

PMCardio för tolkning av EKG

Datum
2025-10-08

Diarienummer
HSN 2025/8966

Frågeställare

Medicinkliniken Mora, Region Dalarna

Rapporteras till

- Frågeställare
- Region Dalarnas beredningsgrupp för kunskapsstyrning (KSG-B)



Bakgrund

PMCardio är en smartphoneapplikation som tillämpar artificiell intelligens (AI) för analys av 12-avlednings-EKG, även när dessa registreras via fotografier av pappersutskrifter. Applikationen har föreslagits som ett användbart verktyg inom både primärvården och akutsjukvården, särskilt vid diagnostik av arytmier samt ischemisk hjärtsjukdom. Dess främsta fördelar bedöms vara snabbare och mer tillförlitlig tolkning av EKG, vilket är av särskild betydelse i situationer där specialistkompetens inte omedelbart finns tillgänglig. Det är dock nödvändigt att noggrant granska den vetenskapliga evidensen, eftersom metoden fortfarande är relativt ny och företaget bakom applikationen har varit involverat i flera av de publicerade studierna.

Vetenskapliga rådet gjorde, efter samråd med frågeställaren, en systematisk litteratursökning fokuserad på publikationer om PMCardio. Sökningen gav totalt 10 resultat: en dublett, ett studieprotokoll, fyra abstracts och fyra studier, där tre av studierna ansågs bidra till evidensunderlaget. Kardiologen i Vetenskapliga rådet granskade dessa studier, bedömde risk för bias (Risk of Bias, RoB) och satte resultaten i en klinisk kontext. Därefter diskuterade hela Vetenskapliga rådet slutsatserna.

Studier och huvudsakliga fynd

- **Karim et al. 2025.^[1]** Denna retrospektiva studie undersökte patienter med angiografiskt bekräftad ocklusiv hjärtinfarkt (OMI), vars EKG initialt felklassificerats som normala av konventionella datoralgoritmer. PMCardio kunde identifiera OMI i cirka 72–81 % av dessa fall, att jämföra med 5 % för traditionell automattolkning. Resultaten antyder att AI kan minska antalet missade OMI om bedömning av ekg endast grundar sig på automattolkningen och ingen mänsklig bedömning görs av ekg.

Kardiologens bedömning: Studien inkluderar endast EKG med säkerställd ischemi och saknar en negativ kontrollgrupp. Urvalet har hanterats av författare med företagskopplingar, vilket medför stor risk för bias. Jämförelsen i studien görs mellan

PM Cardios datortolkning och felaktiga automattolkningar och ger ingen information om hur PM Cardio kan identifiera ischemiska EKG hos ett bredare patienturval, till exempel på akutmottagningen. Därför är studiens relevans begränsad för den kliniska vardagen på akutsjukhus.

- **Himmelreich & Harskamp, 2023^[2]**. (AMSTELHEART-1). Detta var en prospektiv och blindad studie i primärvård med cirka 290 patienter. PMCardio analyserade fotograferade EKG och jämfördes mot en expertpanel. Förmaksflimmer identifierades med hög träffsäkerhet (sensitivitet 97 %, specificitet 99 %). Vid ischemiska förändringar var sensitiviteten lägre (54 % för kronisk ischemi, 67 % för högrisk-akut ischemi), men specificiteten hög (94–96 %).

Kardiologens bedömning: Styrkan ligger i den prospektiva och blindade designen, men jämförelsen med primärvårdsläkares diagnostiska förmåga saknas, och expertpanelen var liten samt hade blandad kompetens. Trots detta utgör studien den hittills mest metodologiskt robusta.

- **Vainoryte et al., 2025^[3]**. Här studerades 116 inlagda covid-19-patienter. PMCardio visade 100 % sensitivitet och specificitet för att skilja förmaksflimmer från sinusrytm jämfört med kardiologbedömning.

Kardiologens bedömning: Endast 13 patienter hade förmaksflimmer, samtliga var över 60 år, vilket ger otillräcklig statistisk styrka. Urvalet (covidpatienter) är inte representativt för den breda patientgruppen inom akutsjukvården, och bortfallet på grund av dålig EKG-kvalitet är bristfälligt redovisat.

