accurately Interpret Point-of-Care Ultrasound? Journal of ultrasound in medicine : official journal of the American Institute of Ultrasound in Medicine. 2022;41 (12):3003-12. DOI: https://doi.org/10.1002/jum.16007
	de Siqueira VS, Borges MM, Furtado RG, Dourado CN, da Costa RM. Artificial intelligence applied to support medical decisions for the automatic analysis of echocardiogram images: A systematic review. Artificial intelligence in medicine. 2021;120:102165. DOI: https://doi.org/10.1016/j.artmed.2021.102165
	Dadon Z, Orlev A, Butnaru A, Rosenmann D, Glikson M, Gottlieb S, et al. Empowering Medical Students: Harnessing Artificial Intelligence for Precision Point-of-Care Echocardiography Assessment of Left Ventricular Ejection Fraction. International journal of clinical practice. 2023;2023:5225872. DOI: https://doi.org/10.1155/2023/5225872
	Filipiak-Strzecka D, Kasprzak JD, Wejner-Mik P, Szymczyk E, Wdowiak-Okrojek K, Lipiec P. Artificial Intelligence-Powered Measurement of Left Ventricular Ejection Fraction Using a Handheld Ultrasound Device. Ultrasound in medicine & biology. 2021;47 (4):1120-5. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2020.12.003
	He B, Kwan AC, Cho JH, Yuan N, Pollick C, Shiota T, et al. Blinded, randomized trial of sonographer versus AI cardiac function assessment. Nature. 2023;616(7957):520-4. DOI: https://doi.org/10.1038/s41586-023-05947-3

Motivo de exclusión	Referencia
Sistemas basados en IA sin las especificaciones de interés (asistencia en la adquisición de imágenes + cálculo de FEVI)	Liaututi LD, Siswanto BB, Sukmawan R, Jatmiko W, Nursakina Y, Putri RYI, et al. Detecting Left Heart Failure in Echocardiography through Machine Learning: A Systematic Review. <i>REVIEWS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE</i> . 2022;23 (12). DOI: https://doi.org/10.31083/j.rcm2312402
	Lin X, Yang F, Chen Y, Chen X, Wang W, Chen X, et al. Echocardiography-based AI detection of regional wall motion abnormalities and quantification of cardiac function in myocardial infarction. <i>Frontiers in cardiovascular medicine</i> . 2022;9:903660. DOI: https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.903660
	Luong CL, Behnami D, Liao Z, Yeung DF, Tsang MYC, Van Woudenberg N, et al. Machine learning derived echocardiographic image quality in patients with left ventricular systolic dysfunction: insights on the echo views of greatest image quality. <i>The international journal of cardiovascular imaging</i> . 2023;39 (7):1313-21. DOI: https://doi.org/10.1007/s10554-023-02802-4
	Molenaar MA, Bouma BJ, Asselbergs FW, Verouden NJ, Selder JL, Chamuleau SAJ, et al. Explainable machine learning using echocardiography to improve risk prediction in patients with chronic coronary syndrome. <i>EUROPEAN HEART JOURNAL - DIGITAL HEALTH</i> . 2024. DOI: https://doi.org/10.1093/ehjdh/ztac001
	Mor-Avi V, Khandheria B, Klempfner R, Cotella JI, Moreno M, Ignatowski D, et al. Real-Time Artificial Intelligence-Based Guidance of Echocardiographic Imaging by Novices: Image Quality and Suitability for Diagnostic Interpretation and Quantitative Analysis. <i>Circulation Cardiovascular imaging</i> . 2023;16 (11):e015569. DOI: https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.123.015569
	Olaisen S, Smistad E, Espeland T, Hu J, Pasdeloup D, Ostvik A, et al. Automatic measurements of left ventricular volumes and ejection fraction by artificial intelligence: Clinical validation in real-time and large databases. <i>European heart journal Cardiovascular Imaging</i> . 2023. DOI: https://doi.org/10.1093/ehjci/jead280
	Ouyang D, He B, Ghorbani A, Yuan N, Ebinger J, Langlotz CP, et al. Video-based AI for beat-to-beat assessment of cardiac function. <i>Nature</i> . 2020;580(7802):252-6. DOI: https://doi.org/10.1038/s41586-020-2145-8
	Papadopoulou S-L, Sachpekidis V, Kantartzi V, Styliadis I, Nihoyannopoulos P. Clinical validation of an artificial intelligence-assisted algorithm for automated quantification of left ventricular ejection fraction in real time by a novel handheld ultrasound device. <i>European heart journal Digital health</i> . 2022;3 (1):29-37. DOI: https://doi.org/10.1093/ehjdh/ztac001
	Yamaguchi N, Kosaka Y, Haga A, Sata M, Kusunose K. Artificial intelligence-assisted interpretation of systolic function by echocardiogram. <i>Open heart</i> . 2023;10 (2). DOI: https://doi.org/10.1136/openhrt-2023-002287
	Motazedian P, Marbach JA, Prosperi-Porta G, Parlow S, Di Santo P, Abdel-Razek O, et al. Diagnostic accuracy of point-of-care ultrasound with artificial intelligence-assisted assessment of left ventricular ejection fraction. <i>NPJ digital medicine</i> . 2023;6 (1):201. DOI: https://doi.org/10.1038/s41746-023-00945-1
No es el tipo de ecocardiografía de interés	Naser N, Stankovic I, Neskovic A. The Reliability of Automated Three-Dimensional Echocardiography-HeartModelA.I. Versus 2D Echocardiography Simpson Methods in Evaluation of Left Ventricle Volumes and Ejection Fraction in Patients With Left Ventricular Dysfunction. <i>Medical archives (Sarajevo, Bosnia and Herzegovina)</i> . 2022;76 (4):259-66. DOI: https://doi.org/10.5455/medarh.2022.76.259-266
	Xing Y-Y, Xue H-Y, Ye Y-Q. Heart Model A.I. Three-Dimensional Echocardiographic Evaluation of Left Ventricular Function and Parameter Setting. <i>International journal of general medicine</i> . 2021;14:7971-81. DOI: https://doi.org/10.2147/IJGM.S332855

