Věc: Reakce na dopis ze dne 3. 9. 2026
k problematice odborného stanoviska „Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů“

Adresát:

Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA
předseda ČDS ČLS JEP, z. s.
členové výboru ČDS ČLS JEP

V Praze dne 14. 9. 2026

Vážený pane předsedo, vážené členky a vážení členové Výboru ČDS ČLS JEP,

děkujeme za Vaši zprávu ze dne 3. 9. 2026 a za dodatečné zaslání dvou materiálů, které podle Vašeho sdělení tvořily podklady pro rozhodování Výboru dne 30. 4. 2026.

Vítáme zejména skutečnost, že vznikl rozsáhlejší materiál reagující na naše odborné připomínky. Jeho obsah potvrzuje, že řada otázek, které jsme od prosince 2025 opakovaně otevírali, byla natolik relevantní, že si vyžádala další rozbor, doplnění přehledových tabulek a v některých místech také úpravu původních formulací.

Současně však považujeme za nutné oddělit dvě roviny celé věci: odbornou diskusi o kvalitě a interpretaci důkazů a způsob, jakým Výbor komunikuje s částí vlastní členské základny. V obou rovinách podle našeho názoru zůstávají podstatné otázky nevypořádány.

Naším cílem od počátku nebylo zpochybňovat existenci ani rozhodovací pravomoc Výboru. Pokud však odborná společnost navenek podporuje nebo přijímá stanovisko k medicínské technologii, má být takové stanovisko odborně podložené, transparentně vytvořené a otevřené věcné korekci. Právě proto považujeme za pozitivní, že po původně rezervovaném postoji Výboru k využívání resp. financování mobilních aplikací bylo dne 17. 10. 2024 zadáno vypracování širšího odborného stanoviska k mobilním aplikacím využívajícím umělou inteligenci.

Naše výhrady se týkají toho, zda výsledný text toto zadání skutečně naplnil a zda jeho odborné závěry odpovídají citovaným důkazům.

1. Pozdní zpřístupnění podkladů a nejasnost jejich dokumentačního režimu

Zápis z jednání Výboru dne 30. 4. 2026 uvádí, že Výbor měl k dispozici „fundovaný, rozsáhlý rozbor autorů článku“, na jehož základě po diskusi potvrdil své původní pozitivní stanovisko**. O tento materiál jsme následně opakovaně žádali, mimo jiné urgencemi ze dne 12. 5. 2026 a 26. 6. 2026. Přesto nám byl zpřístupněn až dne 3. 9. 2026, tedy více než čtyři měsíce po jednání Výboru a až po zveřejnění našeho otevřeného dopisu.**

Za této situace považujeme za legitimní otázku, *proč nebyl podklad, který měl být významný pro rozhodnutí Výboru a který přímo reagoval na naše připomínky, zaslán autorům podnětu již dříve?* Věcná diskuse nemůže být plnohodnotná, pokud jedna strana zná podklad, z něhož rozhodnutí vycházelo, zatímco druhá strana jej přes opakované žádosti nemá k dispozici.

Další nejasnost se týká identity a verze předaného dokumentu. V samotném textu není uvedeno datum vyhotovení ani jednoznačné autorské označení. Metadata námi obdrženého PDF uvádějí **datum vytvoření 31. 8. 2026**. Technická metadata však sama o sobě neprokazují, kdo dokument

věcně vypracoval ani zda jde o totožnou verzi, která byla členům Výboru předložena dne 30. 4. 2026. Prosíme proto o potvrzení data vzniku, autorství a verze dokumentu a rovněž o sdělení, jakým způsobem a v jakém časovém předstihu byl členům Výboru před hlasováním zpřístupněn.

2. Odmítnutí tvrzení o „nepřijatelném“ šíření odlišných názorů

Za zvlášť problematickou a účelou považujeme následující pasáž Vašeho dopisu:

> *„…jejich opakované zpochybňování a nekorektní šíření těchto případných opačných minoritních názorů v ústní, natož písemné formě směrem ke členské základně či na třetí strany je nepřijatelné jak z hlediska etických pravidel ČLS JEP, tak Etického kodexu ČLK ČR.“*

Toto tvrzení kategoricky odmítáme. Stanovy ČLS JEP naopak mezi právy řádného člena výslovně uvádějí právo být informován o činnosti společnosti, obracet se na její orgány s požadavky, návrhy a stížnostmi a svobodně vyslovovat názory, náměty a připomínky ve věcech jejich činnosti. **V platných stanovách jsme nenalezli oporu pro obecnou tezi, že odborné stanovisko Výboru zbavuje členy práva je věcně zpochybňovat nebo o odborně odůvodněném nesouhlasu informovat členskou základnu.**

Rozhodovací pravomoc Výboru a právo členů na odbornou kritiku nejsou protiklady. Výbor může přijmout stanovisko jménem organizační složky; členové však mohou upozornit na jeho možné odborné, metodologické či procesní vady a požadovat jejich vypořádání. Je-li kritika konkrétní, doložená a vedená transparentně, nelze ji bez dalšího označit za nekorektní jen proto, že je opakovaná nebo že nesouhlasí s většinovým rozhodnutím Výboru.

Stejně tak považujeme za nepřesvědčivý obecný odkaz na Etický kodex ČLK jako na důvod, proč by členové nemohli sdělovat odborně odůvodněný nesouhlas. Etická pravidla vyžadují korektní a profesionální komunikaci, sama o sobě však nepředstavují zákaz odborné polemiky. Naše komunikace obsahovala konkrétní odborné a procesní námitky a opakovaně nabízela možnost jejich věcného vypořádání.

Prosíme proto, aby Výbor uvedl konkrétní ustanovení Stanov ČLS JEP, etických pravidel ČLS JEP nebo Etického kodexu ČLK, z něhož dovozuje tvrzený zákaz. Do té doby považujeme uvedenou formulaci za nepodloženou a nevhodnou, protože může působit jako snaha odrazovat členy společnosti od legitimní odborné diskuse.

3. Pravomoc Výboru není oprávněním uzavírat odbornou diskusi

Obdobně nesouhlasíme s konstrukcí, podle níž je již samotné opakované přijetí stanoviska Výborem důvodem k ukončení diskuse. Institucionální rozhodnutí určuje, jaké stanovisko Výbor v daném okamžiku zastává,samo o sobě však nezaručuje odbornou správnost textu ani nevylučuje jeho pozdější revizi na základě nových nebo přesněji formulovaných námitek.

Pokud členové společnosti předloží konkrétní podnět, který poukazuje na možné rozpory mezi zadáním a výsledným textem, na publikační pochybení nebo na problematickou interpretaci odborné literatury, odpovědí nemá být označení těchto názorů za „minoritní“, ale jejich konkrétní odborné vypořádání. Odpovědnost Výboru vůči členské základně podle našeho názoru zahrnuje právě schopnost takovou diskusi otevřeně a věcně vést.

Za nepřiléhavé považujeme i označení našeho názoru za „minoritní“. Počet signatářů této odborné výhrady je vyšší než počet členů Výboru, kteří dne 30. 4. 2026 hlasovali pro zachování původního stanoviska. Ani tento počet samozřejmě neprokazuje většinový názor celé společnosti; stejně tak však bez zjištění názoru členské základny nelze korektně tvrdit opak.

4. Co nově předaný odborný rozbor skutečně ukazuje

Vítáme, že v návaznosti na naše připomínky byly doplněny přehledové tabulky a další informace, které zvyšují odbornou hodnotu materiálu. **Za významnou považujeme také změnu formulace týkající se role aplikace SkinVision v prevenci z „vhodný doplněk prevence“ na „možný doplněk prevence“. Tyto úpravy podle našeho názoru potvrzují, že původní text nebyl nedotknutelný a že odborná kritika vedla k jeho zpřesnění.**

Právě proto je obtížné současně přijmout závěr Výboru ze dne 30. 4. 2026, že původní text není třeba modifikovat. Pokud následný rozbor doplňuje tři nové přehledové tabulky, další studie a jejich limitace a současně mění významově podstatnou formulaci, je namístě transparentně určit, která verze je nyní považována za odborné stanovisko společnosti a zda budou tyto změny promítnuty i do veřejně dostupné verze.

Řada odpovědí navíc stále nereaguje přímo na položené otázky. Nadále zůstává nevysvětlen zejména vztah výsledného textu k původnímu zadání Výboru a část odborných a metodologických námitek.

Níže proto uvádíme naši reakci bod po bodu.

5. Jak si představujeme otevřenou a kolegiální odbornou komunikaci

Za důležité považujeme zdůraznit také způsob, jakým na **nově zpřístupněný materiál** reagujeme. Dopisem ze dne 3. 9. 2026 nám byl podkladový rozbor zaslán pouze *„pro informaci“,* bez výzvy k dalšímu vyjádření a bez jakékoli povinnosti na něj reagovat, a to až více než čtyři měsíce po jednání Výboru. Přesto jsme jej nepřešli ani neodmítli jako opožděný. Podrobně jsme jej prostudovali a z vlastní iniciativy k němu připravili tuto věcnou a fundovanou odpověď.

Tam, kde autoři naše připomínky reflektovali, nové informace doplnili nebo původní formulace zpřesnili, **tuto skutečnost výslovně uznáváme a oceňujeme**. Tam, kde podle našeho názoru odpověď původní otázku nevypořádává nebo vyvolává otázku novou, uvádíme konkrétní důvody. Nečiníme tak proto, abychom za každou cenu obhájili své původní stanovisko, ale proto, že smyslem odborné diskuse má být právě možnost argumenty obou stran průběžně ověřovat, zpřesňovat a v případě potřeby korigovat.

Domníváme se, že právě tento postup je praktickým příkladem otevřené a kolegiální komunikace, k níž chceme Výbor vyzvat. Od Výboru neočekáváme automatický souhlas s našimi závěry; žádáme jej však, aby s našimi argumenty zacházel se stejnou odbornou otevřeností, s jakou se v tomto dopise snažíme zacházet s argumenty autorů předloženého materiálu. **Odborná společnost podle našeho názoru nemá být místem, kde je kvalifikovaný nesouhlas vnímán jako problém, ale prostředím, v němž může vést ke zpřesnění a zvýšení kvality společného odborného výstupu.**

Podrobné odborné reakce na jednotlivé body

PŘIPOMÍNKA 1:

Text neobsahuje prohlášení o střetu zájmů, což je zvláště závažné pochybení, pokud se téměř výhradně věnuje jedné komerční aplikaci a její obchodní název se v textu objevuje opakovaně.

ODPOVĚĎ 1:

Žádný z autorů publikace nemá potenciální ani skutečný konflikt zájmů týkající se dané publikace. Publikace vznikla na žádost výboru České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP a nebyla finančně podpořena žádnou farmaceutickou ani jinou medicínskou společností. MA uvádí konzultační a přednáškovou činnost pro farmaceutické firmy BMS, MSD, Pierre Fabre, Novartis, MP uvádí konzultační a přednáškovou činnost pro farmaceutické firmy BMS, MSD, Pierre Fabre, Novartis, ZD neuvádí žádnou konzultační a přednáškovou činnost pro farmaceutické firmy, OV neuvádí žádnou konzultační a přednáškovou činnost pro farmaceutické firmy. Na základě Vašich připomínek je publikace Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů doplněna o tuto deklaraci střetu zájmů, i když to redakce nevyžaduje.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 1:

Tato odpověď bohužel není pravdivá. V pokynech pro autory časopisu *Česko-slovenská dermatologie* **je jednoznačně uvedeno, že rukopis musí obsahovat „Prohlášení o střetu zájmů“.** Tato informace je veřejně dostupná v pokynech pro autory i na webových stránkách časopisu.

PŘIPOMÍNKA 2:

Název komerční aplikace je zmíněn mezi klíčovými slovy, což je velmi nezvyklý přístup, neboť dle obecných zásad publikační etiky klíčová slova nesmí sloužit jako skrytá reklama (což v tomto textu z našeho pohledu bohužel nastává). Pokud by zařazení názvu aplikace bylo nezbytné pro samotný text (což pro text, který má být přehledovým článkem o mobilních aplikacích je těžko obhajitelné), měli by toto autoři jasně zdůvodnit a velmi detailně uvést svůj střet zájmů.

ODPOVĚĎ 2:

Název SkinVision byl použit přímo v klíčových slovech záměrně a to ne jako skrytá reklama, avšak jako prvek jednodušší orientace při vyhledávání dané problematiky či dané publikace a to nejen pro odbornou, ale rovněž laickou veřejnost. Bylo tak učiněno vzhledem k možnosti využití dostupných mobilních aplikací pro běžného uživatele nezávisle na jakémkoliv doporučení (a také s ohledem na skutečnost, že SkinVision v danou chvíli představovala pro běžného českého uživatele, jedinou relevantní možnost). Daná aplikace je na českém trhu již etablována a vzhledem k její jednoduché dostupnosti již využívána (nezávisle na skutečnosti, zda-li byla či nebyla někým doporučena). Přehledový článek 1 Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů byl primárně

koncipován pro publikaci v českém jazyce do českého odborného časopisu Česko-slovenská dermatologie. Jak již bylo uvedeno v úvodu této odpovědi, cílovou skupinu pro publikaci tak představuje především odborná dermatovenerologická veřejnost a laická veřejnost v České republice. V rámci tohoto konceptu je zaměření na mobilní aplikaci SkinVision zcela pochopitelné, vzhledem ke skutečnosti, že se aktuálně jedná o jedinou mobilní aplikaci s větším počtem evidence-based důkazů (prospektivní/retrospektivní, unicentrické/multicentrické + doposud jediná aplikace s prospektivní nezaslepenou randomizovanou kontrolovanou studií zahrnující téměř 20 000 účastníků, při revizi článku bylo detekováno celkem 9 prací zabývajících se primárně aplikací SkinVision) plně lokalizovanou v českém jazyce, s evropskou certifikací (CE) a certifikací MDR Class IIa (zdravotnický prostředek) a zároveň je v České republice tato aplikace jako jediná hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, některými pojišťovnami v rámci programu prevence. Hodnocení jiných aplikací se tak vzhledem k absenci dostatečného množství evidence-based důkazu o jejich fungování či nefungování a zároveň absenci české lokalizace a evropské certifikace a rovněž úhrady jeví jako zcela irelevantní pro naše české prostředí. Zařazení názvu SkinVision do klíčových slov tak nemá absolutně žádnou asociaci se skrytou reklamou či s potenciálním a nebo skutečným střetem zájmů žádného ze spoluautorů (což je rovněž jasně deklarováno již v dřívější odpovědi).

