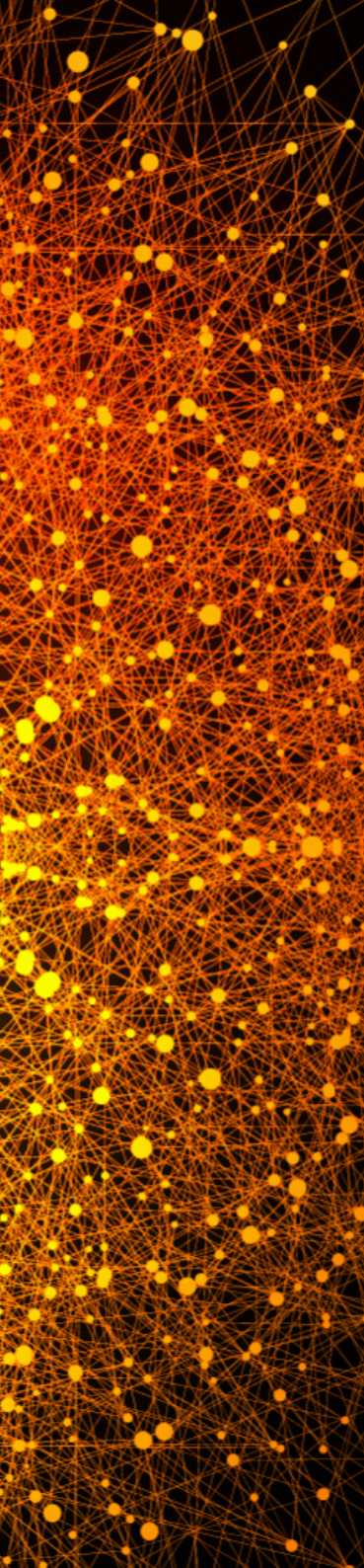




■ edice Medicína

**Ondřej Volný,
Adam Gřunděl
a kol.**

Umělá intelligence (AI) ve zdravotnictví





Screening s jistotou.

Aireen vyvíjí certifikovaný AI software pro diagnostiku chronických onemocnění ze snímků sítnice – jediného místa na těle, kde lze pozorovat i ty nejmenší cévy neinvazivně.

www.aireen.com

Inovace skupiny **Channel Lab**



Moderní AI řešení v boji proti neurodegenerativním onemocněním



neurona
PET

Nástroj pro precizní a objektivní diagnostiku Alzheimerovy nemoci.



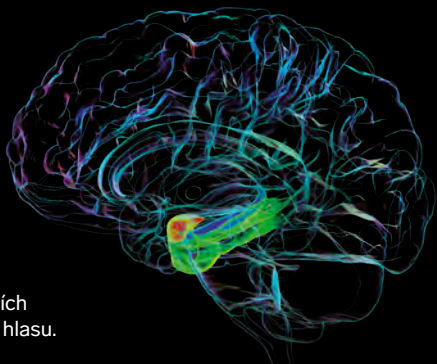
neurona
VOX

Včasný screening neurodegenerativních onemocnění prostřednictvím analýzy hlasu.



neurona
ARIA

Přesná a rychlá detekce komplikací biologické léčby Alzheimerovy nemoci.



www.neurona-lab.com



czechmed[®]

Česká asociace dodavatelů
zdravotnických prostředků



Ondřej Volný, Adam Gřunděl a kol.

Umělá inteligence (AI) ve zdravotnictví



Umělá inteligence (AI) ve zdravotnictví

Vyloučení odpovědnosti

Autoři i vydavatel věnovali maximální možnou pozornost tomu, aby informace uvedené v knize odpovídaly aktuálnímu stavu znalostí v době přípravy díla k vydání. I když tyto informace byly pečlivě kontrolovány, nelze s naprostou jistotou zaručit jejich úplnou bezchybnost. Z těchto důvodů se vylučují jakékoli nároky na úhradu ať již přímých, či nepřímých škod.

Tato kniha ani žádná její část nesmí být kopírována, rozmnožována ani jinak šířena bez písemného souhlasu vydavatele.

© doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO, 2026, © Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPH, 2026,
© Dr. María José Agosto, 2026, © MUDr. Jakub Dandár, 2026, © Ing. Pavel Digaňa, 2026,
© Mgr. Radim Dobiáš, Ph.D., 2026, © PaedDr. Jakub Doležel, Ph.D., 2026, © Kamila Dvořák, M.Sc., 2026,
© MUDr. Lukáš Evin, Ph.D., 2026, © doc. MUDr. Ondřej Fabián, Ph.D., 2026,
© MUDr. Jakub Fejfar, LL.M., 2026, © Ing. Zoltán Galáž, Ph.D., 2026, © MUDr. Jiří Havrlant, MHA, 2026,
© Ing. Jan Hečko, Ph.D, MBA, LL.M., 2026, © MUDr. Pavel Hurník, Ph.D., 2026,
© MUDr. Rastislav Hustak, Ph.D., 2026, © PharmDr. Tereza Kauerová, Ph.D., 2026,
© Ing. Jan Kavalírek, 2026, © doc. PharmDr. Peter Kollár, Ph.D., 2026,
© PhDr. Mgr. Milena Košťálová, Ph.D., 2026, © Mgr. Petra Krulová, Ph.D., 2026,
© MUDr. Katarína Kučerová, 2026, © Mgr. Daniel Kvak, Ph.D., 2026, © Bc. Karolína Kvaková, 2026,
© prof. MUDr. Ing. Lukáš Lambert, Ph.D., 2026, © MUDr. Evžen Machytka, Ph.D., 2026,
© Vojtěch Machytka, M.Sc., 2026, © pplk. doc. MUDr. Martin Májovský, Ph.D., FEBNS, 2026,
© Mgr. et Mgr. Lada Malechová, 2026, © prof. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., AGAF, 2026,
© prof. Ing. Radek Martinek, Ph.D., 2026, © prof. Ing. Jiří Mekyska, Ph.D., 2026, © Matěj Misař, 2026,
© Ing. Ján Mucha, Ph.D., 2026, © doc. MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., MBA, 2026,
© Michal Opatřil, 2026, © Ing. Lukáš Peter, Ph.D., 2026, © Ing. Jan Rychtar, 2026,
© Ing. Marek Řehoř, 2026, © Ing. Norbert Schellong, MPH, 2026, © Mgr. Pavel Scholz, Ph.D., 2026,
© prof. Ing. Daniel Schwarz, Ph.D., 2026, © Mgr. David Skála, 2026,
© MUDr. Bc. Valeria Skopelidou, 2026, © Mgr. Irena Storová, MHA, 2026,
© doc. MUDr. Jan Studnička, Ph.D., MBA, 2026, © doc. MUDr. Roman Šmucler, CSc., 2026,
© prof. MUDr. Julius Špičák, CSc., 2026, © MUDr. Juraj Timkovič, Ph.D., 2026,
© Ing. Jozefína Vaňková, 2026, © Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, 2026,
© Ing. Karolína Vraniaková, Ph.D., 2026, © doc. MUDr. David Zogala, Ph.D., 2026

Všechny obrázky pocházejí z archivu autorů, pokud není uvedeno jinak.

Cover © Radek Koňářik, 2026
© EEZY Publishing, s.r.o., 2026



Vydalo nakladatelství EEZY Publishing, s.r.o.,
Vyšehrad Garden, Na Pankráci 322/26, 140 00 Praha 4
www.eezy.cz

ISBN 978-80-88506-60-7 [print]
ISBN 978-80-88506-68-3 [PDF], 978-80-88506-69-0 [ePub], 978-80-88506-70-6 [MOBI]

EDITOŘI

doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO

Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava;
Katedra umělé inteligence, digitalizace a inovativních technologií, Lékařská fakulta Ostravské univerzity

Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPH

Ministerstvo zdravotnictví ČR;
Nemocnice Agel Nový Jičín

AUTOŘI

Dr. María José Agosto

The International Center for Innovation and Technologies for Inclusive and Sustainable Development (CITEDIS), Higher Technological Institute of Scientific Research and Innovation (ISTICI)

MUDr. Jakub Dandár

Carebot s.r.o.

Ing. Pavel Digaňa

Kardi Ai Technologies s.r.o.

Mgr. Radim Dobiáš, Ph.D.

Ústav laboratorní medicíny, Lékařská fakulta Ostravské univerzity; Národní referenční laboratoř pro mykologickou diagnostiku, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

PaedDr. Jakub Doležel, Ph.D.

Ústav epidemiologie a ochrany veřejného zdraví, Lékařská fakulta Ostravské univerzity

Kamila Dvořák, M.Sc.

Neurona Lab a.s.

MUDr. Lukáš Evin, Ph.D.

Fakultní nemocnice Ostrava;
Lékařská fakulta Ostravské univerzity

doc. MUDr. Ondřej Fabián, Ph.D.

Pracoviště klinické a transplantační patologie, Institut klinické a experimentální medicíny; Ústav patologie a molekulární medicíny, 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Fakultní Thomayerovy nemocnice

MUDr. Jakub Fejfar, LL.M.

Nemocnice Agel Nový Jičín;
Komplexní onkologické centrum Nový Jičín;
Agel Diagnostické centrum

Ing. Zoltán Galáž, Ph.D.

Scicake s.r.o.

Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPH

Ministerstvo zdravotnictví ČR;
Nemocnice Agel Nový Jičín

MUDr. Jiří Havrlant, MHA

Fakultní nemocnice Ostrava

Ing. Jan Hečko, Ph.D, MBA, LL.M.

Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství, Fakulta elektrotechniky a informatiky, Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí, Telemedicínské centrum

MUDr. Pavel Hurník, Ph.D.

Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky, Fakultní nemocnice Ostrava; Lékařská fakulta Ostravské univerzity

MUDr. Rastislav Husťak, Ph.D.

Gastroenterologické oddelenie, Fakultná nemocnica Trnava; Katedra laboratorných vyšetrovacích metód v zdravotníctve, Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita

PharmDr. Tereza Kauerová, Ph.D.

Ústav farmakologie a toxikologie, Farmaceutická fakulta, Masarykova univerzita

Ing. Jan Kavalírek

Ministerstvo průmyslu a obchodu

doc. PharmDr. Peter Kollár, Ph.D.

Ústav farmakologie a toxikologie, Farmaceutická fakulta, Masarykova univerzita

PhDr. Mgr. Milena Košťálová, Ph.D.

Scicake s.r.o.; Neurologická klinika, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita a Fakultní nemocnice Brno

Mgr. Petra Krulová, Ph.D.

Fakultní nemocnice Ostrava

MUDr. Katarína Kučerová

Gastroenterologické oddelenie, Fakultná nemocnica Trnava

Mgr. Daniel Kvak, Ph.D.

Carebot s.r.o.

Bc. Karolína Kvaková

Carebot s.r.o.

prof. MUDr. Ing. Lukáš Lambert, Ph.D.

Klinika zobrazovacích metod, 2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Motol a Homolka

MUDr. Evžen Machytka, Ph.D.

Endohope klinika; Gastroenterologické a hepatologické oddělení, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Vojtěch Machytka, M.Sc.

CVS Health, Clinical Analytics

**pplk. doc. MUDr. Martin Májovský,
Ph.D., FEBNS**

Neurochirurgická a neuroonologická
klinika, 1. lékařská fakulta Univerzity
Karlovy a Ústřední vojenská
nemocnice – Vojenská fakultní
nemocnice Praha

Mgr. et Mgr. Lada Malechová
Scicake s.r.o.

prof. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., AGAF
Gastroenterologické a hepatologické
oddělení, Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně;
Klinické centrum Iscare, Praha

prof. Ing. Radek Martinek, Ph.D.
Fakulta elektrotechniky a informatiky,
Vysoká škola báňská – Technická
univerzita Ostrava

prof. Ing. Jiří Mekyska, Ph.D.
Scicake s.r.o.

Matěj Misař
Carebot s.r.o.

Ing. Ján Mucha, Ph.D.
Scicake s.r.o.

doc. MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., MBA
Oční klinika, Fakultní nemocnice
Ostrava;
Katedra oftalmologie, Lékařská fakulta
Ostravské univerzity

Michal Opatřil
UMBRELLATEAM.cz

Ing. Lukáš Peter, Ph.D.

Fakulta materiálově-technologická,
Vysoká škola Báňská – Technická
univerzita Ostrava

Ing. Jan Rychtar
onvox***Ing. Marek Řehoř**
Carebot s.r.o.

Ing. Norbert Schellong, MPH
Nemocnice Havířov, p.o.

Mgr. Pavel Scholz, Ph.D.
Ministerstvo zdravotnictví ČR;
Projekt nové fakultní nemocnice Praha

prof. Ing. Daniel Schwarz, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

Mgr. David Skála
Kardi Ai Technologies s.r.o.

MUDr. Bc. Valeria Skopelidou
Ústav klinické a molekulární
patologie a lékařské genetiky,
Fakultní nemocnice Ostrava;
Lékařská fakulta Ostravské univerzity

Mgr. Irena Storová, MHA
Asociace provozovatelů
lékárenských sítí;
Evropská federace lékařských sítí;
Ministerstvo zdravotnictví ČR

doc. MUDr. Jan Studnička, Ph.D., MBA

VISUS, spol. s r. o.;

Oční klinika, Fakultní nemocnice

Hradec Králové a Lékařská fakulta

v Hradci Králové, Univerzita Karlova

doc. MUDr. Roman Šmucler, CSc.

