

Integrovaná klinicko-biologická infrastruktura pro precizní onkologii u pankreatického adenokarcinomu – zkušenosti s implementací REDCap v akademickém prostředí

Integrated clinical-biological infrastructure for precision oncology in pancreatic adenocarcinoma – experience with REDCap implementation in an academic setting

Moravčík P.¹, Weselá P.^{2,3}, Kocandová V.³, Aćimović I.², Hlavsa J.¹, Procházka V.¹, Vlažný J.⁴, Bárta R.⁵, Kala Z.¹, Vaňhara P.^{2,6}, Eid M.^{7,8}

¹ Chirurgická klinika LF MU a FN Brno

² Ústav histologie a embryologie LF MU

³ Oddělení biostatistiky, FN u sv. Anny v Brně

⁴ Ústav patologie LF MU a FN Brno

⁵ Klinika radiologie a nukleární medicíny LF MU a FN Brno

⁶ Centrum mezinárodního klinického výzkumu, FN u sv. Anny v Brně

⁷ Centrum precizní medicíny, FN Brno

⁸ Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno

Souhrn:

Východiska: Pankreatický duktální adenokarcinom (pancreatic ductal adenocarcinoma – PDAC) je jedním z nejagresivnějších solidních nádorů s nízkou mírou 5letého přežití a omezenými možnostmi včasné diagnostiky. Pro rozvoj precizní onkologie a personalizované léčby je nezbytný strukturovaný a longitudinální sběr klinických a biologických dat. K tomuto účelu byl využit webový nástroj REDCap. **Materiál a metody:** Projekt realizovaný Lékařskou fakultou Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnicí Brno vytváří integrovaný klinicko-biologický ekosystém pro pacienty s PDAC. Data jsou spravována v systému REDCap a zahrnují demografické údaje, klinické charakteristiky, průběh léčby, molekulárně genetické výsledky a přežití. Pilotní biobanka uchovává patientské vzorky sloužící k tvorbě 3D modelů (organoidy a sféroidy). Data jsou analyzována s využitím metod strojového učení a umělé inteligence. **Výsledky:** Byla vytvořena strukturovaná databáze propojující klinická data s biologickým materiálem. Projekt doposud shromáždil podrobná longitudinální data od 117 pacientů s tumory pankreatu (dominantně s PDAC) či extrahepatálních žlučových cest. Zaznamenává nejen diagnostické a terapeutické postupy, ale i data z molekulárně genetického profilování nádorů a jejich vztah k terapeutické odpovědi. Databáze slouží jako základ pro tvorbu prediktivních modelů a validaci biomarkerů. **Diskuze:** Projekt demonstruje proveditelnost komplexního sběru dat v rámci fakultního zdravotnického zařízení. Významným přínosem je možnost sledovat léčebné trajektorie a implementovat principy precizní onkologie. Výzvy představují kapacitní a logistické nároky a nutnost harmonizace vstupních dat. Projekt má potenciál rozšíření do národní infrastruktury pro výzkum PDAC. **Závěr:** Vytvořená infrastruktura představuje základ pro datově řízený přístup k léčbě PDAC. Integraci klinických dat a biologických modelů přispívá k rozvoji personalizované péče a nabízí platformu pro výzkum i rozhodovací podporu v onkologii.

Klíčová slova

pankreatický duktální karcinom – precizní medicína – databáze – biobanka

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.

The authors declare that they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE recommendation for biomedical papers.



MUDr. Michal Eid

Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

e-mail: eid.michal@fnbrno.cz

Obdrženo/Submitted: 9. 7. 2025

Přijato/Accepted: 5. 9. 2025

doi: 10.48095/ccko2025464

Summary

Background: Pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC) is one of the most aggressive solid malignancies, characterized by poor five-year survival and limited options for early detection. The development of precision oncology and personalized treatment requires structured and longitudinal collection of clinical and biological data. For this purpose, the REDCap web-based data management platform was utilized. **Materials and methods:** A project initiated by the Faculty of Medicine, Masaryk University, and University Hospital Brno aims to establish an integrated clinico-biological ecosystem for patients with PDAC. Data are managed within the REDCap system and include demographic characteristics, clinical features, treatment courses, molecular-genetic results, and survival outcomes. The pilot biobank stores patient-derived samples for the development of 3D models (organoids and spheroids). Data are analyzed using machine learning and artificial intelligence methods. **Results:** A structured database linking clinical data with biological materials has been established. To date, detailed longitudinal data have been collected from 117 patients with pancreatic (predominantly PDAC) and extrahepatic biliary tract tumors. The database records diagnostic and therapeutic procedures as well as molecular-genetic profiling data and their relationship to treatment response. It serves as a foundation for the development of predictive models and biomarker validation. **Discussion:** The project demonstrates the feasibility of comprehensive data collection within a university hospital setting. A major benefit is the ability to monitor treatment trajectories and implement precision oncology principles in clinical practice. Challenges include capacity and logistical demands, as well as the need for harmonization of input data. The initiative has the potential to expand into a national research infrastructure for PDAC. **Conclusion:** The established infrastructure represents a foundation for a data-driven approach to PDAC management. By integrating clinical data and biological models, it contributes to the advancement of personalized care and provides a platform for research and decision support in oncology.

