

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
УНИВЕРЗИТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
КРАГУЈЕВАЦ

ИЗБОРНОМ ВЕЋУ МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

Предмет: Оцена научне заснованости теме докторске дисертације

1. Одлука Изборног већа

Одлуком Изборног већа Медицинског факултета у Крагујевцу, од 03.11.2010. године, бр. 01-8083/5-8 именовани су чланови Комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације др Надежде Петровић, под називом: "Предиктивни фактори постоперативног бола код болесника са уградњом тоталне ендопротезе кука".

На основу одлуке Изборног већа, Комисија у саставу:

1. Проф. др Драган Миловановић, председник, ванредни професор Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Фармакологија и токсикологија,
2. Др сц. мед. др Весна Андрић Маленковић, члан, научни сарадник Института за онкологију и радиологију Србије, за ужу научну област: Онкологија, анестезиологија са реанимацијом,
3. Проф. др Бранко Ристић, члан, ванредни професор Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Хирургија, ортопедија и трауматологија,
4. Проф. др Горан Михајловић, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Психијатрија,
5. Доц. др Марко Фолић, члан, доцент Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Клиничка фармација,

доставља следећи

ИЗВЕШТАЈ

2.1. Кратка биографија кандидата

Кандидат др Надежда М. Петровић, испуњава све услове предвиђене Законом о Универзитету и Статутом Медицинског факултета за израду докторске дисертације.

А. Лични подаци

Др Надежда М. Петровић, рођена је 1959. године у Мијалићу. Основну и средњу школу завршила је у Косовској Митровици. Диплому доктора медицине је стекла на Медицинском факултету у Крагујевцу 1983. године. Од 1992. године ради у Општој болници у Јагодини. На Медицинском факултету у Београду 1995. године стиче звање специјалисте анестезиологије са реаниматологијом.

На Медицинском факултету у Крагујевцу 2003. год уписује магистарске студије из области Клиничке фармакологије. Године 2008. добија звање субспецијалисте Клиничке фармакологије са фармакотерапијом. Исте године уписује докторске академске студије из Клиничке фармације на Медицинском факултету у Крагујевцу.

Из области регионалне анестезије, 2002. године је била учесник конгреса у Београду, под покровитељством „European Society of Regional Anesthesia and Pain Therapy“, а 2004. присуствовала конгресу „Anglo Serbian Days of Anesthesia“.

У својству полазника, 2007. године у Сремској Митровици, похађа семинар из области регионалне анестезије у породилству („Providing Obstetric Anaesthesia and Analgesia in Obstetrics“), под покровитељством „European Society of Anaesthesiology“. У организацији „Committe for the European Education in Anaesthesiology (СЕЕА)“, полазник је семинара из више области анестезије. Од 1998 до 1991 је била у прилици да се упозна са организацијом и начином рада у Splošnoj bolnici Jesenice - Slovenija.

Б. Научно истраживачки рад

Континуирани научно истраживачки рад др Надежде Петровић огледа се у учешћу у истраживањима током академских доктроских студија и публикавању радова.

Списак публикованих радова:

1. Janković S, Bojović D, Vukadinović D, Daglar E, Janković M, Laudanović D, Lukić V, Mišković V, Potpara Z, Projović I, Čokanović V, Petrović N, Folić M, Savić V. Risk factors for recurrent vulvovaginal candidiasis. *Vojnosanit Pregl* 2010; 67(10): 819-25.
2. Petrović N. Antibiotiska profilaksa u hirurgiji opšte bolnice u Srbiji. *PONS Med J* 2010; 7(2): 75-9.

2.2. Наслов, предмет и хипотезе научне тезе

Наслов:

"Предиктивни фактори постоперативног бола код болесника са уградњом тоталне ендопротезе кука".

Предмет:

Јак постоперативни бол може бити узрок многобројних постоперативних компликација. Ово је нарочито од значаја код пацијената старије животне доби који често имају придружени коморбидитет. Стога је преоперативна идентификација пацијената, односно фактора ризика за настанак јаког постоперативног бола значајна ради предузимања адекватних превентивних мера.