Asklepion, Praha;

1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy;

Slovenská zdravotnícka univerzita

v Bratislave

prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.

Institut klinické a experimentální

medicíny, Praha

MUDr. Juraj Tímko, Ph.D.

Oční klinika, Fakultní nemocnice

Ostrava;

Katedra oftalmologie, Lékařská

fakulta Ostravské univerzity

Ing. Jozefína Vaľková

Aireen a.s.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

Ministerstvo zdravotnictví ČR

doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO

Neurologická klinika, Fakultní

nemocnice Ostrava;

Katedra umělé inteligence, digitalizace

a inovativních technologií, Lékařská

fakulta Ostravské univerzity

Ing. Karolína Vraniaková, Ph.D.

OR-CZ spol. s r.o.

doc. MUDr. David Zogala, Ph.D.

Ústav nukleární medicíny, 1. lékařská

fakulta Univerzity Karlovy a Všeobecná

fakultní nemocnice v Praze

Obsah

Úvodní slovo	15
1 Základy AI ve zdravotnictví	17
1.1 Základní koncepty a implementace AI ve zdravotnictví	17
1.2 Pokročilé metody zpracování signálu pro AI ve zdravotnictví ...	26
2 Vývoj AI SW pro zdravotnictví	29
2.1 Vývoj a význam umělé inteligence ve zdravotnické praxi	29
2.2 Cesta od AI softwaru ke zdravotnickému prostředku: data, validace a klinické nasazení	35
2.3 Případová studie Aireen: následné klinické sledování softwaru po uvedení na trh aneb screening diabetické retinopatie v reálné klinické praxi	43
2.4 Případová studie Carebot: vývoj, validace a klinické nasazení zdravotnického prostředku Carebot AI CXR pro analýzu snímků hrudníku	46
2.5 Případová studie Kardi AI: pokročilá AI platforma pro dlouhodobou detekci a klasifikaci srdečních arytmií	54
2.6 Případová studie Neurona Lab: kontrola kvality zdravotnických dat pro umělou inteligenci	57
2.7 Případová studie Scicake: AI v klinické logopedii a diagnostika a terapie dysartrie s nástrojem Fonafix	60
2.8 Efektivita a přínos AI z pohledu výrobce: od vývoje po klinické nasazení	64
2.9 Implementace umělé inteligence v praxi: doporučený postup ...	69
2.10 Ekonomický přínos a budoucí potenciál umělé inteligence v radiodiagnostice	72
2.11 Kvalita dat a jejich důležitost v dnešní době	78
3 AI v infrastruktuře zdravotnického zařízení	81
3.1 Bezpečná a efektivní integrace AI do nemocnic: přístup společnosti OR-CZ	81
3.2 AI v nemocnicích: když se „chytrý nástroj“ stane součástí služby	87

4	Umělá inteligence v radiologii	108
4.1	Umělá inteligence v zobrazovacích metodách	108
4.2	Využití umělé inteligence v nukleární medicíně	120
5	Umělá inteligence v gastroenterologii	124
5.1	Využití AI v diagnostice Barrettova jícnu	124
5.2	Kapslová endoskopie	137
5.3	Využití umělé inteligence v diagnostice karcinomu pankreatu	140
6	Umělá inteligence v kardiologii	147
6.1	Úvod	147
6.2	Zařízení zabývající se zpracováním EKG signálu	149
6.3	Systémy využívané v elektrofyziologii	154
6.4	Podpůrné systémy při zobrazovacích metodách	159
6.5	Závěr	170
7	Umělá inteligence v patologii	177
7.1	Klinické aplikace AI algoritmů v histopatologické diagnostice	177
7.2	Technologické zázemí, legislativa a multimodální přístupy v digitální patologii	196
8	AI ve farmacii	239
8.1	Úvod	239
8.2	Strategický význam umělé inteligence v moderní farmaceutické péči	240
8.3	AI ve vývoji nových léčiv	242
8.4	AI ve farmaceutickém vzdělávání	247
8.5	Limity využití AI ve farmacii	248

9	AI ve zdravotnictví z pohledu managementu zdravotnických zařízení	251
9.1	Strategický rámec a metodické zásady implementace AI	251
9.2	Umělá inteligence jako jedna z rozvojových strategických oblastí Fakultní nemocnice Ostrava	261
9.3	Implementace AI řešení do klinické praxe: případová studie Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.	265
9.4	Využití AI v detekci akutního infarktu myokardu (AIM)	269
9.5	Regulační požadavky a povinnosti při používání AI ve zdravotnictví	278
9.6	AI Act, jeho dopad na zdravotnické prostředky a adaptace do české legislativy	294
9.7	AI a zpracování zvuku transformuje zdravotní péči	298
10	AI v ostatních odbornostech	305
10.1	Využití umělé inteligence v klinické mikrobiologii	305
10.2	Současné možnosti a výzvy využití umělé inteligence ve stomatologii	318
10.3	Integrace umělé inteligence do klinické oftalmologie: současný stav a perspektivy	332
10.4	Telemedicína a umělá inteligence	345
10.5	Role nelékařských zdravotnických pracovníků v éře umělé inteligence: příležitosti, výzvy a redefinice kompetencí	361
10.6	Large language models in clinical and academic medicine	377
10.7	Basic demographic information about Ecuador	388



Boehringer
Ingelheim

Věnování

Věnuji tuto knihu své milované mamince Radce Volné, která mě provázela životem — od prvního ročníku medicíny přes Ph.D. až po docenturu — a každým krokem s přesvědčením, že ten další bude ještě lepší. Byla mou velkou fanynkou, mou nejpřímnější recenzentkou, mým hřejivým a láskyplným zázemím.

Na tuto knihu se těšila. Bohužel ji předběhla. Zemřela 21. února 2026 ve věku 61 let. Rakovina prsu, odhalená při screeningu — s pomocí nástrojů, o nichž tato kniha píše. Ironie, která mě naučila víc o smyslu naší práce než jakýkoli vědecký článek.

Mami, ta kniha je pro Tebe. Víím, že bys měla k několika kapitolám trefné připomínky.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'O. Volný', with a stylized, elongated flourish extending to the right.

*doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D.
milující syn a předseda České společnosti pro umělou inteligenci
a inovativní digitální technologie v medicíně
České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČSAIM ČLS JEP)*

Úvodní slovo

Adam Vojtěch

Umělá inteligence (AI) je mnohými považována za přelomovou technologii, která otevírá novou kapitolu tzv. čtvrté průmyslové revoluce. Ta navazuje na předchozí období digitální éry, tedy třetí průmyslovou revoluci, charakterizovanou nástupem informačních technologií a internetu. Dnes si již oblast digitalizace v zásadě nedovedeme představit bez zapojení AI. Digitalizace a umělá inteligence jsou spojitě nádoby.

Ať již patříte mezi nadšence, kteří považují AI za revoluci, či zastáváte střízlivější pohled vnímající rovněž rizika umělé inteligence, nelze nevidět, že rozvoj v této oblasti je v posledních letech tak rapidní, že nástroje umělé inteligence nejsou již zdaleka využívány pouze IT specialisty, ale stávají se běžnou součástí života každého z nás. Pokud bychom pak měli vypíchnout jeden segment, kde AI zažívá doslova boom, bylo by to zdravotnictví. Odhaduje se, že globální objem investic do AI ve zdravotnictví může ze současných zhruba 30 mld. dolarů ročně přesáhnout za pět let 500 mld. dolarů. Zároveň již dnes většina poskytovatelů zdravotní péče (84 %) i nemocnic (80 %) AI ve své práci využívá. I v České republice se AI dostává stále více do praxe, podle průzkumů jí v současné chvíli využívá 64 % nemocnic a do roku 2026 by tento počet měl stoupnout na 80 %.

Důvod, proč právě zdravotnictví je ve využití AI na přední pozici, je zřejmý. Stárnutí populace spojené s větším nápořem na zdravotní systémy, včetně stárnutí zdravotního personálu, nebo růst počtu pacientů s chronickými chorobami a s tím spojené otázky finanční udržitelnosti vytvářejí potřebu k zefektivňování poskytování zdravotních služeb. Právě v tom hraje umělá inteligence zásadní roli. Potenciál je přitom obrovský, od zobrazovacích metod a diagnostiky, přes nástroje k ulehčení administrativy až k využití v oblasti telemedicíny, péče o duševní zdraví či vývoje léků. Stejně jako v jiných digitálních technologiích jsou tahounem AI ve zdravotnictví Spojené státy. Americká FDA doposud zaregistrovala více než 1000 zdravotnických prostředků na bázi AI a zhruba 100 jich přibude každý rok.

Právě to, aby AI technologie prošly řádnou registrací, resp. certifikací v našem prostředí podle evropského nařízení MDR, považuji za zásadní. Jakkoliv to může být administrativně i finančně náročný proces, je důležitý z pohledu důvěry jak ze strany pacientů, tak zdravotníků. Obě tyto skupiny jsou přitom pro další penetraci

AI do zdravotnictví určující. Pacienti si žádají tu nejkvalitnější a nejmodernější péči, zdravotníci pak hledají nástroje pro poskytování péče, která bude co nejefektivnější a nezatěžující například přílišnou administrativou.

Aby se nástroje umělé inteligence mohly dostat do běžného standardu péče, je nutné splnit dva předpoklady. Prvním je edukace lékařů a zdravotníků obecně, a to již od pregraduálního vzdělávání tak, aby využívání AI bylo součástí kurikula na lékařských a zdravotnických fakultách. Druhou podmínkou je nastavit pro tyto nové technologie standardní mechanismus úhrady, aby jejich využívání nebylo otázkou pouze nadšenců či časově omezených projektů, ale bylo standardní součástí hrazených zdravotních služeb. Samozřejmě za předpokladu splnění principu nákladové efektivity.

Jsem přesvědčen, že technologie na bázi AI se v brzké budoucnosti stanou součástí péče *lege artis*, tedy péče poskytované v souladu s nejnovějšími lékařskými poznatky. Cílem přitom nemá být nahradit zdravotníky, ale dát jim do rukou nástroje, které jim pomohou být efektivnější a odlehčí jim od administrativních úkolů, jež jim dnes zabírají čas, který mohou využít pro smysluplnější práci s pacientem. Proto velmi oceňuji vydání knihy **Umělá inteligence ve zdravotnictví od týmu doc. MUDr. Ondřeje Volného, Ph.D., FESO, a Ing. Adama Gřunděla, MBA, MPH**, která má za cíl představit využití AI v různých oblastech zdravotnictví, edukovat a nabídnout osvětu, jak pro profesionály, tak pro širší veřejnost. Právě strach z neznámého je tím, co může brzdit rozvoj umělé inteligence v českém zdravotnictví. Jak jsme ale viděli na příkladu elektronické preskripce léků, přes počáteční skepsi se eRecepty staly běžnou součástí praxe lékařů a dnes si neumíme zdravotnictví bez nich představit. Věřím, že stejné to bude i s umělou inteligencí, a proto vám, kteří právě držíte tuto knihu, přeji inspirativní čtení!

1 Základy AI ve zdravotnictví

1.1 Základní koncepty a implementace AI ve zdravotnictví

Adam Grunděl, Jan Hečko

1.1.1 Úvod

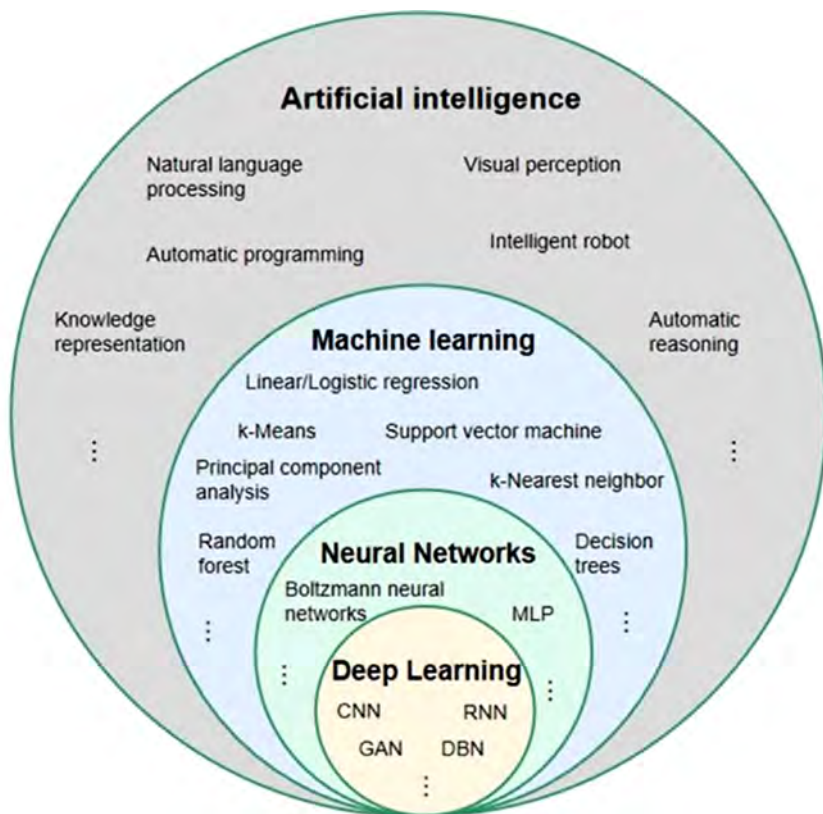
Umělá inteligence (artificial intelligence, AI) pro mnohé představuje budoucnost informatiky, byznysu i každodenního života a neustále se rozšiřuje do dalších oborů, přičemž ani po desetiletích výzkumu nedokážeme přesně určit její hranice a možnosti. AI se stala módním pojmem, který vzbuzuje i obavy z nadvlády robotů, ale dnešní AI má k takovým sci-fi představám daleko. Myšlenka umělé inteligence přitom není nová – už v 50. letech 20. století položili vědci jako Alan Turing základy oboru a roku 1956 byl poprvé použit termín umělá inteligence. Již dnes existují první autonomní systémy (např. samořízenná auta) a AI se stává nedílnou součástí mnoha činností a každodenního života nás všech. Tato kapitola stručně vysvětlí základní principy fungování AI a ukáže její praktické využití na příkladech (od chytrých chatbotů typu ChatGPT po rozpoznávání obrazu v běžném životě).