Key words

pancreatic ductal adenocarcinoma – precision medicine – database – biobank

Úvod

Pankreatický duktální adenokarcinom (PDAC) představuje jednu z nejagresivnějších malignit s mimořádně nepříznivou prognózou. Pouze přibližně 15 % pacientů je diagnostikováno ve stadiu umožňujícím chirurgickou resekci [1]. Navzdory pokroku v oblasti onkologické léčby, včetně moderních chemoterapeutických režimů, radioterapie a podpůrné péče, zůstává celkové 5leté přežití napříč všemi stadii přibližně 12 % [2]. Mezi hlavní příčiny neúspěchu terapie patří absence časných symptomů, výrazná biologická heterogenita a omezené možnosti včasné detekce onemocnění [3].

Za těchto podmínek je pro účinný výzkum a zavádění principů precizní onkologie nezbytné budování komplexní infrastruktury umožňující systematický a longitudinální sběr klinických, obrazových a biologických dat. K tomuto účelu byl zvolen REDCap (Research Electronic Data Capture) – webově založený software, který umožňuje bezpečnou a strukturovanou správu výzkumných dat. Vznik takového systému vyžaduje úzkou multidisciplinární spolupráci mezi výzkumnou a klinickou částí Lékařské fakulty Masarykovy univerzity (LF MU) a Fakultní nemocnice Brno (FN Brno). Na projektu se podílejí Ústav histologie a embryologie, Chirurgická klinika, Ústav patologie, Klinika radiologie

a nukleární medicíny a Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno (obr. 1).

Projekt s názvem Vývoj ex vivo buněčných modelů pro pankreatický adenokarcinom: markery a cíle precizní medicíny přináší inovativní přístup ke studiu molekulární heterogenity a rezistence PDAC prostřednictvím trojrozměrných, pacient-specifických buněčných modelů.

Materiál a metody

V rámci tohoto projektu byla založena pilotní biobanka detailně anotovaných buněk expandovaných *in vitro* z resekované tumorové masy, které jsou využívány k tvorbě organotypických 3D sféroidů a organoidů (obr. 2). V období od 1. 5. 2023 do 8. 7. 2025 byla odebrána nádorová tkáň od 117 pacientů indikovaných k resekci z důvodu resekalní tumorózní infiltrace v oblasti pankreatu.

Patologové mají v tomto projektu klíčovou roli, neboť bezprostředně po chirurgickém odběru zajišťují odborné zpracování nádorové tkáně, které zahrnuje makroskopické vyšetření, následované rozdělením materiálu pro jednotlivé účely. Část vzorku je podrobena suchému zamražení pro zachování biologické integrity, další část je fixována a zpracována pro izolaci zejména nádorové DNA a RNA. Tento postup umožňuje provedení širokého spektra následných analýz, včetně imu-

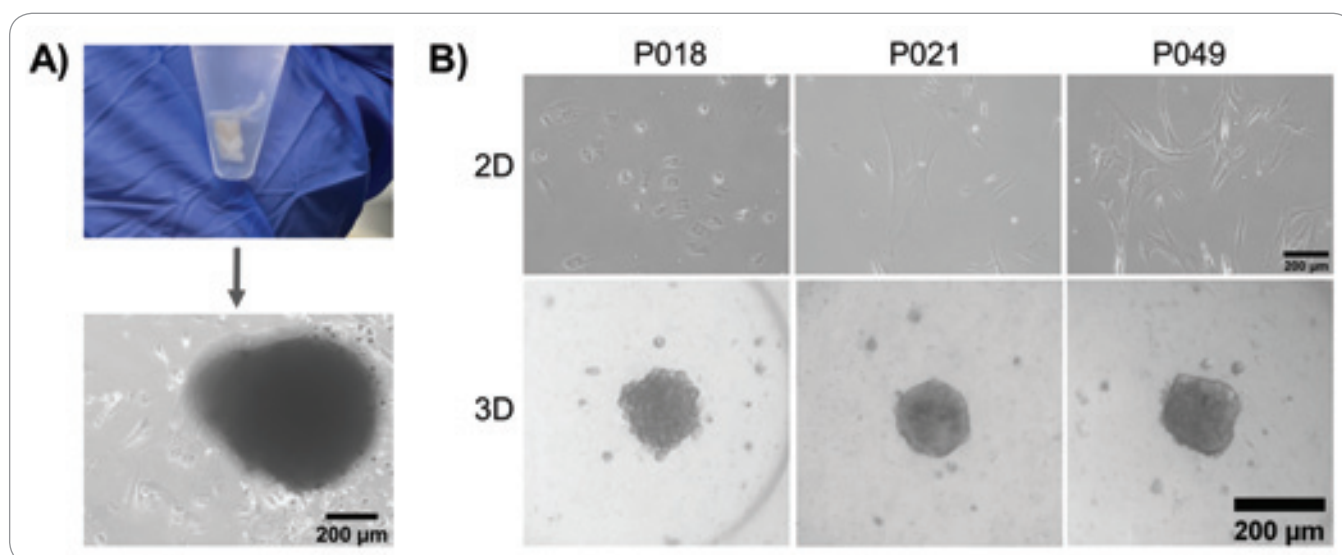
nohistochemie, sekvenování a tvorby 3D modelů.

