

Медицински факултет  
Универзитет у Крагујевцу

**НАСТАВНО-НАУЧНОМ ВЕЋУ МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА  
У КРАГУЈЕВЦУ**

**Предмет: Оцена подобности кандидата и теме докторске дисертације**

Одлуком Већа ментора Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу од 19.11.2008. године именована је Комисија за оцену подобности кандидата мр Слободана Ђулафића и научне заснованости теме докторске дисертације под називом „**Ефективност транс сакралне епидуралне прокаин-стероидне ињекције у лечењу симптоматских лумбалних диск хернијација**” у саставу:

1. Проф. др Гордана Тончев- председник, Медицински факултет Универзитета у Крагујевцу,
2. Проф. др Ранко Раичевић- члан, ВМА у Београду,
3. Проф. др Слободан Јанковић- члан, Медицински факултет Универзитета у Крагујевцу,

На основу увида у приложену документацију, Комисија подноси Научно- наставном већу следећи

**ИЗВЕШТАЈ**

**А ) Биографски подаци**

Кандидат мр Слободан Ђулафић испуњава све услове предвиђене Законом о Универзитету (члан 57) и Статутом Факултета (члан 22) за израду докторске дисертације.

#### **а) Лични подаци**

Мр Слободан Ђулафић је рођен 11.01.1962. године у Беранама. Дипломирао је на Медицинском факултету у Београду 1988. године. Обавезни приправнички стаж обавио је током 1988-89. године. у Клиничком центру у Подгорици, а стручни испит за доктора медицине положио је 1990. године. у Београду. После завршеног факултета, радио је као лекар опште праксе у Дому здравља у Подгорици (3 године), две године у општој болници у Пећи као специјализант урологије и на војном аеродрому Голубовци (3 године).

Специјалистичке студије из радиологије завршио је на ВМА у новембру 2000.године. Магистарске студије је завршио на ВМА 2006.године са темом „ **Значај флуороскопски вођене епидуралне прокаин-кортикостероидне ињекције у контроли дегенеративног лумбосакралног бола**”. Ову методу је увео на Одељење неурорадиологије Института за радиологију ВМА у рутинску праксу при чему је у досадашњем периоду урадио преко 2500 пацијената. Докторске студије похађа на Медицинском факултету у Крагујевцу од 2007. године.

Од 2000. године запослен је као неурорадиолог у Институту за радиологију ВМА у Одељењу неурорадиологије где је постављен за начелника 2005. године.

Начелник Институту за радиологију ВМА постао је у децембру 2008. године.

Област рада: дијагностичке процедуре, рад на 64 слајсном ЦТ-у и МР-у, интервентне неурорадиолошке интервенције (емболизација анеуризми интракранијалних крвних судова, емболизација АВ малформација, пласирање стентова и ангиопластика интракранијалних и екстракранијалних крвних судова, емболизација тумора врата, носне шупљине и ендокранијума), епидуралне стероидне ињекције у терапији бола лумбосакралне регије, неуроллизе обтураторног нерва код неуралгије, биопсије кичменог стуба.

Стручна усавршавања: три месеца едукација (МР, ЦТ и интервентне неурорадиолошке процедуре) на Rush Универзитету Чикаго (САД) 2004. године. У два наврата по 15 дана Универзитетски центар у Познану (Пољска), едукација из интервентних неурорадиолошких интервенција. Париз 2006.године 15 дана, едукација из интервентног неурорадиолошког програма.

Са стручним радовима (аутор је или коаутор 14 радова) учествовао је на више симпозијума и конгреса.

#### **б) Научно-истраживачки рад**

Анализом магистарске тезе и објављених радова уочава се мултидисциплинарни приступ. Комисија констатује да се ради о истраживачу који је свој истраживачки потенцијал показао кроз магистарски рад и 14 приложених и предходно штампаних радова. Пријављена тема предмет је интересовања кандидата у дужем временском периоду.