Klíčové pojmy

- Umělá inteligence (AI) – vědní obor studující inteligenci a vyvíjející programy či stroje schopné plnit úkoly podobně jako lidé.
- Strojové učení – přístup AI spočívající v algoritmech, které umožňují počítačům „učit se“ z dat a zlepšovat se zkušeností bez explicitního programování.
- Neuronová síť – model inspirovaný mozkem, složený z mnoha propojených umělých neuronů uspořádaných do vrstev (vstupní, skryté a výstupní). Trénováním taková síť postupně zdokonaluje své schopnosti při řešení zadaného úkolu.
- Velký jazykový model – rozsáhlá generativní neuronová síť, která rozumí přirozenému jazyku a generuje text podobný lidskému vyjadřování.

Základní principy fungování AI

Moderní AI funguje především na principu strojového učení – systém se zlepšuje díky zkušenostem získaným z dat, místo aby byl naprogramován pro každý krok. Algoritmus AI prochází velké množství trénovacích dat a postupně upravuje svůj model (vnitřní reprezentaci znalostí) tak, aby co nejlépe plnil zadaný úkol (například rozpoznal objekt na fotografii nebo přeložil větu).



Obr. 1.1 Základní schéma

Umělé neuronové sítě jsou výpočetní modely inspirované stavbou lidského mozku. Typická neuronová síť se skládá z mnoha jednoduchých výpočetních jednotek (neurony) uspořádaných do vrstev: první vrstva přijímá vstupy, následující skryté vrstvy je zpracovávají a poslední vrstva generuje výstup. Síť se trénuje na velkém množství příkladů – postupně upravuje sílu spojů mezi neurony, aby její výstupy byly co nejpřesnější. Naučený model pak dokáže správně reagovat i na nové vstupy. Existují různé druhy učení: například učení s učitelem, kdy síť dostává vzorové správné odpovědi, nebo učení bez učitele, kdy sama hledá skryté vzory v datech.

Příklady využití AI

Chatboti a generativní AI: Jedním z nejznámějších příkladů je chatbot ChatGPT – velký jazykový model od společnosti OpenAI, který dokáže odpovídat na otázky a tvořit text v různých jazycích. ChatGPT byl uveden v roce 2022 a rychle získal pozornost veřejnosti díky schopnosti vést přirozené konverzace a řešit rozmanité úlohy. Jeho úspěch ilustruje pokrok AI – generativní modely už dokážou vytvářet text téměř nerozeznatelný od lidského.

Rozpoznávání obrazu: Například rozpoznávání obličejů umožňuje moderním telefonům odemknout se pohledem uživatele a bezpečnostním kamerám identifikovat osoby či podezřelé situace.

Strojové učení: učení s učitelem, učení bez učitele a posilované učení

Strojové učení představuje skupinu metod, ve kterých se modely učí z dat namísto explicitního programování každého kroku. Při učení s učitelem model dostává vstupy spojené se správnými výstupy, pomocí nichž upravuje své parametry a postupně dosahuje co nejpřesnějších predikcí. Naopak při učení bez učitele model analyzuje pouze neoznačená data, hledá v nich skryté vzory a struktury, například shluky podobných případů. Posilované učení pak staví na agentovi, který interaguje s prostředím; na základě obdržených odměn a penalizací se učí, jaké akce maximalizují dlouhodobý užitek.

Umělé neuronové sítě a hluboké učení

Umělé neuronové sítě jsou inspirovány strukturou lidského mozku a skládají se z vrstev propojených „neuronů“. Vstupní vrstva přijímá data, předává je přes jednu či více skrytých vrstev, kde dochází k váženým součtům a nelineárním transformacím, a nakonec je výsledkem výstupní vrstva, která generuje finální predikci. Hluboké učení označuje neuronové sítě s mnoha skrytými vrstvami; trénink probíhá pomocí algoritmu zpětné propagace chyb a optimalizačního algoritmu. Tyto modely dosáhly převratných výsledků zejména v úlohách zpracování obrazu a řeči.

Velké jazykové modely a jejich limity

Velké jazykové modely (large language models, LLM) jsou založené na architektuře Transformer, kde klíčovou roli hraje mechanismus self-attention umožňující modelu vážit důležitost různých částí vstupu. I přesto, že LLM dokáží generovat velmi soudržné a relevantní texty, stále čelí problémům s tzv. hallucinacím – tedy vymyšlenými nebo nesprávnými fakty. Dalším rizikem je přenos biasu obsaženého v trénovacích datech, což může vést k nežádoucím zkreslením a nespravedlivým výsledkům, zejména v citlivé oblasti medicíny

Tab. 1.1 Základní definice

Termín	Stručná definice	Příklad v praxi
Umělá inteligence (AI)	Obor zabývající se vývojem systémů schopných vykonávat úkoly, které běžně vyžadují lidskou inteligenci.	Diagnostický nástroj, který na základě symptomů navrhuje možnou diagnózu.
Strojové učení	Podmnožina AI, kde se algoritmy „učí“ z dat a zlepšují své predikce bez explicitního programování.	Model predikce sepse na JIP, trénovaný na historických datech pacientů.
Neuronová síť	Výpočetní model inspirovaný strukturou lidského mozku; skládá se z vrstev propojených „neuronů“.	Konvoluční neuronová síť pro automatické rozpoznání nádorů na CT snímcích.
Velký jazykový model (LLM)	Generativní neuronová síť trénovaná na obrovských korpusech textu, rozumí jazyku a vytváří soudržný text.	Chatbot (např. ChatGPT) pomáhající lékařům se sestavováním lékařských zpráv.

1.1.2 Historické milníky

1950 – Turingův test

Položil teoretické základy pro koncepci strojové inteligence, z nichž později vzešly první systémy na podporu automatizované diagnostiky.

1956 – Dartmouthská konference

Ustanovila umělou inteligenci jako samostatný výzkumný obor, čímž otevřela cestu k budoucím expertním a rozhodovacím systémům v klinické praxi.

1977 – MYCIN

MYCIN, expertní systém vyvinutý na Stanford University. Jeden z prvních lékařských expertních systémů, který diagnostikoval bakteriální infekce a doporučoval antibiotickou léčbu na základě pravidelné logiky. Demonstroval praktickou využitelnost AI v klinické diagnostice.

2012 – Boom deep learning

AlexNet je konvoluční hluboká neuronová síť, která přinesla průlom ve zpracování obrazu díky hlubokým sítím, což významně zvýšilo přesnost detekce patologických nálezů na lékařských snímcích (např. CT, MRI).

1.1.3 Umělá inteligence ve zdravotnictví jako globální trend

Umělá inteligence se stává zásadní hnací silou transformace zdravotnických systémů po celém světě. Od diagnostiky přes správu péče až po prediktivní analýzy – AI má potenciál zlepšit kvalitu péče, zvýšit efektivitu a snížit náklady na zdravotní služby. Její implementace probíhá v širokém spektru oblastí a napříč odbornostmi. Umělou inteligenci dnes můžete najít v oborech, jako jsou sportovní medicína, rehabilitace, radiologie, kardiologie, urgentní medicína, farmacie, mikrobiologie, gastroenterologie a mnoho další. V dnešní době se nám bude velice těžko hledat odbornost, kde se umělá inteligence nepoužívá.

Rozvoj AI ve zdravotnictví je podporován několika faktory:

- **Digitalizace zdravotní péče:** Rozšiřování elektronických zdravotních záznamů, PACS systémů a dat z nositelných zařízení vytváří základ pro využití AI.
- **Nárůst dat a výpočetní kapacity:** Rozvoj cloudových a edge computing platform umožňuje zpracovávat velké objemy zdravotnických dat v reálném čase.
- **Pandemie COVID-19:** Určila nový směr v nasazování AI, zejména v oblasti prediktivních modelů, diagnostiky z CT plic nebo monitoringu přetížení systémů.

Podle zprávy WHO on Ethics and Governance of AI for Health (2021) bude klíčovým úkolem do budoucna zajistit etické, transparentní a spravedlivé nasazení AI napříč regiony. Zvláštní důraz je kladen na vysvětlitelnost algoritmů, ochranu dat pacientů a spravedlivý přístup ke zdravotní péči.

1.1.4 Hlavní oblasti využití AI ve světovém zdravotnictví

Podle globálních odhadů:

- **Lékařské zobrazování (35 %)** – AI je široce využívána k analýze rtg, CT a MRI snímků, kde pomáhá s detekcí nádorů, fraktur nebo cévních abnormalit s vysokou přesností.
- **Administrativní automatizace (25 %)** – Zahrnuje automatické plánování, správu dokumentace, fakturaci či zpracování pojištění, čímž uvolňuje zdravotnický personál pro péči o pacienty.
- **Prediktivní analýzy (15 %)** – Pomáhají předvídat rizika hospitalizace, vývoj chronických onemocnění nebo rozpoznat časné známky zhoršení zdravotního stavu.
- **Výzkum a vývoj léků (10 %)** – AI akceleroje vývoj léčiv, predikuje účinky molekul a optimalizuje klinické zkoušky.

- **Virtuální zdravotní asistenti (8 %)** – Chatboti a hlasoví asistenti podporují pacienty v domácí péči, připomínají léky nebo interpretují příznaky.
- **Dálkové monitorování pacientů (7 %)** – Umožňuje sledovat vitální funkce pacientů pomocí nositelných zařízení, často s cílem prevence akutních komplikací.

1.1.5 AI v českém zdravotnictví

Poskytovatelé zdravotnických služeb v České republice využívají umělou inteligenci (AI) v klinické praxi i administrativně. Česká republika drží celosvětový trend a AI má největší uplatnění v oblasti zobrazovacích metod, která je historicky spojena s vysokou mírou digitalizace a dostupností obrazových dat. Nejvyšší zastoupení má využití umělé inteligence u rentgenových zařízení (rtg). Rtg je díky své jednoduchosti, dostupnosti a objemu generovaných snímků vhodnou oblastí pro využití algoritmů strojového učení, zejména v oblasti detekce abnormalit, jako jsou zlomeniny, pneumonie, tuberkulóza nebo změny v plicní tkáni. Další nejčastější modalitou je výpočetní tomografie (CT). CT poskytuje velké množství detailních dat, jejichž manuální interpretace je náročná. AI zde pomáhá s detekcí nádorů, cévních abnormalit nebo s automatickým vyhodnocením rozsahu poškození při úrazech. Následuje magnetická rezonance (MRI), kde je AI využívána např. v neurologii při detekci lézí, demyelinizaci či volumetrické analýze mozkových struktur, nebo při vyšetření prostaty. Diagnostické přístrojové vybavení výpočetní tomografie a magnetické rezonance se v České republice využívají při preventivních screeningu, a to u programu časného záchytu karcinomu plic a časného záchytu karcinomu prostaty. Méně časté, ale stále relevantní technologie zahrnují například ultrazvuk (UZV) nebo nukleární medicínu (PE T/CT, SPECT), kde zatím chybí širší nasazení AI nástrojů. Je však pravděpodobné, že s rostoucí kvalitou dat, digitalizací a technologickým vývojem se AI prosadí i v těchto oblastech.

Dále se AI prosazuje v oborech jako onkologie, neurologie, gastroenterologie a diabetologie nebo kardiologie, což odpovídá celosvětovým trendům. AI software bývají už dnes i součástí hardwaru jako zdravotnického prostředku, například: fundus kamery, které mohou být vybaveny AI softwarem, který slouží v oftalmologii k diagnostice diabetické retinopatie nebo makulární degenerace. Mamografy (MMG) a gastrointestinální systémy (GI systém) představují další oblasti, kde AI přispívá k včasné detekci onkologických onemocnění – například při vyhodnocení endoskopických snímků, detekci polypů nebo hodnocení zánětlivých změn sliznice.