REAKCE NA ODPOVĚĎ 2:

Klíčová slova slouží primárně **k odborné indexaci a vyhledávání v odborných databázích.** Argument, že byl komerční název zařazen mezi klíčová slova za účelem lepší dohledatelnosti pro laickou veřejnost, je proto v tomto kontextu obtížně obhajitelný.

Pokud **publikace vznikala jako odborné stanovisko**, měla by být její cílovou skupinou odborná veřejnost. **Argument autorů, že „odborné stanovisko společnosti“ bylo koncipováno současně pro odborníky i laiky, je proto obtížně slučitelný s běžným účelem odborného stanoviska.**

Autoři textu sami ve své reakci přiznávají, že svůj text koncipovali i pro laickou veřejnost. Pokud tomu tak bylo, měli jako odborní autoři věnovat **zvýšenou pozornost** tomu, **aby text neobsahoval prvky, které by mohly být vnímány jako propagace konkrétního produktu**. Případně měli explicitně vysvětlit důvody, které je k takovému postupu vedly.

Argument, že další aplikace nebyly do textu zařazeny z důvodu absence české lokalizace nebo úhrady ze zdravotního pojištění, **nekoresponduje s původním zadáním Výboru ČDS ČLS JEP, které výslovně zmiňovalo širší okruh aplikací.** Podle zápisu z jednání výboru ze dne 17. 10. 2024 (bod 10 zápisu) bylo požadováno: *„Vypracování odborného stanoviska k mobilním aplikacím, které s pomocí umělé inteligence posuzují kožní útvary (např. AI Dermatologist, DermEngine, EHealth, Miiskin, SkinTracker, SkinVision a další).“*

PŘIPOMÍNKA 3:

Dle vyjádření výboru ČDS ČLS JEP text vznikl jako „odborné stanovisko“ vypracované „Odbornou skupinou pro dermatoskopii“. Současně ho výbor ČDS ČLS JEP následně jako stanovisko společnosti potvrdil. Pokud text vznikal jako odborné stanovisko, má tak být jasně tato informace

deklarována v názvu publikace, nebo v jeho textu. Současně by recenzenti takové publikace měli být seznámeni s informací, že se jedná o odborné stanovisko (nikoliv pouze přehledový článek). Dále v textu zcela chybí informace, že text je zaštítěn a schválen „odbornou skupinou pro dermatoskopii", která ho dle vyjádření výboru ČDS ČLS JEP garantovala. Dle informací od členů této pracovní skupiny, však nebyl text v rámci této odborné skupiny diskutován.

ODPOVĚĎ 3:

V celé publikaci Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů, ať už se jedná o abstrakt, úvod, přehled výsledků dosavadních publikací či závěr práce nikdy nezazní od kolektivu spoluautorů jednoznačné doporučení pro užití této mobilní aplikace v běžné klinické praxi. Tedy souhrnně řečeno v celém textu publikace Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů není nikde explicitně napsáno: kolektiv spoluautorů doporučuji mobilní aplikaci SkinVision pro využití v rámci běžné klinické praxe (ať už pacientem nebo lékařem). V části závěru je doslovně napsáno: Mobilní aplikace s certifikátem IIa jako je SkinVision mohou (slovo „moci" nepředstavuje imperativ tedy rozkaz, ale představuje modalitu vyjadřující možnost, schopnost, svolení nebo potenciál) být užitečným nástrojem pro předběžné posouzení kožních změn, ale nemohou nahradit odborné vyšetření. Jejich hlavním přínosem je motivace lidí k pravidelné kontrole kůže a včasné návštěvě dermatologa při podezřelých nálezech. V případě abstraktu se objevuje zápis: SkinVision je od června 2025 registrována jako zdravotnický prostředek IIa (před tím se řadila do kategorie I) a představuje vhodný doplněk prevence, v tomto případě však spoluautoři uznávají nevhodnost označení: vhodný doplněk prevence a text byl proto upraven na daleko vhodnější a přesnější spojení možný doplněk prevence. Nově tak text po provedení korekce zní následovně: SkinVision je od června 2025 registrována jako zdravotnický prostředek IIa (před tím se řadila do kategorie I) a představuje možný doplněk prevence. Tato změna byla provedena tak, aby bylo naprosto zjevné, že publikovaný text nemá za cíl obhajovat či 2 vyvracet pozici dané aplikace na trhu, ale pouze sepsat současný evidence-based důkaz k dané problematice. Publikace tak vznikla jako přehledový článek pouze relevantních mobilních aplikací pro ČR a poté byla převzata jako odborné stanovisko. Jako klíčová se však opět jeví skutečnost, že v rámci dané publikace není žádná z mobilních aplikací jednoznačně doporučena pro běžné užití v klinické praxi. Naopak v rámci přehledového článku bylo na základě doposud publikovaných dat týkajících se mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů vytvořeno doporučení pro případné užití mobilních aplikací a to tak, aby nedošlo primárně k poškození pacienta při jejich užívání. Nejedná se tak o doporučení k užívání těchto aplikací, avšak pouze obecný 7 bodový návod jak dosáhnout skutečnosti, aby se případný uživatel mobilních aplikací při používání těchto aplikací v běžné praxi primárně nepoškodil. Cílem tohoto návodu nebylo obhajovat užívání těchto aplikací, ale vytvořit doporučení, ve kterém se přímo zmíní technické a praktické nedostatky daných aplikací. Spoluautoři publikace přitom byly k sepsání článku osloveni přímo vedoucím lékařem pracovní skupiny pro dermatoskopii.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 3:

Odpověď autorů se zaměřuje na otázku, zda publikace obsahuje explicitní doporučení aplikace SkinVision. To však **nebylo předmětem naší připomínky**. **Naše námitka se týkala transparentnosti vzniku a statusu publikace**.

Přestože autoři nyní uvádějí, že text vznikl jako přehledový článek a následně byl převzat jako odborné stanovisko, tato skutečnost není z publikace zřejmá. **V textu není uvedeno**, **že se jedná o odborné stanovisko společnosti**, **ani zda bylo stanovisko projednáno, schváleno či garantováno Odbornou skupinou pro dermatoskopii**. Čtenář proto nemá možnost posoudit, jaký je skutečný odborný status dokumentu a jakým procesem prošel před publikací.

PŘIPOMÍNKA 4:

Významné nesrovnalosti ohledně zachování správné publikační praxe. Článek byl zveřejněn online na webu ČDS (což je samo o sobě zcela nestandardní) dne 6.11.2025. V Česko-slovenské dermatologii 6/2025, kde byl článek oficiálně publikován je uvedeno, že text do redakce došel 11.11.2025, tedy až 5 dní po jeho zveřejnění na webu ČDS. V dopisu předsedy ČDS ČLS JEP vybraným členům společnosti z 19.12.2025 je uvedeno „Protože (text) prošel recenzním řízením v odborném časopisu, je jeho obsahová kvalita dostatečně garantována a slouží jako spolehlivý zdroj informací pro odbornou i laickou veřejnost. Proto také Vaši domněnku o naprosté nezbytnosti stažení článku z webu s Vámi nesdílíme“. Jak mohl text publikovaný na webu ČDS 6.11.2025 projít recenzním řízením, když redakce tento text obdržela až 11.11.2025?

ODPOVĚĎ 4:

S ohledem na zřejmou neinformovanost autorů o časových souvislostech autorů připomínek, kterými se pokoušejí s tvrzení chybně polemizovat, uvádíme časovou osu k odeslání do redakce a přijetí článku do tisku. Rekapitulujeme data, protože autoři Dopisu editorovi popletli časové údaje:

Článek byl odeslán k publikaci do redakce Česko-Slovenské dermatologie emailem 22.9.2025 v 0:25:03 hod.

Šéfredaktor požádal o abecední seřazení literatury a úpravu nadpisu 22.9.2025 v 10:15 hod.

Požadovaná úprava byla odeslána do redakce 25.9.2025 v 0:51:36 hod.

Šéfredaktor poděkoval za úpravu 26.9.2025 v 15:00:54 hod.

Následně proběhlo zřejmě recenzní řízení, protože z redakce přišla žádost o zapracování poznámek recenzentů 10.10.2025 v 9:12:52 hod.

Čistopis článku po zapracování poznámek byl odeslán zpět do redakce 12.10.2025 ve 21:43 hod.

Poděkování z redakce přišlo 13.10.2025 v 8:33:58 hod. s tím, že článek byl přijat do tisku.

Článek byl zaslán autorům emailem v grafice časopisu 6.11.2025 v 16:27 hod. a následně ve formátu časopisové grafiky s ohledem na trvalý zájem o problematiku některých členů ČDS i mediální veřejnosti vyvěšen na webu.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 4:

Odpověď autorů popisuje interní komunikaci mezi autory a redakcí v období září a října 2025. Tato informace však sama o sobě **nevysvětluje nesrovnalost mezi veřejně dostupnými daty.** Podle údajů zveřejněných **na webových stránkách** ČDS ČLS JEP byl text publikován dne 6. 11. 2025, zatímco v následně publikované verzi článku je uvedeno, že rukopis redakce obdržela dne 11. 11.

2025. Právě tento rozpor byl předmětem připomínky. **Odpověď autorů nevysvětluje, jak mohlo dojít k situaci, kdy je podle publikovaných údajů článek veřejně dostupný dříve, než jej měla redakce obdržet.** Ani na přímý dotaz se od editora časopisu nepodařilo získat vysvětlení této datové nesrovnalosti.

Nad rámec této časové nesrovnalosti je pozoruhodné, že autoři sami uvádějí, že text byl zveřejněn na webových stránkách ČDS ČLS JEP mimo jiné s ohledem na „zájem mediální veřejnosti".

Pokud autoři při přípravě textu zohledňovali také jeho využití médii a širší veřejností, měli věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby použití komerčních názvů nemohlo být interpretováno jako preferenční prezentace konkrétního produktu. O to důležitější bylo pečlivě zdůvodnit zařazení názvu SkinVision mezi klíčová slova a jednoznačně vysvětlit, proč bylo takové řešení v odborném stanovisku považováno za nezbytné.

PŘIPOMÍNKA 5:

Přehledový článek, který je pojmenován jako „Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů" (následně Výborem ČDS ČLS JEP označen za odborné stanovisko společnosti) se pouze v jednom souvětí věnuje obecným základům mobilních aplikací určených k diagnostice kožních nádorů a pouze v jedné větě popisuje, že existují aplikace pro zdravotnický personál či pro laickou veřejnost. Následně s odůvodněním, že pouze aplikace SkinVision má Evropskou certifikaci, se bude věnovat této aplikaci, ukončí veškerý obecný přehled. V praxi však existuje mnoho dalších aplikací, např. SkinScreener, který má taktéž klinické studie např. od Kränke et al. [4] a má taktéž certifikaci CE IIa (tedy shodnou jako SkinVision). Odborný text zcela opomíjí základní rozlišení mobilních aplikací k diagnostice kožních nádorů a nevysvětluje jejich rozdíly: I) Aplikace s automatickou analýzou rizik (AI) – kam patří SkinVision nebo SkinScreener, II) Aplikace pro dlouhodobé sledování (Mole Mapping) – např. Miiskin III) Profesionální a teledermatologické nástroje – např. DERM Současně zcela opomíjí oblast mobilních aplikací pro zdravotníky např. právě DERM, který je dokonce držitelem nejvyšší certifikace dle metodiky MDR CE III. Pokud se jedná o přehledový článek, jeho obsah je již z tohoto hlediska zcela nedostatečný.

ODPOVĚĎ 5:

Vaše připomínky jsou zcela namístě stran publikace přehledového článku zaměřeného na mezinárodní auditorium či zobrazujícího všechny hypotetické možnosti týkající se AI v diagnostice kožních nádorů, avšak opět zde narážíme na rozdíl mezi teoretickými možnostmi a reálnou nabídkou. Tak jak již bylo avizováno v předchozích bodech, publikace se zaměřila na mobilní aplikaci SkinVision nejen kvůli evropské certifikaci, ale rovněž z důvodu kompletní české lokalizace a hrazení této aplikace některými pojišťovnami v ČR. Právě z těchto důvodů je aplikace prakticky nejdostupnější možností v našich podmínkách a velmi pravděpodobně aktuálně jediná relevantní mobilní aplikace na českém trhu. Opět se zde dostáváme ke skutečnosti, že daný článek neslouží jako reklama pro danou mobilní aplikaci, ani neobhajuje či nedoporučuje její využití v běžné klinické praxi. Jedná se tak pouze o vyjádření k výsledkům pravděpodobně nejdostupnější (vzhledem ke kompletní české lokalizaci a částečné úhradě) mobilní aplikace v ČR. Cílem této publikace bylo obecné vysvětlení principu mobilních aplikací a poté vytvoření doporučení vycházející z nedostatků

a limitů této metody, tak aby primárně nedošlo k poškození pacientů, kteří se rozhodnou danou aplikaci využívat, jak již bylo uvedeno výše. Mobilní aplikace SkinScreener je zajisté zajímavou aplikací, která je skutečně rovněž dostupná na českém trhu, její problém však představuje evidence-based důkaz opírající se v současné době především o 2 unicentrické studie: 1. od Kränke TM et al. z roku 2023, jedná se o prospektivní unicentrickou validační studii zahrnující celkem 238 pacientů a 1171 lézí, 2. od Kränke TM et al. z roku 2025, jedná se o retrospektivní unicentrickou studii zahrnující celkem 1 428 lézí. V případě první z výše uvedených publikací: výsledky – algoritmus „analyze" senzitivita benigní vs non-benigní 95,35 %, specificita 90,32 %, přesnost pro 47 subkategorií 81,74 %, algoritmus „detect" senzitivita benigní vs non-benigní 96,4 %, specificita 94,85 %, přesnost pro 47 subkategorií 88,35 %, mezi hlavní limitace studie lze zařadit především: unicentrický design, což významně omezuje zobecnitelnost výsledků na 4 běžnou populaci, dále pak skutečnost, že referenční standard nebyl vždy histologie (u klinicky benigních lézí – dermatolog/follow-up), což mohlo vést k chybné klasifikaci referenční diagnózy, dále skutečnost vysoce selektované studijní populace, kdy byly zařazeni převážně starší pacienti s vyšším rizikem pro kožní nádory (průměrný věk >65 let), výsledky tak nemusí odpovídat screeningu u běžné populace, omezené zastoupení fototypů kůže (algoritmus byl trénován a testován hlavně na středoevropské populaci, absence fototypů V VI), skutečnost, že ne všechny léze byly hodnoceny oběma algoritmy – algoritmus tzv. „detect" byl zaveden až během studie, takže část pacientů byla reálně hodnocena pouze algoritmem tzv. „analyze". Kränke T, Tripolt-Droschl K, Röd L, Hofmann-Wellenhof R, Koppitz M, Tripolt M. New AI-algorithms on smartphones to detect skin cancer in a clinical setting—A validation study. PLOS ONE, 2023;18(2):e0280670. DOI: 10.1371/journal.pone.0280670. V případě druhé z výše uvedených publikací: výsledky benigní (low-risk) vs non-benigní (medium risk + high risk) senzitivita 76,9 %, specificita 80,9 % a celková přesnost 77,2 %, mezi hlavní limitace studie lze však zmínit především opětovně se objevující stejným problém jako u první publikace a to je unicentrický v tomto případě retrospektivní design studie, dále pak absence histologických verifikací (referenčním standardem byl konsenzus tří dermatologů), dále pak chybějící demografická a klinická data (z důvodu ochrany osobních dat nebylo možné určit přesný počet účastníků studie, věk, pohlaví, lokalizaci lézí, anamnézu ani vývoj v čase), rovněž v této studii došlo k vyloučení fototypů V-VI, výkon algorytmu byl v tomto případě horší (fotografie pořízeny od laiků) než v profesionálním prostředí (první publikace senzitivita a specificita ≥90 %), nejasné příčiny části chybných klasifikací (u falešně pozitivních výsledků hráli roli škrábance/artefakty a červené zbarvení, avšak v případě falešně negativních hodnocení zůstala příčina nejasná). Kränke T, Efferl P, Tripolt-Droschl K, Hofmann-Wellenhof R. Assessment of a Smartphone Based Neural Network Application for the Risk Assessment of Skin Lesions under Real-World Conditions. Dermatology 10.5826/dpc.1503a5110.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 5: Odpověď neodpovídá na položenou otázku. Naše připomínka by se dala shrnout do následujících bodů:

1. článek je deklarován jako přehledový,
2. ve skutečnosti podává velmi omezený přehled problematiky,
3. opomíjí existující relevantní aplikace (např. SkinScreener, Miiskin, DERM),
4. neprovádí základní kategorizaci aplikací,

5. opomíjí aplikace pro zdravotníky,
6. z těchto důvodů je obsah přehledového článku nedostatečný.

Zde musíme opět pouze opakovat, že dle zápisu Výboru ČDS ČLS JEP ze dne 17.10.2024 (bod 10 zápisu) bylo požadováno: *„vypracování odborného stanoviska k mobilním aplikacím, které s pomocí umělé inteligence posuzují kožní útvary (např. AI Dermatologist, DermEngine, EHealth, Miiskin, SkinTracker, SkinVision a další).“* Z uvedeného zadání vyplývá, že **předmětem stanoviska měla být širší problematika mobilních aplikací** využívajících umělou inteligenci, **nikoli pouze aplikace hrazené v rámci českého systému zdravotního pojištění, jak naznačuje předložená argumentace.**

Současně argumentace autorů není konzistentní. Mezi argumenty, proč se text věnuje výhradně aplikaci SkinVision, uvádějí, že se jedná o jedinou aplikaci dostupnou v České republice s dostupnými evidence-based důkazy. **V této odpovědi však sami přiznávají, že například aplikace SkinScreener je rovněž dostupná na českém trhu a že k ní existují klinické studie**, které ostatně ve své odpovědi sami podrobně analyzují.

Plně **souhlasíme s tím**, že **studie** týkající se aplikace **SkinScreener poskytují nižší úroveň důkazů** než některé studie hodnotící aplikaci SkinVision. Taková analýza však měla být součástí původního článku.

Pokud autoři původně argumentovali nedostatečností dostupných důkazů pro jiné aplikace a následně sami rozebírají publikované studie k aplikaci SkinScreener, vypovídá to o **nejasně definovaných kritériích výběru literatury** a **rozsahu zpracování tématu**. Taková změna argumentace vyvolává **otázky ohledně metodiky výběru hodnocených aplikací a transparentnosti přípravy textu**.

PŘIPOMÍNKY K ODBORNÝM ČÁSTEM TEXTU

PŘIPOMÍNKA 1:

Odstavec: Prospektivní unicentrická klinická studie - odkazující k citaci Thissen et al [7]

Tento odstavec obsahuje větu: „Závěrem autoři konstatovali, že mobilní aplikace (SkinVision) prokázala vysokou míru senzitivitu pro detekci (premaligních melanocytárních a keratinocytárních lézí...“

Tato interpretace studie je jen zcela subjektivní názor autorů, v abstraktu, diskuzi ani v shrnutí se v této originální práci nevyskytuje hodnocení o „vysoké senzitivitě“.

Současně je zcela nepravdivá část textu ve stejném odstavci: ... Hlavní přínos tato mobilní aplikace může přinést zejména pro jiné lékaře (např. praktiky) a laickou veřejnost...

Tato interpretace studie je opět zcela nepodložená a protichůdná proti závěrům studie. V originální studii je jasně popsáno, že studie chybně detekuje i běžné benigní léze jako seboroické veruky či

lentigo solaris (více než 50 %) jako rizikové, což může vést k přímo cituji „v praxi k vzniku paniky u pacientů“ (originální text: „In practice this means that patients could panic unnecessarily“).

V diskusi i abstraktu je jasně uvedeno, že aplikace by mohla být také užitečná pro některé lékaře při rozhodování, zda lézi ošetřit, nebo pacienta odeslat k dalšímu lékaři. Originální studie v žádné části nepíše, že je to aplikace vhodná pro laickou veřejnost. (originální text: The app might also be helpful for some practitioners in deciding whether or not in treating a lesion or referring a patient.) 6

Studie je zcela jasně uzavřena shrnutím o nevhodnosti aplikace jako diagnostického prostředku (originální text: At this point, the mHealth application for skin lesion risk assessment cannot serve as a diagnostic tool.).

<u>ODPOVĚĎ 1:</u>

Dle původního zdroje: Thissen M, et al. mHealth App for Risk Assessment of Pigmented and Nonpigmented Skin Lesions – A Study on Sensitivity and Specificity in Detecting Malignancy, je v abstraktu práce v části discussion uvedeno následující Although less accurate than the dermatologist’s clinical eye, the app may offer support to other professionals who are less familiar with differentiating between benign and malignant lesions (v překladu tedy: Ačkoli není tak přesná jako klinické posouzení dermatologa, může tato aplikace poskytnout podporu dalším odborníkům, kteří nejsou tak zběhlí v rozlišování mezi benigními a maligními lézemi). Dále v abstraktu práce v části conclusion je uvedeno následující An mHealth application for the risk assessment of skin lesions was evaluated. It adds value to diagnosis tools of its type by taking into consideration pigmented and nonpigmented lesions all together and detecting signs of malignancy with high sensitivity (v překladu tedy: Byla provedeno vyhodnocení aplikace mHealth určené k posouzení rizika kožních lézí. Tato aplikace představuje přínos pro diagnostické nástroje tohoto typu tím, že zohledňuje pigmentované i nepigmentované léze jako celek a detekuje známky malignity s vysokou citlivostí). Vámi citovaná část textu pokračuje následujícím: At this point, the mHealth application for skin lesion risk assessment cannot serve as a diagnostic tool, but it is useful in raising awareness for both melanoma and nonmelanoma skin cancer among users without creating panic or a false sense of security, dochází tak ke změně významu textu tedy: v překladu do českého jazyka - V současné době nemůže aplikace mHealth určená k posouzení rizika kožních lézí sloužit jako diagnostický nástroj; je však užitečná pro zvyšování povědomí uživatelů o melanomu a nemelanomových typech rakoviny kůže, aniž by vyvolávala paniku nebo falešný pocit bezpečí. Toto tvrzení je naprosto správné, vzhledem ke skutečnosti, že daná aplikace nepředstavuje nástroj pro diagnostiku kožních nádorů, protože kožní nádory diagnostikuje vždy lékař optimálně s dermatovenerologickou specializací. Problém nízké specificity je obecný problém všech screeningových testů. Je skutečně pravdou, že studie není koncipována pro průkaz detekce rizikových kožních lézí pacientem, vzhledem k tomu, že pre-selekci lézí v dané studii prováděl lékař a stejně tak focení lézí prováděl samotný lékař, tato skutečnost je dána designem studie. O možném budoucím užití aplikace pro veřejnost, však autoři sami nepřímo hovoří v další části Vámi neuvedeného textu - For all ratings, the user is informed that the ‘‘assessment does not intend to provide an official medical diagnosis, nor replace visits to a doctor.’’ The user is encouraged to periodically test his/her lesions and archive both the images and the results to compare the lesion’s evolution in time. Moreover, the user can share the archive with his/her doctor (překlad v českém jazyce: U všech hodnocení je uživatel informován, že „hodnocení nemá za cíl poskytnout oficiální lékařskou diagnózu ani nahradit návštěvu u lékaře“. Uživatel je vybízen k tomu, aby pravidelně

kontroloval své léze a ukládal jak snímky, tak výsledky, aby mohl sledovat vývoj lézí v čase. Navíc může uživatel tento archiv sdílet se svým lékařem). Autoři touto částí textu předpokládají potenciální využití aplikace přímo pacientem jako primárním uživatelem. V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 1:

Základem správné interpretace a citace vědecké práce je věrné reprodukování závěrů autorů bez jejich rozšiřování o vlastní interpretace. V textu Arenbergerová et al. je uvedeno: *„Závěrem autoři konstatovali, že mobilní aplikace může být hodnotným přínosem v rámci domácího vyšetření pigmentových névů, ale nedosahuje diagnostické spolehlivosti dermatologa.“* **Ve zdrojové publikaci** Thissen et al. však **takové tvrzení uvedeno není**. Autoři studie konstatují, že aplikace může podporovat méně zkušené odborníky, vykazuje vysokou senzitivitu a může zvyšovat povědomí uživatelů o kožních nádorech, současně však zdůrazňují, že nemůže sloužit jako diagnostický nástroj. **Z těchto formulací nelze bez dalšího dovodit závěr, že autoři považují aplikaci za „hodnotný přínos v rámci domácího vyšetření pigmentových névů“**. Studie navíc nebyla navržena k ověření použití aplikace laiky v domácím prostředí, protože výběr i fotografování lézí prováděli lékaři.

Argumentace typu „*autoři touto částí textu předpokládají potenciální využití aplikace přímo pacientem*“ představuje interpretaci sekundárního autora, nikoliv citaci či parafrázi závěru původní studie. V textu je však tato formulace prezentována jako závěr autorů původní studie, ačkoli ve skutečnosti jde o následnou interpretaci autorů sekundární publikace (Arenbergerová et al.).

PŘIPOMÍNKA 2:

Odstavec „Retrospektivní klinická studie – odkazující k citaci Deeks et al. [2] a Udrea et al. [8]

Autoři zcela chybně citují, studie se týká pouze dat z citace Udrea et al. Citace Deeks et al. je významně kritickou reakcí na tuto studii (Letter to Editor).

Deeks et al. zcela jasně kritizují závěry studie Udrea et al. z důvodu její metodiky. Neboť ve studii Udrea et al. design studie (případy a kontroly) vždy nadhodnocuje jak citlivost, tak specificitu v mnoha klinických aplikacích ve srovnání s ideálním designem (originální text: overestimate both sensitivity and specificity across many clinical applications compared to the ideal design). (tato část je v textu Arenbergerová et al. zmíněna, ale cituje ji jako závěr autorů studie, což není pravda).

Poslední věta tohoto odstavce taktéž velmi nepřesně odkazuje na kritiku studie (Udrea et al.) od Deeks et al., kde je jasně vysvětleno, že významné zkreslení těchto dat také bude způsobeno, tím že (nejen v této studii) pacienty k vyšetření vybírali lékaři (tedy algoritmus vyšetření je zcela odlišný od propagace aplikace pro laickou veřejnost). V této studii byla část pacientů, kteří byli již „laickými uživateli", ale je smíchána se skupinou vybranou lékaři.

Současně zcela opomíjí hlavní relevantní kritiku studie Udrea et al., kdy byly z řad běžných pacientů vybíráni již preselektovaní a dermatologem vyšetření pacienti (originální text: However, it is the selection of data collected from app users which is the more serious flaw. All app users had used a previous SkinVision app, with the image checked by a dermatologist – a senior dermatologist for high-risk images and a junior dermatologist for low-risk images. Users with high-risk results were invited to provide follow-up data, resulting in the inclusion of 90 high-risk-rated melanomas. Malignant lesions previously missed by the app (estimated as 20% in the Eindhoven cohort) and the check by junior dermatologists could not have been included and are likely to be the more difficult to diagnose cases. The risk of bias in this study is further increased by the method of lesion selection. The app is intended for use by laypersons to self-assess skin lesions; thus, its accuracy should be assessed in this context. Three previous studies of SkinVision have been entirely based on clinically selected cohorts.4–6 Udrea et al. did use some app users' data for evaluation; however, these data are mixed with clinical cohorts, and the app users have been selected in a way that is almost certain to have introduced bias.)

Současnou významnou limitací studie Udrea et al. [8], kterou přiznávají samotní autoři studie bylo, že 26 % pořízených fotografií v rámci aplikace SkinVision bylo vyřazeno, neboť neměly dostatečnou kvalitu k hodnocení. Opět v textu přiznání této významné limitace chybí.

