

1. Одлука Наставно-научног већа

Одлуком Наставно-научног већа Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, број 01-10274/3-1, од 28.11.2012. године, именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата Др Игора Симанића, под називом:

„Ефекти хипербаричне оксигенације на протетичку рехабилитацију болесника са једностраном ампутацијом доњег екстремитета“

Чланови комисије су:

1. **Проф. др Владимир Јаковљевић**, председник, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физиологија,
2. **Доц. др Катарина Парезановић-Илић**, члан, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физикална медицина и рехабилитација,
3. **Проф. др Мирослав Миланков**, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Новом Саду за ужу научну област Хирургија.

2. Извештај комисије о подобности теме

2.1. Кратка биографија кандидата

Др Игор Симанић је рођен 06.05.1971. у Никшићу, Република Црна Гора. Завршио Гимназију у Никшићу 1990. године. Дипломирао је на Медицинском факултету Универзитета у Београду 2000. године. Стручни испит је положио 2001. године. Специјалистички испит из Физикалне медицине и рехабилитације положио је на Медицинском факултету Универзитета у Београду у мају 2006. године са оценом 5. Континуирану едукацију из комплементарне медицине – акупунктуре I, II и III ниво завршио је 2005/06. године на Медицинском факултету Универзитета у Београду.

Године 2000 – 2001. обавио је обавезан лекарски стаж у ДЗ „Вождовац“. 2000 - 2002. године био је запослен као консултант у АТЦ Монтеко на пословима опште медицине и квантне медицине. Од 01. 03. 2002. године запослен у Специјалној болници за рехабилитацију и ортопедску протетику у Београду. Од 2009. године наставник практичне наставе на предмету Клиничка кинезиологија и кинезитерапијска пракса.

Стручно се усавршавао на пољу квантне медицине у Москви 2000. године, као и на Институту за рехабилитацију Републике Словеније 2004. године. Представник је Министарства здравља Републике Србије при Уједињеним Нацијама на пројекту помоћи жртвама антиперсоналних мина.

Последипломско усавршавање почео је на Медицинском факултету Универзитета у Београду 2002. године. Октобра 2009. године прелази на докторске академске студије Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, смер експериментална и примењена физиологија са спортском медицином. Усмени докторантски испит је положио 28. 10. 2010. године са оценом 7 (седам).

Аутор је више радова и саопштења, учествовао је на бројним конгресима из области физикалне медицине и рехабилитације у земљи и иностранству.

Течно говори енглески језик, познаје рад на рачунарима.

Ожењен је, отац двоје деце.

2.2. Наслов, предмет и хипотеза докторске дисертације

Наслов: „Ефекти хипербаричне оксигенације на протетичку рехабилитацију болесника са једностраном ампутацијом доњег екстремитета“

Предмет: Утицај примене хипербаричне оксигенације (ХБО) на ток и исход протетичке рехабилитације пацијента са једностраном ампутацијом доњег екстремитета

Хипотеза: Основна хипотеза студије је да третман ХБО током протетичке рехабилитације скраћује време препротетичке припреме, као и да примена ХБО у склопу протетичке рехабилитације скраћује њено трајање, третман ХБО смањује број и интензитет компликација у току протетичке рехабилитације, и на крају да примена ХБО у склопу протетичке рехабилитације повећава функционалну оспособљеност пацијената на крају протетичке рехабилитације

2.3. Подобност кандидата

Кандидату је објављен један рад у целини за штампу у рецензираном часопису, у коме је први аутор, чиме је испунио услов за пријаву докторске тезе:

Симанић И, Теофиловски М, Бркић П, Паспаљ Д, Радотић М, Ђорђевић Д, Живковић В. Ефекти хипербаричне оксигенације на протетичку рехабилитацију болесника са једностраном ампутацијом доњег екстремитета. Медицински часопис 2012; 46(2): 65-70
M52=1.5 бод