V kardiologii se AI začíná uplatňovat v diagnostice srdečních onemocnění prostřednictvím analýzy EKG křivek, echokardiografických snímků nebo dat z nositelných zařízení. Algoritmy dokáží identifikovat arytmie, ischemické změny nebo predikovat riziko

srdečního selhání. V rámci umělé inteligence v kardiologii se očekává růst významu této oblasti díky integraci s chytrými zdravotnickými technologiemi a telemedicínou.

Umělá inteligence začíná mít i široké využití v administrativě, kde AI pomáhá s automatizací rutinních procesů, jako je třídění dokumentace, plánování nebo vyhodnocování dat. AI administrativní systémy podporují zefektivnění procesů jako je automatizace dokumentace, plánování návštěv nebo třídění klinických zpráv.

Zajímavým a rostoucím polem je využití AI v prevenci nozokomiálních nákaz (nemocničních infekcí). Zde AI přispívá k prediktivnímu modelování rizik na základě kombinace klinických a provozních dat, například sledováním pohybu pacientů, personálu nebo hygienických návyků. Pomocí strojového učení lze odhalovat vzorce, které by lidské oko přehlédlo – např. kumulace infekcí na konkrétním oddělení nebo souvislost s určitým typem zákroku či hospitalizace.

Umělá inteligence se stala neodmyslitelnou součástí moderního zdravotnictví a medicíny a její vliv bude nadále růst. Globálně i v České republice nachází uplatnění napříč klinickými i administrativními oblastmi, přičemž největší přínosy jsou patrné v lékařském zobrazování, prediktivní analýze a automatizaci rutinních procesů. Pokroky v digitalizaci, výpočetních kapacitách a dostupnosti dat umožňují rychlé šíření AI technologií, které zvyšují efektivitu péče, podporují přesnou diagnostiku a přispívají k včasné prevenci onemocnění. Zásadní však zůstává důraz na etické, spravedlivé a transparentní využívání AI, ochranu dat pacientů a zajištění přístupu ke kvalitní péči napříč regiony. AI tak představuje nejen technologickou, ale i společenskou výzvu, jejíž odpovědné řešení je klíčem k udržitelnému rozvoji zdravotnictví budoucnosti.

1.1.6 Etické, právní a sociální aspekty

Umělá inteligence ve zdravotnictví přináší řadu etických výzev, především v oblasti vysvětlitelnosti (explainable AI, XAI), datové spravedlnosti a ochrany soukromí. Vysvětlitelnost je nezbytná, aby klinický personál i pacienti pochopili, proč model navrhl určitou diagnózu či léčebný postup, a mohli tak důvěřovat jeho výstupům. Transparentní modely zvyšují odpovědnost a usnadňují auditovat rozhodovací procesy, což je klíčové zejména u „black-box“ hlubokých sítí.

Datová spravedlnost („fairness“) znamená, že tréninková data musí reprezentovat různé demografické a klinické skupiny pacientů, aby se předešlo systematickému znevýhodnění menšin či specifických populací (např. jiné etnické či věkové soubory). Evropský Akt o umělé inteligenci (AI Act) klade důraz na požadavky na reprezentativnost a kvalitu datových sad pro zdravotnické prostředky, aby se minimalizoval „bias“ v diagnostických a prediktivních modelech.

Ochrana osobních údajů pacientů je dále regulována Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), které vyžaduje pseudonymizaci či anonymizaci citlivých dat a stanovuje jasné podmínky pro další sdílení a zpřístupnění. WHO ve svých zásadách „Ethics and governance of artificial intelligence for health“ (2021) uvádí šest klíčových principů, mezi nimiž jsou ochrana lidské autonomie, transparentnost a odpovědnost za nasazení AI systémů ve zdravotnictví.

Na úrovni ČR se etické rámce začleňují do činnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) a nově vzniklé České společnosti pro umělou inteligenci a inovativní digitální technologie v medicíně (CSAIM), která usiluje o formulaci doporučených postupů a standardů pro bezpečné a odpovědné využívání AI v klinické praxi. Platný je také „Etický kodex lékařské profese“ ČLS JEP, kde se obecná zásada *primum non nocere* uplatňuje i na digitální prostředí – respektování důvěrnosti dat, informovaný souhlas a transparentní komunikace s pacientem.

1.1.7 Rizika a omezení

Rizika nasazení AI v medicíně úzce souvisejí se zkreslením výstupů (falešné positivity a falešné negativy), zaujatostí (bias) v tréninkových datech a neprostupností tzv. „black-box“ modelů. Falešné positivity – když systém označí zdravého pacienta za nemocného – mohou vést k nadbytečným vyšetřením, stresu či zbytečnému zahájení léčby, zatímco falešné negativy ohroží pacienty, jejichž onemocnění zůstane nedelekováno. Zaujatost v tréninkových datech (např. nedostatečné zastoupení věkových či etnických skupin) může způsobit, že AI bude u některých populací poddimenzovaná přesná, nebo naopak častěji chybovat. Navíc čím složitější je model (zejména hluboké neuronové sítě či velké transformery), tím více se jeho rozhodovací proces stává černou skříňkou, kterou klinikové nemohou jednoduše auditovat ani vysvětlit – a to snižuje důvěru i možnost zpětné kontroly, pokud by došlo k nežádoucímu výsledku.

Abychom rizika minimalizovali, je nutné zavádět přísné postupy **validace a kontinuálního monitoringu** AI systémů v reálném provozu. Lokální i multicentrická validace před finálním nasazením ověřuje citlivost (senzitivitu) a specifčnost (specifitu) modelu na konkrétní populaci pacienta, čímž se odhalí případná odchylka od původních výsledků (tzv. drift). Po uvedení do klinické praxe pak musí probíhat nepřetržitá evaluace výkonu systému prostřednictvím post-market surveillance rámců, auditních stop a pravidelné re-tréninkové fáze na nových datech. Evropský parlament ve své zprávě vyjmenovává klíčové technické požadavky – včetně kontinuálního sledování výkonu, bias-checku, auditních stop a eXplainable AI komponent – které by měly každé zdravotnické AI splňovat, aby se zajistila bezpečnost pacientů a udržela vysoká kvalita péče.

Literatura

- Cross, JL, Choma MA, Onofrey JA. Bias in medical AI: implications for clinical decision-making. *PLOS Digital Health*. 2024;3:e0000651.
- Dartmouth. Artificial intelligence coined at Dartmouth [online]. 1956.
- Dos Santos Martins TG; Schor P. Unpacking the black box. *Einstein (São Paulo)*. 2020; 19:eED6037.
- Ethics and governance of artificial intelligence for health 2021. WHO, 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.
- García-Gómez JM, Vicent Blanes-Selva, José Carlos de Bartolomé Cenzano, et al. Functional requirements to mitigate the Risk of Harm to Patients from Artificial Intelligence in Healthcare. *arXiv preprint arXiv*. 2023:2309.10424.
- Guidance WHO. Ethics and governance of artificial intelligence for health. World Health Organization, 2021.
- ChatGPT: Kompletní průvodce pro rok 2025 | OCTODEEP.COM. (n.d.). OCTODEEP | Czech app with FREE AI chat. <https://octodeep.com/blog/chatgpt-kompletni-pruvodce/>.
- Krizhevsky A, Sutskever I, Hinton GE. Imagenet classification with deep convolutional neural networks. *Advances in neural information processing systems*. 2012;1097–1105.
- Mahmood U, Shukla-Dave A, Chan HP, et al. Artificial intelligence in medicine: mitigating risks and maximizing benefits via quality assurance, quality control, and acceptance testing. *BJR Artificial Intelligence*. 2024;1:ubae003.
- McKinsey & Company, 2020
- Miloš Táborský a kol. Digitální medicína III. Praha: EEZY, 2024.
- Shortliffe EH. A knowledge-based computer program applied to infectious diseases. In: *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*. 1977;5:66–69.
- Strojové učení | Definice, typy a příklady | SAP. (n.d.). SAP. <https://www.sap.com/cz/products/artificial-intelligence/what-is-machine-learning.html>.
- The potential for AI for healthcare in Canada 2024. McKinsey & Company. <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/the-potential-benefits-of-ai-for-healthcare-in-canada>.
- Topol E. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Basic Books 2019.
- Touring AM. Computing machinery and intelligence. *Mind*. 1950;59:433–460.
- Umělá inteligence (AI): historie a trendy pro rok 2025. (n.d.). Rascasone. <https://www.rascasone.com/cs/blog/umela-inteligence-ai-trendy#historie-umel-eacute-inteligence>.
- World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models. WHO guidance. World Health Organization, 2024. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-code-practice>

1.2 Pokročilé metody zpracování signálu pro AI ve zdravotnictví

Radek Martinek

1.2.1 Význam kvality signálu pro umělou inteligenci

Zdravotnické technologie a přístroje (EKG, EEG, EMG, rentgen, CT, MRI aj.) generují obrovské množství dat, která se stávají vstupem pro moderní algoritmy umělé inteligence. V ideálním případě by tato data měla být čistá, stabilní a měla by reprezentovat skutečný fyziologický stav pacienta. Realita klinického provozu je však odlišná – signály jsou často zatíženy šumem a rušením různého původu:

- **biologické artefakty** (pohyby pacienta, svalové kontrakce, mrkání očí při EEG),
- **technické rušení** (síťové rušení 50/60 Hz, interference mezi přístroji),
- **prostředí** (magnetické pole, vibrace, pohybová aktivita u nositelné elektroniky).

Úroveň tohoto rušení přímo ovlivňuje kvalitu dat, a tím i přesnost algoritmů AI. Pokud není signál předem zpracován, může umělá inteligence vycházet z chybných vstupů, což vede k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům. **Preprocessing signálů** (filtrování, segmentace, odstranění šumu) je proto nezbytným předstupněm pro strojové učení, hluboké učení i velké jazykové modely pracující s klinickými daty.

1.2.2 Hybridní metody zpracování signálu

Moderním trendem posledních let jsou tzv. **hybridní metody**, které kombinují klasické (neadaptivní) a adaptivní přístupy. Každý z těchto přístupů má své výhody a nevýhody – jejich kombinací vznikají systémy schopné účinnější filtrace a robustnější adaptace na různé typy šumu.

- **Adaptivní metody** (např. LMS – Least Mean Squares, RLS – Recursive Least Squares) se automaticky přizpůsobují změnám ve sledovaném signálu i rušení. Výhodou je schopnost reagovat na dynamické prostředí, nevýhodou může být vyšší výpočetní náročnost a riziko konvergence k lokálním minimům.
- **Neadaptivní metody** (např. ICA – Independent Component Analysis, PCA – Principal Component Analysis) využívají statistické vlastnosti dat, zejména nezávislost či ortogonalitu signálových složek. Jsou vhodné pro oddělení zdrojů a potlačení rušení s předpokládanými vlastnostmi.

Hybridní systémy kombinují oba přístupy: např. ICA dokáže identifikovat zdroje rušení a jejich separované komponenty pak projdou adaptivní filtrací LMS. Výsledkem je výrazně vyšší účinnost odstranění šumu než při použití jediné metody. Tyto systémy jsou celosvětově v popředí zájmu a nacházejí aplikace v kardiologii, neurologii i u nositelných zařízení.

1.2.3 Příklady z klinické praxe

Elektrokardiografie (EKG)

EKG je typickým příkladem signálu, který je zatížen širokým spektrem rušení: pohybové artefakty, šum ze svalové aktivity, síťové rušení i nestabilita elektrody. Nekvalitní signál může výrazně snížit diagnostickou hodnotu. Pokud je však proveden kvalitní preprocessing, AI algoritmy následně dokážou s vyšší přesností segmentovat vlny P, QRS a T, detekovat arytmie a klasifikovat patologické vzorce.

Elektroencefalografie (EEG)

EEG trpí artefakty způsobenými mrkáním, svalovými kontrakcemi nebo pohyby hlavy. Kombinace ICA a adaptivní filtrace dokáže tyto rušivé složky odstranit, čímž se zlepšuje interpretovatelnost záznamů a umožňuje přesnější využití AI při diagnostice epilepsie či monitorování spánku.

Zobrazovací metody (CT, MRI, rtg)

Dvourozměrné a trojrozměrné signály v podobě obrazových dat jsou rovněž zatíženy šumem – např. tzv. „salt and pepper noise“, pohybovým artefaktem nebo nízkým kontrastem. Preprocessing (filtrace, normalizace intenzity, rekonstrukční algoritmy) je nezbytný před aplikací AI systémů pro segmentaci nádorů, detekci mikrokrvácení nebo automatické vyhodnocení rozsahu ischemických změn mozku.

1.2.4 Role spolupráce techniků a kliniků

Kvalitní zpracování dat vyžaduje **úzkou spolupráci mezi technikami (signálovými inženýry) a klinickými odborníky**. Technik je odpovědný za metodologii sběru dat, odstranění šumu a implementaci filtrů, zatímco klinik poskytuje anotace a klinické souvislosti. **Anotace experta** je nezbytným krokem – bez ní nelze vytvořit kvalitní dataset, na kterém se AI modely učí. Společná práce technika a klinika tak tvoří základ pro robustní a spolehlivé aplikace AI.