Motivo de exclusión	Referencia
No presenta los resultados de interés	Mor-Avi V, Blitz A, Schreckenberg M, Addetia K, Kebed K, Scalia G, et al. Deep learning assisted measurement of echocardiographic left heart parameters: improvement in interobserver variability and workflow efficiency. The international journal of cardiovascular imaging. 2023;39 (12):2507-16. DOI: https://doi.org/10.1007/s10554-023-02960-5
	O'Driscoll JM, Tuttolomondo D, Gaibazzi N. Artificial intelligence calculated global longitudinal strain and left ventricular ejection fraction predicts cardiac events and all-cause mortality in patients with chest pain. Echocardiography (Mount Kisco, NY). 2023;40 (12):1356-64. DOI: https://doi.org/10.1111/echo.15714
	Pelikka PA, Strom JB, Pajares-Hurtado GM, Keane MG, Khazan B, Qamruddin S, et al. Automated analysis of limited echocardiograms: Feasibility and relationship to outcomes in COVID-19. Frontiers in cardiovascular medicine. 2022;9:937068. DOI: https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.937068
	Samtani R, Bienstock S, Lai AC, Liao S, Baber U, Croft L, et al. Assessment and validation of a novel fast fully automated artificial intelligence left ventricular ejection fraction quantification software. Echocardiography (Mount Kisco, NY). 2022;39 (3):473-82. DOI: https://doi.org/10.1111/echo.15318
	Wang TKM, Cremer PC, Chan N, Piotrowska H, Woodward G, Jaber WA. Utility of an Automated Artificial Intelligence Echocardiography Software in Risk Stratification of Hospitalized COVID-19 Patients. Life (Basel, Switzerland). 2022;12 (9). DOI: https://doi.org/10.3390/life12091413
	Zamzmi G, Hsu L-Y, Li W, Sachdev V, Antani S. Harnessing Machine Intelligence in Automatic Echocardiogram Analysis: Current Status, Limitations, and Future Directions. IEEE reviews in biomedical engineering. 2021;14:181-203. DOI: https://doi.org/10.1109/RBME.2020.2988295
No incluye el comparador de interés	Gohar E, Herling A, Mazuz M, Tsaban G, Gat T, Kobal S, et al. Artificial Intelligence (AI) versus POCUS Expert: A Validation Study of Three Automatic AI-Based, Real-Time, Hemodynamic Echocardiographic Assessment Tools. Journal of clinical medicine. 2023;12 (4). DOI: https://doi.org/10.3390/jcm12041352
	Sveric KM, Ulbrich S, Dindane Z, Winkler A, Botan R, Mierke J, et al. Improved assessment of left ventricular ejection fraction using artificial intelligence in echocardiography: A comparative analysis with cardiac magnetic resonance imaging. International journal of cardiology. 2024;394:131383. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2023.131383
Serie de casos con pocos casos	Schneider M, Bartko P, Geller W, Dannenberg V, König A, Binder C, et al. A machine learning algorithm supports ultrasound-naïve novices in the acquisition of diagnostic echocardiography loops and provides accurate estimation of LVEF. The international journal of cardiovascular imaging. 2021;37 (2):577-86. DOI: https://doi.org/10.1007/s10554-020-02046-6

Anexo 5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Valoración del riesgo de sesgo en estudios de pruebas diagnósticas con la herramienta QUADAS-2											
Estudios		Asch <i>et al.</i> (26)		Narang <i>et al.</i> (27)		Sveric <i>et al.</i> (28)		Tromp <i>et al.</i> (29)		Varudo <i>et al.</i> (30)	
Áreas de evaluación	Preguntas de evaluación		Riesgo de sesgo		Riesgo de sesgo		Riesgo de sesgo		Riesgo de sesgo		Riesgo de sesgo
Sesgo de selección	La muestra fue consecutiva o aleatoria	Sí	Incierto	No	ALTO	Sí	BAJO	Sí	BAJO	No	ALTO
	Se evitó el diseño caso control	Sí		Sí		Sí		Sí			
	Se evitaron exclusiones inapropiadas	Incierto		Sí		Sí		Sí		Incierto	
	Aplicabilidad	Sí		Sí		Sí		Sí		No	
Sesgo de la prueba índice	Interpretación de la prueba cegada a los resultados de la prueba de referencia	Sí	BAJO	Sí	BAJO	Incierto	Incierto	Sí	BAJO	No	ALTO
	Aplicabilidad	Sí		No		No		Sí		Sí	
Sesgo de la prueba de referencia	La prueba de referencia clasifica correctamente la enfermedad	Sí	Incierto	Incierto	Incierto	Sí	BAJO	No	ALTO	Sí	Incierto
	Interpretación de la prueba cegada a los resultados de la prueba a estudio	Incierto		Incierto		Sí		Incierto		Incierto	
	Aplicabilidad	Sí		Sí		Sí		Incierta		Sí	
Sesgo relacionado con el flujo y cronograma	Intervalo entre prueba a estudio y prueba de referencia adecuado	Sí	Incierto	Sí	BAJO	Sí	BAJO	Sí	BAJO	Sí	Incierto
	A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia	Sí		Sí		Sí		Sí		Sí	
	Se incluyeron a todos los pacientes en el análisis	Incierto		Sí		Sí		Sí		Incierto	