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Хипербарична оксигенација (ХБО) представља терапијску и дијагностичку методу у којој пацијент у специјализованим условима под притиском вишим од атмосферског удише 100% молекулски кисеоник. Терапијски принцип хипербаричне оксигенације се заснива на повећању парцијалног притиска кисеоника у крви чиме се превазилази хипоксија у оболелим ткивима. ХБО је данас широко прихваћена терапијска и дијагностичка метода, која се не примењује само као терапија избора у декомпресионој болести, тровању угљен моноксидом, већ и у терапији низа стања, упорни остеомијелитиси и некротичне инфекције меких ткива. Поред тога ова метода се у значајној мери може применити и код здравих особа у циљу очувања здравља, побољшању квалитета живота и убрзања опоравка после интензивних физичких напора. Значај ХБО у терапији компликација шећерне болести у последњој деценији постаје све уочљивији. То се пре свега односи на ефикасност ове процедуре, као дела мултидисциплинарног приступа у лечењу инфичираних незарасајућих дијабетесних рана на екстремитетима и превенцији ампутације екстремитета.

Нажалост, данас смо у ситуацији, да без обзира на свеукупни напредак медицинске науке, а посебно хирургије све учесталије су ампутације нарочито доњих екстремитета, различите етиологије, у свим оперативним програмима широм света. Најчешће индикације за ампутацију су исхемије екстремитета изазвана различитим патолошким процесима, најчешће артеријском, ређе венском инсуфицијенцијом или поремећајем лимфног протока. Оштећења изазвана траумом крвних судова или околних ткивних структура (мишића, костију) су такође честа индикација за одређену врсту ове хируршке интервенције. Инфекција одређених делова екстремитета, која је "неукротива" на лечење, је индикација за ампутацију која се мора урадити без великог закашњења. Ово се нарочито односи на болеснике са дијабетес мелитусом или повредама, где дуготрајно чекање може озбиљно довести у питање функцију бубрега.

Са друге стране, у нашој земљи међу најчешћим узроцима ампутације доњих екстремитета се убрајају терминалне компликације шећерне болести. Један од основних разлога ампутације доњих екстремитета код особа које болују од дијабетес мелитуса је појава тзв. 'дијабетесног стопала' са карактеристичним незарастајућим улцерацијама, едемом стопала и исхемијским променама које доводе до некрозе и гангрене. Рехабилитација особа са ампутираним (доњим) екстремитетом поред физичког (употреба ортопедских протеза, превенција инфекција и озледа патрљка) подразумева психички и социјални опоравак, што представља скупочени и комплексан задатак друштвене заједнице. Циљ рехабилитације је постизање максималне телесне, психо-социјалне и професионалне оспособљености ових особа и њихове реитнеграције у друштво са акцентом на побољшању квалитета њиховог живота. Прецизно праћење покретљивости протетичног екстремитета подразумева употребу адекватних али и што једноставнијих тестова. Најзначајнији тестови који се користе у одређивању функционалне оспособљености пацијената са трансфеморалним (ТФ) нивоом ампутације у нашој клиничкој пракси су Индекс Локомоторних Способности (Locomotor Capabilities Index - LCI) и Наранг-ова скала.

2.5. Значај и циљ истраживања

Значај студије

Имајући у виду сву озбиљност лечења ових болесника као и бројне пропусте, како од стране примењене хирушке технике код ампутације, тако и од степена и времена примене физијатријских поступака у припреми ампутационог патрљка за протетисање, у садашњој студији ће се поред LCI теста, теста хода на 2 (два) минута и Наранг-ове скале, пратити и анализирати читав низ морфо-функционалних параметара и тестова који су од значаја за процену функционалне оспособљености ампутационог патрљка.

Према доступном сазнању ово је једна од првих студија које третира улогу ХБО у протетичкој рехабилитацији пацијената са једностраном ампутацијом доњег екстремитета. Обзиром да су постојећи литературни подаци о постигнутим ефектима ХБО на опоравак након ампутације оскудни и неусаглашени, сматрамо да би, узевши у обзир успешност ХБО у терапији поменутих клиничких стања, третман ХБО, као дела мултидисциплинарног приступа у протетичкој рехабилитацији, био веома користан.