Primárním zájmem projektu jsou pacienti s PDAC. Nicméně i v případě non-PDAC histologie byli tito pacienti analyzováni a validováni včetně provedení záznamu do databáze REDCap, a to z důvodu srovnání analytických výstupů nejen z klinických, ale i laboratorních dat. V 73 případech se jednalo o PDAC (62,4 %), v dalších případech se jednalo o 18 adenokarcinomů choledochu (15,4 %), šest adenokarcinomů Vaterové papily (5,1 %), pět neuroendokrinních tumorů pankreatu (4,3 %), tři intra-dukální papilární neoplazie (2,6 %), dvě pankreatitidy (1,7 %), šest jiných patologií pankreatu (5,1 %) a u čtyř pacientů nebyla informace o histologii k datu analýzy dostupná (3,4 %) (graf 1). 3D ex vivo kultivované buněčné modely potom slouží ke studiu invazivity, mezibuněčných interakcí, vlastností extracelulární matrix nebo buněčného metabolismu.

Multidimenzionální data jsou zpracovávána s využitím funkcí systému REDCap a metod strojového učení za účelem predikce klinického průběhu onemocnění a odpovědi na léčbu. Cílem je vývoj nástroje pro personalizaci terapie a identifikaci nových terapeutických cílů u pacientů s PDAC. Projekt byl v roce 2023 podpořen Agenturou pro zdravotnický výzkum (AZV) Ministerstva zdravotnictví ČR.



Obr. 1. Nastavená spolupráce v rámci projektu mezi Interní hematologickou a onkologickou klinikou LF MU a FN Brno, Chirurgickou klinikou LF MU a FN Brno, Ústavem patologie LF MU a FN Brno a Ústavem histologie a embryologie LF MU.



Obr. 2. Získání a kultivace primárních buněk u pacientů s pankreatickým duktálním adenokarcinomem. A) Primární buňky PDAC byly izolovány z resekovaného nádorového vzorku (nahore) metodou „outgrowth“ – tkáň byla nařezána na menší fragmenty a vložena do kultivační misky (dole). Buňky získané z fragmentu nádorové tkáně byly expandovány in vitro, analyzovány a kryoarchivovány; B) světelné mikroskopické snímky primárních buněk od tří pacientů s PDAC (P018, P021 a P049) kultivovaných ve dvourozměrném (2D) systému a ve formě trojrozměrných (3D) sféroidů. Měřítka odpovídá 200 μm.

PDAC – pankreatický duktální adenokarcinom

Hlavním cílem projektu je vytvoření integrovaného klinicko-biologického ekosystému, který v prostředí FN Brno a LF MU propojuje strukturovaná longitudinální klinická data s biologickým materiálem uchovávaným v pilotní biobance. Tento systém slouží nejen k výzkumu patogeneze PDAC, ale také k validaci nových biomarkerů, analýze nádorové heterogenity, vývoji prediktivních a pro-

