Praha, 26. 7. 2020

Věc: Oponentský posudek postgraduální vědecké práce

Obdržel jsem k posouzení disertační práci MUDr. Markéty Středové **„Zlepšení kvality života u pacientů se stabilní makulopatií implantací Schariothovy makulární čočky a modulací zrakové plasticity transkraniální elektrickou stimulací**“, která je produktem její aspirantury na lékařské fakultě University Karlovy v Hradci Králové.

Disertační práce má kompletně 69 stran, 16 obrázků, 8 grafů a 5 tabulek. Je rozdělena do obvyklých kapitol.

Pro větší srozumitelnost textu nejdříve uvedu seznam zkratek:

CRT	centrální retinální tloušťka
CZO	centrální zraková ostrost
ERP	kognitivní evokované potenciály, z angl. Event Related Potentials
LMI	Lipshitzův makulární implantát
NKZO	nejlépe korigovaná zraková ostrost
NZO	nekorigovaná zraková ostrost
NT	nitrooční tlak
SML	Schariothova makulární čočka
tES	transkraniální elektrická stimulace
VEP	zrakové evokované potenciály
VPMD	věkem podmíněná makulární degenerace

V **úvodu do problematiky** autorka popisuje sítnici, onemocnění makuly, metody zlepšující kvalitu života u onemocnění makuly a nakonec se věnuje Schariothově makulární čočce

Cíle práce

Autorčiným cílem bylo zhodnotit změnu kvality života u pacientů se stabilní makulopatií po implantaci SML s následnou transkraniální elektrickou stimulací a zrakovou rehabilitací. dále posoudit vliv transkraniální elektrické stimulace na rehabilitaci zraku a kvantitativně zobrazit změny plasticity mozku indukované jak implantací SML, tak transkraniální elektrickou stimulací. Cílů chce dosáhnout na základě objektivních metod i subjektivních dotazníků
zjištěním, zda došlo ke zlepšení kvality života u pacientů po implantaci SML,
porovnáním skupin s reálnou a falešnou transkraniální elektrickou stimulací
stanovit, zda měla tES vliv na zrakovou rehabilitaci či nikoliv,
zjistit, zda došlo ke změně zrakové plasticity po implantaci SML a po tES.

Metodika a soubor

Soubor představuje 14 pacientů, 14 očí, se sledovací dobou 6 měsíců, kdy bylo nakonec hodnoceno 10 pacientů.

Kromě charakteristiky souboru (včetně Indikačních a vylučovacích kritérií k účasti ve studii a důvodů k odstoupení ze studie) zde popisuje vyšetřovací metody (oftalmologické vyšetření, hodnocení zrakové plasticity, VEPy, ERP a hodnocení subjektivní spokojenosti) a intervenční postupy (implantace SML transkraniální elektrická stimulace, vylučující kritéria transkraniální elektrické stimulace a zraková rehabilitace).

Výsledky zahrnují zrakovou ostrost do dálky (tab. 1.,graf 1.), zrakovou ostrost do blízka (tab. 2., graf 3.), vliv SML a tES na NZO do blízka (graf 4 a 5), porovnání výsledné NZO do blízka s předpokládanou hodnotou (tab. 3, graf 6), nitrooční tenzi (tab.4), centrální retinální tloušťku (tab.5), zrakovou plasticitu (graf 7 a 8), subjektivní spokojenost a komplikace.

Diskuse se zabývá 3 publikovanými pracemi o implantaci SML a porovnává s nimi své výsledky, dále s prací Kremláčka (VEPy po LMI).

V **závěru** disertační práce autorka konstatuje, že 1. u pacientů zařazených do naší studie došlo na základě výsledků objektivních vyšetření i subjektivní spokojenosti ke zlepšení kvality života
2. vliv tES na rehabilitaci zraku v souboru pacientů sledovaných v rámci disertační práce nebyl potvrzen,
3. ke statisticky významným změnám ve VEP došlo ve dvou parametrech (Peak-time EC M20 při porovnání vyšetření před implantací a v době 6 měsíců od operace a v amplitudě R15 v porovnání 1. týdne a 1. měsíce od operace); v jiných parametrech nebyly změny statisticky významné.

Hodnocení:
Téma práce „Zlepšení kvality života u pacientů se stabilní makulopatií implantací Schariothovy makulární čočky a modulací zrakové plasticity transkraniální elektrickou stimulací“ je bezesporu aktuální. V současné době stárnoucí populace je problém onemocněním VPMD velmi závažný. Je to zřejmé z velkých a narůstajících počtů pacientů s vlhkou VPMD, ale větší procento pacientů trpí suchou VPMD, a právě zde může SML zvýšit kvalitu života prodloužením vidění do blízka. Prací zabývajících se hodnocením SML není mnoho a jiné typy nejsou příliš úspěšné. Zajímavý je nápad zvýšit účinnost makulární čočky individuálním výcvikem a mozkovou stimulací a ohodnocení vlivu těchto úkonů na efektivitu SML bude jistě velmi přínosné.

Rozsah souboru je z hlediska počtu dostatečný, nejen proto, že vlastní provedení je finančně i časově velmi náročné. **Sledovací doba** je dostatečná, i když doporučuji další sledování souboru. Vlastní metodický postup je vyčerpávající.

Výsledky jsou přehledně shrnuty v tabulkách 1.-5. a v grafech 1.-8. Chybí graf 2. Chybí výsledky ERP. Chybí podrobnější výsledky VEP a dotazníku spokojenosti.

Diskuse je stručnější, věnuje se většině témat v kontextu celkové problematiky.

Závěr je pro sledované parametry jasný, stručný a přehledný.

Cíle disertační práce jsou jasné, byly zvoleny reálně a byly splněny.

Závěrečný komentář oponenta

Práce se věnuje se velmi zajímavé a aktuální problematice. Potvrdila úspěšné zkušenosti s implantací SML a přinesla cenné výsledky hodnocením účinnosti nervové stimulace mozku a individuálního výcviku v používání SML. Diskuse je stručnější. Závěry jsou jasné, stručné a přehledné. Práce je napsána srozumitelnou češtinou s několika chybami.
K práci mám tyto připomínky:
Chyba v seznamu grafů, v počtu grafů, kdy chybí zřejmě graf č. 3 a graf 2 je popsán jako graf 3
Chybí výsledky ERP, chybí podrobnější výsledky vyšetření VEP a dotazníku spokojenosti.
Cílem práce není hodnocení SML, ale hodnocení zlepšení kvality života její implantací. Proto v diskuzi očekávám nejen hodnocení SML, ale i komentář k ERP a podrobné rozebrání výsledků VEP a dotazníku subjektivní spokojenosti.
Otázky

1. Na základě **subjektivních zkušeností** porovnejte účinnost elektrické stimulace a výcviku na výslednou schopnost používat SML oproti pacientům bez těchto modalit?
2. Zhodnoťte podíl tES a individuálního výcviku na klinickém výsledku. Máte nějaké pacienty pouze s tES a pouze s individuálním výcvikem?
3. V názvu práce i v indikacích k operaci SML používáte termín stabilní makulopatie. Jak jste hodnotila stabilitu makulopatie a jak potom vysvětlíte zhoršení výsledků CRT progresí makulopatie?
4. Za 6 měsíců po operaci jste hodnotila pouze 10 pacientů, jaké byly konkrétní důvody 4 nehodnocení? V seznamu důvodů k odstoupení ze studie je totiž popsáno důvodů 6.

Autorka prokázala, že je schopna vědecké práce na dobré úrovni, ovládá statistické metody a je schopna svoje výsledky publikovat. Mám za to, že po opravě a doplnění grafů, doplnění výsledků, diskuze, a zodpovězení otázek splní podmínky pro udělení vědecké hodnosti a práci doporučím k obhajobě.

Doc. MUDr. Jiří Pašta, CSc., FEBO
Oční klinika 1. LFUK a ÚVN Praha
Ústřední vojenská nemocnice
169 02 Praha 6