

PŘEHLEDOVÁ STUDIE: SOUČASNÝ STAV VYUŽITÍ UMĚLÉ INTELIGENCE PŘI HODNOCENÍ HISTOPATOLOGICKÝCH VZORKŮ KARCINOMU PROSTATY

Jakub Dandár, Daniel Kvak

Abstrakt

Tato přehledová studie se zaměřuje na aktuální vývoj a současné trendy v aplikaci umělé inteligence při hodnocení histopatologických vzorků karcinomu prostaty. V první části studie jsou shrnuty základní principy a metodiky, které jsou dnes v této oblasti využívány, včetně segmentace tkáně, automatizovaného Gleasonova skórování a predikčních modelů. Následně jsou analyzovány klíčové schválené zdravotnické prostředky, jejich klinické využití a regulační status. Studie poskytuje komplexní přehled nejnovějších technologií a zhodnocuje jejich přínos i limity v rámci klinické praxe, což může být cenným vodítkem pro patology a vyzkumníky v oblasti onkologické diagnostiky.

Klíčová slova

umělá inteligence, histopatologie, karcinom prostaty, Gleasonovo skórování

1 Úvod

Prostata neboli předstojná žláza je přídatná pohlavní žláza muže, tvarově připomínající vlašský ořech, uložená v malé pánevi, kde obklopuje močovou trubici. Její hlavní funkcí je produkce semenné tekutiny a ochrana vývodných pohlavních cest do urethry. Karcinom prostaty (KP) je celosvětově druhým nejčastějším karcinomem u mužů, přičemž každoročně způsobuje více než 350 000 úmrtí a přes 1,4 milionu nových diagnóz (Wang et al., 2022). Výskyt KP stoupá s věkem, přičemž raná stadia onemocnění často probíhají bez příznaků (Kramer et al., 1993; Etzioni et al., 1998). Nádor nejčastěji vzniká v periferní zóně prostaty, kde nekontrolovaný růst buněk může vést k lokálnímu šíření a metastázám, především lymfatickým systémem (Bubendorf et al., 2000).

Diagnostika KP obvykle kombinuje více metod, zahrnujících vyšetření per rectum, měření hladin PSA a kyselé fosfatázy v krvi, zobrazovací techniky (např. TRUS, CT, MRI, PET, SPECT) a biopsii tkáně s následnou histopatologickou klasifikací. Histopatologické vyšetření je klíčové pro definitivní potvrzení diagnózy KP. V rámci hodnocení se používá Gleasonův gradingový systém, který klasifikuje architekturu prostatických žlázek na škále 1 až 5 podle stupně jejich diferenciace, což umožňuje vypočítat Gleasonovo skóre jako ukazatel pro stanovení léčebné strategie (Humphrey, 2004). Ačkoli Gleasonovo skóre poskytuje cenné prognostické informace, jeho subjektivní povaha a závislost na zkušenostech patologa přispívají k vysoké variabilitě mezi pozorovateli (uvádí se neshoda až 30–53 %; Glaessgen et al., 2004).

V posledním desetiletí přinesl vývoj strojového učení a zejména hlubokého učení zásadní inovace v oblasti digitální patologie. Modely umělé inteligence (AI) se ukázaly jako účinné nástroje k automatizaci a zlepšení přesnosti hodnocení histopatologických vzorků, což přispívá k vyšší objektivitě a efektivitě diagnostického procesu. Systémy AI pro hodnocení KP jsou navrženy pro automatickou analýzu obrazů celého preparátu (WSI), umožňující přesnější identifikaci maligních buněk a výpočet Gleasonova skóre s nižší mírou subjektivní variability. Tato technologie může zásadně zlepšit standardizaci a přístupnost diagnostiky KP. S rostoucím počtem AI produktů na trhu zaměřených na diagnostiku KP je nezbytné získat přehled o dostupných regulativně schválených prostředcích. Tato přehledová studie se proto zaměřuje na analýzu čtyř vybraných

AI produktů pro hodnocení histopatologických vzorků KP, se zaměřením na jejich technické parametry, vědeckou validaci a regulační status.

2 Metodologie

V této přehledové studii jsme použili systematický přístup k identifikaci, sběru a analýze veřejně dostupných dat o regulativně schválených zdravotnických prostředcích, využívajících umělou inteligenci k hodnocení histopatologických vzorků karcinomu prostaty. Cílem bylo vytvořit souhrnný přehled o současném stavu dostupných produktů, jejich technických vlastnostech, úrovni vědecké validace a regulačním statusu.