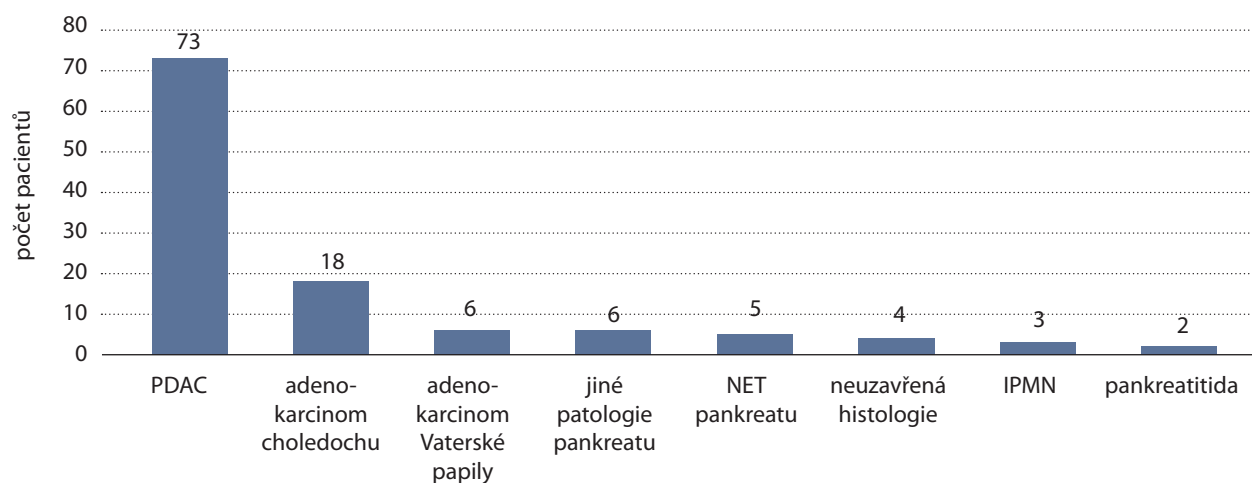
gnostických modelů a následné personalizaci léčby.

Projekt má v současnosti regionální působnost, avšak s jasnou ambicí rozšíření do širší národní a mezinárodní výzkumné sítě. Ta by umožnila standardizaci sběru dat, sdílení výsledků a zapojení do multicentrických studií zaměřených na precizní medicínu v oblasti pankreatických malignit.

Projekt je schválen příslušnými etickými komisemi (FNB, číslo projektu 145/22) a plně v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů (GDPR).

REDCap jako nástroj pro efektivní správu klinických dat

REDCap je software založený na webovém rozhraní a určený pro elektronický sběr dat a správu výzkumných projektů



NET – neuroendokrinní tumor, IPMN – intraduktální papilární mucinózní neoplazie, PDAC pankreatický duktální adenokarcinom

Graf 1. Zastoupení jednotlivých diagnostických podskupin v analyzovaném souboru pacientů.

v oblasti klinického a translačního výzkumu. Slouží k návrhu strukturovaných databází a standardizovanému sběru dat, přičemž jeho využití je dnes rozšířeno napříč celosvětovou vědeckou komunitou. REDCap Consortium v současnosti zahrnuje více než 7 800 institucí ve 161 zemích, podporuje přes 2,4 milionu výzkumných projektů a registruje více než 3,8 milionu uživatelů. Na platformu již odkazuje více než 46 tisíc odborných publikací [4].

Systém byl vyvinut týmem biomedicínských informatiků na Vanderbilt University v Nashvillu s podporou amerických grantových agentur National Center for Research Resources a National Institutes of Health a poprvé byl představen v roce 2004 [5]. Vznikl jako řešení pro akademická pracoviště bez přístupu k nákladným komerčním systémům pro řízení klinických studií a často i bez potřebného IT zázemí. REDCap si klade za cíl nabídnout flexibilní, dostupnou a zároveň bezpečnou platformu pro akademické výzkumné týmy, zejména pro projekty menšího až středního rozsahu. Software je určen výhradně pro nekomerční výzkum a není distribuován jako open-source řešení – jeho vývoj a šíření jsou centrálně koordinovány prostřednictvím Vanderbilt University.

Vytvoření nové databáze REDCap probíhá podle institucí definovaného vývojového postupu. Výzkumný tým nejprve vyplní šablonu, v níž specifikuje jednotlivé proměnné včetně jejich názvů, typů a rozsahu hodnot. Tento soubor je následně zpracován data managerem projektu, který jej převede do databázové podoby a zpřístupní webové rozhraní pro sběr dat. Následuje testovací fáze, v níž je systém laděn a upravován na základě zpětné vazby. Po finalizaci je databáze převedena do tzv. produkčního režimu, kdy již není možné upravovat design sbíraných dat v reálném čase. Úpravy lze však provádět v režimu návrhu, změny otestovat a následně nechat schválit administrátorem REDCap. Při přechodu z testovacího do produkčního režimu jsou všechny zkušební záznamy smazány a systém je připraven pro sběr reálných dat [6].

Charakteristika klinických dat využívaná v projektu

Klinická data zadávaná v rámci projektu do systému REDCap jsou získávána v rámci integrovaného multidisciplinárního přístupu, který propojuje expertízu z oblastí klinické onkologie, chirurgie, radiologie, patologie a molekulární biologie. Tento komplexní rámec umožňuje systematický a longitudinální sběr

vysoce kvalitních dat nezbytných pro rozvoj precizní medicíny a personalizovaných terapeutických strategií u onkologických pacientů.

