

**UNIVERZITA KARLOVA**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Rok obhajoby: 2023

Autor/ka práce: **Klára Jachanová**

Vedoucí práce: PharmDr. Tereza Hendrychová, Ph.D.

Konzultant/ka: doc. PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Oponent/ka: PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D.

Název práce: **Analýza adherence k aplikační technice u pacientů s CHOPN**

Rozsah práce: 70 stran, 6 obrázků, 17 tabulek, 59 citací

**Hodnocení práce:**

- |  |             |
|--|-------------|
| a) Odborná úroveň a zpracování teoretické části:               | výborná     |
| b) Náročnost použitých metod:                                  | výborná     |
| c) Zpracování metodické části (přehlednost, srozumitelnost):   | velmi dobré |
| d) Kvalita získaných experimentálních dat:                     | výborná     |
| e) Zpracování výsledků (přehlednost, srozumitelnost):          | výborné     |
| f) Hodnocení výsledků včetně statistické analýzy:              | výborné     |
| g) Myšlenková úroveň a rozsah diskuse výsledků:                | výborná     |
| h) Srozumitelnost, výstižnost a adekvátnost závěrů:            | výborná     |
| i) Splnění cílů práce:   | výborné     |
| j) Množství a aktuálnost literárních odkazů:                   | výborné     |
| k) Jazyková úroveň (stylistická a gramatická úroveň):          | výborná     |
| l) Formální úroveň práce (členění textu, grafické zpracování): | výborná     |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Práce se zabývá hodnocením velmi aktuálního celosvětově řešeného tématu, jak z hlediska typu onemocnění, tj. CHOPN, tak z hlediska hodnocení adherence k léčbě. Teoretická část je zpracovaná přehledně a srozumitelně. Více propracovaná je část zaměřená na samotné onemocnění CHOPN, jeho diagnostiku a léčbu. Část týkající se adherence je členěná na obecný popis adherence a konkrétní problematiku adherence u pacientů s CHOPN, která by však v některých částech mohla být více konkretizovaná. Cíl práce, tj. analyzovat adherenci k aplikační technice, byl jasně zmíněn v úvodu práce, ovšem trochu se ztratil v úvodu do metodiky, kde v kapitole 3.1.1. Uspořádání studie a sledování populace, bylo uvedeno, že sběr dat probíhal v rámci České multicentrické výzkumné databáze CHOPN, jejímž hlavním cílem bylo zhodnotit celkovou mortalitu a její příčiny u pacientů s CHOPN v rámci ČR. Kapitola byla věnována výhradně popisu této velké studie a nebylo konkretizováno jakou část v této studii představuje předkládaná DP. Metodika celkově mohla být trochu konkrétnější a přehledněji zpracovaná. Nejvíce mi chybí samostatná kapitola jasně popisující, jakým způsobem byli vybíráni a školeni zdravotničtí pracovníci pro hodnocení správnosti inhalace. Tato problematika je zmíněna 2x v rámci jiných podkapitol metodiky, kde ovšem trochu zapadá mezi ostatním textem. Rovněž mi chybí bližší představení a vysvětlení důvodu použití zvoleného nástroje pro hodnocení správnosti inhalace tj. Five

Steps Assessment. Výsledky jsou zpracovány přehledně a srozumitelně formou tabulek a grafů. Mám jen drobné připomínky. Např. Tabulka 13 uvádí přehled komorbidit u analyzovaného vrozku pacientů. Komorbidity mohly být řazeny dle četnosti výskytu, aby bylo jasně vidět ty nejčastější. Graf 3 zobrazuje data se zaznamenanou statistickou významností, ta je ovšem zmíněna pouze v textu. Pro lepší viditelnost by bylo vhodnější zpracovat statisticky významné výsledky i do zobrazení grafu, např. pomocí hvězdičky. Tabulka 16 ukazuje statistickou významnost v chybovosti aplikační techniky dle míry vzdělání, ovšem v obou sloupcích je uvedena shodná délka vzdělání. Přepokládám, že se jedná o překlep. Diskuze hodnotí výsledky DP ve vztahu k dalším podobným studiím ze zahraničí a rovněž shrnuje dopady nedostatečné adherence k aplikační technice na průběh CHOPN a poukazuje na mezery v edukaci pacientů ve vztahu k inhalační technice, např. nedostatečné opakování a proškolení v manipulaci. Diskuze je kvalitní a na vysoké myšlenkové úrovni.