2.1 Kritéria pro zařazení zdravotnických prostředků

Kritéria pro zařazení zdravotnických prostředků do této přehledové studie byla zvolena s cílem zajistit zahrnutí pouze těch produktů, které splňují standardní požadavky pro bezpečné a účinné využití umělé inteligence v klinické praxi pro analýzu histopatologických vzorků karcinomu prostaty. Všechny zahrnuté produkty musely splňovat několik klíčových kritérií:

1. Použití technologie strojového učení nebo hlubokého učení, zaměřující se především na detekci maligních buněk prostaty na snímcích obarvených hematoxylinem a eozinem (H&E). Tato metoda barvení je široce využívána v patologii, a proto je její aplikace klíčová pro srovnatelnost produktů.
2. Schválení pro komerční použití na základě regulačních předpisů v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP) nebo ve Spojených státech amerických (USA), a dostupnost informací o regulačním statusu produktu.

Informace o regulačním statusu produktů byly čerpány z hlavních databází regulačních orgánů v EU a USA. V Evropské unii byly historicky produkty posuzovány na základě In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) prostřednictvím národních databází jednotlivých členských států. V současnosti byla tato direktiva nahrazena nařízením In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), jehož centrální evidenci zajišťuje databáze EUDAMED, spravovaná Evropskou komisí. EUDAMED poskytuje informace o technických parametrech, rizikové třídě a splnění požadavků podle IVDR. Pro trh USA byly využity databáze FDA, zahrnující 510(k) Premarket Notification pro produkty nižších rizikových tříd (Class I a II) a De Novo Classification pro produkty vyšších rizikových tříd (Class III), u kterých nebyl stanoven žádný dříve schválený ekvivalent.

Tento přístup zajišťuje, že pouze zdravotnické prostředky, které prošly důkladným regulačním posouzením, byly zahrnuty do studie, čímž je minimalizováno riziko zahrnutí produktů s nedostatečným důkazem o bezpečnosti a účinnosti.

2.2 Sběr dat o zdravotnických prostředcích

Po určení kritérií pro zařazení byla data o vybraných zdravotnických prostředcích shromážděna tak, aby poskytla komplexní přehled o vědeckém a klinickém zhodnocení účinnosti těchto prostředků.

V rámci přehledové studie byla provedena analýza dostupných vědeckých publikací a studií poskytnutých výrobcí i nezávislými výzkumnými institucemi. Hlavní pozornost byla věnována studiím, které hodnotily klinickou účinnost prostředků, jejich spolehlivost a přesnost diagnostických výstupů. Součástí analýzy byl důraz na interní i externí validaci algoritmů, včetně podrobností o velikosti a složení testovacích souborů a zdrojích dat, což poskytlo klíčový vhled do robustnosti zkoumaných technologií.

Region	Databáze	Správce	Typ regulace	Rizikové třídy
Evropská unie (EU)	EUDAMED	Evropská komise	In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)	Třídy A, B, C, D
	Národní databáze jednotlivých států EU (před EUDAMED)	Národní regulační úřady v členských státech	In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) (již neaktuální)	Obecné IVD, IVD pro sebetestování, Seznam A, Seznam B
Spojené státy (USA)	510(k) Premarket Notification	FDA	Class I, Class II	Nižší rizikové třídy (I, II)
	De Novo Classification	FDA	Class III	Vyšší rizikové třídy (III)

Tabulka 1 – Přehled hlavních databází regulačních orgánů a klasifikace rizikových tříd zdravotnických prostředků dle IVDR a FDA.

Důležitým zdrojem informací byly zprávy o nežádoucích účincích a dalších bezpečnostních rizicích, které mohly být spojeny s používáním prostředků v praxi. Tyto údaje byly čerpány z post-market surveillance databází, které zahrnují povinné hlášení nežádoucích účinků, a byly doplněny o informace o rizicích uvedené ve vědeckých publikacích. Bezpečnostní profil jednotlivých produktů byl hodnocen jak z hlediska výskytu nežádoucích událostí, tak z hlediska jejich závažnosti a četnosti.

