

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

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Autor/ka práce: **Martina Procházková**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Rok obhajoby: 2018

Konzultant/ka práce:

Oponent/ka práce: PharmDr. Petra Thomson

Název práce:

**Analýza terapie u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou**

---

Rozsah práce: počet stran: 73, počet obrázků: 0, počet grafů: 7, počet tabulek: 26, počet citací: 84

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: výborná
- c) Zpracování teoretické části: výborné
- d) Popis metod: výborný
- e) Prezentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: výborné
- g) Teoretický či praktický přínos práce: výborný

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Předložená experimentální práce se zabývá analýzou terapie u pediatrických pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA), se zaměřením na faktory ovlivňující toleranci léčby methotrexátem (MTX). Práce je výborně a logicky strukturována. Teoretická část je věnována epidemiologii, klasifikaci JIA, diagnostickým postupům, terapii a cílům léčby JIA. Velmi pěkně a přehledně je pojednáno o konvenčních DMARD, především MTX, v souladu se současnými poznatky, s akcentací na problematiku u dětí, včetně lékových problémů MTX a jejich managementu. Vlastní praktická část je opět velmi kvalitně a detailně propracována. Sběr dat proběhl ve spolupráci s Centrem dětské revmatologie, Kliniky dětského a dorostového lékařství, VFN v Praze. Soubor 49 sledovaných pediatrických pacientů pro analýzu intolerance k MTX během 12 měsíců je malý a s pomocí nástrojů deskriptivní statistiky, korelační závislosti a dvouvýběrového t-testu nebylo možné získat dostatečně statisticky silné výsledky, které však tvoří dílčí součást dále probíhající studie.

V práci se vyskytuje řada pravopisných chyb, překlepů a existují i některé nedostatky v interpunkci a typologii. Výběrem např. v obsahu "Abstarct", str. 8 a 9 "standart", "factors", "statistical signifikance", "didnt", str.11 "english", str. 20 "hořečnaté stavy", str. 31 "hypoalbiminémii". Jednotky pro bilirubin ( $\mu\text{l}$ ) uvedené na str. 33, mají být  $\mu\text{mol/l}$ . Anglický abstrakt by si zasloužil jazykovou úpravu, např. "two-choice" je míněno two-sample t-test, "raising" namísto rising, "change of submission of drugs" patrně zamýšleno administration nebo switch. Užití spojovníku namísto pomlčky je např. na str. 12 u údajů o incidenci

a prevalenci JIA, str. 18 u definovaných rozmezí pro skórování JADAS. V textu se vyskytují drobné inkonzistence v užívání zavedených zkratk (chybí zkratka pro JCR na str. 18, patrně myšleno JCA, dále v seznamu zkratk není uveden 7-hydroxymethotrexát). Autorka uvádí stanovení kreatinu (str. 30 a 31) namísto kreatininu. Korelace nabývá hodnot od -1 do 1, viz str. 31 (chybí mínus).

Velmi přehledně a graficky kvalitně jsou prezentované výsledky práce, včetně kritické diskuze s ohledem na limity studie. Závěry odpovídají vytyčeným cílům.

Výborně hodnotím použití literárních zdrojů, citace čítá na 84 relevantních a recentních zdrojů, publikovaných na dané téma. Pouze u citace č. 33: neuveden název práce, chybí: "2011 American College of Rheumatology recommendations for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: initiation and safety monitoring of therapeutic agents for the treatment of arthritis and systemic features."

Dotazy a připomínky:

1. Jaký program byl využit pro statistickou analýzu?
2. Průměrný věk pacientů při nasazení MTX byl 7,14 let (minimum 1,33 a maximum 14,67). Od kolika let jsou schopné vyplnit MISS dotazník děti samotné a jsou validní?
3. U netolerujících pacientů dominuje behaviorální intolerance k MTX (asociativní a anticipatorní) a dle publikované literatury (Scheuern et al, 2017) jsou preventivní opatření neúčinná. Jak jsou do managementu JIA při návštěvách v centru zahrnuti dětsští pacienti? Existují nějaké informační materiály ohledně nežádoucích účinků a délce terapie MTX cílené přímo na ně nebo pouze na rodiče?
4. Metoject předplněné pero a Metoject injekční roztok k subkutánnímu podání jsou nejčastěji pediatrickým pacientům s potřebou parenterální terapie MTX předepisována. Je tolerance pera vs. injekční stříkačky odlišná?
5. Velmi recentně SÚKL informoval, že Evropská agentura pro léčivé přípravky zahájila přehodnocení rizika chyb v dávkování léčivých přípravků obsahujících methotrexát z důvodu přetrvávajícího výskytu případů předávkování. Byl ve sledovaném souboru dětských pacientů záznam o chybném podání methotrexátu např. několikrát týdně namísto jednou týdně?

**Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji**

V Hradci králové dne 30.5.2018

.....  
podpis oponentky / oponenta