



**CENTRUM EXPERIMENTÁLNEJ MEDICÍNY
SLOVENSKEJ AKADEMIE VIED
verejná výskumná inštitúcia**

Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava



Posudok na dizertačnú prácu s názvom

VČASNÉ HODNOCENÍ NOVÝCH DIAGNOSTICKÝCH TECHNOLOGIÍ V KARDIOLOGII

Dizertant: Ing. Marija Gorelova

Školiteľ: prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.

Školiteľ specialista: Ing. Gleb Donin, Ph.D. a Mgr. Ksenia Sedova, Ph.D.

Študijný program: Biomedicínska a klinická technika

Študijný odbor: Biomedicínska a klinická technika

Názov: Včasné hodnotenie nových diagnostických technológií v kardiologii

Školiace pracovisko: Katedra biomedicínskej techniky

Vedúci katedry: doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.

Recenzent: RNDr. Narcisa Tribulová, DrSc.

Téma predloženej práce zameranej na včasne hodnotenie zdravotníckych technológií (eHTA) pre získanie CE certifikácii je veľmi aktuálna tak z hľadiska klinického ako aj spoločenského týkajúceho sa ochrany zdravia ľudskej populácie .

Hlavným cieľom dizertačnej práce bolo praktické využitie včasnej analýzy klinicko/ekonomickej efektivity navrhovaných technológií v Českej republike.

Konkrétne eHTA bola realizovaná v modelovom systéme predikcie malígnych post-ischemicko reperfúzných komorových fibrilácií u pacientov s akútnym infarktom myokardu (AIM) a medikáciou melatoninom. Efektivita nákladov bola hodnotená z perspektívy platiteľa v rámci jedného roka. Variabilita ceny technológie bola analyzovaná pomocou "headroom" analýzy. Z uvedeneho vyplýva, že metódy a postupy riešenia boli vhodne zvolené pre splnenie cieľov dizertačnej práce.

Je potrebné zdôrazniť významnú relevantnosť selektovaného modelu z hľadiska klinickej praxe, keďže progresívna incidencia akútneho infarktu myokardu (AIM) je alarmujúca a podieľa sa na náhlej kardiálnej smrti (SCD - sudden cardiac death). Akútny infarkt myokardu je indikovaný pre perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI) a implantáciu balonika a „stentu“, na vystuženie patologicky zúžených koronárnych ciev srdca, alebo „bypassu“ na premostenie patologicky zúženej cievy funkčnou cievou. Akútny koronárny syndróm (AKS) je najčastejšou indikáciou pre tieto zákroky a predstavuje 50 % všetkých koronárnych intervencií. Je predpoklad, že skorá diagnostická technológia (eHTA) by mohla predikovať malígnu komorovú fibriláciu a tým predchádzať náhlej kardiálnej smrti (SCD) u pacientov s infarktom myokardu s eleváciou ako aj bez elevácie ST segmentu (STEMI). Z uvedeného vyplýva predpokladaný včasný aj neskorší zdravotný a ekonomický benefit.

V kontexte modelu dizertačnej práce bola veľmi relevantne zvolená medikácia melatoninom, ktorého kardioprotektívne účinky, vrátane anti-ischemických a anti-arytmických sú v početnej odbornej literatúre presvedčivo dokumentované.

Výsledky metodologických prístupov realizovaných v dizertačnej práci jednoznačne podporujú využitie skorej diagnostickej technológie (eHTA) v podmienkach Českej republiky a publikované výsledky a závery by mohli podporiť využitie tohto prístupu aj v susedných krajinách. Aj vzhľadom k tomu, že výrobcovia zdravotníckych prostriedkov postrádajú dostatočne znalosti o včasnom hodnotení HTA. Okrem toho uvedený prístup umožňuje odhadnúť klinicko-ekonomickú efektívnosť v budúcnosti.

Je potrebné zdôrazniť, že autorka dizertačnej práce sa venovala problematike veľmi podrobne a precízne a text doplnila 15 tabuľkami, 20 obrázkami a 7 grafmi. Z výsledkov vyplýva, že aplikácia navrhovanej prediktívnej technológie hodnotenej v tejto práci umožní zachrániť ročne sedem životov a ušetriť finančné náklady takmer 1 milión českých korún ročne.

K dizertačnej práci mám nasledujúce formálne pripomienky a súvisiace otázky:

Bolo by vhodné používať aj anglickú terminológiu pre špecifické klinické stavy, napr. heart failure (HF). Akronymy WHO a CEA ako aj rVF nie sú vysvetlené.

Keďže štúdia sa týka zdravotníctva a poisťovní v Českej republike zaujímalo by ma či boli výsledky prezentované na domácich podujatiach? Ak áno s akým ohlasom?

Boli už medzičasom výsledky štúdie publikované v impaktovaných odborných časopisoch?

Záverom môžem konštatovať, že stanovené ciele dizertačnej práce boli splnené a dokumentované originálne výsledky prispievajú k podpore realizácie skorého hodnotenia nových diagnostických technológií v kardiológii. Napriek niektorým formálnym pripomienkam dizertačnú prácu hodnotím ako kvalitnú a doporučujem k obhajobe. Navrhujem klasifikačný stupeň "prospel".

V Bratislave 26.3.2025

RNDr. Narcisa Tribulová, DrSc