ODPOVĚĎ 2:

Publikace od Udrea A, et al. Accuracy of a smartphone application for triage of skin lesions based on machine learning algorithms byla citována společně se zmiňovanou publikací Letter to Editor: Deeks JJ, et al. Sensitivity and specificity of SkinVision are likely to have been overestimated. Závěry z kritického hodnocení Deeks JJ et al. byly záměrně zařazeny na konec odstavce zabývajícího se publikací od Udrea A et al. Nejprve je však důležité zmínit, že v závěru odstavce týkajícího se publikace od Udrea A et al. je jasně a přímo uvedeno riziko zkreslení senzitivity a specificity studie resp. jejich nadhodnocení, které je dáno především designem studie – retrospektivní diagnostická studie případů a kontrol (dvoubránový design), zařazení pacientů s chorobou a nebo bez choroby odděleně a rovněž kombinace pre-selekce lézí k vyhodnocení aplikací pomocí dermatologa se samotnou selekcí a provedením vyšetření pacientem (6000 benigních lézí z databáze aplikace – pro hodnocení specificity). Právě retrospektivní design studie a separátní vyhodnocení rizikových lézí (pre-selektované) a benigních lézí mohlo vést k navýšení zejména senzitivity, které v této studii dosáhla až 95 %, na což je ale v publikaci Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů čtenáře jasně upozorněno. Dále jsou obě práce nezávisle řádně odcitovány a tak si každý čtenář může velmi jednoduše přečíst již z názvu práce od Deeks JJ et al., že se jedná o kritické zhodnocení výsledku práce Udrea A et al. (Sensitivity and specificity of SkinVision are likely to have

been overestimated – přeloženo do českého jazyka: Citlivost a specificita systému SkinVision byly pravděpodobně nadhodnoceny). Tato kombinace použití výsledků ze závěru přímo citovaného v

abstraktu původní práce od Udrea A et al. (Conclusions: This SA provides a high sensitivity to detect skin cancer; however, there is still room for improvement in terms of specificity. Future studies are needed to assess the impact of this SA on the health systems and its users. Přeloženo do českého jazyka: Tento screeningový test vykazuje vysokou citlivost při detekci rakoviny kůže; z hlediska specificity však stále existuje prostor pro zlepšení. Je třeba provést další studie, které posoudí dopad tohoto screeningového testu na zdravotnické systémy a jejich uživatele) s kritickými poznámkami z Deeks JJ et al. (Letter to Editor: diagnostic case–control study or a two-gate design, the method of lesion selection, some app users' data for evaluation are mixed with clinical cohorts, 20 % malignant lesions previously missed by the app – přeloženo do českého jazyka: diagnostická studie případů a kontrol nebo dvoubránový design, způsob výběru lézí, některá data uživatelů aplikace určená k vyhodnocení jsou smíchána s klinickými kohortami, 20 % maligních lézí, které aplikace dříve přehlédla, je vyloučeno). V rámci studie od Udrea U et al. bylo dle publikovaných Flow chartů vyřazeno z analýzy pro nedostatečnou kvalitu fotografie celkem 8 lézí (3 bazaliomy a 5 benigních lézí) z 333 lézí (tedy 2.4 %) – Figure 2 (Udrea A et al.), dále celkem 3 701 lézí z 437 531 lézí (tedy 0.85 %) – Figure 3 (Udrea A et al.), celkem 1 161 lézí z 65 747 lézí (tedy 1.77 %). Vámi uváděné číslo 26 % je pravděpodobně odvozeno z dřívější publikace od Maier z roku 2015 (Cochrane review), kde bylo uvedeno, že ze 195 lézí bylo 20 (cca 10 %) vyřazeno pro špatnou kvalitu obrazu a dalších 31 bylo označeno jako nedostupných, tedy celkem 51 lézí ze 195 lézí (přibližně 26.2 %), avšak i v tomto případě nebylo všech 26 % vyřazeno pro nedostatečnou kvalitu snímku (pouze prvních zmíněných 10 %). V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií.

<u>ODPOVĚĎ NA PŘIPOMÍNKU 2:</u>

Děkujeme za reflexi chybějícího doplnění limitací. Nicméně argumentace není odborně správná, **uvádíte *„obě práce nezávisle řádně odcitovány“*. Citace k odborné kritice textu je však schována pod souhrnnou citaci na začátku odstavce.** Text na konci odstavce *„Tento design může zvýšit senzitivitu a specificitu oproti zařazení všech pacientů, používajících aplikaci, před zjištěním statusu onemocnění. Vliv může mít také výběr dat k hodnocení s použitím údajů od některých uživatelů aplikace a dat od klinicky vybrané skupiny.“* se odkazuje právě k Deeks et al. (a má být samostatně odcitován). **Bez tohoto jasného oddělení není vůbec jasné, že tato pasáž není závěrem autorů původní studie. Současně jsou přejímány závěry původní studie, aniž je v dané pasáži dostatečně zdůrazněno, že jejich interpretace byla následně zpochybněna publikovanou kritikou Deeks et al.**

Dále je v odpovědi použit **odborně nesmyslný argument:** *„každý čtenář může velmi jednoduše přečíst již z názvu práce od Deeks JJ et al., že se jedná o kritické zhodnocení výsledku práce Udrea A et al. (Sensitivity and specificity of SkinVision are likely to have been overestimated – přeloženo do českého jazyka: Citlivost a specificita systému SkinVision byly pravděpodobně nadhodnoceny).“*

Argumentace, že „podle názvu článku v citacích může každý jednoduše pochopit, že se jedná o kritickou reakci“, je odborně velmi slabá. **V odborném textu by měla být relevance citované práce zřejmá z vlastního textu a z vazby mezi tvrzením a citací, nikoliv pouze z názvu uvedeného zdroje.**

Současně je toto zdůvodnění zcela v konfliktu s předchozí informací, že text byl koncipován i pro „laickou veřejnost“. Od laické veřejnosti není možné očekávat, že bude tímto způsobem analyzovat odborný text.

PŘIPOMÍNKA 3:

Odstavec: Prospektivní unicentrická komparativní observační kohortová klinická -odkazující k citaci Jahn, et al. [3]

Autoři manipulují s výsledky senzitivity a specificity (využívají pouze horní hranici intervalu) „...senzitivitu 41 % a specificitu 83 %. Specificita tak dosáhla přijatelné úrovně (83 %)...“

V textu originální studie je jasně ve výsledcích i abstraktu napsáno: nízká senzitivita (41.3-83.3%) a specificita (60.0-82.9%). Autoři originální práce nehodnotí senzitivitu a specificitu aplikace jako „přijatelnou“.

Tato studie (což zcela absentuje v textu Arenbergerová et al.) významně kritizuje diagnostickou přesnost aplikace (SkinVision) v klinické praxi, kdy ve studii nebyla tak spolehlivá, jak se dříve inzerovalo, a spokojenost s aplikacemi pro chytré telefony pro stratifikaci rizika melanomu byla nízká. Tato studie uvádí, že aplikace MHealth by mohly být potenciálním prostředkem pro zvýšení povědomí o screeningu melanomu u laické populace, ale zdravotničtí pracovníci a uživatelé by měli být upozorněni na potenciální škodlivost nadměrné detekce a špatného výkonu. (originální text: The diagnostic accuracy in clinical practice was not as reliable as previously advertised and the satisfaction with smartphone apps for melanoma risk stratification was scarce. MHealth apps might be a potential medium to increase awareness for melanoma screening in the lay population, but healthcare professionals and users should be alerted to the potential harm of over-detection and poor performance.)

ODPOVĚĎ 3:

3) V tomto případě kolegové nepřesně interpretují zápis výsledků studie publikované od Jahn AS et al., kdy text publikace Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů čtenáře jasně upozorňuje, že v případě, kdy byla mobilní aplikace v práci Jahn AS et al. použita na lézích bez předchozí pre-selekce na high-risk (n=1 204) vyhodnotila aplikace 81 % lézí jako benigních (n=980) a 19 % lézí jako rizikových pro malignitu (n=224). Na druhou stranu dermatolog stanovil 99.3 % z těchto lézí jako benigních (n=1 195) a 0.7 % lézí jako maligních (n=9). Z toho jasně vyplývá, že mobilní aplikace 27krát častěji určila pigmentovou lézi jako suspektní z malignity ve srovnání s dermatologem. Za daných podmínek mobilní aplikace dosáhla dle ROC analýzy klasifikace benigních a suspektních lézí senzitivity 41.3 %, specificity 82.9 % a UAC 0.62 % (Figure 3). V publikaci od Jahn AS et al. se dále specifikuje, že dermatologové mají obvykle number-needed-to-treat/biopsy 9.60, zatímco pokud by aplikace byla použita je indikátor pro excizi léze dosahovalo by number-needed-to-treat/biopsy 259.20. Z toho jasně vyplývá citace přímo z práce Jahn AS et al.: It is important to recognize that the app only provides risk stratification, not diagnosis. However, if only the app’s assessment were considered in establishing a diagnosis, this would result in an excision rate of skin lesions that is several times higher compared to the dermatologists’ evaluation (překlad do českého jazyka: Je důležité si uvědomit, že aplikace slouží pouze ke stratifikaci rizika, nikoli ke stanovení diagnózy. Pokud by se však při stanovení diagnózy vycházelo pouze z hodnocení aplikace,

vedlo by to k mnohonásobně vyšší míře excize kožních lézí ve srovnání s hodnocením dermatologů). V případě, že byla mobilní aplikace použita u pre-selektovaných high-risk lézí z malignity (které byly všechny histologicky ověřeny, n=61, z toho běžný névus n=19, dysplastický névus n=20, melanom n=6, další n=16) dosáhla mobilní aplikace dle ROC analýzy klasifikace melanomu senzitivity 83.3 %, specificity 60.0 % a UAC 0.72 % (Figure 6). Celkově se tak senzitivita pohybuje v rozmezí 41.3-83.3 %, specificita v rozmezí 60.0-82.9 % a UAC v rozmezí 0.62-0.72 %, v závislosti na testované skupině. Text publikace Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů tak jasně uvádí rizika spojená s využitím mobilní aplikace v běžné praxi s jednoznačným rizikem nadhodnocení, s ohledem na dosaženou specificitu 82.9 % (při senzitivitě 41.3 %) a senzitivitu 83.3 % (při specificitě 60.0 %) lze zajisté hovořit o „přijatelné úrovni" specificity (při nižší míře senzitivity) a „vysokou míru" senzitivity (při střední míře specificity), tato subjektivní označení jsou totiž v kontextu jasně uvedených výsledků a rizik zcela irelevantní a každý čtenář si tak může na základě dat a publikací uvedených v textu udělat vlastní názor na míru nadhodnocení v případě mobilní aplikace SkinVision (viz výše 27krát častěji určí benigní lézi jako rizikovou oproti dermatologovi). Závěr odstavce věnujícího se publikaci od Jahn AS et al. tak nepředstavuje žádné zkreslení publikovaných výsledků, ani dezinterpretaci či snad uměle vytvořené doporučení pro používání této aplikace, naopak ze závěru odstavce jasně vyplývá riziko velkého nadhodnocení a s tím související riziko zcela zbytečných excizí. V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 3:

Problémem je, že jsou autory odborného stanoviska **primárně interpretovány výsledky na preselektovaných lézích** „*V případě, že byla mobilní aplikace použita u pre-selektovaných high-risk lézí z malignity (které byly všechny histologicky ověřeny, n=61, z toho běžný névus n=19, dysplastický névus n=20, melanom n=6, další n=16) dosáhla mobilní aplikace dle ROC analýzy klasifikace melanomu senzitivity 83.3 %, specificity 60.0 % a UAC 0.72 % (Figure 6).* **Aplikace SkinVision však není takto využívána. Není metodologicky správné opírat závěry textu o výsledky získané za odlišných podmínek použití aplikace (preselektované rizikové léze), než pro jaké je aplikace v České republice běžně prezentována a používána.**

V odborné práci (či odborném stanovisku) **lze provést hodnocení citovaných výsledků**, **není však možné, aby toto hodnocení bylo podsouváno autorům původní práce, pokud takto samotní výsledky nehodnotí**. Z textu musí být jasně patrné, že hodnocení výsledků je pouze názor autorů citujících text (nikoliv původních autorů), což v této pasáži rozhodně není. Současně není označení „přijatelná úroveň" odborně dostatečně přesné, protože není zřejmé, podle jakých kritérií je úroveň hodnocena jako přijatelná.

Cituji odpověď: *„lze zajisté hovořit o „přijatelné úrovni" specificity (při nižší míře senzitivity) a „vysokou míru" senzitivity (při střední míře specificity), tato subjektivní označení jsou totiž v kontextu jasně uvedených výsledků a rizik zcela irelevantní a každý čtenář si tak může na základě dat a publikací uvedených v textu udělat vlastní názor na míru nadhodnocení v případě mobilní aplikace SkinVision"*

Znovu je i toto zdůvodnění zcela v konfliktu s předchozí informací, že text byl koncipován i pro „laickou veřejnost“. Čtenář laik opravdu není schopen udělat si vlastní názor na úroveň senzitivity a specificity.

PŘIPOMÍNKA 4:

4) Odstavec: Prospektivní multicentrická průřezová klinická studie - odkazují k citaci Sangers, et al. [6]

Tato studie je z většiny citována správně. Autoři textu správně uvádějí i zásadní limitaci, že opět do studie byli zařazeni jen pacienti, kteří nejdříve byli vyšetřeni u dermatologa, což opět je zcela jiný způsob použití, než k čemu je aplikace propagována (originální text: Second, photos were taken at outpatient departments and not in the intended setting at home, in which the app would typically be used).

Dalším výrazným limitujícím faktorem, který však autoři nepřiznávají je, že ze studie byly zcela vyřazeny léze, které aplikace nedokázala zhodnotit,což opět výrazně zvýší senzitivitu u specificitu (citace textu: Third, lesions that were not successfully assessed by the app were excluded from the calculation of the primary outcome.)