3 Výsledky

3.1 Identifikované zdravotnické prostředky

V rámci přehledu aplikací umělé inteligence (AI) pro podporu diagnostiky rakoviny prostaty bylo identifikováno sedm zdravotnických prostředků zaměřených na analýzu histologických snímků prostatických biopsií. Mezi tyto prostředky patří **Aiforia Clinical AI Model for Prostate Cancer, Gleason Grade Group**

finského výrobce Aiforia, **DeepDx Prostate** jihokorejského výrobce Deep Bio, **HALO Prostate AI** amerického výrobce Indica Labs, **Ibex Galen Prostate** izraelského výrobce Ibex Medical Analytics, **INIFY Prostate** švédského výrobce INIFY Laboratories, a **Paige Prostate Detect** a **Paige Prostate Grade & Quantify** americké společnosti Paige.AI, Inc.

3.2 Klíčové vlastnosti identifikovaných zdravotnických prostředků

Každé řešení využívá pokročilé algoritmy hlubokého učení pro podporu patologů v procesu hodnocení a interpretace digitálních preparátů prostatické tkáně a přináší specifické funkce pro přesnější detekci a klasifikaci nádorových ložisek. Identifikované prostředky byly ověřeny jak v různých regulačních prostředích, tak i klinických podmínkách, přičemž získaly příslušné certifikace, které potvrzují jejich bezpečnost, efektivitu a schopnost poskytovat diagnostické výstupy na úrovni klinických požadavků.

Název řešení	Výrobce	Regulační status	Indikace použití	Klíčové funkce
Aiforia Clinical AI Model for Prostate Cancer, Gleason Grade Group	Aiforia	CE (IVDD)	Detekce s klasifikací	Detekce nádorových oblastí, predikce Gleason skóre a Grade Group
DeepDx Prostate	Deep Bio	CE (IVDD), Korea MFDS (Class III)	Detekce s klasifikací a kvantifikací	Detekce oblastí zájmu (ROI), kvantifikace velikosti a rozložení nádorových oblastí, vizuální překryvy pro Gleason vzory (3, 4, 5)
HALO Prostate AI	Indica Labs	CE (IVDD)	Detekce s klasifikací a kvantifikací	Detekce nádorových oblastí, kvantifikace, predikce Gleason skóre, identifikace PIN a intraduktálního karcinomu
Ibex Galen Prostate	Ibex Medical Analytics	Galen Prostate: CE (IVDD), Galen First Read for Prostate: CE (IVDR Class), také UK MHRA, ANVISA	Detekce s klasifikací a kvantifikací	Generování teplotních map, automatická klasifikace, měření nádorů, kvantifikace, detekce perineurální invaze, objednání IHC analýz
INIFY Prostate	INIFY Laboratories	CE (IVDD)	Detekce	Automatická detekce nádorových oblastí a kvantifikace objemu nádoru
Paige Prostate Detect	Paige.AI, Inc.	FDA De Novo (Class II), CE (IVDD)	Detekce	Automatická detekce ložisek podezřelých z malignity, binární klasifikace (podezřelé/nepodezřelé), SaaS integrace v reálném čase
Paige Prostate Grade & Quantify	Paige.AI, Inc.	CE (IVDD)	Detekce s klasifikací a kvantifikací	Automatické přiřazení dle ISUP klasifikace, měření délky tumoru, kvantifikace procentuálního zastoupení nádorové tkáně

Tabulka 2 – Přehled identifikovaných zdravotnických prostředků využívajících AI pro diagnostiku karcinomu prostaty.

Uvedené prostředky nabízejí širokou škálu funkcí zaměřených na podporu diagnostiky karcinomu prostaty pomocí algoritmů hlubokého učení a pokročilé obrazové analýzy. Mezi klíčové schopnosti těchto řešení patří detekce a lokalizace podezřelých oblastí, hodnocení Gleasonova skóre, kvantifikace nádorových oblastí a jejich vizuální zobrazení v rámci patologického preparátu. Tato řešení, která se liší rozsahem funkcionalit, byla vyvinuta tak, aby zvýšila přesnost a efektivitu patologické diagnostiky, což přispívá k optimalizaci léčby pacientů s karcinomem prostaty.

3.3 Vědecké publikace související s identifikovanými zdravotnickými prostředky

Pro každé z identifikovaných řešení zaměřených na hodnocení histopatologických vzorků karcinomu prostaty jsme dohledali relevantní publikované studie, které poskytují důkazní základnu pro jejich klinické použití. Celkem bylo nalezeno 15 vědeckých studií, které splňovaly stanovená kritéria a zaměřovaly se na validaci a efektivitu těchto nástrojů.