Хипотезе:

1. Високи преоперативни нивои анксиозности и депресије су предиктори јаког постоперативног бола.
2. Пацијенти са Д типом личности, односно високим нивоом негативног афекта и социјалне инхибиције су у ризику за настанак јаког постоперативног бола.
3. Фактори ризика везани за операцију као и искуство оператора, су у вези са настанком јаког постоперативног бола.
4. Врста и техника анестезије су у вези са појавом јаког постоперативног бола.
5. Интензитет и трајање преоперативног бола су у вези са настанком хроничног бола.

2.3. Подобност кандидата

Кандидат је објавио један рад у међународном часопису на СЦИ листи, као коаутор, као и један рад у националном часопису са стручном рецензијом у коме је први аутор, чиме је испунио услов за пријаву докторске тезе.

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Упркос напретку на пољу терапије постоперативног бола, проценат пацијената са умереним до јаким постоперативним болом се креће од 20% до чак 80%. Бол може бити узрок постоперативних компликација, и то: пулмоналних, кардиоваскуларних, гастроинтестиналних поремећаја, инфекције хируршке ране, поремећаја когнитивних функција од апатије до делиријума. Интензитет и трајање преоперативног бола су фактори ризика за појаву хроничног бола. Неадекватна терапија постоперативног бола може бити узрок појаве хроничног постоперативног бола. Недовољно је података у доступној литератури о ризико факторима јаког постоперативног бола код ортопедских пацијената.

2.5. Значај и циљ истраживања са становишта актуелности у одређеној научној области

Значај истраживања се огледа у томе да добијени резултати могу бити од користи у откривању пацијената који су у ризику за настанак јаког постоперативног бола, односно предузимању одговарајућих превентивних мера.

Циљеви

1. Испитати утицај Д типа личности пацијента, анксиозности и депресије, на учесталост јаког постоперативног бола,
2. Испитати утицај искуства оператора и фактора везаних за операцију, на јак постоперативни бол.
3. Испитати утицај спиналне анестезије и ефеката локалних анестетика на појаву хроничног бола.

2.6. Веза са досадашњим истраживањима

Многобројне студије су рађене са циљем идентификације фактора ризика за настанак умерено до јаког постоперативног бола. Мало је, међутим, студија које су испитивале предиктивне факторе за јак постоперативни бол, код пацијената у ортопедској хирургији, посебно код пацијената са уградњом тоталне ендопротезе кука. Иначе се ортопедске операције сматрају за оне са умерено до јаким постоперативним болом.

Узрочни фактори јаког постоперативног бола јесу они који су везани за пацијента као и за саму операцију. Опречни су подаци везани за пол пацијената као предиктивног фактора за бол. Наиме Середa и сарадници указују да је женски пол повезан са јачим искуством постоперативног бола и потребом за аналгетицима у односу на мушки. Друге студије нису нашле позитивну везу. Преоперативни бол као фактор ризика се може разматрати у оквиру три подкатеорије: искуство (присуство) преоперативног бола, пацијентова перцепција постоперативног бола и праг бола. Повезаност прага бола преоперативно и постоперативног бола је недовољно истражена. Две студије (Pan и Hsu са сарадницима) су нашле да је она позитивна, али су биле

везане за истраживања у области гинекологије и акушерства а недостају студије из области ортопедске хирургије.

Недовољно је истражен утицај преоперативног стања депресије на постоперативни бол. Хронични бол може за последицу имати депресивно стање, али је интересантно да студије које су истраживале осетљивост тих пацијената на експериментални бол, мерено као праг бола, нису успеле да докажу позитивну везу.

Пацијенти са одређеним цртама личности различито доживљавају бол, посебно у болничким условима. Неуротичне особе су анксиозне, несигурне, напете. Негативног су афекта и расположења и забринутије за свакодневни живот. Студије које су испитивале утицај Д типа личности на постоперативни бол су углавном везане за област кардиоваскуларне хирургије али недостају подаци везани за пацијенте у ортопедији.