ODPOVĚĎ 4:

V citované publikaci od Sangers TE et al. byla selekce lézí pro analýzu získávána specifickým způsobem a to nejen tzv. pre-selekcí dermatologem, ale ke každé susp. lézi byla přidána ještě jedna klinicky zjevně benigní léze, kterou vybral sám pacient a pacient ji přitom považoval za suspektní (Eligible patients were approached by dermatologists during consultations at the outpatient clinics and subsequently included by one of the researchers (T.S., S.V.). After obtaining the clinical diagnosis for one or more suspicious skin lesions, risk assessments were acquired by one of the researchers (T.S., S.V.) who photographed skin lesions using the mHealth app (SkinVision, Amsterdam, the Netherlands). In addition to the suspicious lesion, at least one clinically diagnosed benign skin lesion, which the patient usually indicated as another potential lesion that they would like to be assessed, was included, dle překladu do českého jazyka: Vhodní pacienti byli osloveni dermatology během konzultací na ambulantních klinikách a následně zařazeni do studie jedním z výzkumníků (T.S., S.V.). Po stanovení klinické diagnózy u jedné nebo více podezřelých kožních lézí provedl jeden z výzkumníků (T.S., S.V.) vyhodnocení rizika a pořídil fotografie kožních lézí pomocí aplikace mHealth (SkinVision, Amsterdam, Nizozemsko). Kromě podezřelého ložiska byla zahrnuta alespoň jedna klinicky diagnostikovaná benigní kožní léze, kterou pacient obvykle označil jako další potenciální ložisko, které by si přál nechat posoudit). Dochází tak alespoň částečně k simulaci situace, ve které by měla být aplikace používána, jinými slovy se na selekci analyzovaných lézí spolupodílí pacient, avšak samotný fotografický záchyt lézí v dané studii prováděl lékař. V rámci publikace od Sangers T et al. bylo z primárně hodnocených 861 lézí do finální analýzy zařazeno 785 lézí, tedy celkem 76 lézí neboli 8,8 % ze všech lézí bylo z analýzy vyřazeno. Z celkem 86 lézí představovalo 18 lézí (2,1 %) projevy vyřazené pro selhání aplikace při hodnocení rizikovosti (původně selhání u 48 projevů v rámci prvního pokusu a poté pouze 18 projevů při druhém povoleném pokusu). 29 lézí bylo vyřazeno pro neuloženému hodnocení rizikovosti, 23 lézí bylo vyloučeno kvůli chybějícím datům a nebo nekompletní registraci a konečně 6 lézí bylo vyřazeno

kvůli odstoupení ze studie. Tedy v souhrnu bylo pro selhání mobilní aplikace z finální analýzy vyřazeno pouze 2,1 % ze všech lézí. Otázkou zůstává do jaké míry mohlo vyřazení těchto lézí z finální analýzy ovlivnit senzitivitu a specificitu aplikace. V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 4:

Děkujeme za reflexi naší připomínky a zahrnutí tabulky s limitacemi. Nadále však považujeme za důležité zdůraznit, že samotné fotografování lézí bylo ve studii prováděno zdravotníkem, nikoli běžným uživatelem aplikace. **Otázka přenositelnosti výsledků do podmínek běžného používání tak zůstává otevřená**.

PŘIPOMÍNKA 5:

Část „Shrnutí“

Autoři zcela odborně nepřijatelně porovnávají výsledky různých studií z domácího vyšetřování a aplikace SkinVision (která však v citovaných studiích až na výjimky nebyla využívána samotnými pacienty doma). Na základě toto autoři tvrdí, že „Z výše uvedených dat vyplývá vyšší senzitivita pro záchyt maligního melanomu při užití aplikace SkinVision oproti pouhému samovyšetření pacientem.“ Toto není podložené tvrzení, protože není založeno ani na přímé studii ani nevychází z nepřímého hodnocení, které by muselo být také provedeno statistickými metodami pro nepřímé srovnání různých studií. Žádná z publikovaných a citovaných studií k takovému závěru nedošla.

ODPOVĚĎ 5:

V části „Shrnutí“ v publikaci Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů, kolektiv spoluautorů uvádí větu: Z výše uvedených dat tedy vyplývá vyšší senzitivita pro záchyt maligního melanomu při užití aplikace SkinVision (aktuálně je zdravotnickým prostředkem kategorie IIa) oproti pouhému samovyšetření pacientem. Toto tvrzení však nepředstavuje žádnou statistickou analýzu či přímé a nebo nepřímé srovnání a zároveň toto tvrzení ani není kolektivem spoluautorů tímto způsobem prezentováno. Jedná se tak pouze o subjektivní vyjádřená vycházející z výše uvedených dat, které je uvedené záměrně v části publikace nazývající se „Shrnutí“ (můžeme vnímat stejně jako „Diskuze“). V této části je tak prostor pro určité subjektivní vyjádření kolektivu spoluautorů na základě dříve uvedených výsledků. Kolektiv spoluautorů správně uvádí a cituje senzitivitu mobilní aplikace v rozmezí 41,3-95,1 %, rovněž správně uvádí důvod tohoto rozptylu, který byl dán především rozdílným designem studií, rozdílnou pre-selekcí/selekcí lézí k analýze a rovněž odlišným způsobem srovnání. Dále je uvedena senzitivita samovyšetření pacientem, která se pohybuje v rozmezí 21,7-57,0 % (rovněž zde kolektiv spoluautorů vysvětluje důvod rozptylu, který je dán především známou skutečností, že senzitivita samovyšetření pacientem roste s pokročilostí nádoru). V neposlední řadě poolovaná senzitivita a specificita 76 % a 75 % v případě dermatologického vyšetření bez dermatoskopie a až 92 % a 95 % při kombinaci dermatologického vyšetření s dermatoskopií (rovněž v tomto případě kolektiv spoluautorů správně uvádí ovlivnění

senzitivity a specificity v závislosti na zkušenosti vyšetřujícího dermatologa). Kolektiv spoluautorů tak vychází pouze ze subjektivního konstatování a přitom jasně definuje důvody výrazných rozptylů v senzitivitě jednotlivých přístupů a rovněž udává správnou citaci ke každé z těchto hodnot (čtenář si tak opět může v citacích článku všimnout, že se nejedné o jednu studii, která by dané modality přímo či nepřímo srovnávala, ale že se jedná o různé studie, které spolu nesouvisejí). Nejedná se tedy o statisticky podložené konstatování nýbrž pouze souhrn výše uvedených historických dat.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 5:

Autoři uvádějí, že *„Z výše uvedených dat tedy vyplývá vyšší senzitivita pro záchyt maligního melanomu při užití aplikace SkinVision (aktuálně je zdravotnickým prostředkem třídy IIa) oproti pouhému samovyšetření pacientem“*. **Jedná se přitom gramaticky i věcně o komparativní tvrzení, tedy o tvrzení předpokládající porovnání dvou metod. Takový závěr však nelze bez přímého srovnání obou postupů dostupnými daty spolehlivě podložit**. Nepřímá srovnání výsledků různých studií mají svá metodologická omezení a podléhají jasným pravidlům interpretace.

Pokud autoři zamýšleli formulovat pouze svůj odborný názor, jak sami uvádějí slovy „jedná se pouze o subjektivní vyjádření“, bylo by vhodnější text koncipovat například následovně: *„Ačkoliv nejsou k dispozici studie přímo porovnávající jednotlivé způsoby samovyšetření pacienty, podle názoru autorů odborného stanoviska by využití aplikace SkinVision….*

PŘIPOMÍNKA 6:

Část „Stručné shrnutí pro laickou veřejnost“

„Jak fungují tyto aplikace?“

Text opakuje pouze jednu z možných metod (SkinVision), na základě které mobilní aplikace fungují. Zcela ignoruje ostatní způsoby fungování dalších aplikací.

ODPOVĚĎ 6:

Vzhledem k předpokládané cílové skupině čtenářů publikace Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů, tedy česky mluvící odborná a laická veřejnost, není relevantní se zabývat dalšími necertifikovanými či certifikovanými mobilními aplikacemi, pokud tyto aplikace nemají kompletní českou lokalizaci a zároveň evropskou certifikaci a certifikaci typu MDR Class IIa. Rovněž dalším silně selekčním kritériem je skutečnost úhrady mobilní aplikace SkinVision některými pojišťovnami v České republice, která prakticky dělá z této aplikace potenciálně nejdostupnější mobilní aplikaci pro běžného uživatele.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 6:

Argument, že další aplikace nebyly do textu zařazeny z důvodu absence české lokalizace nebo úhrady ze zdravotního pojištění, je v rozporu s původním zadáním Výboru ČDS ČLS JEP. Podle

zápisu z jednání výboru ze dne 17. 10. 2024 (bod 10 zápisu) bylo požadováno: *„Vypracování odborného stanoviska k mobilním aplikacím, které s pomocí umělé inteligence posuzují kožní útvary (např. AI Dermatologist, DermEngine, EHealth, Miiskin, SkinTracker, SkinVision a další).“*

Existence dalších aplikací je odborně relevantní tehdy, pokud jsou používány v klinické praxi, mají publikační základnu nebo byly výslovně uvedeny v zadání odborného stanoviska. Dále certifikace MDR IIa nevypovídá přímo o diagnostické přesnosti. V neposlední řadě aplikace bez české lokalizace mohou být významné z odborného hlediska, pokud existují kvalitní validační studie (české lokalizace mohou získat kdykoliv).

Zásadním argumentačním pochybením, který je zde opakovaně přítomno, je směšování dvou různých cílů k obhájení tohoto postupu: 1) odborné zdůvodnění výběru aplikace (nejvíce studií, certifikace) **a 2) praktického zdůvodnění** (proč je tato aplikace pro českého uživatele nejzajímavější). Argumentace v odpovědi *„není relevantní se zabývat dalšími necertifikovanými či certifikovanými mobilními aplikacemi“,* je zde obtížně obhajitelná. Relevance pro odbornou diskusi totiž není totožná s relevancí pro běžného českého uživatele. Skutečnost, že určitá aplikace není lokalizována do českého jazyka nebo není hrazena z veřejného zdravotního pojištění, sama o sobě neznamená, že není relevantní pro odborné posouzení dané problematiky.

PŘIPOMÍNKA (není očíslováno autory odpovědi):

„Jak spolehlivé jsou? Podle dostupných studií aplikace rozpoznají 73-95 % nebezpečných melanomů (senzitiva), ale často označí neškodné změny jako podezřelé (specificita 60-83 %). Pro srovnání – dermatolog bez dermatoskopu rozpozná 76 % melanomů, s dermatoskopem až 92 %.“

Zavádějící srovnání různých studií, které mají zcela odlišnou metodiku. Není možné porovnávat data zcela metodicky odlišných studií se zcela odlišnou metodikou na zcela odlišné populaci.

Současně samotná část „stručné shrnutí pro veřejnost“ dosud v časopise Česko-slovenská dermatologie u odborných článků neexistovala. Dle pokynů pro autory ani nemá být součástí textu. Jsme si vědomi, že v některých odborných zahraničních časopisech je „plain language summary“ požadovanou součástí odborných textů. V takovémto případě by však redakce (redakční rada) časopisu měla zcela jasně deklarovat, že se jedná o nový požadovaný standard pro odborné texty publikované v časopise Česko-slovenská dermatologie (dle dostupných informací však toto neučinila). Pokud tomu tak není, zařazení této neobvyklé části pouze u jednoho specifického textu (zaměřeného prakticky pouze na jeden produkt) potvrzuje obavy, že text vznikl za účelem propagace komerční mobilní aplikace (na což jsme upozorňovali jako členové společnosti výbor ČDS ČLS JEP, který naše upozornění považoval za neopodstatněné). Toto podezření dále potvrzuje, že ani jiné odborné články ve stejném čísle Česko-slovenské dermatologie „stručné shrnutí pro veřejnost“ neobsahovaly.

ODPOVĚĎ (není očíslováno autory odpovědi):

V tomto případě dochází k výraznému zkreslení interpretace textu autory komentáře v části Stručné shrnutí pro veřejnost. Tato část společně se 7 pravidly, které by měly být jednoznačným nepodkročitelným minimem při používání mobilních aplikací včetně aplikace SkinVision slouží především a pouze k ochraně pacientů před případným poškozením při nesprávném používání

těchto aplikací či při přecenění možného přínosu a nebo podcenění možného rizika z těchto aplikací. Nejedná se tak v žádném případě o reklamu, ani o doporučení pro užívání, ale pouze o doporučení pro ochranu pacienta. Viz. část citovaná z textu: Kdy aplikace použít? • Pro orientační posouzení pigmentových skvrn před návštěvou dermatologa • Jako doplněk k pravidelnému samovyšetření kůže. Tedy v textu se jasně uvádí, že vyšetření mobilními aplikacemi jednoznačně nenahrazuje vyšetření u dermatologa, poskytuje pouze orientační vyšetření, které není definitivním stanovením diagnózy, kterou vždy a pouze stanovuje lékař (optimálně s dermatovenerologickou specializací). V textu je záměrně napsáno o využití aplikace před plánovanou návštěvou u dermatologa ne místo ní (tak aby nedošlo při použití mobilních aplikací primárně k poškození pacienta).

REAKCE NA ODPOVĚĎ (není očíslováno autory odpovědi):

Odpověď autorů se soustředí na vysvětlení, že text nepředstavuje reklamu ani doporučení k používání aplikace. To však **nebylo předmětem naší připomínky. Naše námitka směřovala k tomu, že v textu dochází ke srovnávání výsledků studií s odlišnou metodikou, designem a studijní populací, což neumožňuje přímé vyvozování závěrů o relativní výkonnosti jednotlivých přístupů. Tato připomínka zůstala zcela nereflektována.**

PŘIPOMÍNKA 7:

Část „Závěr“

Autoři udávají: „Mobilní aplikace s certifikátem IIa jako je SkinVision mohou být užitečným nástrojem pro předběžné posouzení kožních změn.“

Opomínají však dodat velmi důležitou informaci, že všechny provedené studie (které tento článek cituje) se shodují, že využití aplikace SkinVision v současné podobě je pouze vhodné v případě, že aplikaci využívá lékař, nikoliv laik v domácím prostředí.

Text zcela opomíjí největší souhrnnou analýzu provedených studií u různých mobilních aplikací, která byla sice již provedena v roce 2020, ale všechny recentní publikace zabývajících se AI v dermatologii se na ní odkazují, jako na jediný přehledový zdroj s jasnou metodikou. [1] S jasným závěrem: Current algorithm based smartphone apps cannot be relied on to detect all cases of melanoma or other skin cancers. Test performance is likely to be poorer than reported here when used in clinically relevant populations and by the intended users of the apps. The current regulatory process for awarding the CE marking for algorithm based apps does not provide adequate protection to the public.