1.2.5 Nositelné technologie a domácí monitoring

Rostoucí oblastí je **nositelná elektronika**: chytré hodinky, náramky, prsteny, trička nebo textilie se senzory. Tyto systémy kontinuálně monitorují fyziologické parametry uživatele v domácím či venkovním prostředí. Výhodou je dlouhodobý sběr dat, který může sloužit k včasné detekci onemocnění – od arytmií přes metabolické poruchy až po poruchy spánku. Nevýhodou je vysoká úroveň rušení způsobená každodenní aktivitou uživatele. Proto je i zde zásadní **pokročilé zpracování signálu**, které využívá kombinace klasických filtrů a metod umělé inteligence (např. neuronové sítě pro detekci anomálií).

Moderní algoritmy dokonce obsahují **AI komponenty přímo v rámci filtrace** – parametry filtrů jsou optimalizovány strojovým učením, což zvyšuje flexibilitu systémů a zlepšuje výslednou kvalitu dat. Oblast nositelné elektroniky tak ukazuje, že hranice mezi **signálovým zpracováním a umělou inteligencí** se postupně stírají.

1.2.6 Shrnutí

Pokročilé metody zpracování signálu představují nezbytný předstupeň úspěšného využití AI ve zdravotnictví. Od klasických EKG a EEG záznamů až po 3D data z CT a MRI – všude platí, že bez kvalitního odstranění rušení nemůže AI plně rozvinout svůj potenciál. **Hybridní metody** kombinující adaptivní a statistické přístupy dnes patří mezi nejúčinnější nástroje, které umožňují dosahovat vysoké přesnosti a spolehlivosti. V kombinaci s úzkou spoluprací mezi techniky a kliniky a s rostoucím významem nositelných zařízení se tato oblast stává jedním z klíčových pilířů budoucí medicíny založené na datech a umělé inteligenci.

2 Vývoj AI SW pro zdravotnictví

2.1 Vývoj a význam umělé inteligence ve zdravotnické praxi

Daniel Kvak, Karolína Kvaková

2.1.1 Úvod

Soudobý systém zdravotnictví čelí řadě strukturálních i provozních výzev. Patří mezi ně dramatický nárůst objemu medicínských dat, rostoucí požadavky na kvalitu a individualizaci péče, stejně jako dlouhodobý nedostatek kvalifikovaného zdravotnického personálu. Diagnostické i administrativní nároky na lékaře se zvyšují, zatímco čas vyhrazený pro přímý kontakt s pacientem zůstává omezený. V tomto kontextu nabývají na významu digitální nástroje, které mohou zefektivnit rutinní procesy, podpořit včasnou identifikaci zdravotních rizik a zvýšit přesnost klinických rozhodnutí. Umělá inteligence (AI) představuje jednu z nejvíce transformativních technologií v oblasti moderní medicíny. Její vývoj – od prvních expertních systémů až po dnešní modely hlubokého učení – odráží jak technologický pokrok, tak rostoucí potřebu systémových inovací ve zdravotní péči. Přestože pojem AI se poprvé veřejně objevil již v roce 1956 na workshopu v Dartmouthu [1], trvalo několik desetiletí, než se tyto metody začaly reálně uplatňovat v medicíně. Prvními systémy zdravotnické AI byly převážně expertní programy – například v 70. letech byl vyvinut systém MYCIN pro diagnostiku infekcí krve, který dosahoval úrovně odborníka [2]. Následovalo však období „AI zimy“, kdy přehnaná očekávání vedla k dočasnému útlumu zájmu. Skutečný průlom nastal až s rozvojem strojového učení a neuronových sítí. Od 80. let se výkonnější počítače a pokroky v algoritmech postaraly o návrat AI, který vyvrcholil v poslední dekádě díky hlubokému učení.

2.1.2 Současné využití umělé inteligence v medicíně

AI dnes nachází uplatnění napříč celým spektrem medicínských disciplín: od analýzy radiologických snímků [3], přes predikce komplikací [4] a klasifikace patologických nálezů [5] až po automatizaci klinické dokumentace pomocí nástrojů zpracování přirozeného jazyka (NLP) [6]. Systémy umělé inteligence dokážou nacházet vzorce v rozsáhlých souborech dat, které jsou pro lidského odborníka obtížně postřehnutelné, a poskytují tak podporu při diagnostice, predikci i terapii. V případě obrazové

diagnostiky mohou modely hlubokého učení (deep learning) například označovat podezřelé oblasti přímo ve snímcích, což může vést ke zvýšení senzitivity nálezu bez výrazného navýšení falešné pozitivní míry [7]. V oblasti personalizované medicíny pak AI umožňuje odvozovat klinické závěry z kombinace zobrazovacích, laboratorních a genetických údajů [8]. Mezi lety 2015 a 2020 bylo ve světě regulačními orgány schváleno přes 200 na AI založených zdravotnických prostředků v USA i EU [9]. Od té doby tempo dále akceleruje – americká FDA (Food and Drug Administration) do konce roku 2024 povolila už více než 1000 klinických AI algoritmů pro zdravotnické použití, z nichž zhruba 76 % spadá do radiologie [10]. Tyto údaje ilustrují, že AI v medicíně již není jen vizí budoucnosti, ale realitou přetvářející současnou zdravotní péči.

Umělá inteligence se nejvýrazněji prosazuje v oborech, kde lze efektivně využít strukturovaná data, zejména obrazová. Radiologie patří k oborům, kde se AI prosazuje nejdynamičtěji. Digitální lékařské snímky poskytují ideální půdu pro pokročilé algoritmy počítačového vidění. AI se zde používá k automatickému rozpoznávání patologií na snímcích, segmentaci orgánů a nálezů, měření objemů a porovnávání aktuálních a předchozích snímků, dokáže také optimalizovat radiační dávky u CT a rentgenů [11]. Radiologie se díky AI stává ještě více stěžejním oborem moderní diagnostiky. Umělá inteligence navíc umožňuje analyzovat obrovské množství obrazových dat rychleji než lékař, čímž urychluje detekci nálezů a může upozornit na přehlédnutá rizika. Klinické studie potvrzují přínosy těchto nástrojů: v populačním programu screeningu karcinomu prsu v Dánsku vedlo nasazení AI ke snížení zátěže radiologů při čtení mamografických snímků o třetinu (o 33,5 %), přičemž překvapivě došlo i ke zlepšení výsledků – míra záchytu karcinomů stoupla z 0,70 % na 0,82 % a podíl falešně pozitivních nálezů klesl z 2,39 % na 1,63 % [12]. Tato zkušenost ukazuje, že vhodně implementovaná AI může zvýšit efektivitu i kvalitu diagnostiky – radiologové díky ní získávají více času na komplexnější případy, zatímco rutinní úkoly přebírá automatizace.

Také onkologie využívá AI v mnoha směrech od diagnostiky po terapii. V patologii pomáhají algoritmy strojového vidění analyzovat tkáňové preparáty – v roce 2021 dokonce FDA poprvé povolila software s AI jako asistenta patologů při identifikaci nádorových ložisek na bioptických vzorcích prostaty [13]. V onkologickém zobrazování se využívá AI pro detekci nádorů (např. na CT a MR), vyhodnocení léčebné odpovědi či automatické plánování radioterapie. Velký potenciál má AI i v personalizované léčbě – pokročilé modely umí z klinických a genomických dat předpovídat prognózu nebo vhodnou terapii konkrétního pacienta [14]. Tyto nástroje mohou v budoucnu pomoci onkologům lépe odhadnout riziko a zvolit optimální léčebný postup. Umělá inteligence se také osvědčuje při analýze vědecké literatury a dat z klinických studií – zrychluje objevování nových protinádorových léčiv i identifikaci pacientů vhodných pro klinické studie [15].

Neméně důležitou oblastí je administrativa a klinická dokumentace, kde AI nachází stále širší praktické uplatnění. Zejména s nástupem generativních modelů (jako jsou velké jazykové modely) se otevírá možnost automatizovat řadu rutinních činností lékařů, které jinak spotřebovávají drahocenný čas. Patří sem diktování a přepis lékařských zpráv, kódování výkonů, vyplňování patientských záznamů či tvorba propouštěcích zpráv. Mnohá zdravotnická zařízení již využívají hlasové asistenty a AI pro zpracování textu, aby lékařům usnadnily vedení dokumentace. Podle průzkumu Americké lékařské asociace (AMA) [16] v roce 2024 už 66 % lékařů uvedlo, že ve své praxi využívá AI, což je výrazný nárůst oproti 38 % v předchozím roce [17]. Nejčastěji šlo právě o administrativní úkoly – například 21 % lékařů použilo AI pro vyplňování záznamů a kódování zdravotních výkonů, což z AI činí nejběžněji nasazený nástroj v této kategorii. Kromě toho lékaři hlásili použití AI pro generování lékařských zpráv (20 %), překlad do cizího jazyka (14 %), shrnutí odborných článků či doporučených postupů (13 %), a dokonce asistenci při diagnóze (12 %).

Zásadním přínosem AI je také její schopnost poskytnout rychlou a standardizovanou podporu v místech, kde není dostupný dostatek specialistů, například v menších nemocnicích, během nočních služeb nebo při prvotním třídění pacientů. Její využití tak přispívá ke snížení regionálních nerovností v přístupu ke kvalitní péči a k celkové stabilizaci přetíženého zdravotního systému. Vývoj a nasazení AI technologií však musí být vždy vedeny s důrazem na bezpečnost, etiku a transparentnost. AI není a nemůže být náhradou za odborný úsudek lékaře. Jejím smyslem je pomoci lékařům efektivněji využívat čas, lépe se orientovat v komplexních situacích a poskytovat péči postavenou na faktech a datech.

2.1.3 Budoucí vývoj a dopady na zdravotnické systémy

AI v medicíně stojí teprve na počátku svého rozvoje a její potenciální dopad na organizaci zdravotní péče je enormní. V následujících letech můžeme očekávat, že AI pronikne do téměř všech oblastí zdravotnictví – od prevence přes diagnózu až po následnou péči. Již dnes se experimentuje s AI pro predikci výskytu chorob v populaci, pro monitorování pacientů v domácím prostředí (např. chytré senzory a algoritmy odhalující zhoršení stavu chronicky nemocných) či pro optimalizaci provozu nemocnic (predikce vytíženosti jednotek intenzivní péče [JIP], optimalizace zásob léků). S postupným překonáváním současných výzev bude AI stále více přijímána zdravotnickým personálem i pacienty. Nová generace vysvětlitelných a regulovaných AI nástrojů by mohla zásadně zefektivnit procesy: rutinní administrativu a vyhledávání informací převzou automatizovaní asistenti, klinická rozhodnutí budou podporována důkazy generovanými z obrovských datových souborů v reálném čase

a péče se více personalizuje. Například prediktivní modely by mohly lékařům včas hlásit, u kterých pacientů hrozí komplikace, a umožnit tak preventivní zásah. Chirurgové by mohli trénovat na virtuálních simulacích řízených AI, které se přizpůsobí konkrétnímu případu pacienta. Farmaceutický výzkum s pomocí AI možná urychlí objevení nových léčiv pro dosud neřešitelné nemoci.

Dopad na zdravotnické systémy jako celek by mohl být transformační. Analýzy odhadují, že plošné využití současných AI technologií by mohlo ušetřit 5–10 % nákladů zdravotnictví – jen v USA to představuje každoročně kolem 200–360 miliard [18]. Takové úspory by pramenily zejména ze zvýšení produktivity (AI převezme mnohé úkoly, čímž zdravotníci zvládnou obsloužit více pacientů), z omezení zbytečných nebo duplicitních vyšetření a z včasějšího zachycení onemocnění (menší náklady na pozdní stadia onemocnění) [19]. AI by tak mohla pomoci změnit trajektorii rostoucích výdajů na zdravotnictví a současně zvýšit kvalitu péče. Zajímavým přínosem by mohla být i částečná úleva od nedostatku zdravotnického personálu – v mnoha zemích už dnes chybí lékaři i sestry a AI by mohla převzít některé repetitivní činnosti nebo umožnit méně kvalifikovanému personálu vykonávat činnosti pod „dohledem“ AI (například analýza EKG nebo screeningové vyšetření provedené AI asistentem s následnou supervizí specialisty). Současně lze očekávat vznik nových rolí, jako je například specialista na zdravotnická data či inženýr odpovědný za bezpečnost nasazení inovativních nástrojů v nemocnici [20]. Zdravotnické vzdělávání se bude muset přizpůsobit – budoucí lékaři a zdravotníci potřebují porozumět možnostem i limitacím AI, umět s ní pracovat a kriticky hodnotit její výstupy. Organizace zdravotnických zařízení se posune směrem k digitálně podporované péči, kdy se bude klást důraz na to, aby správná informace byla ve správný čas u správného klinika.