Analys

Samtliga studier pekar på att PMCardio har hög diagnostisk träffsäkerhet för förmaksflimmer. Detta framstår som den mest konsekventa och tillförlitliga delen av evidensbasen. För akuta ischemiska tillstånd är bilden mer osäker: Karim-studien visar potentiellt lovande resultat, men metodologiska brister, potentiella intressekonflikter och urvalsproblem gör att resultaten måste tolkas med stor försiktighet. AMSTELHEART-1 visar hög specificitet men begränsad känslighet för ischemi, vilket antyder att appen riskerar att missa vissa fall i akuta situationer. Vainoryte-studien stärker evidensen för arytmidetektion, men dess generaliserbarhet är låg.

Samlad evidens och bedömning

Det vetenskapliga underlaget för PMCardio är i nuläget begränsat. Styrkan ligger i att flera studier, oberoende av kontext, visar hög noggrannhet för förmaksflimmerdiagnostik. Svagheter gäller framför allt ischemidiagnostik där resultaten varierar, urvalet smalt och där potentiella intressekonflikter (författare med

koppling till företaget) kan påverka bedömningen av utfallet. Detta måste vägas in när man bedömer evidensens tillförlitlighet. Den mest robusta studien (AMSTELHEART-1) är fristående från företaget och stärker tilltron till appens potential, men även här är känsligheten för ischemi begränsad.

Sammanfattningsvis utgör PMCardio för närvarande ett beslutsstöd med tydlig nytta för arytmidetektion, men det finns hittills otillräcklig evidens för att ersätta klinisk bedömning vid akuta koronara tillstånd. För att möjliggöra implementering på akutsjukhus krävs större, oberoende och prospektiva multicenterstudier som även omfattar kliniska utfall, påverkan på arbetsflöde och kostnadseffektivitet.

Referenser

1. Karim SR, Helseth HC, Baker PO, Keller GA, Meyers HP, Herman R, Smith SW. Artificial Intelligence Detection of Occlusive Myocardial Infarction from Electrocardiograms Interpreted as "Normal" by Conventional Algorithms. *J Pers Med* 2025; 15(4).
2. Himmelreich JCL, Harskamp RE. Diagnostic accuracy of the PMcardio smartphone application for artificial intelligence-based interpretation of electrocardiograms in primary care (AMSTELHEART-1). *Cardiovasc Digit Health J* 2023; 4(3):80-90.
3. Vainoryte R, Jucevicius J, Baubonis E, Naudziunas A, Alisauskas A, Kalinauskiene E. Electrocardiographic diagnostic possibilities for atrial fibrillation using artificial intelligence: Differentiation from sinus rhythm and other arrhythmias with the PMcardio app in COVID-19 patients. *J Electrocardiol* 2025; 91:154020.

Vetenskapliga rådet i Region Dalarna

Vetenskapliga rådets uppdrag är att påverka utvecklingen inom hälso- och sjukvården på vetenskaplig grund. Alla verksamheter inom hälso- och sjukvården i Region Dalarna kan få hjälp att systematiskt granska det vetenskapliga kunskapsläget, exempelvis inför införande av nya metoder, medicintekniska produkter eller för omprövning av de som redan är i bruk. Rådets ordförande och ledamöter har både klinisk och vetenskaplig bakgrund, och gruppen är sammansatt utifrån kompetens, profession och representation av verksamhetsområden. Majoriteten av medlemmarna har disputerat. Alla medlemmar är anställda inom Region Dalarna. Ordförande i rådet är Sverker Svensjö.

Anneli Strömsöe	Sjuksköterska, Med Dr	anneli.stromsoe@regiondalarna.se
David Iggman	Distriktsläkare, Med Dr	david.iggman@regiondalarna.se
Elin Lööf	Koordinator Vetenskapliga rådet, Specialistsjukgymnast, Med Dr	elin.loof@regiondalarna.se
Gunnar Domeij	Överläkare, Ordförande Dalarnas Läkemedelskommitté	gunnar.domeij@regiondalarna.se
Heiko Scharf	Medicinskt teknisk ingenjör	heiko.scharf@regiondalarna.se
Patrik Sandberg	Bibliotekarie, verksamhetschef	patrik.sandberg@regiondalarna.se
Sara Hogmark	Överläkare, Med Dr	sara.hogmark@regiondalarna.se
Sverker Svensjö	Ordförande Vetenskapliga rådet, Överläkare, Med Dr	sverker.svensjo@regiondalarna.se
Viktor Månsson	Psykolog, Med Dr	viktor.mansson@regiondalarna.se