



ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE –
VOJENSKÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE PRAHA
UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA

Urologická klinika

doc. MUDr. Miroslav Záleský, Ph.D.
přednosta kliniky



Studijní oddělení
Univerzita Karlova
Lékařská fakulta v Hradci Králové
Šimkova 870
500 03 Hradec Králové

V Praze dne 14. února 2024

Oponentský posudek disertační práce MUDr. Lukáše Holuba na téma „Vliv změny léčiva na dynamiku dolních močových cest a kvalitu života u pacientů s hyperaktivním měchýřem“

Čj.: UKLFHK

Autor se na celkem 106 stranách věnuje problematice OAB (hyperaktivního měchýře) a jeho terapii.

Tématem disertační práce je zpracování a prezentace výsledků multicentrické neintervenciální prospektivní jednoramenné observační studie, jejímž cílem bylo vyhodnotit účinek solifenacinu na kvalitu života pacientů léčených předem jiným antimuskarinikem pro OAB.

Autor na stranách 11-30 „Úvod do problematiky hyperaktivního měchýře“ obšírně popisuje možnosti terapie OAB. V této části je přehledně popsána celá problematika terapie OAB s důrazem na jednotlivé preparáty užívané zejména ve farmakoterapii.

Dále je na stranách 31-44 popsáno odůvodnění, cíl, design studie a její statistické zpracování.

Studie bylo provedena v 60 centrech s 25-30 pacienty, celkem bylo zařazeno 2000 pacientů. Celkem 1481 pacientů (74 %) dokončilo všech 5 návštěv s dobou sledování 1 rok. Celkem 519 pacientů (26 %) studii nedokončilo, 370/519 (71,3 %) z nich uvedlo, že studii opustilo z vlastní vůle, a oznámili tento nedostatek vůle ve studii pokračovat zkoušejícímu, zbývajících 149 se nezúčastnilo následující návštěvy bez jakéhokoliv vysvětlení zkoušejícímu.

Ve studii byly hodnoceny změny subjektivních nálezů dotazníkovými metodami (hodnocení symptomů OAB-SF, hodnocení spokojenosti s léčbou TS-VAS a hodnocení kvality života EQ-5D-5L) a změny objektivních nálezů pomocí mikčních deníků, měření močového proudu pomocí uroflowmetrie a sonografického měření postmikčního rezidua

Výsledky studie jsou podrobně prezentovány v 72 tabulkách a 9 grafech.

Údaje ze třídních mikčních deníků prokázaly zlepšení frekvencí, urgencí, nykturií a výskytu inkontinence.

Solifenacin podle této studie neměl žádný významný účinek na postmikční reziduum a nebylo prokázáno vyšší riziko retence moči. Solifenacin byl v této studii výborně tolerován. Výskyt nežádoucích účinků byl zaznamenán u < 1 % pacientů. Autor uzavírá studii konstatováním, že podle jejich výsledků je solifenacin vhodným léčivem pro pacienty, se selhanou léčbou jiným antimuskarinikem.

V diskuzi na stranách 82-86 rozebírá nejdůležitější výsledky uvedené v tabulkách. Diskutuje i málo očekávané výsledky jako je zlepšení močového proudu při terapii antimuskarinikem, stejně jako velice nízký výskyt nežádoucích účinků.



ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE –
VOJENSKÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE PRAHA
UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA



Urologická klinika
doc. MUDr. Miroslav Záleský, Ph.D.
přednosta kliniky

Autor přináší závěry observační studie, ze kterých vyplývá, že léčba OAB solifenacinem v druhé linii je úspěšná a to nezávisle na pohlaví a předchozím typu terapie.

Disertační práce plně splňuje deklarovaný cíl, kterým bylo zpracování a prezentace výsledků multicentrické neinterventní prospektivní jednoramenné observační studie zkoumající účinek solifenacinu na kvalitu života pacientů léčených předem jiným antimuskarinikem pro OAB. Autor v této práci prokázal, že umí vědecky pracovat, sestavit metodu klinického výzkumu, zpracovat výsledky a srovnat s podobnými studiemi.

Oponent doporučuje práci k obhajobě.

Doplňující otázky k obhajobě:

1. Můžete vysvětlit velice nízký výskyt nežádoucích účinků ve studii, který neodpovídá četnosti výskytu nežádoucích účinků solifenacinu v jiných studiích.
2. Proč terapie OAB antimuskarinikem v této studii zlepšovala močový proud pacientů a pacientek?
3. Jaká byla vaše role v této multicentrické studii a jak byl kontrolován sběr dat ze 60 center.



doc. MUDr. Miroslav Záleský, Ph.D.

Ústřední vojenská nemocnice -
Vojenská fakultní nemocnice Praha
Urologická klinika 1. LF UK a ÚVN
přednosta
doc. MUDr. Miroslav Záleský Ph.D.
U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6
tel: 973 203 330