Циљ и хипотезе студије

Главни циљ истраживања је да се покаже утицај примене ХБО на ток и исход протетичке рехабилитације пацијента са једностраном ампутацијом доњег екстремитета. У оквиру главног циља, таксативно су наведени остали задаци студије: утврдити утицај стања валидног екстремитета код пацијената третираних ХБО, на ток, трајање и исход протетичке рехабилитације у односу на пацијенте који нису третирани ХБО, утврдити утицај постоперативних компликација на дужину трајања препротетичке припреме, тока, трајања и исхода протетичке рехабилитације, одредити утицај компликација насталих током протетичке рехабилитације код пацијената третираних ХБО, на ток, трајање и исход протетичке рехабилитације у односу на пацијенте који нису третирани ХБО, сагледати организационе и техничке услове инкорпорације ХБО у савремени протокол протетичке рехабилитације за одређено индикационо подручје, предложити протокол примене ХБО у оквиру протетичке рехабилитације.

2.6. Веза истраживања са досадашњим истраживањима

Један од основних разлога ампутације доњих екстремитета код особа које болују од дијабетес мелитуса је појава тзв. 'дијабетесног стопала' са карактеристичним незарастајућим улцерацијама, едемом стопала и исхемијским променама које доводе до некрозе и гангрене. Рехабилитација особа са ампутираним (доњим) екстремитетом поред физичког (употреба ортопедских протеза, превенција инфекција и озледа патрљка (13)) подразумева психички и социјални опоравак, што представља скупочени и комплексан задатак друштвене заједнице. Циљ рехабилитације је постизање максималне телесне, психо-социјалне и професионалне оспособљености ових особа и њихове реитнеграције у друштво са акцентом на побољшању квалитета њиховог живота. Прецизно праћење покретљивости протетичног екстремитета подразумева употребу адекватних али и што једноставнијих тестова. Најзначајнији тестови који се користе у одређивању функционалне оспособљености пацијената са трансфеморалним (ТФ) нивоом ампутације у нашој клиничкој пракси су Индекс Локомоторних Способности (Locomotor Capabilities Index - LCI) и Наранг-ова скала. Имајући у виду сву озбиљност лечења ових болесника као и бројне пропусте, како од стране примењене хирушке технике код ампутације, тако и од степена и времена примене физијатријских поступака у припреми ампутационог патрљка за протетисање, у садашњој студији ће се поред LCI теста, теста хода на 2 (два) минута и Наранг-ове скале, пратити и анализирати читав низ морфо-функционалних параметара и тестова који су од значаја за процену функционалне оспособљености ампутационог патрљка.

2.7. Методе истраживања

Врста студије

Проспективна клиничка експериментална студија.

Популација која се истражује

Истраживање би обухватило 100 пацијената са једностраном ампутацијом доњег екстремитета (приближно једнаке заступљености леве или десне стране), старости од 55 до 75 година, оба пола, који су укључени у програме протетичке рехабилитације Специјалне болнице за рехабилитацију и ортопедску протетику у Београду.

Протокол истраживања је одобрен од стране Етичког комитета Специјалне болнице за рехабилитацију и ортопедску протетику у Београду.

Материјал и методе

Пацијенти би били рандомизовано подељени у две групе, тако да би се једној (експерименталној) групи применила ХБО уз стандардну протетичку рехабилитацију и терапију, (50 пацијената), док би на другој (контролној) групи била спроведена стандардна, протоколом утврђена, протетичка рехабилитација без додатка ХБО третмана (50 пацијената). Рандомизациона листа ће бити формирана путем рандомизационог генератора интернет сајта www.randomization.com, у односу група 1:1, за укупно 100 испитаника, у једном блоку.

Стандардна протетичка рехабилитација и терапија подразумева:

- 1) интернистичку и ортопедску процену могућности протетичке рехабилитације,
- 2) кинезитерапијски третман, који обухвата:
 - а) респираторне вежбе (двадесет понављања свакодневно),
 - б) бандажирање ампутиционог патрљка (два пута дневно у трајању од два сата),
 - в) постуралне вежбе (у трајању од десет минута свакодневно),
 - г) вежбе за јачање грубе мишићне снаге горњих екстремитета (петнаест понављања свакодневно),
 - д) вежбе за очување и повећање обима покретљивости у зглобовима (петнаест понављања свакодневно),
 - ђ) вежбе за јачање преостале натколоне мускулатуре натколоне ноге (петнаест понављања свакодневно),
 - е) тимску прескрипцију протезе (коју спроводе лекар терапеут, протетичар и лекар вођа тима),
 - ж) обуку у ходу са првом протезом (два пута дневно у трајању од четрдесетпет минута)
- з) фазне пробе ради биомеханичког центрирања протезе (по потреби)
- 3) терапију физикалним агенсима:
 - а) ласер терапија (петнаест третмана током трајања рехабилитације),
 - б) магнет терапија (двадесет третмана током трајања рехабилитације),
 - в) терапија интерферентним струјама (петнаест третмана током трајања рехабилитације)
 - г) термо терапија (по потреби),
 - д) електростимулација (по потреби).

