



České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství
Katedra biomedicínské techniky, nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno
tel.: +420 224 359 901, fax: +420 312 608 204, www.fbmi.cvut.cz
e-mail: nikola.lukacova@fbmi.cvut.cz

Studijní program „Biomedicínská a klinická technika“
studijní obor „Systémová integrace procesů v zdravotnictví“

OPONENTSKÝ POSUDEK DIPLOMOVÉ PRÁCE

studenta: Petra Žižlavská

s názvem: Kvalita života u pacientů s kardioverterem - defibrilátorem (ICD)

	Kritéria hodnocení diplomové práce	Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 - 30)</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p>	21
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	11
3.	<p>Rozsah realizačních prací (SW, HW), aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 - 30)</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východiskami a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či uživatelských vzorů.</p>	15
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 - 10)</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem - 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování - 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 bod).</p>	6
5.	Celkový počet bodů	53

Návrh otázek k obhajobě

1. Jakým způsobem byla odvozena hodnota utility (tzv. index-based value)?
2. Jaká konkrétní péče je poskytována pacientům během hospitalizace, kdy dochází k implantaci ICD a jaké výkony jsou provedeny?
3. Jaké jsou podle Vás možnosti a omezení mezinárodního srovnání v případě Vaší studie?

Celkové hodnocení úrovně vypracování diplomové práce:

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/~~nedoporučuji~~ k obhajobě.

Komentář

Toto je druhý oponentský posudek k diplomové práci s názvem Kvalita života u pacientů s kardiovertrem - defibrilátorem (ICD), která nebyla v červnu tohoto roku diplomantkou obhájena. I když autorka diplomové práce v její přepracované verzi zohlednila některé připomínky oponenta k původní práci, výrazných změn práce nedoznala.

Obecně k tématu diplomové práce, téma „Kvalita života u pacientů s kardiovertrem - defibrilátorem (ICD)“ je dobře stanoveno a má v sobě potenciál poskytnout cenné údaje o kvalitě života pro další analýzy, jako je např. analýza nákladové efektivity různých intervencí.

Dle zadání bylo cílem práce zmapovat kvalitu život pacientů před a po implantaci ICD, dále provést kalkulaci nákladů spojených s předoperační fází léčby, s implantací a s pooperační rehabilitací a následně zhodnotit nákladovost léčby ve vztahu ke generovaným přínosům daným implantací ICD. Autorka bohužel ani v přepracované práci nevyčíslila některé typy nákladů, a to náklady spojené s péčí o pacienta před operací zahrnující období od indikace pacienta k operaci po samotnou operaci a poté náklady spojené s péčí po samotném intervenčním zákroku zahrnující rehabilitaci, kontrolní vyšetření atd. Tím se autorka dopouští podhodnocení celkových nákladů spojených s implantací ICD.

V teoretických východiscích práce se autorka velmi letmo věnovala problematice kvality života (2 reference) a podrobněji ICD (5 referencí). Součástí je i přehled publikací na témata kvalita života (5 referencí v původní verzi DP) a nákladově efektivní analýzy (3 reference). Přehled publikací byl autorkou na základě předchozích připomínek („...V současné době je k dispozici mnohem více prací než, které autorka DP prezentuje, např. v databázi PubMed k 13.6.2015 byly vyhledány články týkající se kvality života u ICD, kde na základě abstraktu ze 138 záznamů se jeví býti relevantními pro další zhodnocení současného poznání v této oblasti 20 článků (níže uvedeno).“...) v přepracované diplomové práci rozšířen (ne však dostatečně) pouze o 8 článků, a to ke všemu pouze zaměřených na kvalitu života pacientů s ICD, která byla měřena pomocí dotazníku SF-36. Navíc autorka neprovedla žádnou bližší analýzu studií, ve většině případů pouze předkládá překlad abstraktů k článkům. Teoretická část nebyla více rozpracována. Teoretická část současně stále trpí stejnými nedostatky jako v původní předložené práci - autorka nepopisuje, jakým způsobem byly identifikovány jednotlivé studie zahrnuté v předkládaném přehledu literatury (např. jaké databáze byly využity pro vyhledání publikací, dle jakých kritérií (design studie, intervence, outcomes aj.) byly do přehledu publikace zařazeny atd.), nedošlo k analýze jednotlivých studií a jejich výsledků ani k jejich vzájemnému porovnání, v souvislosti s tím autorka tak ani nemohla provést kvalitní diskuzi nad svými výsledky.