Велики број радова показује значај технике анестезије и врсте анестетика на појаву постоперативних компликација и укупан повољан исход операције. Међутим, у доступној литератури нема довољно валидних података о утицају искуства хирурга на исход постоперативног бола

2.7. Методе истраживања

Дизајн истраживања

Истраживање ће се обавити као опсервациона, проспективна, клиничка студија типа случаја и контроле, у циљу идентификације фактора ризика за настанак јаког постоперативног бола и одговора пацијента на примењену терапију. У истраживање ће бити укључени болесници, којима се уграђује тотална цементна ендопротеза кука. Истраживање је одобрено од стране Етичког одбора Опште болнице у Јагодини.

Дефиниција случаја и контроле

Пацијенти потенцијални учесници студије (случајеви):

- а. они који иницијално (непосредно после операције, тј. по ишчезавању спиналног блока) имају бол на НРС ≥ 5
- б. они који иницијално имају бол на НРС од 3-5, који су лечени комбинацијом парацетамола и НСАИЛ и који упркос томе развијају бол на НРС >5
- в. они који имају бол на ВАС ≤ 3 , лечени парацетамолем, и касније развију бол ≥ 5
- г. они који нису имали бол, а касније развили бол на ВАС ≥ 5 без обзира на начин лечења

Контроле ће бити пацијенти код којих је постоперативни бол на НРС < 5 .

За сваког пацијента који је дефинисан као исход биће укључен по један болесник дефинисан као контрола.

Метод анестезије и инструменти клиничке процене

Преоперативно се спроводи тестирање пацијената употребом Хамилтонове скале анксиозности и депресије као и теста ДС-14. Такође се процењује преоперативни праг бола и толеранција на исти, испитивањем исхемијског прага бола. У истраживачки картон сваког болесника уносе се подаци о јачини преоперативног бола на основу самопроцене пацијента путем НРС, вредности Харис Кук Скора („Harris Hip Score“), тежини операције коју даје оператор на основу категоријске скале – лака, умерено тешка и тешка операција Сви пацијенти се подвргавају спиналној анестезији са хипербарним 0,5% бупивакаин хидрохлоридом. Количина анестетика, интервертебрални простор за субдуралну апликацију анестетика, врста локалног

анестетика, висина сензо/моторног блока, хемодинамски одговор на спиналну анестезију и дужина операције су подаци који се уносе у карту анестезије. Уносе се подаци и о оператору и асистентима у односу на број урађених операција. Бележи се и дужина оперативног реза у цм. Постооперативни бол се третира према постојећим препорукама а јачина бола процењује преко НРС.

Варијабле од интереса

Интензитет постооперативног бола на НРС, смањење скорa бола на НРС од ≥ 5 до ≤ 3 , моменат настанка јаког постооперативног бола, време за постизање адекватне аналгезије, укупна доза морфина потребна за адекватну аналгезију, задовољство пацијента аналгетском терапијом, нежељена дејства терапије морфином (свраб, мучнина и повраћање, депресија дисања), постооперативне компликације (крварење, пнеумонија итд.), појава хроничног бола (после три месеца).

Статистичка обрада података

У статистичкој обради података биће коришћене методе дескриптивне статистике и тестирања хипотезе, а у зависности од типа и расподеле података. Као основни тест за процену разлика у студијској популацији према примарним варијаблама ће се користити хи-квадрат тест, а код секундарних варијабли и т-тест одн. одговарајући непараметарски тестови. Логистичка регресија ће бити коришћена као напреднија анализа која ће прво анализирати утицај појединачних варијабли на испитивани исход, постооперативни бол, а потом симултани утицај више варијабли код којих су претходним анализама установљене статистичке разлике (мултипла регресија).

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Очекује се да ће ово истраживање показати значај који имају неке психолошке карактеристике пацијената, као неуротицизам, односно његови аспекти – анксиозност и депресија, као и Д тип личности, на перцепцију, праг бола и постооперативну јачину бола. Битно је преоперативно препознати такве пацијенте и посветити им посебну пажњу у смислу преоперативне едукације и евентуалне терапије.

Ово има посебан значај код пацијената који имају придружен коморбидитет, нарочито кардиоваскуларни, што за последицу може имати нежељене догађаје као хипертензивне кризе, инфаркт миокарда, цереброваскуларне акциденте, постооперативну когнитивну дисфункцију итд.