Název řešení	Publikace	Závěr	Autoři, rok vydání	Časopis
Aiforia Clinical AI Model for Prostate Cancer, Gleason Grade Group	AI Model for Prostate Biopsies Predicts Cancer Survival	Studie ukazuje, že model Aiforia Clinical AI dosahuje při detekci karcinomu prostaty na biopsiích senzitivity i specifity 98 %, což je srovnatelné s hodnocením patologů (vážené kappa 0,96). Model také předpověděl vyšší riziko biochemické recidivy u pacientů s Gleasonovým skóre 3–5 (HR: 5,91; 95% CI 1,96–17,83) a prokázal schopnost identifikovat závažnější stádia onemocnění, což ho činí přínosným nástrojem pro klinickou praxi.	Sandeman et al., 2022	Diagnostics
DeepDx Prostate	Automated Gleason Scoring and Tumor Quantification in Prostate Core Needle Biopsy Images Using Deep Neural Networks and Its Comparison with Pathologist-Based Assessment	DeepDx Prostate automatizuje skórování Gleasona a kvantifikaci nádoru u vzorků prostaty z biopsických jehel a nabízí hodnocení srovnatelné s diagnózami tří zkušených patologů. Systém dosáhl vysoké shody s referenčním standardem (kvadrátově vážený Cohenův kappa koeficient 0,907) a měření délky nádoru vykazovala vysokou korelaci s hodnocením patologů (R = 0,97). DeepDx Prostate má potenciál podpořit konzistentnost diagnostiky, minimalizovat mezilaboratorní variabilitu a zefektivnit detekci a léčbu rakoviny prostaty.	Ryu et al., 2019	Cancers
	Yet Another Automated Gleason Grading System (YAAGGS) by weakly supervised deep learning	YAAGGS využívá metodu slabě supervizovaného učení k automatizovanému Gleason skórování bez nutnosti rozsáhlých manuálních anotací na úrovni oblastí. Při hodnocení na datech z různých institucí dosáhl systém 77,5% přesnosti, Cohenova kappa skóre 0,650 a kvadraticky váženého kappa skóre 0,897, což srovnává s úrovní urologických patologů. Výsledky potvrzují možnost využití této technologie pro diagnostiku rakoviny prostaty a další typy rakoviny s morfologickými stupni.	Mun et al., 2021	NPJ Digital Medicine
	Artificial intelligence system shows performance at the level of uropathologists for the detection and grading of prostate cancer in core needle biopsy: an independent external validation study	Studie ověřuje výkonnost systému DeepDx v hodnocení a klasifikaci rakoviny prostaty z punkční biopsie u nezávislé datové sady 593 snímků. Výsledky ukazují, že DeepDx vykazuje srovnatelnou diagnostickou přesnost s uropatologi, s hodnotami kappa pro skupiny Gleasonovy klasifikace (GG) 0,713 a vážené kappa 0,922. DeepDx vykázal vyšší shodu s referenčními výsledky než původní patologické zprávy, zejména při identifikaci vzorců Gleason 4 a 5. Při asistenci AI se zvýšila shoda mezi běžným patologem a referenční normou (kappa z 0,621 na 0,741) a čas na analýzu vzorků se zkrátil z 55,7 na 36,8 sekund na případ.	Jung et al., 2022	Modern Pathology