Datová struktura projektu v systému REDCap je navržena tak, aby zahrnovala podrobné demografické údaje o pacientech, informace o diagnóze včetně TNM klasifikace (klinické i patologické), výchozí klinický stav, přítomnost komorbidit, rodinnou genetickou zátěž a závěry multidisciplinární indikační komise. Nedílnou součástí jsou také záznamy z pilotní biobanky, údaje o průběhu léčby, a to jak v předoperační, tak v pooperační fázi, včetně podrobností o systémové terapii, radioterapii, chirurgickém výkonu a nálezích na zobrazovacích metodách. Důraz je kladen na precizní dokumentaci jednotlivých terapeutických modalit, jejich sekvence a načasování.

Zvláštní pozornost je věnována molekulárně genetickému profilu nádorových vzorků. U pacientů s neoperabilní recidivou nebo pokročilým onemocněním, u nichž bylo indikováno molekulárně genetické vyšetření metodou masivního paralelního sekvenování, jsou do systému zaznamenávána strukturovaná data s přímou vazbou na prediktivní biomarkery a návrh cílené terapie. Tato data jsou zároveň propojena s výstupy molekulárně onkologické indikační ko-

mise pro pacienty dospělého věku ve FN Brno, která je součástí Centra precizní medicíny FN Brno. Tento postup umožňuje retrospektivní analýzu efektivity individualizovaného přístupu.

V rámci radiologického hodnocení se zabýváme hodnocením syčení tumorózních ložisek jako celku a jeho částí po podání kontrastní látky. Pomocí softwaru provádíme segmentaci těchto lézí. Segmentaci provádíme na pankretické

monoenergetické rekonstrukci 45 keV, kde je dle literatury popisován nejvyšší „signal to noise a contrast to noise ratio“ [7,8]. Každé ložisko rozdělujeme do čtyř porcí dle syčení na jodových mapách: 0–0,5 mg/ml, 0,5–1 mg/ml, 1–1,5 mg/ml a > 1,5 mg/ml, u každé porce sledujeme její absolutní velikost, o jak velkou část z celého ložiska se procentuálně jedná, jaká je průměrná hodnota mg/ml dle jodových map a jaká je

průměrná hodnota Hounsfieldových jednotek. Segmentaci spolu s hodnocením TNM klasifikace provádíme vždy v rámci vstupního vyšetření a po ukončení neoadjuvantní chemoterapie, pokud je indikována. Po operaci pak sledujeme, zda nedošlo k recidivě onemocnění. Kompletní souhrn evidovaných dat v REDCap databázi je uveden v tab. 1.

Longitudinální sledování pacientů v systému umožňuje detailní záznam te-

Tab. 1. Souhrn sbíraných klinických i laboratorních údajů spolu s daty ze zobrazovacích modalit v REDCap databázi projektu LF MU a FN Brno.

Základní demografická data

nemocnice, kde je pacient léčen

pohlaví

datum narození

datum prvního kontaktu ve FN Brno z důvodu diagnózy tumoru pankreatu

věk k datu diagnózy tumoru pankreatu

datum podpisu informovaného souhlasu s projektem

jméno lékaře, který s pacientem podepsal informovaný souhlas s projektem

Vzorek

byl odebrán vzorek pro pilotní biobanku (ano/ne)

datum odběru vzorku pro pilotní biobanku

lokalita odběru vzorku pro pilotní biobanku (primární tumor/uzlina/metastáza)

Laboratorní část

kód vzorku v pilotní biobance

pracoviště, kde byl vzorek odebrán (Chirurgická klinika FN Brno / Endoskopické centrum FN Brno / jiné)

počet iniciálně zamražených alikvotů

počet aktuálně zamražených alikvotů

jméno laboranta, který zpracoval vzorky

histopatologické potvrzení kultury

autentizace pomocí „short tandem repeats“

Klinická část

datum patologické diagnózy (z FNAB či z resekátu)

potvrzení diagnózy PDAC (ano/ne)

jiná diagnóza než PDAC (jaká)

abusus cigaret (ano/ne)

imunosuprese (ano/ne)

thyroideální substituce (ano/ne)

pozitivní nádorová rodinná anamnéza (ano/ne), pokud ano, který člen rodiny a jaký typ tumoru

proběhlo germinální testování (ano/ne)

diabetes mellitus přítomen (ano/ne)

terapie inzulinem (ano/ne)

terapie metforminem (ano/ne)

ischemická choroba srdeční přítomna (ano/ne)

chronická pankreatitida přítomna (ano/ne)