Přesto je nutné zdůraznit, že AI není cílem sama o sobě, ale nástrojem. Nástrojem, který má usnadnit práci lidem a zlepšit péči o pacienty. V žádném realistickém scénáři se nepočítá s tím, že by umělá inteligence plně nahradila lékaře nebo sestry – spíše je bude doplňovat, usnadní jim práci a umožní soustředit se tam, kde je lidský přístup nenahraditelný. Tato symbióza člověka a stroje bude pravděpodobně modelem medicíny budoucnosti. Úspěch AI se proto bude měřit tím, nakolik dokáže zlepšit výsledky léčby, prodloužit a zkvalitnit životy pacientů a učinit zdravotní péči udržitelnější. Z pohledu zdravotnických systémů nás čeká éra experimentování a postupných pokroků – některé AI aplikace přinesou dramatické zlepšení, jiné možná nesplní očekávání. Je proto nezbytné pokračovat v odborném výzkumu a sběru důkazů o reálném dopadu AI na zdravotní ukazatele. Stejně tak musí držet krok i legislativa a standardy, aby rámec pro AI byl dostatečně flexibilní (podporující inovaci) a zároveň pevný (garantující bezpečnost a etiku).

Na prahu této technologické proměny zdravotnictví je namístě opatrný optimismus. AI v medicíně již prokázala schopnost odhalovat nemoci dříve, přesněji

cílit léčbu a zefektivňovat práci zdravotníků. Pokud se podaří vyřešit zmíněné výzvy – validovat algoritmy, integrovat je do praxe, získat důvěru uživatelů a nastavit spravedlivé úhradové mechanismy – má AI potenciál stát se revoluční silou, která redefinuje poskytování zdravotní péče v 21. století. Tato kapitola se bude dále zabývat detailnějšími aspekty AI ve zdravotnictví; výše uvedený přehled má čtenáře uvést do historického kontextu, seznámit s hlavními oblastmi využití, regulačními přístupy a překážkami implementace, a v neposlední řadě nabídnout pohled na možnou budoucnost. Umělá inteligence ve zdravotnictví již není sci-fi, ale rozvíjející se realita – a jejím cílem zůstává totéž co cílem medicíny samotné: lepší zdraví a život lidí.

Literatura

- [1] Pasham SD. The birth and evolution of artificial intelligence: from Dartmouth to modern systems. *International Journal of Modern Computing*. 2024;7:43–56.
- [2] Van Melle W. MYCIN: a knowledge-based consultation program for infectious disease diagnosis. *International Journal of Man-Machine Studies*. 1978;10:313–322.
- [3] Gore JC. Artificial intelligence in medical imaging. *Magnetic resonance imaging*. 2020;68:A1–A4.
- [4] Arina P, Kaczorek MR, Hofmaenner DA, et al. Prediction of complications and prognostication in perioperative medicine: a systematic review and PROBAST assessment of machine learning tools. *Anesthesiology*. 2023;140:85.
- [5] Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017;542:115–118.
- [6] Yu E, Chu X, Zhang W, et al. Large language models in medicine: applications, challenges, and future directions. *Int J Med Sci*. 2025;22:2792.
- [7] Trabalková Z, Števík M, Zelenák K, et al. AI-assisted chest X-ray reading improves sensitivity without reducing specificity: a crossover study. In: *Proceedings of ICTIS 2025 – International Conference on Technological Innovation and Smart Systems*. Springer Singapore, 2025.
- [8] Lékařská fakulta Univerzity Karlovy. Jak umělá inteligence (z)mění medicínu. Retrieved June 23, 2025, from 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy. <https://www.lf1.cuni.cz/jak-umela-inteligence-zmeni-medicinu>
- [9] Muehlematter UJ, Daniore P, Vokinger KN. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. *Lancet Digit Health*. 2021;3:e195–e203.
- [10] U.S. Food and Drug Administration. Artificial intelligence and machine learning (AI/ML)-enabled medical devices. Retrieved June 23, 2025. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>.

- [11] McCollough CH, Leng S. Use of artificial intelligence in computed tomography dose optimisation. *Ann ICRP*. 2020;49(1_suppl):113–125.
- [12] Lauritzen AD, Lillholm M, Lynge E, et al. Early indicators of the impact of using AI in mammography screening for breast cancer. *Radiology*. 2024;311:e232479.
- [13] da Silva LM, Pereira EM, Salles PG, et al. Independent real-world application of a clinical-grade automated prostate cancer detection system. *J Pathol*. 2021;254:147–158.
- [14] Quazi S. Artificial intelligence and machine learning in precision and genomic medicine. *Med Oncol*. 2022;39:120.
- [15] Xu Y, Liu X, Cao X, et al. Artificial intelligence: A powerful paradigm for scientific research. *The Innovation*. 2021;2(4).
- [16] American Medical Association. AMA Augmented Intelligence Research: Physician sentiments around the use of AI in health care: Motivations, opportunities, risks, and use cases. American Medical Association, 2025. <https://www.ama-assn.org/system/files/physician-ai-sentiment-report.pdf>.
- [17] Gottfried C, Rosenstein SS. Who is practicing medicine? Man or machine: Telehealth, AI, and the Corporate Practice of Medicine. *Nova Law Rev*. 2025;49:313–341.
- [18] Sahni N, Stein G, McKinsey O, et al. The potential impact of artificial intelligence on healthcare spending (Vol. 30857). Cambridge, MA, USA: National Bureau of Economic Research, 2023.
- [19] Eastburn J, Fowkes J, Kellner K, et al. Digital transformation: health systems' investment priorities. McKinsey & Company, 2024.
- [20] Scandiffio J, Zhang M, Karsan I, et al. The role of mentoring and coaching of healthcare professionals for digital technology adoption and implementation: A scoping review. *Dig Health*. 2024;10:20552076241238075.

2.2 Cesta od AI softwaru ke zdravotnickému prostředku: data, validace a klinické nasazení

Daniel Schwarz

2.2.1 Hodnocení softwarových zdravotnických prostředků využívajících AI vs. bez AI

Z pohledu základních požadavků evropské legislativy, zejména Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, známého jako MDR, není právní rámec pro software s AI odlišný od klasického softwaru – posuzuje se vždy bezpečnost a výkon podle určeného účelu použití, bez ohledu na použití AI. Softwarové zdravotnické prostředky (SaMD) musí splnit shodné regulační náležitosti:

- zavedený systém kvality podle ISO 13485,
- řízení rizik podle ISO 14971,
- vývojový proces podle IEC 62304,
- klinické hodnocení podle požadavků MDR.

Rozdíl v hodnocení však nastává prakticky: AI algoritmy představují specifické výzvy z hlediska transparentnosti, predikovatelnosti a ověřování. Umělá inteligence bývá často „black-box“, jejímž výstupům nerozumí bezesbýtku ani vývojář, což ztěžuje posuzování rizik [1]. Naproti tomu klasické algoritmy zpracování a analýzy dat – například rozhodovací strom či lineární model – jsou dobře vysvětlitelné a lze předem ověřit jejich chování. V praxi tedy oznámený subjekt při posuzování AI softwaru vyžaduje podrobnější důkazy o bezpečnosti a účinnosti než u konvenčních algoritmů – výrobci musí prokázat, že i „black-box“ systém funguje spolehlivě.

Zpracování a analýza signálů vs. AI

Pojmy zpracování signálu, strojové učení a umělá inteligence se často překrývají, což vede k nejasnostem. Zpracování signálu (např. filtrace šumu v signálu EKG, Fourierova analýza obrazu apod.) obvykle využívá pevně dané matematické postupy navržené experty; nevykazuje adaptivní učení z nových dat a historicky by se rozhodně neoznačovalo za umělou inteligenci. Nicméně v praxi jsou i pokročilé algoritmy zpracování signálů někdy marketingově označovány za AI, protože vykazují „chytřé“ chování (automatická detekce vzorů apod.). K nejasnosti přispěla i široká definice AI v minulosti – například původní návrh definice v AI Act zahrnoval mezi techniky umělé inteligence kromě strojového učení i jednodušší statistické metody [2]. Postupně se ale definice AI upřesnila: důraz je kladen na systémy s určitou autonomií a schopností učení/adaptace oproti čistě předprogramovanému zpracování dat. Moderní definice zdůrazňuje, že AI systém je „strojový systém navržený k provozu s různou mírou auto-

nomie, který může projevovat adaptivitu po nasazení a který pro dosažení explicitních či implicitních cílů provádí inferenci z vstupů, aby generoval výstupy (predikce, doporučení, rozhodnutí apod.) ovlivňující prostředí“ [2]. Zjednodušeně: AI obecně označuje schopnost napodobit prvky inteligence (učení, rozhodování), zatímco strojové učení (ML) je podмноžinou AI zaměřenou na algoritmy, které se učí z dat, například trénováním neuronové sítě. Konvenční algoritmy zpracování signálu pak stojí spíše mimo umělou inteligenci, neboť používají deterministické postupy bez učení. Nejlepším vodítkem pro rozlišení je tedy otázka, zda systém sám odvozuje model z dat (ML/AI), nebo pouze aplikuje předem definovaná pravidla (tradiční algoritmus).

V kontextu MDR však toto rozlišení nehraje roli: každý software určený pro diagnostiku nebo podporu léčebného rozhodování – bez ohledu na to, zda využívá AI či nikoli – je regulován jako zdravotnický prostředek a podléhá přísnému hodnocení na základě svého medicínského účelu a míry potenciálního rizika pro pacienta. Obecně platí, že software poskytující podklady pro klinické rozhodování je zařazen minimálně do třídy IIa, často i vyšší (IIb nebo III). Již samotný vliv softwaru na rozhodování o zdravotním stavu pacienta totiž vede k zařazení do vyšší rizikové třídy.

2.2.2 Sběr vlastních dat během vývoje: validace vs. certifikace a limity ekvivalence

Vlastní klinická data hrají klíčovou roli ve vývoji zdravotnického softwaru s AI – a to hned v několika fázích. Na počátku vývoje je nutné získat datový soubor pro trénování modelu. Zatímco běžný software pracuje podle předem daných pravidel, AI model si pravidla odvozuje z trénovacích dat. Pro nový model tedy vývojář potřebuje dostatek reprezentativních medicínských dat (např. sérií snímků z magnetické rezonance či výpočetní tomografie apod. nebo soubor EKG signálů aj.) a často je musí pracně nasbírat ve spolupráci se zdravotnickými zařízeními či v rámci vlastní studie. Následně je potřeba model ověřit na nezávislých datech, za která lze ideálně považovat validační soubor dat z jiné kohorty pacientů, tím se ověřuje schopnost zobecňování algoritmu a odhaluje se náchylnost k přetrénování. V závěru vývoje – pro vysoce rizikové inovativní produkty – obvykle následuje klinická validace, tedy prospektivní klinická zkouška hodnotící výkonnost softwaru při nasazení v klinické praxi. Takový postup je často nezbytný, pokud nelze spolehlivě doložit funkčnost prostředku pouze literaturou nebo testy v laboratorních podmínkách.

Validace vs. certifikace

Validací se v kontextu vývoje zdravotnického prostředku rozumí ověření, že prostředek splňuje stanovené požadavky a účel – zahrnuje například interní testování

softwaru oproti specifikacím a klinickou zkoušku. Výrobce musí validaci doložit, že systém spolehlivě a bezpečně funguje v zamýšlených podmínkách a že přínosy převažují rizika. Naproti tomu certifikace znamená formální posouzení a schválení výrobku nezávislou autoritou. V EU pro rizikovější zdravotnické prostředky certifikaci provádí oznámený subjekt (notifikovaná osoba) – ten přezkoumá technickou dokumentaci, proces vývoje a výsledky validace včetně případné klinické zkoušky. Úspěšná certifikace vede k udělení označení CE, nutného pro uvedení prostředku na trh. Stručně: validace je interní technicko-klinický důkaz správné funkce, zatímco certifikace je externí úřední souhlas k tržnímu použití.

Limity ekvivalence

Zatímco dříve bylo možné získat schválení zdravotnického prostředku na základě studie ekvivalence s již certifikovaným prostředkem, nové MDR výrazně zpřísnilo podmínky uznání ekvivalence – vyžaduje detailní doložení, že prostředek má stejný účel, technické charakteristiky (včetně softwarových algoritmů) a výkon [3]. Pro software s AI je prokázání technické ekvivalence obtížné – rozdíly v architektuře algoritmu a tréninkových datech znamenají, že publikované údaje konkurence obvykle nestačí jako důkaz výkonnosti vlastního systému. Regulátor navíc vyžaduje vlastní klinické důkazy, zejména u inovativních nástrojů a vyšších tříd rizika. Výjimkou mohou být jen nové verze vlastního prostředku, u nichž lze doložit, že změny neovlivňují bezpečnost ani účinnost.