Pro zmapování kvality života pacientů byl využit dotazník SF-36 a MLHFQ, získané výsledky mohou být však zkresleny díky nevhodně zvolené délce dotazovací periody. Dotazník byl pacientům rozdán pouze jedenkrát, kdy se autorka dotazovala na stav „nyní“ a stav „před implantací“, která byla provedena i více

než před třemi roky (u 34% pacientů). Délka dotazovací periody musí být správně nastavena, aby se předešlo špatně zaznamenaným výsledkům kvůli selhání paměti pacienta. Bohužel při přepracování diplomové práce tato autorka zohlednit nemohla, jedná se o špatný design její studie, pro přepracování by muselo dojít k novému sběru údajů. V původní verzi práce autorka v diskuzi uváděla: ...“Největší snížení bylo zaznamenáno ve skupině pacientů naimplantovaných déle jak tři roky a to o 23, 4%. Což může být dáno retrospektivním zjišťováním kvality života a tato skupina si již nemusela dokonale vzpomínat na bolesti, které v době před implantací pociťovala.“..., v přepracované verzi diplomové práce toto zhodnocení chybí a s délkou dotazovací periody se autorka více nevypořádává.

V prvním posudku k DP bylo autorce vytknuto, že práce neobsahuje detailní popis použitých metod včetně způsobu vyhodnocení údajů získaných jednotlivými nástroji/dotazníky. Autorka v přepracované diplomové práci toto stručně doplnila. I přestože autorka nově prezentuje skórovací systémy jednotlivých dotazníků a hodnoty, jichž mohou nabývat (tj. u dotazníku SF-36 se škála pohybuje v rozmezí od 0 až 100 bodů, u dotazníku MLHFQ se škála pohybuje od 0 do 105 bodů), autorka stále zaznamenává výsledky dotazníku MLHFQ na škále od 0 do 100%, což může činit výsledky nevyužitelné pro další zpracování či porovnání s ostatními studiemi jiných autorů zaměřených na stejné téma. V diskuzi autorka uvádí: ...“Minnesotský dotazník se pohybuje na škále od 0 do 105. Převedením na procentuální hodnotu získáme hodnotu porovnatelnou s dotazníkem SF-36.“..., v praxi je však pro porovnání generického (SF-36) a pro nemoc specifického (MLHFQ) dotazníku využívána pouze korelace, která určí vzájemnou sílu vztahu mezi odpovídajícími doménami těchto dotazníků.

V přepracované verzi diplomové práce autorka správně na základě připomínek oponenta odvodila hodnotu utility (tzv. SF-6D utility index) z dotazníku SF-36, utility index je pak dále využívána ke stanovení QALY v rámci analýzy typu cost-utility. K odvození autorka využila oponentem doporučený mapovací algoritmus prezentovaný Ara a kol. 2009 (Ara R, Brazier J. Predicting the short form-6D preference-based index using the eight mean short form-36 health dimension scores: estimating preference-based health-related utilities when patient level data are not available. Value Health. 2009 Mar-Apr;12(2):346-53.). Ara a kol. 2009 ve své práci prezentují dva mapovací algoritmy/modely, autorka však nepopsala, který model a proč byl pro mapping vybrán. Současně lze hodnoty získané z dotazníku SF-36 mapovat i na EQ-5D utility index (viz Ara R, Brazier J. Deriving an algorithm to convert the eight mean SF-36 dimension scores into a mean EQ-5D preference-based score from published studies (where patient level data are not available). Value Health. 2008 Dec;11(7):1131-43.), diplomová práce by si zasloužila diskuzi nad využitými mapovacími algoritmy.