jiný typ nádorové choroby v anamnéze (ano/ne), pokud ano, jaký typ malignity

Onkologická část – předoperační

klinická TNM klasifikace (8. vydání) – před neoadjuvancí/operací (cTNM)

klinické TNM stadium (8. vydání) – před neoadjuvancí/operací

neoadjuvantní terapie (ano/ne)

typ neoadjuvantní terapie (režim)

start neoadjuvance (datum)

počet cyklů neoadjuvance

konec neoadjuvance (datum)

efekt neoadjuvance dle RECIST 1.1

klinická TNM klasifikace (8. vydání) – po neoadjuvanci a před operací (ycTNM)

klinické TNM stadium (8. vydání) – po neoadjuvanci a před operací

BMI – index tělesné hmotnosti, FNAB – tenkojehlová biopsie, HPDE – hemipankreatoduodenektomie, NA – nevztahuje se, NGS – sekvenování nové generace, PCR – polymerázová řetězová reakce, PDAC – pankreatický duktální adenokarcinom, R0 – radikální resekce, R1 – neradikální resekce s mikroskopickou pozitivitou okrajů, R2 – neradikální resekce s makroskopickým ponechaným reziduem tumoru, RECIST 1.1 – kritéria hodnocení léčebné odpovědi u solidních nádorů, verze 1.1, SPE – splenopankreatektomie, Tier – klasifikační schéma klinické významnosti genetických aberací, TNM – klasifikace nádorových onemocnění, TPE – totální pankreatektomie

Tab. 1 – pokračování. Souhrn sbíraných klinických i laboratorních údajů spolu s daty ze zobrazovacích modalit v REDCap databázi projektu LF MU a FN Brno.

Chirurgická část

předoperační vyšetření (ano/ne)
 předoperační výška (cm)
 předoperační hmotnost (kg)
 předoperační BMI (kg/m²)
 předoperační hladina bilirubinu (mmol/l)
 předoperační hladina albuminu (g/l)
 předoperační hladina CA 19-9 (kU/l)
 provedení radikálního výkonu (ano/ne)
 specifikace radikálního výkonu (lokalizace tumoru – hlava, tělo, kauda, choledochus, jiné)
 resekce kurativní (ano/ne) – specifikace výkonu (HPDE, TPE, SPE, jiné)
 resekce paliativní (ano/ne) – specifikace výkonu (paliativní spojka, jiné)
 datum operačního výkonu

Patologická část

patologická TNM klasifikace (8. vydání)
 patologické TNM stadium (8. vydání)
 počet odebraných uzlin
 počet pozitivních uzlin
 radikalita resekce (R0/R1/R2)
 infiltrace okrajů (ano/ne/NA)
 infiltrace předního okraje (ano/ne/NA)
 infiltrace zadního okraje (ano/ne/NA)
 infiltrace krčku (ano/ne/NA)
 infiltrace arteria mesenterica superior (ano/ne/NA)
 infiltrace vena mesenterica superior (ano/ne/NA)
 infiltrace confluens (ano/ne/NA)
 vaskulární invaze (ano/ne/NA)
 lymfatická invaze (ano/ne/NA)
 perineurální invaze (ano/ne/NA)
 grade (1/2/3/x)
 regrese dle Mandarda po neoadjuvantní terapii (1/2/3/4/5)

Onkologická část – pooperační

pooperační hodnota CA 19-9 (kU/l)
 datum odběru CA 19-9

adjuvance (ano/ne)

důvod nezačínání adjuvance, pokud nebyla indikována
 typ adjuvantní terapie (režim)

start adjuvance (datum)

počet cyklů adjuvance

konec adjuvance (datum)

recidiva (ano/ne)

datum recidivy

přežití bez rekurence choroby (dny)

zahájení paliativní terapie 1. linie (ano/ne)

typ paliativní terapie 1. linie (režim)

start paliativní terapie 1. linie (datum)

progrese choroby na 1. linii paliativní terapie dle RECIST 1.1 (ano/ne)

datum progrese na 1. linii paliativní terapie

zahájení paliativní terapie 2. a další linie (ano/ne)

typ paliativní terapie 2. a další linie (režim)

start paliativní terapie 2. a další linie (datum)

progrese choroby na 2. a další linii paliativní terapie dle RECIST 1.1 (ano/ne)

datum progrese na 2. a další linii paliativní terapie

úmrtí pacienta (ano/ne)

datum úmrtí pacienta

celkové přežití od diagnózy malignity do data úmrtí (dny)

Molekulární onkologie

NGS panelové testování provedeno (ano/ne)