Stran recentních dat by bylo minimálně vhodné citovat přehledový článek od Nahm et al. [5] publikovaný v 4/2025. Tento přehledový článek jasně nabízí přehled nejenom fungování těchto aplikací, ale také výčtu mobilních aplikacích a jejich klinických studií. V závěru této práce je taktéž jasně autory sděleno, že studie hodnocení umělé inteligence v dermatologických aplikacích nejsou reprezentativní pro klinickou praxi a jejich hodnocení klinické chybovosti je nedostatečné. 13

ODPOVĚĎ 7:

Jak správně kolegové poukazují mezi nejvíce citované publikace týkající se mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů patří práce od Freeman K et al. (Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies). Tato publikace představuje systematický přehled studií diagnostické přesnosti zaměřený na algoritmické aplikace v chytrých telefonech, publikovaný v BMJ v roce 2020. Autoři publikace deklarují, že prohledali hlavní databáze (Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE, Embase, CINAHL, CPCI, Zetoc, Science Citation Index a online registry studií) od jejich vzniku až do 10.4.2019 a do přehledu zařadili studie které hodnotily aplikace analyzující fotografie kožních projevů. Jako referenční standard sloužila histologie, follow-up, nebo doporučení odborníka k dalšímu vyšetření. Kvalita studií přitom byla posuzována pomocí nástroje QUADAS-2. Do přehledu studií tak nakonec bylo zahrnuto celkem 9 studií, které hodnotily 6 mobilních aplikací. 6 z 9 studií ověřovalo výsledky pomocí histologie nebo follow-upu (celkem 725 lézí). 3 z 9 studií ověřovalo výsledky oproti doporučení experta (celkem 407 lézí). Přehledová studie od Freeman K et al. skutečně jednoznačně prokázala na limitovaném množství do té doby publikovaných dat (jednalo se o studie publikované do dubna 2019), že přesnost mobilních aplikací byla proměnlivá a nespolehlivá. Důležité je se rovněž podrobněji podívat jaké aplikace a studie přitom byly hodnoceny. 2/6 hodnocených mobilních aplikací měli CE certifikaci a byly k dispozici ke stažení: TeleSkin skinScan a SkinVision. Aplikace MelApp a Mole Detective byly staženy z trhu po vyšetřování americké Federální obchodní komise a zdá se, že aplikace Dr Mole a Spotmole již nejsou k dispozici. 1. TeleSkin skinScan – nebyly nalezeny žádné publikované recenzované studie, které by hodnotily aplikaci TeleSkin skinScan. 2. SkinVision – tato aplikace byla hodnocena na základě 3 do té doby publikovaných studií: 1. Chadwick X et al. (2014), malá studie, která se zaměřila na předchůdce aplikace SkinVision, aplikaci SkinScan, přitom studie zahrnovala pouze 15 lézí a z toho 5 bylo melanomů, relevance této studie je tak skutečně minimální, dále pak byly hodnoceny již 2 dříve citované studie od 2. Maier T et al. (2015) a 3. Thissen M et al. (2015). Pokud bychom tak vycházeli z publikace od Freeman K et al. mobilní aplikace SkinScan a SkinVision představovaly jediné dvě relevantní mobilní aplikace z pohledu evropského uživatele (vzhledem k tomu, že byly jako jediné reálně dostupné, ostatní 4 aplikace tak postrádají jakýkoliv význam). Přitom k mobilní aplikaci TeleSkin skinScan se nelze jakkoliv vyjádřit vzhledem k absenci publikované recenzované studie a dochází tak nepřímo k výstupu, že v dané době byla jediná relevantní hodnotitelná mobilní aplikace SkinVision (3 v té době dostupné klinické studie). Do tohoto hodnocení však nebyly zařazeny novější studie hodnotící spolehlivost, senzitivitu, specificitu, nákladovou efektivitu či proveditelnost mobilní aplikace SkinVision (Udrea A et al. 2020, Jahn AS et al. 2022, Sangers TE et al. 2021, Sangers TE et al. 2022, Smak Gregoor AM et al. 2023, Smak Gregoor AM et al. 2023, Smak Greegor AM et al. 2025). Ano je naprostou pravdou, že autoři publikace zmiňují, že mobilní aplikace SkinVision dosáhla významně horší spolehlivosti ve srovnání s odborníky/dermatology, avšak zde je nutné opět podotknout, že tato mobilní aplikace by měla sloužit primárně jako screeningová či triážní metoda nikoliv diagnostická metoda (diagnózu kožních nádorů by měl vždy provádět pouze lékař a to nejlépe s dermatovenerologickou specializací). Tato aplikace tak lékaře nenahrazuje, může představovat pouze určité před-vyšetření před následným vyšetřením u dermatologa. Z pohledu selekce relevantních mobilních aplikací do možného přehledu tak publikace Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů představuje racionální nezaujatou selekci i s ohledem na Vámi zmiňovanou publikaci od Freeman K et al. (obě pro evropského uživatelé relevantní mobilní aplikace byly zmíněny). V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek

doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií. Tyto tabulky zároveň obsahují většinu limitací a nedostatků, které jsou zmiňovány v publikaci Freeman K et al.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 7:

Děkujeme za reflexi naší připomínky a zahrnutí tabulky s limitacemi. Nadále se však domníváme, že z publikace Freeman et al. nelze vyvozovat závěr, že SkinVision byla jedinou odborně relevantní aplikací. Skutečnost, že některé aplikace již nejsou komerčně dostupné, sama o sobě nemění jejich význam pro odborné hodnocení vývoje a diagnostické přesnosti mobilních aplikací.

PŘIPOMÍNKA 8:

Text převážně cituje až příliš extenzivně a detailně všechny výsledky specificity a senzitivity (včetně subanalýz) provedených studií (bylo by mnohem přehlednější tuto informaci dát do tabulek), tyto výsledky však často nedává do kontextu samotných závěrů těchto studií, v některých částech práce dokonce svou interpretací otáčí závěry autorů těchto originálních studií.

ODPOVĚĎ 8:

Kolektiv spoluautorů v publikaci Využití mobilních aplikací v diagnostice kožních nádorů vždy správně cituje zmíněné publikace, všechny citované výsledky jsou v korelaci s publikovány daty (Maier T et al. 2015, Thissen M et al. 2015, Udrea A et al. 2020, Sangers TE et al. 2021, Jahn AS et al. 2022, Sangers T et al. 2022, Smak Gregoor AM et al. 2023, Smak Gregoor AM et al. 2023, Smak Gregoor AM et al. 2025), rovněž správně uvádí klíčové limitace mobilní aplikace (především vysoké riziko nadhodnocení, tedy až 27krát častěji označení benigní léze za rizikovou). Určitá forma subjektivního vyjádření je ponechána pouze v části týkající se závěru/diskuze. V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 8:

Děkujeme za reflexi naší připomínky a za doplnění přehledových tabulek, které zlepšují přehlednost prezentovaných dat a usnadňují čtenáři orientaci v dosavadních důkazech. Tento krok považujeme za přínosný.

PŘIPOMÍNKA 9:

Množství odborných chyb v textu, včetně ohýbání výsledků studií a vynechávání (či minimálně marginalizaci) metodologických problémů, nelze považovat za izolované opomenutí či špatnou interpretaci. Článek tak vyznívá zcela tendenčně a měl by být přepracován.

ODPOVĚĎ 9:

Po dohodě kolektiv spoluautorů vyhodnotil vyjádření objevující se v části abstraktu: SkinVision je od června 2025 registrována jako zdravotnický prostředek IIa (před tím se řadila do kategorie I) a představuje vhodný doplněk prevence, a text byl upraven na přesnější spojení: možný doplněk prevence. Nově tak text po provedení korekce zní následovně: SkinVision je od června 2025 registrována jako zdravotnický prostředek IIa (před tím se řadila do kategorie I) a představuje možný doplněk prevence. Tato změna byla provedena tak, aby bylo i pro oponenty zjevné, že publikovaný text nemá za cíl obhajovat či vyvracet pozici dané aplikace na českém trhu, ale pouze sepsat současný evidence-based důkaz k dané problematice. V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií.

REAKCE NA ODPOVĚĎ 9:

Děkujeme za reflexi naší připomínky, za **úpravu formulace z „vhodný doplněk prevence“ na „možný doplněk prevence“** i za doplnění přehledových tabulek. Tyto změny přispívají k přesnější interpretaci dostupných dat a k větší transparentnosti prezentovaných důkazů.

PŘIPOMÍNKA 10:

Žádná z citovaných studií nedoporučuje využití aplikace SkinVision, jako vhodnou metodu pro samovyšetřování pacientů. Tedy závěry autorů jsou zcela v rozporu se zdroji literatury, ze kterých sami autoři čerpají.

ODPOVĚĎ 10:

V návaznosti na Vaše připomínky byl původní článek doplněn o přehledovou tabulku závěrů a limitací studie – viz. Tabulka 1. Přehled dosavadních evidence-based dat, Tabulka 2. Souhrn výsledků a limitací publikovaných studií. Nově se v citaci objevuje prospektivní studie od Smak Gregoor AM et al. 2023 – Artificial intelligence in mobile health for skin cancer diagnostics at home (AIM HIGH): a pilot feasibility study, cílem této studie není primárně hodnocení diagnostické přesnosti mobilní aplikace SkinVision. Tato studie totiž představuje studii pilotní implementace a proveditelnosti, která se zaměřila primárně na ověření, zda je proveditelné zařadit do primární péče AI aplikaci pro hodnocení podezřelých kožních lézí a následně zkoumat její možný dopad. Studie byla provedena ve 3 ordinacích primární péče v Nizozemsku: Rotterdam, Leiden a Katwijk. Hlavním výstupem byla míra zařazení a úspěšné participace pacientů a praktických lékařů. Sekundární výstupy pak představovaly důvody, facilitátory a bariéry úspěšné účasti a také odhad možného dopadu pro budoucí větší studie. V této studii použili přímo pacienti AI aplikaci ještě před konzultací s praktickým lékařem. Praktici pacienta nejprve zhodnotili zaslepeně vůči výsledku AI aplikace a poté znovu po odslepení. Kvalitativní část zahrnovala pozorování, audio-deníky pacientů i lékařů, focus groups a rozhovory s lékaři a asistenty. Do studie přitom bylo zařazeno 50 pacientů (90 % mělo světlý fototyp integumenta). Průměrná míra zařazení představovala 4-6 pacientů na jednu

ordinaci za měsíc. 84 % (n=42) pacientů úspěšně dokončilo účast ve studii a u 90 % (n=45) úspěšně dokončili studijní postup i praktici. Praktici nikdy nezměnili pracovní diagnózu, ale v 5 případech změnili léčebný plán na základě hodnocení aplikace. 54 % pacientů s benigní lézí a nízkým rizikovým hodnocením přitom uvedlo, že by je takový výsledek uklidnil a zrušili by návštěvu u praktika (tento rozdíl dosáhl statistické významnosti p<0.001). Autoři výzkumu na závěr konstatují, že zkoumání implementace AI aplikace pro detekci kožních nádorů je proveditelné jak v režimu, kdy ji používá sám pacient doma, tak v režimu, kdy by mohla sloužit jako diagnostická pomůcka praktického lékaře. Předběžné výsledky podle nich podporují další výzkum v obou těchto zamýšlených způsobech použití. Tato studie však vykazovala řadu důležitých limitací, které jsou dány především designem studie a rovněž menším počtem zařazených pacientů. Hlavní limitace: Malý pilotní soubor a feasibility design. Studie zahrnula jen 50 pacientů a byla navržena jako pilotní feasibility study, takže primárně ověřuje proveditelnost zavedení aplikace, ne definitivní klinickou účinnost nebo diagnostickou přesnost v běžné praxi. To je do určité míry i interpretace z designu studie, protože autoři své výsledky označují jako preliminary. Omezená zobecnitelnost výsledků. Výzkum proběhl jen ve třech ordinacích primární péče v Nizozemsku a 90 % účastníků mělo světlý kožní typ, takže přenositelnost závěrů na jiné populace, zejména na osoby s tmavší kůží nebo v jiných zdravotních systémech, je omezená. Omezené zachycení skutečného používání aplikace doma. Ze souhrnu článku vyplývá, že autoři sami uvádějí jako limitaci, že etnografická pozorování používání aplikace měli jen u pacientů, kteří se účastnili v ordinaci praktického lékaře, takže reálné domácí používání nebylo pozorováno stejně detailně. Použitelnost aplikace byla omezená: 48 % pacientů ji nezvládlo použít samostatně a část lézí se fotila špatně nebo nešla aplikací dobře vyhodnotit. Jen předběžný odhad dopadu na rozhodování. I když lékaři v několika případech změnili léčebný plán, podle shrnutí studie své pracovní diagnózy nezměnili ani jednou, takže dopad nástroje na skutečné diagnostické rozhodování zůstává v této práci spíše omezeně prokázaný.

Do přehledové tabulky 1 a 2 byla rovněž zařazena další již dříve publikovaná práce od Sangers TE et al. z roku 2021 - Mobile health skin cancer risk assessment campaign using artificial intelligence on a population-wide scale: a retrospective cohort analysis, tato publikace představuje retrospektivní kohortovou studii, jejímž primárním cílem bylo zhodnotit adopci (tzv. uptake) mobilní AI aplikace (SkinVision) a efektivitu detekce kožních nádorů v reálním populačním nasazení této aplikace. Studijní populaci představovali pojištěnci nizozemské pojišťovny CZ Groep, kterým byla nabídnuta možnost bezplatného využití mobilní aplikace SkinVision v referenčním období mezi 1.1.2019 a 31.12.2019. Aplikace přitom byla promována v rámci informační kampaně (včetně e-mailové korespondence, magazínu pojišťovny, internetových stránek pojišťovny). Pacienti si přitom sami měli vyfotit podezřelé kožní léze pomocí chytrého telefonu iOS či Android. Do 30 sekund AI algoritmus (CNN) mobilní aplikace klasifikoval fotografii jako nízce rizikovou a nebo vysoce rizikovou. Každá pořízená fotografie přitom byla dodatečně zhodnocena stran rizikovosti pomocí týmu teledermatologů. Na základě tohoto teledermatologického hodnocení mohl pacient do 48 hod. obdržet dodatečnou zprávu o vhodnosti vyšetření léze cestou lékaře. Pacienti přitom byli vyzváni ke sdílení výsledku histologie z následné konzultace s lékařem. Potenciální kohorta pacientů (tedy dospělí pojištěnci pojišťovny CZ Groep) představovala 2 213 212 dospělých. Celkem pouze 47 879 (2,2 %) z oslovených pojištěnců si vytvořilo účet v mobilní aplikaci, což nakonec vedlo k 23 190 (1,0 %) aktivních uživatelů aplikace, kteří provedli alespoň 1 úspěšné vyhodnocení rizikovosti (zde je tak prokázána extrémně nízká adopce aplikace v běžné populaci). Ve věkové skupině nad 50 let bylo signifikantně více uživatelů (p<0.001). Celkem bylo úspěšně provedeno 73 255 kontrol kožních lézí. Z nafotografovaných lézí bylo 15 800 (21,6 %) mobilní aplikací