Очекује се да ће и фактори везани за операцију бити статистички значајни. Наиме дужина операције, тежина операције процењена од стране хирурга, као и искуство оператора би могли бити од значаја као фактори ризика.

С обзиром да у доступној литератури нема студија истог дизајна, очекивани резултати би имали карактер оригиналног достигнућа и као такви би били од интереса и за домаћу и за међународну научну и стручну јавност.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Током рада на докторској дисертацији кандидат ће применом описане методологије, пратити и анализирати следеће:

- присуство типа Д личности
- ниво анксиозности
- вредности Харис Кук Скорa
- интензитет постооперативног бола на НРС,

- смањење скорa бола на НРС од ≥ 5 до ≤ 3 ,
- укупна доза морфина потребна за адекватну аналгезију,
- задовољство пацијента аналгетском терапијом,
- дужина хоспитализације,
- појава хроничног бола, као и
- друге варијабле, примарно у циљу ближе дескрипције особина студијске популације (моменат настанка јаког постоперативног бола, време за постизање адекватне аналгезије, нежељена дејства терапије морфином, време од завршетка операције до мобилизације пацијента)

2.10 Име ментора, са образложењем;

За ментора докторске дисертације Комисија предлаже проф. др Драгана Миловановића, ванредног професора Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област – фармакологија и токсикологија.

Проф. др Драган Миловановић, поседује стручне и научне компетенције које су комплементарне са предметом истраживања и планираном методологијом, као и искуство и остварене резултате у развоју научно-наставног подмлатка.

2.11. Научна област дисертације

Медицина. Ужа област: Фармакологија и токсикологија.

2.12. Научна област чланова комисије

1. Проф. др Драган Миловановић, ужа научна област: Фармакологија и токсикологија,
2. Др сц. мед. др Весна Андрић-Маленковић, ужа научна област: Онкологија, анестезиологија са реаниматологијом,
3. Проф. др Бранко Ристић, ужа научна област: Хирургија, ортопедска хирургија и трауматологија,
4. Проф. др Горан Михајловић, ужа научна област: Психијатрија,
5. Доц. др Марко Фолић, ужа научна област: Клиничка фармација.

ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ КОМИСИЈЕ

1. На основу досадашњег рада, кандидат, др Надежда Петровић, испуњава све услове прописане Статутом Факултета и Законом о Универзитету за одобрење теме и израду докторске дисертације.
2. Предложена тема је научно оправдана, дизајн истраживања и методологија јасно дефинисани тако да се очекује се да ће ово истраживање показати значај који имају неке психолошке карактеристике пацијената, као неуротицизам, односно његови аспекти – анксиозност и депресија, као и Д тип личности, на перцепцију, праг бола и постоперативну јачину бола. и да њени резултати омогуће оптималније планирање и спровођење мера адекватне превенције.
3. Комисија предлаже Изборном већу Медицинског Факултета у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације др Надежде Петровић. Имајући у виду ближе циљеве и детаље дизајна истраживања комисија предлаже да се измени наслов докторске дисертације и установи следећи назив: **„Предиктивни фактори настанка и исхода лечења јаког постоперативног бола код болесника са уградњом тоталне ендопротезе кука“**. Комисија предлаже Изборном већу Медицинског Факултета у Крагујевцу да након тога утврди предлог и такву одлуку проследи Стручном већу Универзитета на даљи поступак.

За ментора докторске дисертације Комисија предлаже проф. др Драгана Миловановића, редовног професора Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област – фармакологија и токсикологија.

У Крагујевцу, 30.12.2010. године

Комисија за оцену научне заснованости теме докторске дисертације

Проф. др Драган Миловановић, председник, ванредни професор Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Фармакологија и токсикологија

Др сц. мед. др Весна Андрић Маленковић, члан, научни сарадник Института за онкологију и радиологију Србије, за ужу научну област: Онкологија, анестезиологија са реанимацијом

Проф. др Бранко Ристић, члан, ванредни професор Медицинског факултеа Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Хирургија, ортопедија и трауматологија

Проф. др Горан Михајловић, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Психијатрија

Доц. др Марко Фолић, члан, доцент Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област: Клиничка фармација