Dotazy a připomínky:

1. Na straně 27 popisujete strategii léčby CHOPN. Za základní léčiva uvádíte dlouhodobě působící bronchodilatační léčbu (LAMA/LABA, U-LAMA/U-LABA). A dále krátkodobě působící úlevovou léčbu (SAMA/SABA). V práci konkrétně zmiňujete: "SAMA a SABA se používají jako úlevová léčiva. Zlepšují plicní funkce a symptomy nemoci." Nijak se však nevyjadřujete k jejich rizikovosti a problematice nadužívání. Je toto u pacientů s CHOPN reálný problém? Může to nějak ovlivnit adherenci k léčbě CHOPN? V práci to nikde nediskutujete.

2. Tabulka 7 zobrazuje přehled inhalátorů DPI, tj. bez hnacího plynu. Zařadila jste sem i inhalátor Trimbow. Při vyhledání Trimbow v databázi SÚKL jsem našla skutečně jeden přípravek Trimbow s uvedenou LF prášek k inhalaci a ostatní ve formě roztok k inhalaci v tlakovém obalu. Ovšem po rozkliknutí PIL i SmPC k prášku k inhalaci bylo uvedeno, že se jedná rovněž o přípravek pod tlakem a popis užití se shoduje s postupem aplikace tlakového inhalátoru. Můžete to, prosím, objasnit? Jedná se o chybu v databázi nebo je opravdu přípravek vyráběn pouze ve formě inhalátoru pod tlakem? Našla byste případně obrázky rozdílných LF Trimbow?

3. V kapitole 2.3.2. uvádíte, že monitoring adherence k léčbě CHOPN je založen nejčastěji na self-reportu (tj. výpovědi pacienta). Co si pod tím máme představit? V diskuzi uvádíte, že důležitou součástí je pravidelná kontrola správnosti inhalace zdravotníkem. To se ve vztahu k self-reportu spíše vylučuje. Dále uvádíte, že máme možnosti elektronického monitoringu, ale již to dále nerozvádíte. Jaké možnosti tedy jsou?

4. Můžete uvést proč jste jako hodnotící nástroj zvolili Five Steps Assessment? V metodice jsem našla, co to je, ale nenašla zdůvodnění, proč byl zvolen.

5. Tabulka 11 uvádí základní charakteristiky pacientů. Celkem jich bylo hodnoceno 546. Průměrná doba trvání CHOPN od diagnózy po zařazení do studie, je dle tabulky známá pouze u 519 z nich. Tato informace se mi však zdá jako podstatná. Nezvažovali jste vyloučení pacientů, u kterých tento údaj nemáte, ze studie?

6. V kapitole 3.1.3. popisujete průběh hodnocení kvality inhalace. Uvádíte, že hodnocení trvalo u pacienta s 2-3 inhalátory do 5 minut. Není to příliš rychlé? Neměl by se pacient na inhalaci připravit, rozdýchat? Měl pacient dostatečný prostor pro přípravu dalšího inhalátoru?

7. Kapitola 3.1.3. Uvádíte, že za non-adherence bylo považováno nesprávné provedení některého aplikačního kroku. Správnost nebo chybnost byla hodnocena dle příslušných držitelů registrace (SmPC) a doporučení Evropské respirační společnosti pro jednotlivé typy inhalátorů. Tato doporučení tedy univerzálně korelují s nástrojem hodnocení FSA? Nebo jste si pro každý inhalátor upravovali znění FSA v souladu s uvedenými doporučeními?

8. Ve výsledcích a diskuzi uvádíte, že výraznější non-adherence byla pozorována u pacientů užívajících více inhalátorů. Sledovali jste, zda u pacientů, kteří užívali 3-4 inhalátory by bylo možné snížit počet inhalátorů např. nějakou kombinovanou formou?

**hodnocení, práce je: výborná**

**k obhajobě: doporučuji**

V Hradec Králové

26. května 2023

podpis oponenta/ky