ХБО терапија ће бити спроведена у вишемесној барокомори модела "Наух", у оквиру 15 сеанси, трајања 60 минута, на притиску од 1.7 АТА (атмосфера). У студију ће бити укључени пацијенти код којих је до ампутације дошло услед гангрене дијабетесне етиологије, са најчешћим нивоима ампутације у средњој трећина натколенице и средњој трећини потколенице. Пацијенти код којих буду дијагностиковане значајне компликације типа контрактура, инфекција оперативног реза, дехисценција, промена на валидном екстремитету и слично неће бити укључени у истраживање.

За процену функционалне оспособљености пацијената, пре и после ХБО терапије, биће коришћен велики број тестова и морфо-функционалних параметара за утврђивање функционалне оспособљености пацијената са трансфеморалном ампутацијом доњег екстремитета. Од тестова за процену функционалне оспособљености ампутираног екстремитета биће коришћени LCI тест (при пријему у болницу, по тиму дефинитивно завршавање протезе, као и укупан LCI скор), Наранг-ова скала (при пријему у болницу и

при тиму за дефинитивно завршавање протезе), тест хода на 2 (два) минута (на почетку и на крају рехабилитације).

Ради комплетнијег увида у морфо-функционалне карактеристике ампутираног патрљка и свеобухватни опоравак ових пацијената користиће се следећи тестови: мануелни мишићни тест за ампултациони патрљак (при пријему у болницу, при тиму за прескрипцију, и при тиму за дефинитивну протезу), појава контрактура ампултационог патрљка (при пријему у болницу, при тиму за прескрипцију, и при тиму за дефинитивну протезу), обим натколоне мускулатуре на средини валидног екстремитета (при пријему у болницу, при тиму за прескрипцију, и при тиму за дефинитивну протезу), обим потколоне мускулатуре на средини валидног екстремитета (при пријему у болницу, при тиму за прескрипцију, и при тиму за дефинитивну протезу), присуство "фантомских" сензација при пријему и отпусту из болнице, појава "фантомског" бола при пријему и отпусту из болнице, врста и бол компликација при пријему и током спровођења рехабилитације.

Такође ће се мерити и анализирати време протетичке рехабилитације (у данима) од пријема до тима за прескрипцију протезе, време изражено у данима од добијања прве протезе до дефинитивног завршавања протетичке рехабилитације, као и време трајања протетичке рехабилитације од пријема до отпуста из болнице. Евалуација ефеката ХБО на вакуларни систем доњих екстремитета ће се вршити палпацијом пулса *a. dorsalis pedis* при пријему и при тиму за дефинитивно завршавање протезе, као и осцилометријским налазом над *a. dorsalis pedis* пре и после ХБО третмана.

Статистичка обрада података биће рађена у статистичком пакету *SPSS 18.0 for Windows*. За опис параметара од значаја, у зависности од њихове природе, биће коришћене методе дескриптивне статистике, графичко и табеларно приказивање. У зависности од расподеле, проверене уз помоћ Kolmogorov-Smirnov или Shapiro-Wilk теста, за анализу података користиће се одговарајући параметријски или непараметријски тестови. Тестирање значајности статистичке разлике између група ће се обавити т-тестом или Mann Whitney тестом. Разлика између два мерења биће анализирана упареним т-тестом, односно Willcoxon-овим тестом. χ^2 тест ће се употребити за испитивање да ли се два узорка значајно разликују у заступљености одређених модалитета неког атрибутивног обележја. Уколико фреквенције у табелама контингенције типа 2x2 буду мање од 5 користиће се Fisher-ов тест.