2.2.3 Vývojový proces a regulatorní výzvy u softwaru s umělou inteligencí

Vývoj zdravotnického softwaru s AI sleduje základní etapy platné pro všechny zdravotnické softwary a řídí se týmiž klíčovými normami popisujícími životní cyklus softwaru, řízení rizik a použitelnost. Ani v samotném znění MDR není pro AI vymezena samostatná kategorie – výrazy jako „umělá inteligence“ nebo „strojové učení“ v něm nenajdeme. Z hlediska MDR se software s AI posuzuje podle stejných principů, s cílem zajistit bezpečnost, prokázat klinický výkon a splnit základní požadavky na poměr přínosů a rizik [1]. Nicméně s příchodem AI Act vzniká nová vrstva regulace, která charakter vývoje částečně mění. Software s AI vyšších rizikových tříd musí nově splnit i požadavky, které zahrnují například přísné nároky na kvalitu dat, sledovatelnost (traceability) algoritmu, transparentnost výstupů a zajištění lidského dohledu. Technická specifika AI tak vývoj a certifikaci komplikují, ačkoliv základní struktura vývoje zůstává podobná. Je nutno se nově vypořádat s rizikem „datového driftu“ i s kontinuální validací výstupů, což přesahuje rámec běžného softwarového vývoje.

Ačkoliv základní procesy vývoje (návrh, verifikace, validace, řízení rizik, klinické hodnocení) platí i pro zdravotnický software s AI i bez AI, samotná AI komponenta vnáší do celého procesu větší složitost. Vyžaduje datové odborníky, silnější testování a specifické důkazy o výkonnosti. Notifikované osoby očekávají, že výrobce zvládne specifická rizika AI, například netransparentnost a zkreslení. Podívejme se na to, které kroky vývoje mohou být z důvodu dvojí regulace (MDR a AI Act) náročnější:

- **Transparentnost a vysvětlitelnost:** Klasický software má rozhodovací logiku předem definovanou vývojářem, takže je transparentní a ověřitelný. V případě umělé inteligence se logika učení skrytě vynořuje z dat a sít o velkém počtu parametrů funguje jako black-box. Regulátor však vyžaduje, aby výrobce rozuměl rizikům svého systému – proto se u AI zdůrazňují metody pro vysvětlitelnost AI a interpretaci modelu, aby bylo možné doložit, že systém pracuje správně a bezpečně.
- **Kontinuální učení vs. statický model:** AI modely se mohou po nasazení dále učit, což ztěžuje regulaci – samovolně měnící se algoritmus může přestat odpovídat schválené verzi. V praxi se proto používají statické modely, které se po naterénování a validaci „zmrazí“. Každá aktualizace pak vyžaduje řízené přezkoumání a často novou validaci. Evropská legislativa zatím nemá jasný rámec pro adaptivní AI.
- **Závislost na datech:** Vývoj AI softwaru je datově náročný. Je potřeba velkých souborů dat pro trénink a pro validaci. Shromáždění takových dat, včetně anotování odborníky pro získání „ground-truth“, je časově i finančně nákladné a musí splňovat požadavky na ochranu osobních údajů či etiku. Naproti tomu klasický software může někdy vzniknout čistě na základě znalostí odborníků a jeho testování nevyžaduje tak rozsáhlé soubory klinických dat, protože algoritmy jsou deterministické. Závislost AI na datech tedy prodlužuje vývojový cyklus a vyžaduje zapojení klinických partnerů dříve a intenzivněji než u běžného zdravotnického softwaru.

Generativní AI: slibná, ale zatím obtížně validovatelná

Velké jazykové modely (LLM) a další generativní AI technologie vzbuzují v medicíně značná očekávání – ať už jde o automatizované generování lékařských zpráv, chatboty pro pacienty, nebo podporu diagnostiky prostřednictvím rozsáhlých textových znalostí. Jejich klinické nasazení je však zatím velmi omezené. Důvodem je zejména obtížná validace a certifikace generativních modelů, které produkují obsah s jistou mírou autonomie a nepředvídatelnosti, což je v přímém rozporu s požadavky MDR, která vylučuje zdravotnické prostředky, u nichž nelze předem kontrolovat a garantovat výstup – což se generativní AI týká zcela napřímo. U LLM může i drobná změna na vstupu vést k odlišné odpovědi a model nemá 100% konzistenci. Pro regulátora je obtížné stanovit, jak prokázat, že ve všech relevantních situacích bude výstup bezpečný. Důkaz spolehlivosti u generativní AI je komplikovaný – standardní metriky (přesnost, senzitivita, specifita) se těžko aplikují na volný text. Mezi nepřijatelná

rizika podle MDR patří například produkce nesprávné či zavádějící informace, halucinace modelu nebo eticky, právně či klinicky závažné výstupy. EU AI Act navíc ukládá dodatečné povinnosti pro tzv. AI obecného účelu (GPAI), včetně požadavků na transparentnost trénovacích dat a zajištění bezpečnosti při aplikaci modelu v citlivých oblastech, jako je zdravotnictví. V důsledku toho se výrobci využívající LLM musí zaměřovat pouze na úzké, dobře ohraničené úlohy a validované scénáře použití, kde lze nad výstupy udržet kontrolu a kde vedle zajištění bezpečnosti lze doložit i jasný klinický benefit.

2.2.4 Proč je vývoj časově a finančně náročný? Další nutné kroky kromě dat a validace

Vývoj zdravotnického softwaru – obzvláště s umělou inteligencí – je zdoluhavý a nákladný proces. Často trvá roky a vyžaduje značné investice. Kromě již diskutovaných nároků na data a klinickou validaci jej prodlužují i další klíčové kroky, které musí výrobce zajistit:

- **Systém kvality a dokumentace:** Výrobce musí zavést QMS podle ISO 13485 a vést rozsáhlou dokumentaci – od požadavků a specifikací softwaru přes testovací protokoly až po řízení verzí a mitigaci rizik. Tato povinnost zajišťuje auditovatelnost, ale představuje výraznou administrativní zátěž.
- **Návrh, testování a kyberbezpečnost:** Softwarový vývoj musí splnit normu IEC 62304, včetně testování na všech úrovních. U AI navíc přibývá testování okrajových případů a zajištění kybernetické bezpečnosti, zejména u cloudových řešení. Bezpečnostní požadavky by měly být splněny podle normy ISO/IEC 27001, která stanovuje systém managementu bezpečnosti informací (ISMS).
- **Řízení rizik a klinické hodnocení:** Součástí vývoje je průběžně prováděná analýza rizik (ISO 14971) – identifikace možných scénářů selhání či chybných výstupů a zavedení opatření ke snížení těchto rizik. Pro AI to může znamenat například rozhodnutí implementovat dodatečné kontrolní mechanismy (poplachy při nejistém výsledku algoritmu apod.), což může vyžadovat dodatečný vývoj. Dále MDR žádá po výrobci shromáždění klinických důkazů, že prostředek splňuje svůj účel. Někdy lze využít literaturu (pro známé algoritmy) nebo provést simulační studie, ale u inovativních AI často nezbyvá než realizovat prospektivní klinickou zkoušku na pacientech [3]. Navržení a uskutečnění takové studie (schválení etickou komisí, nábor pacientů, statistická analýza) je časově náročné a drahé samo o sobě.
- **Posouzení shody:** U softwaru od třídy IIa výše je nutná spolupráce s oznámeným subjektem. Ten prověřuje dokumentaci a může žádat doplnění, což vede k iteracím, časovým prodávám a dalším nákladům.

- **Paralelní regulace:** Kromě MDR musí výrobce zohlednit i další právní rámce, například GDPR (ochranu osobních údajů) nebo požadavky vyplývající z AI Act. To znamená potřebu zavést další postupy, které zajistí soulad produktu s těmito předpisy, například anonymizaci dat, systém řízení rizik AI nebo sledování výkonosti po uvedení na trh.
- **Postmarketingová fáze:** Po uvedení na trh musí výrobce monitorovat bezpečnost a výkon softwaru v reálném prostředí. U zdravotnického softwaru s AI může být potřeba monitorovat, zda se nezhoršuje výkon na nových datech (např. vlivem změn v lékařských postupech nebo demografii pacientů). Případné aktualizace softwaru pak vyžadují opětovné otestování a někdy nové posouzení, což vše jsou dodatečné náklady během životního cyklu produktu.

Vývoj zdravotnického softwaru s AI je náročný nejen kvůli datům a validaci, ale i kvůli množství povinných činností potřebných k zajištění bezpečnosti a shody s předpisy. Každý z těchto kroků (od návrhu přes testování po klinickou zkoušku a certifikaci) vyžaduje odborníky z různých oblastí (IT, biomedicínské inženýry, lékaře, regulační specialisty) a opakované iterace, což prodlužuje čas a zvyšuje rozpočet. Ze strategického hlediska je proto vždy namístě zvážit, zda použití AI skutečně přináší zásadní zlepšení oproti jednoduššímu řešení. Pokud by bylo možné daný úkol spolehlivě vyřešit klasickým algoritmem, AI se nemusí vyplatit – MDR totiž vyžaduje minimalizovat rizika, a nasazení AI do zdravotnictví inherentně přidává nové nejistoty. Naopak tam, kde AI umožní kvalitativní skok (např. v oborech, kde AI pomáhá odhalovat nálezy v mnohorozměrných datech ze zobrazovacích modalit, které lidské oko či jednoduché algoritmy nezvládnou komplexně vyhodnotit), má smysl do náročného vývoje investovat.

2.2.5 Role sběru a analýzy vlastních dat: in-house vs. outsourcing

Sběr a analýza vlastních klinických dat jsou pro výrobce zdravotnického softwaru s AI mimořádně cennou komponentou celého vývojového procesu. Vlastní sběr dat dává výrobcí plnou kontrolu nad jejich kvalitou, úplností a původem, což jsou základní podmínky jak pro dosažení regulačního schválení, tak pro optimalizaci výkonu modelu.

Vlastní data jsou nejen cenná, ale i nutná, a to jde-li o nový diagnostický přístup nebo chybí-li veřejně dostupná data odpovídající zamýšlenému účelu použití [3, 4]. Mít kontrolu nad daty zjednodušuje splnění regulačních požadavků – výrobce zná přesně původ dat, jejich kvalitu a může doložit informovaný souhlas pacientů. Sběr

dat probíhá v různých fázích vývoje: v rané fázi jde o pilotní data pro návrh a ladění algoritmu, v testovací fázi o data určená pro technickou validaci výkonu modelu a v preregistrační fázi typicky o prospektivní klinická data, která mohou být získána buď v rámci klinické zkoušky, nebo jiných forem klinického hodnocení požadovaného pro posouzení shody podle MDR.

Nabízí se otázka, zda tyto aktivity provádět interně, nebo je outsourcovat specializované organizaci (CRO – contract research organization). CRO jsou firmy zaměřené na poskytování služeb při klinickém výzkumu (např. organizace klinických zkoušek, management klinických dat, statistické zpracování dat). Nezávislé organizace typu CRO mohou významně podpořit vývoj zdravotnického softwaru s AI – buď komplexně (od sběru dat po regulatorní podporu), nebo jen dílčím způsobem, například poskytnutím validovaného EDC (electronic data capture) systému a vlastních kapacit pro management klinických dat. Mezi hlavní přínosy patří:

- **Nestrannost:** Externí validace výkonnosti modelu zvyšuje důvěryhodnost vůči regulátorům.
- **Zkušenosti s regulací:** CRO uplatňují znalosti požadavků MDR, GDPR a AI Act spolu s praktickými zkušenostmi z více projektů, což urychluje a zpřesňuje přípravu dokumentace.
- **Expertiza a zdroje:** CRO pomohou s návrhem klinické zkoušky, mají nasmlouvanou síť klinických center a investigátorů, což vede k rychlejšímu náboru pacientů; umí zajistit management klinických dat prostřednictvím vlastních validovaných nástrojů.
- **Hotová infrastruktura:** výrobce sice CRO zaplatí za komplexní službu, ale nemusí dlouhodobě živit vlastní tým. To může být nákladově efektivní, zejména pokud jde o jednorázový projekt klinické validace. CRO také pomohou vyhnout se chybám, které by vedly k prodloužení klinické zkoušky nebo k nutnosti jejího opakování.

2.2.6 Inspirace z farmacie: co si vývojáři softwaru mohou vzít z vývoje léčiv

Vývoj zdravotnického softwaru (zejména s AI) a vývoj léčiv sdílejí důraz na ověřování účinnosti a bezpečnosti na základě důkazů. Zatímco léčiva podléhají přísně definovaným klinickým fázím, vývoj softwarových zdravotnických prostředků je variabilnější a musí reflektovat široké spektrum technologií – od tradičních algoritmů zpracování a analýzy dat až po komplexní nástroje strojového učení nebo generativní AI.

Z tohoto důvodu je regulace zdravotnických prostředků flexibilnější, ale zároveň vyžaduje aktivní dohled i po uvedení na trh. Právě zde dochází k největšímu sblížo-

vání obou oblastí: MDR posiluje nároky na klinická data a vývoj softwaru čím dál více pracuje s real-world daty v postmarketingové fázi – podobně jako moderní přístupy v oblasti léčiv [5]. Důkazní zátěž u zdravotnického softwaru s AI může v některých případech dosahovat obdobné komplexity jako u léčiv, zejména kvůli požadavkům na validaci, vysvětlitelnost a řízení rizik.

Pro vývojáře zdravotnického softwaru s AI tak proces vývoje od dat až po nasazení v klinické praxi znamená potřebu kombinovat znalosti z klinického výzkumu, biomedicínského inženýrství, informatiky a datové vědy i regulačního rámce – přístup běžný ve farmaceutickém vývoji se stává inspirací i pro oblast zdravotnických technologií.