vyhodnoceno jako vysoce rizikových a na druhou stranu 57 455 (78,4 %) lézí bylo vyhodnoceno jako nízce rizikových. Z 15 800 vysoce rizikových hodnocení dostalo 4 847 (30,7 %) pacientů po následném teledermatologickém zhodnocení zprávu s doporučením kontrolního vyšetření u lékaře a z toho bylo 257 urgentních doporučení. Na druhou stranu z 57 455 nízce rizikových hodnocení dostalo 1 304 (2,3 %) pacientů po následném teledermatologickém zhodnocení zprávu s doporučením kontrolního vyšetření u lékaře a z toho bylo 13 urgentních doporučení (<0,1 %). Celkově bylo detekováno 74 bazaliomů (BCC), 4 spinaliomy (cSCC) a konečně 29 melanomů (MM). Počet lézí které musí být nafoceny k záchytu 1 bazaliomu byl 990, 1 spinaliomu byl 18 314 a 1 melanomu byl 2 526 (autoři se v této publikaci odkazují na podobnou efektivitu německého populačního screeningu: Breitbart EW, Waldmann A, Nolte S, Capellaro M, Greinert R, Volkmer B, Katalinic A. Systematic skin cancer screening in Northern Germany. J Am Acad Dermatol. 2012 Feb;66(2):201-11. doi: 10.1016/j.jaad.2010.11.016. Epub 2011 Nov 8. PMID: 22074699). Autoři uzavírají, že adopce (uptake) aplikace byla obecně nízká, detekce kožních nádorů přitom byla nízká (prakticky srovnatelná s německým screeningovým programem). Možné využití aplikace autoři vidí v některé z forem screeningu či v rámci triáže v primární péči (jednoznačně však autoři udávají potřebu dalších prospektivních studií včetně zaměření na analýzu nákladové efektivity). Hlavní limitace: Podhodnocení počtu nádorů, diagnózy jsou ověřovány cestou uživatelů (skutečný počet nádorů může být vyšší, vysoké riziko reporting bias a underreportingu), nízká specificita mobilní aplikace (deklarována jako 78 % => 1 z 5 benigních nálezů je falešně pozitivní), nízká pozitivní prediktivní hodnota (PPV, 15 800 vysoce rizikových hodnocení => pouze 92 potvrzených nádorů), nízká adopce (jen 1 % aktivních uživatelů), není přítomna kontrolní skupina (žádná komparace s běžnou populací, nelze proto určit kauzalitu), design studie musel vést k rozvoji selekčního bias (uživatelé jsou více motivovaní, technologicky zdatnější, tedy nepředstavují reprezentativní populaci), nízká efektivita screeningu (1 melanom na 2 526 snímků), která může vést k potenciálně vysoké zátěži systému.

Do přehledové tabulky 1 a 2 byla rovněž zařazena další recentní publikace opět od Smak Gregoor AM et al. 2023 – An artificial intelligence based app for skin cancer detection evaluated in a population based setting, tato publikace představuje retrospektivní populační průřezovou observační studii z Nizozemska, jejímž cílem bylo zjistit, jaké má nasazení AI mobilní aplikace pro hodnocení podezřelých kožních lézí dopad na spotřebu dermatologické péče v běžné populaci. Jedná se tedy o reálné populační vyhodnocení dopadu na zdravotní systém. V roce 2019 nabídla pojišťovna CZ Groep v Nizozemsku bezplatný přístup k aplikaci SkinVision celkem 2 213 212 dospělým pacientům. Do analýzy přitom byly zařazeni pouze uživatelé starší 18 let, kteří provedli alespoň jedno úspěšné hodnocení léze (n=18 960), a byli porovnáni 1:3 s matchovanou kontrolní skupinou podle věku, pohlaví, socioekonomickém statusu, oblasti bydliště, anamnézy kožního nádoru a komorbidit (n=56 880). Primárním cílem bylo porovnat frekvenci a typ vykázané dermatologické péče mezi uživateli aplikace a kontrolami. Sekundární cíle studie pak představovaly: 1. hodnocení rozdílů v diagnostických a terapeutických intervencích pro suspektní kožní léze, 2. hodnocení rozdílů v přímých zdravotních nákladech a konečně 3. krátkodobá průřezová analýza nákladové efektivity. K hodnocení přitom byla použita mobilní aplikace SkinVision pro Android a iOS. Součástí procesu byla kontrola kvality snímku a současně ověření výsledku rizikovosti hodnocení mobilní aplikace týmem vyškolených teledermatologů. Všechny pořízené snímky proto byly teledermatologicky posouzeny a v případě potřeby mohlo být hodnocení rizikovosti (nízce rizikové vs vysoce rizikové) upraveno a doplněno zprávou uživateli do 48 hodin. Pro reálné užití aplikace je důležité zjištění že z původně oslovených pacientů (2 213 212) si aplikaci

naistalovalo pouze 2,0 % (47 879) pacientů, alespoň 1 úspěšné hodnocení provedlo 0,9 % (20 770) pacientů a pro 18 960 pacientů bylo dostupných 12 měsíců dat o zdravotních výkonech. Tito pacienti byly následně porovnáváni s 56 880 kontrolami. Z celkem 64 128 hodnocení označila mobilní aplikace 71,7 % snímků jako nízce rizikové, 23,5 % snímků jako vysoce rizikové a 4,8 % snímků jako nehodnotitelné. Dermatologové v rámci následného teledermatologického zhodnocení navýšili riziko u 2,8 % původně nízce rizikových snímků a naopak snížili riziko u 33,8 % původně vysoce rizikových snímků => finální definice vysoce vs nízce rizikový snímek: vysoce rizikový znamená, že mobilní aplikace nebo teledermatolog označil fotografii za rizikovou, přitom nízce rizikový znamená, že mobilní aplikace ani teledermatolog fotografii jako vysoce rizikovou neoznačili (tento fakt se jeví jako zcela zásadní, vzhledem ke skutečnosti, že daná studie nehodnotí samotný výkon mobilní aplikace, ale kombinaci reálného hybridního pracovního postupu mobilní aplikace + teledermatologie, v reálné klinické praxi se tak mobilní aplikace nesnaží nahradit dermatology v diagnostice kožních nádorů). V rámci hlavních výsledků bylo prokázáno, že uživatelé mobilní aplikace měli během následujících 12 měsíců více nároků na péči pro pre-maligní a maligní kožní léze ve srovnání s matchovanými kontrolami (bez použití mobilní aplikace): 6,0 % vs 4,6 % - Ods ratio 1,3 (95 % CI: 1,2-1,4), zároveň však měli uživatelé výrazně více nároků na péči pro benigní kožní tumory a pigmentové névy: 5,9 % vs 1,7 % - Ods ratios 3,7 (95 % CI: 3,4-4,1). V případě pigmentových névů byl rozdíl mezi skupinami ještě výraznější 4,5 % vs 1,3 % - Ods ratio 4,0 (95 % CI: 3,6-4,4). Uživatelé aplikace měli přibližně 2x více biopsií a excizí v primární péči oproti kontrolám (75 výkonů vs 34 výkonů na 1000 osob) a podobně tomu bylo i v případě nemocniční péče (55 výkonů vs 25 výkonu na 1000 osob). Průměrné roční dermatologické náklady na osobu tak byly vyšší u uživatelů mobilní aplikace ve srovnání s matchovanou kontrolní skupinou (64,97 euro vs 43,09 euro, rozdíl 21,88 euro). V rámci studie byla provedena krátkodobá analýza nákladové efektivity na 1 dodatečný pre-maligní/maligní nález, která dosahovala 2 567 euro za jeden dodatečně detekovaný pre-maligní/maligní nález (1 843 euro přitom připadalo na péči o benigní nálezy). Z uživatelů mobilní aplikace mělo 37,1 % uživatelé alespoň jedno vysoce rizikové hodnocení a naproti tomu 62,9 % uživatelů mělo hodnocení pouze nízce rizikové (v tomto případě se nejedná o nesprávnou interpretaci, vzhledem ke skutečnosti, že vyšší podíl uživatelů s alespoň 1 vysoce rizikovým hodnocením oproti podílu vysoce rizikových fotografií může být způsoben tím, že jeden uživatel mohl provést více hodnocení). U uživatelů s alespoň jedním vysoce rizikovým hodnocením byl podíl následně vykázaných dermatologických nároků pro pre-maligní/maligní léze vyšší než u uživatelů pouze s nízce rizikovými hodnoceními (9,1 % vs. 4,3 %). Současně však i uživatelé s nízce rizikovým hodnocením měli vyšší pravděpodobnost nároků pro benigní léze než matchovaná kontrolní skupina – Ods ratio 2,1 (95 % CI: 1,9-2,4), tato skutečnost podporuje obavu, že aplikace může i přes uklidňující výsledek zvyšovat spotřebu péče. Autoři uzavírají, že zavedení aplikace v populačním prostředí bylo spojeno s vyšším záchytem pre-maligních/maligních lézí, ale zároveň i s výrazným nárůstem péče o benigní nálezy (tedy nižší specificita a vyšší zátěž systému). Autoři proto zdůrazňují potřebu vyšší specificity algoritmu a spíše cíleného nasazení ve vysoce rizikových skupinách než plošného použití v celé populaci (tato skutečnost již byla prokázána i v rámci populačních screeningů prováděných samotnými dermatology na území Německa, u kterých se ukazuje spíše potřeba se zaměřit na rizikové skupiny pacientů a ne na celou populaci viz. Breitbart EW, Waldmann A, Nolte S, Capellaro M, Greinert R, Volkmer B, Katalinic A. Systematic skin cancer screening in Northern Germany. J Am Acad Dermatol. 2012 Feb;66(2):201-11. doi: 10.1016/j.jaad.2010.11.016. Epub 2011 Nov 8. PMID: 22074699 a publikace Stang A, Jöckel KH. Does skin cancer screening save lives? A detailed analysis of mortality time trends in Schleswig-Holstein and Germany. Cancer. 2016 Feb 1;122(3):432-7. doi: 10.1002/cncr.29755. Epub 2015 Oct 19. PMID: 26480048.). Závěrem lze

tedy konstatovat, že u uživatelů mobilní aplikace byl oproti matchované kontrolní skupině pozorován vyšší podíl následně vykázané péče pro premaligní a maligní kožní léze (6,0 % vs. 4,6 % => navýšení o + 30,4 %), avšak za cenu výrazně vyššího podílu následně vykázané péče pro benigní kožní léze a névy (5,9 % vs. 1,7 % => navýšení o + 247,1 %) a pro névy samotné (4,5 % vs. 1,2 % => navýšení o + 275,0 %). Mezi hlavní limitace lze zařadit především: Výsledky byly odvozeny z claims dat, takže skutečný počet zachycených kožních nádorů mohl být podhodnocen. Zároveň nebyly dostupné údaje o počtu, typu ani stadiu nádorů a chyběla i detailní data z primární péče. Šlo o observační retrospektivní studii, takže ani přes matching nelze vyloučit reziduální zkreslení — uživatelé aplikace se mohli od neuživatelů systematicky lišit. Autoři výslovně uvádějí, že uživatelé mohli být například více znepokojeni stavem své kůže, což mohlo zvyšovat návštěvnost péče a riziko nad-diagnostikování. Uživatelé aplikace byli relativně mladší populace, takže významná část starších pacientů s vyšším výskytem kožních malignit nebyla dobře zastoupena. To mohlo snížit odhad skutečného dopadu aplikace na záchyt malignit. Ekonomická část byla jen krátkodobá průřezová analýza omezená na dermatologické náklady. Kvůli absenci longitudinálních dat nebylo možné posoudit dlouhodobý zdravotní ani ekonomický přínos časnější diagnostiky.

Do přehledové tabulky 1 a 2 byla rovněž zařazena další recentní publikace opět od Smak Gregoor AM et al. 2025 – The impact of a SmartPhone applicatiOn for skin cancer risk assessmenT on the healthcare system (SPOT-study): A randomized controlled trial (Pozor v tomto případě se však zatím jedná pouze o preprint, který zatím neprošel přes peer-review kontrolu dostupný na medRxiv z 19.11.2025). POST-study přito představuje prospektivní nezaslepenou randomizovanou kontrolovanou studii jejímž primárním cílem bylo zjistit, zda nabídka přístupu k AI mobilní aplikaci pro hodnocení rizika kožních nádorů (SkinVision) změní během 12 měsíců spotřebu zdravotní péče spojenou s pre-maligními/maligními a benigními kožními lézemi oproti běžné péči (tedy bez použití mobilní aplikace). Studie vznikla vzhledem k dosavadní absenci randomizované studie hodnotící reálný dopad mobilních aplikací v obecné populaci. K účasti ve studii bylo pozváno celkem 240 819 náhodně vybraných dospělých pojištěnců nizozemské neziskové pojišťovny (DSW – 5. největší pojišťovna v Nizozemsku s celkem cca 675 000 pojištěnci) z oblasti Rotterdamu. Mezi 8/2021 a 12/2021 souhlasilo s účastí 19 560 osob (pouze 8,1 %), přitom do finální analýzy bylo zahrnuto 19 009 osob. Následně byla provedena randomizace 3:2 do intervenční větve (intervenční větev n=11 473 osob, kontrolní větev n=7 536 osob). Pacienti zařazení do intervenční větvě mohli zdarma používat AI mobilní aplikaci pro stanovení rizikovosti kožních lézí (SkinVision SVS6.0.9) dostupnou pro chytré telefony iOS a Android po iniciální dobu 12 měsíců, které byla následně rozšířena až na 24 měsíců. Každý pořízený snímek kožní léze je hodnocen v rámci mobilní aplikace systémem AI (CNN – convolutional neural network), který vypočítává pravděpodobnostní skóre rizika nádoru kůže. Jako součást zabudované kontroly kvality lze v aplikaci pořídit fotografii pouze v případě, že je léze vycentrovaná, není zakrytá (např. vlasy) a snímek je ostrý. Na základě vyhodnocení pravděpodobnosti uživatel obdrží automatickou zprávu, ve které je buď vyznán ke kontrole u lékaře a nebo je informován o skutečnosti, že se dané léze nemusí obávat. Kromě toho byly v rámci standardní služby mobilní aplikace všechny pořízené fotografie do 48 hodin posouzeny tříčlenným týmem teledermatologů, kteří v případě potřeby mohli hodnocení zvýšit či snížit (vysoce rizikové vs nízce rizikové hodnocení), případně uživatele požádat o pořízení nové fotografie, pokud byla kvalita snímku příliš nízká (teledermatologicky: je tedy hodnocena nejen kvalita pořízené fotografie, kdy může být uživatel vyzván k opětovnému pořízení fotografie dané léze, ale rovněž posouzení rizikovosti léze na makroskopickém snímku, mobilní aplikace SkinVision SVS6.0.9 tak prakticky implementuje teledermatologii jako rutinní součást hodnocení rizikovosti kožních lézí v rámci