Již v prvním posudku bylo komentováno odvození tzv. CER (cost-effectiveness ratio, poměr nákladů a přínosů), který autorka prezentovala v původní práci jako „hodnotu CUA“. V přepracované DP autorka upravila názvosloví, avšak bez jakékoli citace definuje CER tak, jak byl popsán oponentem v prvním posudku k DP: ...“Výpočet CER je však správným výsledkem nákladově efektivní analýzy nezávislých intervencí, kdy alternativa znamená „nedělat nic“. Pomocí CER lze definovat pořadí intervencí pro další rozhodování, intervence s nižším CER je obecně přijímanější.“.

Na základě komentáře v prvním posudku k DP autorka vypočítala tzv. ICER, resp. ICUR (incremental cost-effectiveness/utility ratios, poměr inkrementálních nákladů a přínosů), který se používá pro rozhodnutí mezi dvěma vzájemně se vylučujícími intervencemi využívaných u stejného onemocnění. Autorka správně pro zhodnocení nákladové efektivity ICD dala do poměru inkrement nákladů a inkrement přínosů a odvodila, že pro získání jednoho roku života v plné kvalitě je nutné vynaložit z prostředků veřejného zdravotního pojištění 1,4 milionu Kč v případě implantace ICD. Autorka používá pouze špatnou terminologii, kdy ICUR označuje jako CUA.

V diskuzi autorka sumarizuje výsledky dotazníků SF-36 a MLHFQ a i přes možnou nejistotu ve správnosti odvozené škály skóre dotazníku MLHFQ údaje porovnává. Porovnání provádí u celkového skóre a nyní i u dílčích komponent dotazníků (tj. fyzického a duševního zdraví).

V přepracované diplomové práci nebyla diskuse autorkou nikterak dopracována, porovnání výsledků diplomové práce s výsledky jiných autorů nemůže být považována za adekvátní, autorka diskutuje výsledky pouze s jedinou studií.

Stanovený rozsah práce není zcela naplněn, práce má 63 stran včetně obrázků/grafů/příloh, obsahuje seznam 26 referencí českých i zahraničních.

Grafická a jazyková úroveň práce je dobrá, práce obsahuje 24 grafů a k tomu duplicitních 23 tabulek. Gramatické chyby a překlepy se v práci vyskytují ojediněle.

Autorka na základě uvedeného v prvním posudku opravila terminologii, která byla nepřesně používaná (tj. ICER = přírůstková nákladová poměrová efektivnost -> OK: poměr inkrementálních nákladů a přínosů (str. 9), QALY = kvalita přidaná roků života -> OK: rok života plného zdraví (str. 13), CUA = analýza nákladů a

účinků -> OK: analýza užitečnosti nákladů (str. 37), cenově efektivní -> OK: nákladově efektivní (str. 10)), avšak ostatní zůstalo beze změny a z textu je zřejmé, že autorce význam a kontext uniká.

I přes uvedené výtky poskytuje práce údaje o kvalitě života pacientů po implantaci ICD, nyní s již správně odvozenými hodnotami utilit, což je největší přínos této práce. V další práci by bylo vhodné údaje stratifikovat i dle NYHA klasifikace, která slouží ke zhodnocení srdečního selhání na základě míry funkčního postižení a provést detailní statistickou analýzu.

Diplomovou práci doporučuji k obhajobě s výhradami, práci hodnotím známkou E. Autorce byly přičteny dva body k původním 51 bodům za konverzi hodnot získaných z dotazníku SF-36 na SF-6D utility index a za symbolické rozšíření teoretické práce.