Literatura

- [1] Bucksch M. Artificial intelligence (AI) in medical devices – MDR guide, 2024. Quick-Bird Medical. <https://quickbirdmedical.com/en/ai-medical-device-regulation-mdr/>. [online]. [citováno: 2025-06-18].
- [2] Bobev T. Defining AI in the AI Act: pin the tail on the system. CiTiP Blog, 2024. <https://www.law.kuleuven.be/citip/blog/defining-ai-in-the-ai-act-pin-the-tail-on-the-system>. [online]. [citováno: 2025-06-18].
- [3] Jurrmann N. When can clinical studies be avoided for devices with artificial intelligence? Regulatory Knowledge for Medical Devices, 2025. <https://blog.johner-institute.com/systems-engineering/clinical-studies-with-artificial-intelligence/>. [online]. [citováno: 2025-06-18].
- [4] Llp MHC. New IMDRF guidance on AI medical device development. Mason Hayes Curran, 2025. <https://www.mhc.ie/latest/insights/new-imdrf-guidance-on-ai-medical-device-development>. [online]. [citováno: 2025-06-20].
- [5] Ns-Yannick. Medical devices and pharmaceuticals: Two different worlds in one health setting. MedTech Europe, 2018. <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/news/medical-devices-and-pharmaceuticals-two-different-worlds-in-one-health-setting/>. [online]. [citováno: 2025-06-20].

2.3 Případová studie Aireen: následné klinické sledování softwaru po uvedení na trh aneb screening diabetické retinopatie v reálné klinické praxi

Jozefína Valková

2.3.1 Úvod

Díky pokroku ve strojovém učení a výpočetní infrastruktuře se aplikace umělé inteligence rozšiřují do oblastí, o kterých se dříve předpokládalo, že jsou pouze doménou lidských odborníků [1]. Mezi tyto oblasti bezpochyby patří i zdravotnictví. V současnosti existuje široké spektrum regulatorně schválených zdravotnických prostředků využívajících umělou inteligenci, které bývají primárně zaměřeny na včasný záchyt onemocnění a nacházejí uplatnění v různých klinických oborech, od oftalmologie [2] přes dermatologii [3] až po radiologii [4].

Zdravotnické prostředky založené na AI, obzvláště ty využívající hluboké neuro-nové sítě, však zůstávají do značné míry tzv. black box řešeními. Vnitřní logika jejich rozhodování je pro koncového uživatele zpravidla nepřístupná. Navíc výkonnost AI modelu může být ovlivněna řadou faktorů, například odlišnostmi v populaci, kvalitě obrazových dat nebo změnami ve způsobu používání v různých klinických prostředích. Z těchto důvodů je klíčové, aby životní cyklus AI zdravotnických prostředků nekončil jejich uvedením na trh. Následné klinické sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh (PMCF) není tedy pouze formální požadavek nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), ale představuje zásadní nástroj pro včasné zachycení odchylek ve výkonnosti při rutinním používání a pro identifikaci nových či změny stávajících rizik spojených s daným prostředkem.

Tento článek prezentuje výsledky prospektivní PMCF studie certifikovaného zdravotnického prostředku Aireen v podmínkách reálné klinické praxe, který využívá AI k detekci diabetické retinopatie ze snímků sítnice. Software Aireen nejprve pomocí kaskády AI modelů automaticky vyhodnocuje kvalitu vstupního snímku. Pokud snímek splňuje stanovená kvalitativní kritéria, je následně analyzován pomocí dalšího AI modelu na přítomnost známek diabetické retinopatie. Studie hodnotí výkonnost softwaru v podmínkách reálné klinické praxe a potvrzuje význam PMCF pro dlouhodobé sledování AI zdravotnických prostředků.

2.3.2 Cíl a metodologie studie

Studie byla navržena jako prospektivní diagnostická PMCF studie a probíhala v jednom zkoušejícím diabetologickém centru v České republice. Primárním cílem studie bylo posoudit výkon softwaru Aireen pro detekci diabetické retinopatie v „reálné“ klinické praxi z fundus snímků sítnice. Snímky byly pořízeny retinální kamerou Canon CR-2 (Canon Inc., Melville, NY, USA) podle standardizovaného zobrazovacího protokolu se snímky centrovanými na foveu a optický terč v úhlu 45°. Primárními koncovými body studie byla senzitivita, specifita, přesnost, pozitivní prediktivní hodnota a negativní prediktivní hodnota. Za referenční hodnocení byla považována shoda tří sítnicových specialistů, tzv. expertní komise. Každý člen komise hodnotil snímky samostatně; snímky, u nichž nedošlo ke shodě všech tří hodnotitelů, byly následně přehodnoceny v rámci konsenzuálního setkání. Výsledná senzitivita a specifita Aireen byla srovnána pomocí t-testu ekvivalence s výsledky oftalmologů v klinické zkoušce Aireen před uvedením na trh, jejímž cílem bylo demonstrovat schopnost softwaru Aireen identifikovat snímky sítnice obsahující známky diabetické retinopatie a která sloužila k prokázání shody prostředku s požadavky na bezpečnost a účinnost podle MDR. V této zkoušce byla senzitivita dvou atestovaných oftalmologů ve srovnání s referenčním hodnocením stanovena na 90,1 % (95% CI: 85,4 %–94,8 %) a specifita na 76,6 % (95% CI: 74,1 %–79,1 %).

2.3.3 Výsledky studie

Z celkového počtu 500 zařazených subjektů byla primární hypotéza testována na souboru 433 osob, které podle hodnocení expertní komise disponovaly alespoň jedním dostatečně kvalitním snímkem sítnice. V případech, kdy software Aireen vyhodnotil všechny snímky daného subjektu jako nehodnotitelné, byl subjekt v souladu s postupem definovaným v návodu k použití indikován k oftalmologickému vyšetření a ve statistické analýze byl interpretován jako pozitivní. Analýza byla provedena na úrovni subjektů. Průměrný věk sledované populace činil $50,7 \pm 15,9$ let a 212 (49,0 %) tvořily ženy. Prevalence diabetické retinopatie byla podle hodnocení expertní komise 8,3 %. Přehled výsledků sledovaných parametrů je uveden v [tabulce 2.1](#).

Software Aireen dosáhl senzitivity 94,4 % (95% CI: 87,0 %–100,0 %) a specifity 90,2 % (95% CI: 87,2 %–93,1 %). Tyto výsledky byly porovnány s předem definovanými referenčními hodnotami, které vycházely z výkonu oftalmologů v klinické zkoušce Aireen provedené před uvedením na trh. Test ekvivalence prokázal, že senzitivita Aireen je srovnatelná a specifita vyšší ve srovnání s hodnocením oftal-

mologů. Studie potvrdila vysokou diagnostickou výkonnost softwarového zdravotnického prostředku Aireen v reálném prostředí rutinního screeningu, mimo odborné oftalmologické pracoviště.

Tab. 2.1 Senzitivita, specifická, pozitivní prediktivní hodnota, negativní prediktivní hodnota a přesnost Aireen ve srovnání s hodnocením expertní komise

Senzitivita 95% CI [%]	Specifická 95% CI [%]	PPV 95% CI [%]	NPV 95% CI [%]	Přesnost 95% CI [%]
94,4 % (87,0–100,0)	90,2 % (87,2–93,1)	46,6 % (35,1–58,0)	99,4 % (98,7–100,0)	90,5 % (87,8–93,3)

CI – konfidenční interval, NPV – negativní prediktivní hodnota, PPV – pozitivní prediktivní hodnota

Literatura

[1] Yu KH, Beam AL, Kohane IS. Artificial intelligence in healthcare. Nat Biomed Eng. 2018;2:719–731. doi: 10.1038/s41551-018-0305-z. Epub 2018 Oct 10. PMID: 31015651.

[2] Chou YB, Kale AU, Lanzetta P, et al. Current status and practical considerations of AI use in screening and diagnosing retinal diseases: Vision Academy retinal expert consensus. Curr Opin Ophthalmol. 2023;34:403–413. doi: 10.1097/ICU.0000000000000979. Epub 2023 Jul 13. PMID: 37326222; PMCID: PMC10399944.

[3] Nahm WJ, Sohail N, Burshtein J, et al. Artificial intelligence in dermatology: a comprehensive review of approved applications, clinical implementation, and future directions. Int J Dermatol. 2025 May 19. doi: 10.1111/ijd.17847. Epub ahead of print. PMID: 40387622.

[4] Milam ME, Koo CW. The current status and future of FDA-approved artificial intelligence tools in chest radiology in the United States. Clin Radiol. 2023;78:115–122. doi: 10.1016/j.crad.2022.08.135. Epub 2022 Sep 28. PMID: 36180271.

2.4 Případová studie Carebot: vývoj, validace a klinické nasazení zdravotnického prostředku Carebot AI CXR pro analýzu snímků hrudníku

Jakub Dandár

2.4.1 Úvod

Moderní zdravotnictví čelí rostoucímu tlaku na kvalitu péče, efektivitu provozu a redukování diagnostických chyb. V oblasti radiologie je tato potřeba obzvláště výrazná: jen v České republice se ročně provede přibližně 3,5 milionu rentgenových vyšetření hrudníku [1,2], a přesto podle Burroughs et al. (2005) [3] až 22 % diagnostických chyb souvisí s nesprávnou interpretací těchto snímků. Nedostatek specializovaného personálu, přetížení pracovišť a rozdíly v odborné erudici vedou k subjektivitě ve stanovení diagnózy, zejména u nálezů jako jsou drobné nodulace či infiltráty. Jak upozorňuje Brady (2017) [4], chybovost v interpretaci patologických nálezů dosahuje v běžné praxi přibližně 3–5 %, retrospektivní analýzy pak odhalují chyby až ve 30 % případů. Významný potenciál ke snížení těchto chyb mohou mít moderní technologie – například systémy založené na hlubokém učení, které podle Andersona et al. (2024) [5] prokazatelně zvyšují přesnost detekce abnormalit na snímcích hrudníku.

Umělá inteligence se tak již etablovala jako slibný nástroj schopný významně zvýšit kvalitu a konzistenci v hodnocení rentgenových snímků [6]. AI systémy mohou nejen zrychlit diagnostický proces, ale rovněž snížit možnost přehlédnutí patologických nálezů, čímž přímo přispívají ke zlepšení klinických výsledků pacientů. Zvláštní pozornost je věnována vývoji řešení, která jsou nejen technicky vyspělá, ale také úzce integrována do existujících klinických pracovních postupů. Klíčovým požadavkem je transparentnost a důvěryhodnost výsledků, aby AI skutečně podporovala klinická rozhodnutí lékařů, místo aby je komplikovala [7]. V této kapitole je podrobně popsán vývoj, validace a praktické nasazení zdravotnického prostředku Carebot AI CXR, který představuje jednu z nejrozšířenějších aplikací umělé inteligence v medicíně v regionu střední a východní Evropy.

2.4.2 Vývoj systému

Carebot AI CXR je certifikovaný zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa podle nařízení MDR (Medical Device Regulation), jehož primárním cílem je navýšit míru detekce patologických změn na rentgenových snímcích hrudníku. Díky robustnímu klinickému ověření a úzké integraci do nemocničních informačních systémů (PACS) se



Obr. 2.1 Ukázka výstupu systému Carebot AI CXR (Carebot s.r.o.)

Carebot AI CXR stal efektivním nástrojem, který radiologům umožňuje zaměřit se na nejkritičtější případy, a zvyšuje tak celkovou kvalitu poskytované zdravotní péče [8].

Vývoj systému Carebot AI CXR byl od počátku veden s důrazem na klinickou využitelnost, bezpečnost a interoperabilitu. Výstupem softwaru jsou jak klasifikace abnormalit, tak jejich vizuální označení včetně údajů o lokalizaci, což usnadňuje orientaci lékaře při interpretaci snímku. Systém je integrován přímo do nemocničního PACS prostředí, kde automaticky analyzuje nové snímky. Architektura řešení vychází z konvolučních neuronových sítí, které umožňují lokalizovat patologické nálezy přímo na obrazových datech. Trénování modelů probíhalo na rozsáhlé sadě anonymizovaných rentgenových snímků hrudníku, získaných v rámci spolupráce se zdravotnickými zařízeními. Shromážděné rentgenové snímky hrudníku byly anotovány týmem 53 radiologů s praxí od jednoho roku do více než deseti let, v celkovém počtu 237 353 anotací. Při přípravě dat byl kladen důraz na jejich heterogenitu – dataset zahrnoval různé věkové skupiny, variabilní technické parametry (např. přenosné vs. stacionární rtg přístroje, AP i PA projekce) a široké spektrum klinických indikací (obr. 2.1).

2.4.3 Validace výkonnosti

Design studie

Validace výkonnosti systému Carebot AI CXR byla provedena na základě retrospektivní multi-reader crossover studie realizované v Univerzitní nemocnici Martin [9]. Cí-

Vážení čtenáři, právě jste dočetli ukázkou z knihy Umělá inteligence (AI) ve zdravotnictví. Pokud se Vám ukázka líbila, na našem webu si můžete zakoupit celou knihu.