PCR testování provedeno (ano/ne)

patogenní mutace přítomna (ano/ne), pokud ano, jaká včetně Tier klasifikace

amplifikace přítomna (ano/ne), pokud ano, jaká včetně Tier klasifikace

fúze přítomna (ano/ne), pokud ano, jaká včetně Tier klasifikace

vyšetření mismatch repair proteinů či mikrosatelitové stability (ano/ne)

přítomný defekt mismatch repair proteinů či mikrosatelitová instabilita (ano/ne)

vyšetření vysoké mutační nálože (ano/ne), počet mutací na megabázi

BMI – index tělesné hmotnosti, FNAB – tenkojehlová biopsie, HPDE – hemipankreatoduodenektomie, NA – nevztahuje se, NGS – sekvenování nové generace, PCR – polymerázová řetězová reakce, PDAC – pankreatický duktální adenokarcinom, R0 – radikální resekce, R1 – neradikální resekce s mikroskopickou pozitivitou okrajů, R2 – neradikální resekce s makroskopickým ponechaným reziduem tumoru, RECIST 1.1 – kritéria hodnocení léčebné odpovědi u solidních nádorů, verze 1.1, SPE – splenopankreatektomie, Tier – klasifikační schéma klinické významnosti genetických aberací, TNM – klasifikace nádorových onemocnění, TPE – totální pankreatektomie

Tab. 1 – pokračování. Souhrn sbíraných klinických i laboratorních údajů spolu s daty ze zobrazovacích modalit v REDCap databázi projektu LF MU a FN Brno.

Radiologie	
vstupní CT	CT po ukončení neoadjuvantní chemoterapie
– TNM klasifikace (8. vydání)	– TNM klasifikace (8. vydání)
– 3D segmentace tumorózních ložisek – hodnocení jednotlivých porcí tumoru se zjištěním nasycení jednotlivých porcí tumoru kontrastní látkou	– 3D segmentace
	– hodnocení odpovědi na léčbu
	CT 3 měsíce po operaci – kontrola, zda nedošlo k recidivě
	– TNM klasifikace (8. vydání)
	– hodnocení odpovědi na léčbu

BMI – index tělesné hmotnosti, FNAB – tenkojehlová biopsie, HPDE – hemipankreatoduodenektomie, NA – nevztahuje se, NGS – sekvenování nové generace, PCR – polymerázová řetězová reakce, PDAC – pankreatický duktální adenokarcinom, R0 – radikální resekce, R1 – neradikální resekce s mikroskopickou pozitivitou okrajů, R2 – neradikální resekce s makroskopickým ponechaným reziduem tumoru, RECIST 1.1 – kritéria hodnocení léčebné odpovědi u solidních nádorů, verze 1.1, SPE – splenopankreatektomie, Tier – klasifikační schéma klinické významnosti genetických aberací, TNM – klasifikace nádorových onemocnění, TPE – totální pankreatektomie

rapeutické odpovědi, vývoje onemocnění v čase, změn léčebné strategie a finálních parametrů přežívání.

Jedním z klíčových prvků datového modelu je strukturovaný záznam rozhodovacích algoritmů, který zachycuje logiku klinických rozhodnutí, návaznost jednotlivých kroků péče a jejich vzájemnou koordinaci. Tato struktura je zásadní pro budoucí vývoj klinických prediktivních modelů, validaci biomarkerů a tvorbu rozhodovacích podpůrných nástrojů využívajících umělou inteligenci (AI) [9,10].

Celkově představuje tento komplexní datový rámec robustní základnu pro efektivní propojení klinické praxe s výzkumem a zároveň podporuje implementaci principů precizní onkologie v prostředí fakultního zdravotnického zařízení.

Možnosti výzkumu a spolupráce

Projekt vytváří multiparametrický dataset, který je využitelný pro preklinický a translační výzkum. Umožňuje konsorciální výzkum zahrnující více center a oborů. Biologické vzorky a detailní data poskytují základ pro validaci biomarkerů, vývoj modelů predikce odpovědi a sledování účinnosti terapie. Zvláštní důraz je kladen na využití metod AI a strojového učení. V této souvislosti bychom rádi nabídli mož-

nost spolupráce i dalším akademickým a klinickým pracovištím, která se zabývají výzkumem a léčbou PDAC. Společným cílem je vytvořit robustní infrastrukturu pro sdílení dat, zefektivnit sběr biologických vzorků a umožnit zapojení širšího spektra odborníků napříč obory, což může významně urychlit přenos výzkumných poznatků do klinické praxe.

Diskuze

Předkládaný projekt představuje ucelené a inovativní řešení pro strukturovaný sběr a správu klinicko-biologických dat pacientů s PDAC pomocí systému REDCap. Projekt integruje data napříč klíčovými lékařskými obory, jako jsou klinická onkologie, chirurgie, radiologie, patologie a molekulární biologie. Tento multidisciplinární přístup umožňuje systematické mapování diagnostických a terapeutických postupů a poskytuje komplexní pohled na jednotlivé fáze péče o onkologického pacienta. Vzniká tak robustní datová základna, která má přímý přínos jak pro klinický výzkum, tak i pro zvyšování kvality péče v reálné klinické praxi.