Název řešení	Publikace	Závěr	Autoři, rok vydání	Časopis
Galen Prostate	An artificial intelligence algorithm for prostate cancer diagnosis in whole slide images of core needle biopsies: a blinded clinical validation and deployment study	Algoritmus umělé inteligence dosáhl vysoké přesnosti při detekci rakoviny prostaty ve snímcích jádrových biopsií. V externí validační sadě měl AUC 0,991 pro detekci rakoviny, AUC 0,941 pro odlišení vysoce rizikových nálezů (Gleason skóre 7–10) a AUC 0,971 pro identifikaci Gleasonova vzorce 5. Algoritmus přesně určil procentuální zastoupení rakovinné tkáně a přítomnost perineurální invaze, což zlepšilo diagnostickou přesnost a snížilo pracovní zátěž patologů.	Pantanowitz et al., 2020	Lancet Digital Health
HALO Prostate AI	An international multi-institutional validation study of the algorithm for prostate cancer detection and Gleason grading	V rámci validační studie bylo zjištěno, že nástroj dosahuje vysoké přesnosti v diagnostice biopsií prostaty napříč pěti institucemi. Přesnost pro detekci karcinomu ve zkoumaných vzorcích dosáhla hodnoty 97,1–100% citlivosti a 87,5–97,6% specifity. Algoritmus také identifikoval nádorové tkáně, které byly přehlédnuty patologi. Shoda při Gleasonově skórování mezi algoritmem a skupinou zkušených patologů dosáhla hodnoty kappa 0,77 a byla obdobná jako mezi patologi.	Tolkach et al., 2023	NPJ Precision Oncology
INIFY Prostate	Novel artificial intelligence system increases the detection of prostate cancer in whole slide images of core needle biopsies	Studie hodnotí diagnostickou přesnost algoritmu INIFY Prostate pro detekci karcinomu prostaty v obrazech biopsií, přičemž výkonnost algoritmu nebyla významně ovlivněna preanalytickými faktory, jako je fixace a barvení vzorků nebo použití různých skenerů. Algoritmus dosáhl celkové senzitivity 99,4 % a specifity 97 % při hodnocení podezřelých oblastí na rakovinu, přičemž u malých nádorových ložisek (<1 mm) byla senzitivita 100 %. Algoritmus vykazoval vysokou korelaci s odhady patologa, pokud jde o procentuální plochu nádorových oblastí, což naznačuje stabilní přesnost bez ohledu na preanalytické rozdíly.	Vazzano et al., 2023	Lab Investigation
	Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images	Studie zkoumala možnosti použití slabě supervizovaného hlubokého učení v klinické patologii pro detekci rakoviny prostaty, bazocelulárního karcinomu a metastáz prsu. Systém byl trénován na rozsáhlém datasetu 44 732 skleněných vzorků z 15 187 pacientů bez potřeby pixelové anotace. Algoritmus, postavený na multiple instance learning (MIL), dosáhl AUC nad 0,98 pro všechny analyzované typy rakoviny a vykazoval 100% senzitivitu při snížení potřeby posuzovat až 75 % snímků. Výsledky této studie podporují využití klinicky stupně AI pro patologii, s potenciálem výrazně zvýšit efektivitu diagnostiky v reálných klinických podmínkách.	Campanella et al., 2019	Nature Medicine
Paige Prostate Detect	Novel artificial intelligence system increases the detection of prostate cancer in whole slide images of core needle biopsies	Tento článek popisuje zvýšení senzitivity při detekci karcinomu prostaty punkčních biopsií s použitím Paige Prostate Alpha. Studie s účastí tří patologů ukázala, že s použitím tohoto systému se jejich senzitivita zvýšila z 74 % na 90 % bez významné změny ve specifitě (pouze mírný pokles ze 97 % na 95 %). Zlepšení senzitivity bylo obzvláště výrazné u malých a nízké diferenciovaných nádorů, které jsou obtížněji identifikovatelné. Systém rovněž pomohl patologům zrychlit analýzu snímků, zejména u pozitivních nálezů.	Raciti et al., 2020	Modern Pathology