uzavřeného systému, který by měl být chráněn před případným únikem citlivých dat). Pacienti zařazení do kontrolní větvě přitom nedostali možnost používat zdarma tuto mobilní aplikaci, místo toho čerpali dostupnou zdravotní péči standardním způsobem, např. mohli konzultovat svého praktického lékaře a nebo dermatologa v případě, že se obávali některé ze svých kožních lézí. Rok po zařazení do studie přitom byl pacientům v kontrolní větvi garantován 12-měsíční bezplatný přístup do mobilní aplikace SkinVision SVS6.0.9 (tato možnost tak představuje cross-over z kontrolní větve do intervenční větve, který by mohl vést ke zkreslení výsledků studie). Účastníci studie jsou přitom po uplynutí 24-měsíčního sledování i nadále sledováni (daná analýza dat přitom zahrnuje účastníky s dobou sledování až 24 měsíců). Po dobu 12 měsíců si v rámci intervenční větve aplikaci stáhlo celkem 77,6 % pacientů (n=8 901) a přitom 53,9 % (n=6 179) pacientů provedlo pomocí mobilní aplikace alespoň 1 a nebo více úspěšné (median 2). Z celkového počtu 24 666 nahraných fotografií bylo 22 803 (92,4 %) fotografií následně hodnoceno CNN algoritmem mobilní aplikace, 15,1 % (n = 3 449) bylo vyhodnoceno jako vysoce rizikových a 84,9 % (n=19 354) jako nízce rizikových. V rámci provedené teledermatologické korekce bylo následně 0,7 % (n=171) fotografií překlasifikováno jako vysoce rizikových a 9,9 % (n=2 263) fotografií jako nízce rizikových a konečně 2,9 % (n=670) fotografií jako nehodnotitelných. Navzdory randomizace 0,7 % (n=51) pacientů zařazených do kontrolní větve použilo aplikace z vlastní iniciativy (tedy mimo protokol klinické studie). Rovněž je důležité zmínit, že mezi 12 a 24 měsícem po randomizaci, klesl v intervenční větvi počet aktivních uživatelů mobilní aplikace na pouhých 16,2 % (n=1 855). Na druhou v kontrolní větvi se stalo aktivními uživateli mobilní aplikace 17,6 % (n=1 329) pacientů. Primární cíl studie byl definován jako rozdíl ve zdravotní péči související s kožními lézemi za 12 měsíců, měřený třemi složkami: 1. incidence histologicky ověřených maligních kožních lézí (MM, BCC, cSCC), 2. incidence péče pro benigní kožní léze (benigní kožní nádory, veruky, névy), 3. incidence péče pro pre-maligní kožní léze. Sekundární cíle studie přitom představovaly: rozdíl v charakteristice melanomu (tloušťka nádoru dle Breslow a T stádium) v rámci 12-měsíčního sledování, počet chirurgických intervencí u praktických lékařů (primární péče) a v nemocničním prostředí (sekundární péče), celkové využití dermatologické péče při 12-měsíčním sledování a provedení průřezové analýzy nákladové efektivity. V rámci incidence pre-maligních/maligních a benigních kožních lézí: po 12 měsících byla celková incidence histologicky verifikovaných maligních kožních nádorů vyšší v intervenčním rameni, kde dosahovala 2,7 % (n=305) ve srovnání s kontrolní větví, kde dosahovala 2,3 % (n=171), rozdíl tak dosahoval 0,4 %, tento rozdíl však nedosáhl statistické významnosti p=0.10. Interpretace tohoto výsledku je značně limitovaná, vzhledem ke statistické síle studie. U histologicky verifikovaných maligních melanomů nebyl mezi rameny pozorován významný rozdíl v hodnotě tloušťky Broslow a T-stadiu. Incidence vykázané nemocniční dermatologické péče pro benigní kožní léze byla statisticky významně vyšší v intervenční větvi (3,9 %, n=443) ve srovnání s kontrolní větví (2,6 %, n=198), rozdíl tak dosahoval 1,3 %, tento rozdíl již dosáhl statistické významnosti p<0.001. Incidence vykázané nemocniční dermatologické péče o pre-maligní kožní léze přitom byla stejná mezi oběma větvemi (6,9 % vs 6,3 %, rozdíl 0,6 %, p=0.23). V případě pacientů, kteří odmítli účast v klinické studii, byla incidence vykázané péče o benigní kožní nádory 3,4x nižší (1,0 %, n=2 034, p<001) a o pre-maligní/maligní kožní léze 2,8x nižší (2.4 %, n=4 981, p<0.001). V případě výkonů a zdravotnické spotřeby: v primární péči podstoupilo biopsii nebo excizi benigních lézí 3,2 % účastníků v intervenčním rameni oproti 2,6 % účastníků v kontrolním rameni (rozdíl 0,6 %, p=0.04). Statisticky významně vyšší podíl byl rovněž pozorován v rámci nemocniční dermatologické péče (2,2 % účastníků vs 1,5 % účastníků, rozdíl 0,7 %, p=0.002). Nové dermatologické konzultace kvůli benigním kožním lézím byly v nemocniční dermatologické péči také častější (2,7 % účastníků vs 1,9 % účastníků, rozdíl 0,8 %, p=0.002). V primární péči

podstoupilo více účastníků v rámci intervenční větve biopsii/excizi pro pre-maligní/maligní kožní lézi (1,7 %) ve srovnání s kontrolní větví (1,1 %, rozdíl 0,6 %, p=0.005), v nemocniční dermatologické péči však nebyl mezi větvemi přítomen statisticky významný rozdíl v rámci biopsií/excizí ani v rámci nových dermatologických konzultací pro pre-maligní/maligní kožní léze. Formální analýza nákladové efektivity nemohla být provedena, vzhledem ke statisticky nevýznamnému rozdílu v detekci kožních nádorů mezi větvemi. Celkové průměrné náklady na péči byly o 34,4 % vyšší ve větvi s intervencí (63 euro vs 47 euro, p<0.001) oproti kontrolní větvi. Závěrem autoři konstatovali, že v této studii po 12 měsících byl zaznamenán mírný, avšak statisticky nevýznamný nárůst výskytu kožních nádorů u osob s přístupem k aplikaci využívající umělou inteligenci ve srovnání se standardní péčí. Tomu však odpovídal větší, statisticky významný rozdíl ve využívání zdravotní péče v případě benigních kožních lézí. Během prodlouženého sledování po dobu 24 měsíců bylo v nerandomizovaném prostředí zjištěno významně více případů bazocelulárního karcinomu u uživatelů aplikace. Proto autoři doporučili provést populační studie s delším sledovacím obdobím nebo se zaměřit pouze na cílové vysoce rizikové populace. Hlavní limitace studie: Studie byla poddimenzovaná pro nejdůležitější cíl studie (studie neměla dostatečnou sílu pro průkaz statisticky významného rozdílu v incidenci histologicky potvrzených maligních kožních nádorů, při n=19 009 a incidenci 1/39 vyšla síla jen 52 %, v post-hoc analýze síly se odhalilo, že k detekci 20 % rozdílu by bylo potřeba alespoň 38 551 účastníků) – trend ve prospěch aplikace proto nelze považovat za prokázaný efekt, délka sledování pro primární cíl studie byl příliš krátký (pro posouzení efektu na mortalitu nebo stabilnějšího efektu používání je potřeba delší sledování), non-compliance a crossover oslabují čistotu randomizovaného srovnání (ne všichni pacienti v intervenční větvi aplikaci skutečně používali a přitom malá část pacientů v kontrolní větvi aplikaci používala mimo protokol, mohlo tak dojít k ovlivnění výsledků), omezená zobecnitelnost studie (účastnící studie se samo-selektovali jako rizikovější a motivovanější skupina: oproti pacientům, kteří účast odmítli byli účastníci starší, častěji ženy a častěji měli pozitivní OA pro předchozí kožní nádor, rovněž incidence kožních nádorů byla u účastníků studie výrazně vyšší než u osob, které účast odmítli – tzn. že ve studijní populaci byl 2,8x vyšší výskyt kožních nádorů než u osob, které účast odmítli [6,7 % vs 2,4 %, p<00.1]), studie spíše testuje nabídku přístupu k aplikaci než čistý efekt jejího reálného a dlouhodobého používání, open-label design bez stratifikace zvyšuje riziko behaviorálních vlivů, pozitivní efekt byl prokázán hlavně v benigních lézích a nákladech (avšak ne v jasně prokázaném klinickém benefitu), v rámci studie nešlo provést robustní ekonomický závěr a analýzu nákladové efektivity, možný problém výkonu aplikace dle fototypu kůže. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o prospektivní nezaslepenou kontrolovanou randomizovanou studii byla vytvořena přehledová tabulka výsledků studie SPOT (Tabulka 3. Přehled výsledků SPOT-studie).

<u>REAKCE NA ODPOVĚĎ 10:</u>

Děkujeme za doplnění tabulek a rozsáhlý komentář. Autoři nově doplňují studie publikované v letech 2021 a 2023. Nabízí se proto otázka, proč tyto práce nebyly součástí původního textu. Tento postup vyvolává otázky ohledně kritérií výběru literatury. **Není zřejmé, proč některé relevantní studie dostupné v době přípravy článku nebyly do původního přehledu zařazeny a jsou diskutovány až v následné odpovědi na připomínky.**

ZÁVĚR A NÁVRH DALŠÍHO POSTUPU

Po prostudování nově zaslaného materiálu oceňujeme zejména vytvoření přehledových tabulek, doplnění širšího kontextu citovaných publikací a podrobnější popis metodiky a limitací jednotlivých studií. Pokud budou autoři ochotni reflektovat i naše další připomínky uvedené výše, může se text po přepracování stát v praxi využitelným zdrojem informací o mobilních aplikacích určených k vyšetřování kožních lézí.

Právě o to nám od počátku šlo. Na původní verzi textu jsme upozornili otevřeným, konkrétním a odborně odůvodněným způsobem proto, aby odborná společnost měla k dispozici stanovisko, které bude metodologicky přesné, transparentně vzniklé a odborně obhajitelné. Cílem naší aktivity není osobní kritika jednotlivých členů Výboru ani autorů textu, ale vznik kvalitního materiálu, který bude přínosem pro českou dermatologickou obec a případně i pro další odbornou či laickou veřejnost.

Za podstatné považujeme, že stejný princip uplatňujeme i nyní. Přestože nám byl podklad dne 3. 9. 2026 zaslán pouze „pro informaci“ a bez žádosti či povinnosti na něj reagovat, připravili jsme k němu podrobnou a fundovanou odpověď. V místech, kde považujeme argumentaci autorů za oprávněnou nebo kde došlo k doplnění či zpřesnění textu, to otevřeně přiznáváme. Tam, kde výhrady přetrvávají, je konkrétně zdůvodňujeme. Právě takto si představujeme kolegiální odbornou diskusi uvnitř odborné společnosti.

Vyzýváme proto Výbor, aby naši aktivitu nepovažoval za osobní útok ani za projev neloajality. Odborná společnost má být prostorem, v němž je kvalifikovaný nesouhlas považován za přirozenou součást odborné práce. Nežádáme Výbor, aby s námi automaticky souhlasil. Žádáme jej, aby se našimi argumenty věcně zabýval, odpovídal na ně a v případě, že se ukáží jako oprávněné, umožnil jejich promítnutí do výsledného stanoviska. K takové spolupráci jsme kdykoli připraveni.

Současně navrhujeme, aby do dokončení této revize byla stávající verze odborného stanoviska stažena z webu ČDS, případně alespoň zřetelně označena jako text v procesu revize. Po vypořádání připomínek může Výbor schválit verzi, která bude lépe odpovídat původnímu zadání, dostupným odborným důkazům i standardům transparentní odborné komunikace.

Za vhodné považujeme rovněž transparentně zpřístupnit celé členské základně celý dosavadní odborný dialog, ideálně prostřednictvím webu **derm.cz**: původní stanovisko, případně jeho modifikovanou verzi, otevřený dopis signatářů, podkladový rozbor autorů, tuto následnou reakci i další relevantní komunikaci v této věci. Problematika se bezprostředně týká celé odborné společnosti. Pokud byl náš názor v dopise ze dne 3. 9. 2026 označen jako „minoritní“, považujeme nejen za správné, ale za transparentní umožnit členské základně, aby se s argumenty obou stran seznámila v jejich úplnosti.

Žádáme proto Výbor o věcnou odpověď zejména na dosud nevypořádané otázky, o potvrzení původu, autorství a verze podkladu použitého při jednání dne 30. 4. 2026 a o sdělení, zda je připraven zahájit společnou odbornou revizi textu.

S pozdravem

doc. MUDr. Filip Rob, Ph.D.
přednosta Dermatovenerologické kliniky 2. LF UK a FN Bulovka
Budínova 2, 180 81 Praha 8
e-mail: filip.rob@bulovka.cz
tel.: 266 082 359
(korespondenční autor jménem níže uvedených signatářů)

Signatáři:

doc. MUDr. Filip Rob, Ph.D. – Dermatovenerologická klinika 2. LF UK a FN Bulovka (korespondenční autor)
prof. MUDr. Spyridon Gkalpakiotis, Ph.D., MBA, IFAAD – Dermatovenerologická klinika 3. LF UK a FNKV
prof. MUDr. Jana Třešňák Hercogová, CSc., MHA, IFAAD – Dermatologie Prof. Hercogové
MUDr. Martin Salavec – Klinika nemocí kožních a pohlavních FN Hradec Králové
MUDr. Alena Machovcová, Ph.D., MBA – Dermatovenerologické oddělení FN Motol
MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D. – Kožní oddělení FN Ostrava
MUDr. Jiří Horažďovský, Ph.D. – Kožní oddělení Nemocnice České Budějovice
MUDr. Tomáš Pospíšil – Kožní oddělení Nemocnice v Karlových Varech
MUDr. Jan Hugo – Dermatovenerologická klinika 3. LF UK a FNKV
MUDr. et Bc. Lucie Jarešová – DermaMedEst
MUDr. Darina Zelenková – dclinic
MUDr. Iva Obstová – Medicom Clinic
MUDr. Eva Harapátová – Medicom Clinic
MUDr. Monika Hnojnová – Dermatovenerologická ambulance Tábor
MUDr. Iva Stejskalová – Dermatologie MUDr. Iva Stejskalová