Významným přínosem projektu je možnost sledování longitudinálních dat, včetně terapeutické odpovědi, vývoje onemocnění, změn v léčbě a přežití pacientů. V kombinaci s molekulárně gene-

tickým profilem jednotlivých pacientů se tento nástroj stává základem pro implementaci precizní onkologie a rozvoj personalizovaných léčebných strategií.

Z praktického hlediska projekt čelí několika výzvám. Mezi hlavní limitace patří logistická a organizační náročnost sběru dat, potřeba harmonizace vstupních proměnných mezi jednotlivými pracovišti a nutnost pravidelné mezioborové komunikace. Kapacitní omezení personálu, zejména v oblasti koordinace a správy databáze, rovněž představují úzké místo, které bude třeba při plánovaném rozšíření řešit.

V současnosti má projekt charakter lokální iniciativy realizované v rámci LF MU a FN Brno s podporou AZV. Vzhledem k jeho strukturální připravenosti a potenciálu pro multicentrickou spolupráci je však v dalším horizontu plánováno jeho rozšíření na národní úroveň s cílem zapojit další akademická a klinická centra. Dlouhodobou ambicí je vytvoření národní infrastruktury pro systematický sběr, sdílení a analýzu onkologických dat pacientů s PDAC, která bude využitelná jak pro klinické rozhodování, tak pro výzkumné účely.

Součástí plánovaného vývoje je rovněž integrace pokročilých analytických metod, včetně prvků AI a strojového učení, které umožní efektivní zpracování velkoobjemových dat, predikci lé-

čebné odpovědi a návrh optimalizovaných terapeutických postupů. Projekt tak představuje významný krok směrem k datově řízené onkologii a modelu integrovaného zdravotnického systému, který sbírá, analyzuje a aplikuje data z klinické praxe k průběžnému zlepšování péče, tedy k tzv. learning health system.

Závěr

Vytvoření infrastruktury pro precizní onkologii PDAC představuje významný krok směrem k personalizované péči. Projekt spojuje data z klinické praxe s biologickými materiály a vytváří jedinečný nástroj pro výzkum i rozhodování.

Poděkování

Podpořeno z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR NU23-08-00241. Podpořeno také grantem na specifický výzkum MUNI/A/1685/2024.

Literatura

1. Toesca DAS, Koong AJ, Poultsides GA et al. Management of borderline resectable pancreatic cancer. *Int J Radiat Oncol* 2018; 100(5): 1155–1174. doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.12.287.
2. Siegel RL, Wagle NS, Cercek A et al. Colorectal cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin* 2023; 73(3): 233–254. doi: 10.3322/caac.21772.
3. Eid M, Martínek A, Dolina J et al. Gut microbiome and pancreatic cancer. *Klin Onkol* 2024; 37(1): 20–26. doi: 10.48095/ccko202420.
4. REDCap. Project REDCap. 2025 [online]. Dostupné z: <https://www.project-redcap.org/>.
5. Harris PA, Taylor R, Thielke R et al. Research Electronic Data Capture (REDCap) – a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; 42(2): 377–381. doi: 10.1016/j.jbi.2008.08.010.
6. Confluence. Overview of REDCap project workflow. 2025 [online]. Dostupné z: <https://confluence.research.cchmc.org/display/CCTSTRED/Overview+of+REDCap+Project+Workflow>.
7. Doerner J, Wybranski C, Byrtus J et al. Intra-individual comparison between abdominal virtual mono-energetic spectral and conventional images using a novel spectral detector CT. *PLoS One* 2017; 12(8): e0183759. doi: 10.1371/journal.pone.0183759.
8. Beer L, Toepker M, Ba-Ssalamah A et al. Objective and subjective comparison of virtual monoenergetic vs. polychromatic images in patients with pancreatic ductal adenocarcinoma. *Eur Radiol* 2019; 29(7): 3617–3625. doi: 10.1007/s00330-019-06116-9.
9. Acimovic I, Gabrielová V, Martínková S et al. Ex-vivo 3D cellular models of pancreatic ductal adenocarcinoma: from embryonic development to precision oncology. *Pancreas* 2025; 54(1): e57–e71. doi: 10.1097/MPA.0000000000002393.
10. Weselá P, Eid M, Moravčík P et al. Artificial intelligence in pancreatic cancer histopathology and diagnostics – implications for clinical decisions and biomarker discovery? *Cell Div* 2025; 20(1): 15. doi: 10.1186/s13008-025-00158-w.