PubMed, hesla: Cardioverter-Defibrillator, SF-36, MLHFQ: 138 záznamů z toho 20 relevantních ke kvalitě života:

1. Newman DM, Dorian P, Paquette M et al. Effect of an implantable cardioverter defibrillator with atrial detection and shock therapies on patient-perceived, health-related quality of life. *Am Heart J.* 2003 May;145(5):841-6.
2. Carroll DL, Hamilton GA, Kenney BJ. Changes in health status, psychological distress, and quality of life in implantable cardioverter defibrillator recipients between 6 months and 1 year after implantation. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2002 Oct;1(3):213-9.
3. Hamilton GA, Carroll DL. The effects of age on quality of life in implantable cardioverter defibrillator recipients. *J Clin Nurs.* 2004 Feb;13(2):194-200.
4. Pedersen SS, Theuns DA, Muskens-Heemskerk A et al. Type-D personality but not implantable cardioverter-defibrillator indication is associated with impaired health-related quality of life 3 months post-implantation. *Europace.* 2007 Aug;9(8):675-80. Epub 2007 Apr 13.
5. Godemann F, Butter C, Lampe F et al. Determinants of the quality of life (QoL) in patients with an implantable cardioverter/defibrillator (ICD). *Qual Life Res.* 2004 Mar;13(2):411-6.
6. Costa R, Silva KR, Mendonça RC et al. Incidence of shock and quality of life in young patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Arq Bras Cardiol.* 2007 Mar;88(3):258-64.
7. Spindler H, Johansen JB, Andersen K. Gender differences in anxiety and concerns about the cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009 May;32(5):614-21.
8. Crössmann A, Schulz SM, Kühlkamp V et al. A randomized controlled trial of secondary prevention of anxiety and distress in a German sample of patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Psychosom Med.* 2010 Jun;72(5):434-41.
9. Redhead AP, Turkington D, Rao S. Psychopathology in postinfarction patients implanted with cardioverter-defibrillators for secondary prevention. A cross-sectional, case-controlled study. *J Psychosom Res.* 2010 Dec;69(6):555-63.
10. Probst V, Plassard-Kerdoncuf D, Mansourati J et al. The psychological impact of implantable cardioverter defibrillator implantation on Brugada syndrome patients. *Europace.* 2011 Jul;13(7):1034-9.
11. Habibović M, van den Broek KC, Theuns DA et al. Gender disparities in anxiety and quality of life in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *Europace.* 2011 Dec;13(12):1723-30.
12. Hoogwegt MT, Kupper N, Theuns DA et al. Undertreatment of anxiety and depression in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: impact on health status. *Health Psychol.* 2012 Nov;31(6):745-53.
13. Diemberger I, Pegreff F, Mazzotti A. Implantation of cardioverter-defibrillator: effects on shoulder function. *Int J Cardiol.* 2013 Sep 20;168(1):294-9.
14. Pedersen SS, Tekle FB, Hoogwegt MT. Shock and patient preimplantation type D personality are associated with poor health status in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2012 May;5(3):373-80.
15. Hoogwegt MT, Kupper N, Jordaens L et al. Comorbidity burden is associated with poor psychological well-being and physical health status in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *Europace.* 2013 Oct;15(10):1468-74.
16. Knackstedt C, Arndt M, Mischke K. Depression, psychological distress, and quality of life in patients with cardioverter defibrillator with or without cardiac resynchronization therapy. *Heart Vessels.* 2014 May;29(3):364-74.
17. Śmiałek J, Lelakowski J, Majewski J. Efficacy and safety of early comprehensive cardiac rehabilitation following the implantation of cardioverter-defibrillator. *Kardiol Pol.* 2013;71(10):1021-8.
18. Johansen JB, Pedersen SS, Spindler H. Symptomatic heart failure is the most important clinical

correlate of impaired quality of life, anxiety, and depression in implantable cardioverter-defibrillator patients: a single-centre, cross-sectional study in 610 patients. *Europace*. 2008 May;10(5):545-51.

19. Suwanpasak A, Boonyapisit W. The quality of life in implantable cardioverter defibrillator patients. *J Med Assoc Thai*. 2014 Mar;97 Suppl 3:S108-14.

20. Jacq F, Foulldrin G, Saviouré A. A comparison of anxiety, depression and quality of life between device shock and nonshock groups in implantable cardioverter defibrillator recipients. *Gen Hosp Psychiatry*. 2009 May-Jun;31(3):266-73.

Jméno a příjmení: Ing. Klára Kruntorádová
Organizace: ČVUT v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství
Kontaktní adresa: Nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

Podpis:
Datum: