

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

ODDĚLENÍ UROLOGIE

Oponentský posudek disertační práce MUDr. Michala Balíka na téma „Inovace minimálně invazivních postupů v urologii“V Praze dne 4.6.2023
Čj.: UKLFHK/283064/2023

Autor se na celkem 89 stranách textu doprovázeného četnou obrazovou dokumentací a tabulkami včetně literatury a příloh věnuje problematice minimálně invazivních operací u karcinomu prostaty a možnosti snížení krevních ztrát při zákrocích s jejich vysokým perioperačním rizikem.

Cílem práce bylo zjistit účinek podání tranexamové kyseliny při roboticky asistované radikální prostatektomii na perioperační krevní ztrátu a výskyt a závažnost komplikací.

Na základě pilotní studie autor navrhl vstupní kritéria a protokol monocentrické, randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené studie superiority s dvěma paralelními skupinami, kterým byla podávána kyselina tranexamová nebo placebo (studie RARPEX). Protokol studie byl publikován v časopisu *Trials* (IF 2,36).

Ve studii RARPEX byl prokázán pozitivní vliv kyseliny tranexamové na pokles hemoglobinu, který však nebyl statisticky signifikantní. Významně nižší byl výskyt pooperačních hematomů v pánvi (3,3 % vs. 12,4%). Překvapivým zjištěním byl nižší výskyt a závažnost pooperační močové inkontinence ve skupině, které byla předoperačně aplikována kyselina tranexamová.

V závěru autor konstatuje, že profylaktické užití kyseliny tranexamové u roboticky asistované radikální prostatektomie nepřináší zlepšení v tradičně sledovaných parametrech jako je doba hospitalizace, nutnost podání krevních transfuzí, nutnost opakované hospitalizace či počet reoperací.

Disertační práce je zpracována na závažné téma možnosti snížení perioperačních komplikací. Žádná studie doposud netestovala profylaktické podání kyseliny tranexamové při robotické radikální prostatektomii. Dvojitě zaslepená randomizovaná studie RARPEX s precizně vypracovaným protokolem je tak první studií, která nepotvrdila hypotézu, že podání kyseliny tranexamové má klinicky signifikantní vliv na pokles hemoglobinu v pooperačním období (pokles > 10g/l).

Disertační práce plně splňuje deklarovaný cíl zjistit účinek podání tranexamové kyseliny při roboticky asistované radikální prostatektomii na perioperační krevní ztrátu a výskyt a závažnost komplikací. Oponent nenachází v disertační práci nedostatky.

Oponent doporučuje práci k obhajobě.

Po jejím obhájení doporučuje MUDr. Michalovi Balíkovi udělení akademického titulu Ph.D. podle Zákona o vysokých školách č. 111/98 Sb.

Doplňující otázky k obhajobě:

1. Jaká jsou možná vysvětlení nedostatečného efektu aplikace tranexamové kyseliny před robotickou radikální prostatektomií na signifikantní snížení krevních ztrát? Existují obdobné studie pro otevřený chirurgický přístup? Lze mezi faktory zahrnout sníženou invazivitu a krevní ztrátu spojené s robotickou technikou? Může nedostatek důkazů souviset s velikostí zkoumaného vzorku pacientů?



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

ODDĚLENÍ UROLOGIE

2. Jaká jsou potenciální rizika spojená s podáváním kyseliny tranexamové? Jak často jste zaznamenali výskyt komplikací přímo spojených s použitím kyseliny tranexamové ve vašem souboru?
3. Jaká je aktuální doporučená praxe týkající se podávání kyseliny tranexamové v perioperačním období na vaší klinice?

/ doc. MUDr. Miroslav Záleský, Ph.D.

Ústřední vojenská nemocnice –
Vojenská fakultní nemocnice Praha
urologické oddělení
primář oddělení
doc. MUDr. Miroslav Záleský, Ph.D.
U Vojenské nemocnice 1200, 169 02, Praha 6
tel: 973 203 331

Ústřední vojenská nemocnice –
Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6

e-mail:
uro@uvn.cz
internet:
www.uvn.cz

sekretariát:
tel. : +420 973 203 331
fax.: +420 973 203 341

IČ: 61383082
DIČ: CZ61383082
běžný účet: ČNB Praha
číslo účtu: 32123881/0710