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Испитивањем серије тестова за процену функционалне оспособљености ампутираног екстремитета, очекује се да примена ХБО као адјувантне терапије у склопу протоколом утврђене протетичке рехабилитације повећа функционалну оспособљеност пацијената на крају рехабилитације. Очекује се да у групи пацијената којој је поред стандардне протетичке рехабилитације, примењена и ХБО, време трајање рехабилитације буде сигнификантно краће у односу на пацијенте код којих није коришћена ХБО. Такође, очекује се да третман ХБО смањи број и интензитет компликација, као и појаву непријатних психичких последица ампултације као што су "фантомски" бол и "фантомске" сензације, током протетичке рехабилитације. Обзиром на добро познату медицинску и психо-социјалну комплексност процедуре каква је протетичка рехабилитација особа са ампутираним (у овом случају) доњим екстремитетом, као и недовољну упућеност шире друштвене заједнице у проблеме са којима се ове особе сусрећу, примена ХБО, као доказане терапијске процедуре у многим клиничким ентитетима, у циљу успешнијег

опоравка и бржег укључивања ових особа у свакодневни живот, би био од великог медицинског и друштвеног значаја. Уколико се утврди боља ефикасност протетичке рехабилитације спроведене заједно са ХБО, резултати ове студије би могли да помогну у разматрању организационих и техничких услова инкорпорације ХБО у савремени протокол протетичке рехабилитације за одређено индикационо подручје.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Хипербарична оксигенација (ХБО) се показала као врло ефикасна адјувантна процедура у склопу мултидисциплинарног приступа у терапији гасне гангрене, улцерација дијабетесне етиологије и других облика хроничних незарастајућих рана и некроза меких ткива. Међутим, обзиром на механизам деловања ове методе, јасно је да се њена терапијска улога овде не завршава. Рехабилитација особа са ампутираним (доњим) екстремитетом поред физичког (употреба ортопедских протеза, превенција инфекција и озледа патрљка) подразумева психолошки и социјални опоравак, што представља скупочени и комплексан задатак друштвене заједнице. Број студија које се баве проучавањем примене ХБО код особа са ампутираним доњим екстремитетом је врло мали, а добијени резултати о постигнутим ефектима на опоравак након ампутације су неусаглашени.

Циљ истраживања би био да се покаже утицај примене ХБО на ток и исход протетичке рехабилитације пацијента са једностраном ампутацијом доњег екстремитета.

2.10. Предлог ментора

За ментора се предлаже **Проф. др Владимир Јаковљевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физиологија.

2.11. Научна област дисертације

Медицина. Ужа област: Примењена физиологија.

2.12. Научна област чланова комисије

1. **Проф. др Владимир Јаковљевић**, председник, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физиологија,
2. **Доц. др Катарина Парезановић-Илић**, члан, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физикална медицина и рехабилитација,
3. **Проф. др Мирослав Миланков**, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Новом Саду за ужу научну област Хирургија.

Закључак и предлог комисије

1. На основу увида у резултате досадашње научно-истраживачке активности и публиковане радове Др Игора Симанића комисија закључује да кандидат поседује одговарајуће компетенције и да испуњава све услове да приступи изради докторске дисертације.
2. Предложена тема је научно оправдана, дизајн истраживања је прецизно постављен и дефинисан, методологија је јасна. Ради се о оригиналном научном делу које има за циљ да развије нов приступ изучавању примене ХБО код особа са једностраном ампутацијом доњег екстремитета.
3. Комисија сматра да ће предложена докторска теза Др Игора Симанића бити од великог научног и практичног значаја у смислу тумачења примене ХБО у третману једног веома комплексног медицинског проблема.
4. Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидата Др Игора Симанића под називом „**Ефекти хипербаричне оксигенације на протетичку рехабилитацију болесника са једностраном ампутацијом доњег екстремитета**“ и одобри њену израду.

Проф. др Владимир Јаковљевић, председник, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физиологија

Доц. др Катарина Парезановић-Илић, члан, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Физикална медицина и рехабилитација

Проф. др Мирослав Миланков, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Новом Саду за ужу научну област Хирургија

У Крагујевцу, 14. 12. 2012.