

Sledování účinnosti a bezpečnosti systémové terapie atopického ekzému

Autorka se ve své práci zaměřuje na sledování účinnosti a bezpečnosti nové biologické terapie atopického ekzému. Výzkumná část práce je založena na prospektivní studii sledování 72 pacientů s atopickým ekzémem v centru biologické léčby FNKV, kterým byla podána alespoň jedna dávka biologické terapie dupilumabem.

Úvod práce je věnován vymezení základních pojmů, epidemiologii, patogenezi, klinickému obrazu onemocnění, komorbiditám a infekčním komplikacím. Tato část práce je doplněna ilustracemi a klinickými fotografiemi pacientů s atopickou dermatitidou. Rozsáhlejší část práce je následně věnována přehledu v současnosti dostupných terapeutických možností atopické dermatitidy a to jak lokální, tak systémové léčby. Teoretický úvod práce je napsán přehledně, stručně, dostatečně vysvětluje současnou problematiku onemocnění.

Hypotézy a cíle práce jsou autorkou definovány jasně. Cílem práce bylo prokázat, že bezpečnost a účinnost terapie dupilumabem je v reálné praxi obdobná jako v klinických studiích. Druhým cílem bylo prokázat benefit terapie dupilumabem stran prevence recidiv a zlepšení kvality života pacientů. Metodika provedení studie, včetně popisu studijní populace a provedených statistických hodnocení je popsána dostatečně.

Výsledky výzkumné práce autorky jsou popsány na stranách 42-50. Do studie bylo zařazeno 72 pacientů (42 mužů a 30 žen) mezi lety 2018-2022. První část popisuje demografii a předchozí léčbu pacientů, druhá část je věnována účinnosti terapie dupilumabem a třetí část bezpečnostnímu profilu ve sledované kohortě. Z výsledků je patrné, že se účinnost v reálné praxi u sledované kohorty příliš neliší od klinických studií, které byly provedeny. Současně byl ve sledované kohortě popsán dobrý bezpečnostní profil léčby, bez výskytu závažných nežádoucích účinků. Terapie byla dobře tolerována a jen velmi malý počet pacientů musel terapii ukončit pro nedostatečnou účinnost či nežádoucí účinky. V této části jsou uvedeny pouze absolutní počty pacientů, nikoliv % z celkové kohorty, což by bylo přehlednější pro čtenáře.

Diskuze srovnává výsledky práce autorky s publikovanými klinickými studiemi, ale taky s daty z reálné klinické praxe. Diskuze a závěry práce odpovídají výsledkům práce autorky a jsou uvedeny do kontextu současné problematiky. V diskuzi mi pouze chybí popsání limitací výzkumné práce, které mohly výsledky studie ovlivnit.

Použitá literatura je recentní a dostatečná.

Součástí práce jsou 3 publikace s impakt faktorem na téma disertační práce, ve dvou z nich je autorka prvním autorem. Dále autorka publikovala další 4 práce týkající se problematikou atopické dermatitidy v recenzovaných českých časopisech.

Otázky oponenta autorovi:

Na základě dostupných dat a výsledků Vaší práce, myslíte že je nutné provádět laboratorní monitoraci při terapii dupilumabem a pokud ano, tak jak často?

U pacientů s herpetickými infekcemi ve Vaší kohortě se jednalo o jednorázové či recidivující infekce? Doporučujete pacientům s recidivami herpetické infekce při biologické léčbě profylaxi?

Na základě předložené disertační práce doporučuji její obhajobu a udělení titulu Ph.D. na základě platných předpisů.

V Praze dne 5.12.2022

doc. MUDr. Filip Rob, Ph.D.
Dermatovenerologická klinika
2.LF UK a FN Bulovka

08
006
324
B
FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA
DERMATOVENEROLOGICKÁ
KLINIKA 2. LF UK
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
ambulance chronická
IČO: 00064211, tel.: 26608 2237
-8-