Název řešení	Publikace	Závěr	Autoři, rok vydání	Časopis
Paige Prostate Detect	An independent assessment of an artificial intelligence system for prostate cancer detection shows strong diagnostic accuracy	Tato nezávislá studie hodnotí přesnost umělé inteligence Paige Prostate pro detekci karcinomu prostaty na digitálních obrazech punkčních biopsií. Senzitivita systému dosáhla 97,7 % a specificita 99,3 % při hodnocení 1876 biopsií z Yale Medicine, přičemž výsledky potvrdily vysokou diagnostickou přesnost bez nutnosti ladění na místě. Potenciálními oblastmi pro zlepšení byly především snímky horší kvality.	Perincheri et al., 2021	Modern Pathology
	Independent real-world application of a clinical-grade automated prostate cancer detection system	Tato studie potvrzuje vysokou senzitivitu a negativní prediktivní hodnotu systému Paige Prostate při detekci karcinomu prostaty na reálných histopatologických vzorcích získaných nezávisle na vývoji systému. Paige Prostate správně identifikoval většinu vzorků bez potřeby další histologické analýzy, přičemž dosáhl senzitivity 99 % a specificity 93 % na úrovni biopsií. Systém identifikoval čtyři další pacienty s karcinomem, u nichž byl původně výsledek benigní, což naznačuje jeho přínos při optimalizaci diagnostické přesnosti a snížení zátěže patologů.	da Silva et al., 2021	Journal of Pathology
	Clinical Validation of Artificial Intelligence-Augmented Pathology Diagnosis Demonstrates Significant Gains in Diagnostic Accuracy in Prostate Cancer Detection	Tato studie zkoumá účinnost nástroje Paige Prostate při diagnostice rakoviny prostaty a ukazuje, že asistence AI vedla ke zvýšení diagnostické přesnosti patologů. Bylo pozorováno zvýšení senzitivity o 8 % a specificity o 0,7 %, přičemž algoritmus správně identifikoval všechna podezřelá místa u histologických vzorků. Toto zlepšení přesnosti bylo významné u patologů s odborností i bez odbornosti v urologické patologii.	Raciti et al., 2022	Archives of Pathology & Lab Med
	Artificial intelligence-assisted cancer diagnosis improves the efficiency of pathologists in prostatic biopsies	Tato studie zkoumá účinek umělé inteligence (AI) na efektivitu patologů při diagnostice rakoviny prostaty z biopsických vzorků. Čtyři patologové hodnotili 105 digitálních snímků prostatických biopsií, nejprve samostatně a poté za podpory nástroje Paige Prostate. Přesnost diagnostiky v první fázi činila 95 %, zatímco ve druhé fázi byla podobná (93,8 %), s vysokou mírou shody v hodnocení mezi fázemi. V druhé fázi patologové požadovali méně imunohistochemických studií (o 20 %) a konzultací (o 40 %) a čas potřebný k posouzení snímků se snížil o přibližně 20 %. Navzdory menšímu vlivu AI na případy rakoviny (souhlas u 30 % případů oproti 90 % u negativních) nástroj přispěl k vyšší efektivitě patologů bez snížení diagnostické přesnosti.	Eloy et al., 2023	Virchows Archiv
Paige Prostate Grade & Quantify	Artificial intelligence-assisted cancer diagnosis improves the efficiency of pathologists in prostatic biopsies	Viz výše.	Eloy et al., 2023	Virchows Archiv

Tabulka 3 – Přehled vědeckých publikací souvisejících s identifikovanými zdravotnickými prostředky pro diagnostiku karcinomu prostaty.

Paige Prostate Detect se řadí mezi nejdůležitější nástroje pro patologii prostaty s robustním vědeckým zázemím, zahrnujícím externí multicentrické validace a šest významných studií potvrzujících jeho diagnostickou přesnost a efektivitu v reálném klinickém prostředí. Tento nástroj, využívající slabě supervizované hluboké učení, je navržen tak, aby napomáhal patologům při diagnostice rakoviny prostaty. Výzkumy ukazují, že asistence tohoto nástroje zvyšuje senzitivitu i specifitu diagnózy, přičemž zvyšuje efektivitu práce patologů a umožňuje rychlejší analýzu snímků. Další produkt od Paige, Paige Prostate Grade & Quantify, podporovaný klíčovými studií, je zaměřen na přesnou kvantifikaci a hodnocení Gleasonova skóre, což usnadňuje standardizované hodnocení závažnosti nádorů a podporuje spolehlivost diagnózy. DeepDx Prostate, další významný nástroj v této oblasti, je podpořen třemi klíčovými studiemi, které zdůrazňují jeho schopnost detekovat a kvantifikovat nádorové buňky v biopsiích prostaty. Tento systém se spoléhá na hluboké učení a automatizuje Gleasonovo skórování, což minimalizuje mezilaboratorní variabilitu a zvyšuje konzistenci diagnostiky. Ibex Galen Prostate se zaměřuje na automatizované Gleasonovo skórování a poskytuje klinicky významné informace o agresivitě rakoviny prostaty. Tento nástroj je podporován studií potvrzující jeho přínos pro přesnější stanovení rizikových nálezů. Aiforia Clinical AI Model for Prostate Cancer, Gleason Grade Group, dosahuje v detekci a klasifikaci karcinomu prostaty senzitivity i specifity srovnatelné s patologickým hodnocením, čímž zajišťuje vysokou přesnost a stabilitu napříč různými podmínkami přípravy vzorků. Mezi další nástroje patří HALO Prostate AI a INIFY Prostate, které jsou podporovány jednotlivými studiemi, prokazujícími jejich efektivitu v detekci a kvantifikaci nádorů prostaty. Oba nástroje představují slibné přístupy ke zlepšení konzistentnosti a efektivit v urologické patologii, což usnadňuje diagnostický proces a snižuje pracovní zátěž patologů.

4 Diskuze

Výsledky této přehledové studie poukazují na významný přínos umělé inteligence v oblasti hodnocení histopatologických vzorků karcinomu prostaty. Významné zlepšení přesnosti, efektivit a standardizace procesu diagnostiky, jak ukazují publikované studie, reflektuje potenciál těchto technologií k redukci subjektivních rozdílů mezi patologickými hodnoceními a zrychlení klinického rozhodování. Jedním z klíčových zjištění je zlepšení senzitivity a specifity v řešení, jako jsou Paige Prostate Detect a DeepDx Prostate, která u některých vzorků dosahují přesnosti srovnatelné s lidským hodnocením. Například systém Paige Prostate Detect, ověřený v několika studiích, vykazuje schopnost redukovat počet konzultací a imunohistochemických analýz, což snižuje zátěž patologů a urychluje diagnostický proces. Další přínos byl zaznamenán u DeepDx Prostate, jehož automatizované Gleasonovo skórování prokázalo vysokou konzistenci mezi laboratorními prostředím a zároveň umožňuje rychlejší interpretaci snímků. Systémy jako Ibex Galen Prostate a Aiforia Clinical AI Model for Prostate Cancer pak navíc poskytují informace o agresivitě nádoru a predikci klinického vývoje, což je pro klinickou praxi přínosné při plánování léčebné strategie.

4.1 Limitace

Důležitým aspektem diskutovaným v této studii je i přítomnost limitací při aplikaci těchto nástrojů v běžné praxi. Ačkoli se modely AI ukazují jako velmi přesné, stále existují oblasti, kde může docházet k nesouladu mezi predikcemi AI a lidským hodnocením, zejména v případech s atypickými nebo neobvyklými patologickými nálezy. Tyto rozdíly mohou vést k nižší míře shody u nádorů s atypickou morfologií či vzorků nízké kvality. Navíc vliv preanalytických faktorů, jako je fixace nebo barvení tkání,

byl ve studiích prokázán jako proměnný, který může ovlivnit přesnost některých AI modelů, ačkoli u řešení jako INIFY Prostate byly tyto vlivy minimalizovány. Další oblastí pro zlepšení je interpretovatelnost algoritmů AI, tedy schopnost vysvětlit, jakým způsobem AI dochází k danému rozhodnutí. Zvýšená transparentnost a vysvětlitelnost by mohly nejen podpořit důvěru patologů v AI systémy, ale také poskytnout užitečné informace pro případy, kdy AI vyhodnocení neodpovídá klinickému očekávání.

Celkově lze říci, že aplikace AI při hodnocení histopatologických vzorků karcinomu prostaty přináší zásadní výhody v oblasti diagnostiky a klinické efektivit. Přestože jsou tyto technologie stále ve fázi postupného nasazení do praxe, studie naznačují jejich velký potenciál pro zlepšení konzistence a přesnosti diagnostiky, a to i přes přetrvávající výzvy spojené s jejich plnou implementací do rutinní diagnostické praxe.

5 Závěr

Přehledová studie ukázala, že aplikace umělé inteligence při hodnocení histopatologických vzorků karcinomu prostaty přináší významné přínosy v oblasti diagnostické přesnosti, standardizace a efektivit. Systémy, jako jsou Paige Prostate Detect, DeepDx Prostate či Ibex Galen Prostate, poskytují diagnostické výstupy srovnatelné s hodnocením zkušených patologů, což může výrazně zrychlit a zpřesnit klinické rozhodování. Přestože existují oblasti, kde je ještě nutné řešit limity a zajistit vyšší interpretovatelnost výsledků AI, je zřejmé, že tyto technologie mají potenciál zásadně ovlivnit budoucnost urologické patologie.

6 Financování

Tato publikace je součástí výzkumného projektu. Tento projekt byl realizován za finanční podpory programu Technologická inkubace.

Literatura

- [1] Bubendorf, L., Schöpfer, A., Wagner, U., Sauter, G., Moch, H., Willi, N., Gasser, T. C., & Mihatsch, M. J. (2000). Metastatic patterns of prostate cancer: an autopsy study of 1,589 patients. *Human Pathology*, 31(5), 578–583.
- [2] Bulten, W., Kartasalo, K., Chen, P.H.C. et al. (2022) Artificial intelligence for diagnosis and Gleason grading of prostate cancer: the PANDA challenge. *Nat Med*. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01620-2>
- [3] Bulten, W., Pinckaers, H., van Boven, H., Vink, R., de Bel, T., van Ginneken, B., van der Laak, J., Hulsbergen-van de Kaa, C., & Litjens, G. (2020). Automated deep-learning system for Gleason grading of prostate cancer using biopsies: a diagnostic study. *The Lancet Oncology*, 21(2), 233–241.
- [4] Carleton, J., Van der Riet, P., & Dahm, P. (2005). Metastatic prostate cancer presenting as an asymptomatic neck mass. *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*, 8(3), 293–295.
- [5] Egevad, L., Ahmad, A. S., Algaba, F., Berney, D. M., Boccon-Gibod, L., Compérat, E., Evans, A. J., Griffiths, D., Grobholz, R., Kristiansen, G., & others. (2013). Standardization of Gleason grading among 337 European pathologists. *Histopathology*, 62(2), 247–256.
- [6] Etzioni, R., Cha, R., Feuer, E. J., & Davidov, O. (1998). Asymptomatic incidence and duration of prostate cancer. *American Journal of Epidemiology*, 148(8), 775–785.
- [7] Glaessgen, A., Hamberg, H., Pihl, C. G., Sundelin, B., Nilsson, B. O., & Egevad, L. (2004). Interobserver reproducibility of percent Gleason grade 4/5 in prostate biopsies. *The Journal of urology*, 171(2), 664–667.
- [8] Goldenberg, S. L., Nir, G., & Salcudean, S. E. (2019). A new era: artificial intelligence and machine learning in prostate cancer. *Nature Reviews Urology*, 16(7), 391–403.
- [9] Humphrey, P. A. (2004). Gleason grading and prognostic factors in carcinoma of the prostate. *Modern Pathology*, 17(3), 292–306.
- [10] Humphrey, P. A. (2017). *Histopathology of prostate cancer*. Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine, 7(10), a030411.

- [11.] Chen, N., & Zhou, Q. (2016). The evolving Gleason grading system. *Chinese Journal of Cancer Research*, 28(1), 58.
- [12.] Kramer, B. S., Brown, M. L., Prorok, P. C., Potosky, A. L., & Gohagan, J. K. (1993). Prostate cancer screening: what we know and what we need to know. *Annals of Internal Medicine*, 119(9), 914–923.
- [13.] Linkon, A. H. M., Labib, M. M., Hasan, T., & Hossain, M. (2021). Deep learning in prostate cancer diagnosis and Gleason grading in histopathology images: An extensive study. *Informatics in Medicine Unlocked*, 24, 100582.
- [14.] Lucas, M., Jansen, I., Savci-Heijink, C. D., Meijer, S. L., de Boer, O. J., van Leeuwen, T. G., de Bruin, D. M., & Marquering, H. A. (2019). Deep learning for automatic Gleason pattern classification for grade group determination of prostate biopsies. *Virchows Archiv*, 475, 77–83.
- [15.] Mun, Y., Paik, I., Shin, S.-J., Kwak, T.-Y., & Chang, H. (2021). Yet another automated Gleason grading system (YAAGGS) by weakly supervised deep learning. *NPJ Digital Medicine*, 4(1), 99.
- [16.] Nagpal, K., Foote, D., Liu, Y., Chen, P.-H. C., Wulczyn, E., Tan, F., Olson, N., Smith, J. L., Mohtashamian, A., Wren, J. H., & others. (2019). Development and validation of a deep learning algorithm for improving Gleason scoring of prostate cancer. *NPJ Digital Medicine*, 2(1), 48.
- [17.] Tan, M., & Le, Q. V. (2021). EfficientNetv2: Smaller models and faster training. *arXiv.org*. <https://arxiv.org/abs/2104.00298v3>
- [18.] Tolkach, Y., Dohmgörger, T., Toma, M., & Kristiansen, G. (2020). High-accuracy prostate cancer pathology using deep learning. *Nature Machine Intelligence*, 2(7), 411-418.
- [19.] Wang, L., Lu, B., He, M., Wang, Y., Wang, Z., & Du, L. (2022). Prostate cancer incidence and mortality: global status and temporal trends in 89 countries from 2000 to 2019. *Frontiers in Public Health*, 10, 811044.

Kontakt**Jakub Dandár****Daniel Kvak**

Carebot s.r.o., Prague, Czechia

daniel.kvak@carebot.com