#### **ц) Списак радова**

- 1. Ђулафић С**, Марковић Љ, Крстић Б, Радосављевић А. МР и ЦТ евалуација епидермоидних цистичних лезија ЦНС-а. РАС. 2003;12(1):124
- 2. Ђулафић С**, Марковић Љ, Динчић Е, Радосављевић А. MR imaging of Leigh's syndrome- case report. RAS.2002; 11(2): 111-114.
- 3. Ђулафић С**, Спаић М, Зорановић У, Мишовић С. Неуролитичка блокада оптураторног живца у лечењу идиопатске оптураторне неуралгије. ВСП. 2008;65(6): 492-494.
- 4. Ђулафић С**, Стефановић Д, Дуловић Д, Минић Љ, Ђулафић А. Лечење хроничног леђног бола дегенеративног порекла флуороскопски вођеном епидуралном прокаин-кортикостероидном ињекцијом. ВСП. 2008;65(7): 531-534.
- Раичевић Р, Јевтић М, Радуновић М, **Ђулафић С**, Марковић Љ, Лепић Т и др. Каротидна болест- терапијски програми. ЦМП. 2008:1(1):3-15.
- Раичевић Р, Јевтић М, Радуновић М, **Ђулафић С**, Марковић Љ. Неуроваскуларне процедуре и исхемијска болест мозга. ЦМП. 2008:1(1):3-15.35-41.
- Раичевић Р, Јевтић М, Радуновић М Лепић Т, **Ђулафић С**. Неуроваскуларне процедуре и технике у лечењу интракранијалне хеморагије-општи аспект у Раичевић Р, Костић В и сар. Хеморагијски мождани удар.2005:188-195.
- Раичевић Р, Тавчиовски Д, Лепић Т, **Ђулафић С**. Значај фактора ризика за настанак, развој и исход синдрома субарахноидалне и интрацеребралне хеморагије у Раичевић Р, Костић В и сар. Хеморагијски мождани удар.2005:234-242.

9. Марковић Љ, Петковић Г, Тороман Д, Бебић М, Вукобратовић М, Радосављевић А, Раичевић Р, **Ђулафић С**. Радиолошки информациони систем Института за радиологију Војномедицинске академије. Актуелности из неурологије, психијатрије и граничних подручја 2002;10:52-59.

10. Раичевић Р, **Ђулафић С**, Динчић Е, Поповић С. Синдром затворене повреде главе-главобоља у корелацији са карактером лезија можданог паренхима. ИВ симпозијум о главобољи и болу у неурологији са међународним учешћем. Пленарно предавање. Зборник радова и сажетака : 59-64. Нови Сад 21-23.09.2006.

11. **Ђулафић С**, Juszkat R , Русовић С, Стефановић Д, Минић Љ, Спаић М. Ендоваскуларни третман каротидно кавернозне фистуле тип А платинским спиралама. ВСП.2008;65(12):923-926.

12. **Ђулафић С**, Рогановић З, Минић Љ, Спаић М., Иветић Д. Ендоваскуларни третман интракранијалних анеуризми.ХИ конгрес неурохирурга Србије са међународним учешћем.Зборник сажетака 61.Ниш 8-11.10.2008.

13. Стефановић С, Минић Љ, **Ђулафић С**, Илић С.Синус перицрании, савремена дијагностика и хируршко лечење. ХИ конгрес неурохирурга Србије са међународним учешћем.Зборник сажетака 115.Ниш 8-11.10.2008.

14. **Ђулафић С**, Ранко Р, Стефановић Д, Минић Љ, Спаић М. Ендоваскуларни третман посттрауматских каротидно-кавернозних фистула. Конгрес неуролога са међународним учешћем.Зборник радова и сажетака. Крагујевац

## **Б) Подаци о предложеној теми**

Предложена тема је мултидисциплинарна и из области је радиологије, реуматологије, неурологије и неурохирургије.

### **а) Предмет рада**

Узроци леђног бола остају непознати у 70% пацијената у примарној здравственој заштити. Лумбалне дискус херније су у 40% пацијената узрок пролонгираног леђног бола и најчешћи разлог ишијадичне симптоматологије, али су познате и асимптоматске дискус херније. Учесталост лумбалних дискус хернија расте после 19-те године. Сем механичке компресије на корен нерва, у току дискус хернија долази до ослобађања трансмитера бола који су одговорни за иритацију корена и ганглиона корена нерва. Најчешће делови

нуклеуса пулпозуса доводе до компресије на нервне коренове мада и делови анулуса фиброзуса и делови хрскавице могу бити узрок радикулопатије. Често је комбинација свих ових саставних делова интервертебралног диска узрок компресије на нервни корен. Постоји подела дискус хернија на протрузије које су локално испупчење анулуса фиброзуса и екструзије које подразумевају расцеп анулуса фиброзуса уз присуство више од једне трећине дискалног материјала у епидуралном простору који редукује вертебрални канала преко 25%. Дискална патологија најчешће захвата способно радну популацију са честим одсуствовањем са посла и представља важан социоекономски проблем.

Најчешћи модалитети лечења дискус хернија представљају хируршке интервенције, затим конзервативна антидолоозна терапија, разне физикалне процедуре, транскутана електронеуро стимулација (ТЕНС). Један од начина лечења је и епидурална прокаин-стероидна ињекција (ЕПСИ) као нехируршка метода. Стероиди антиинфламаторним и антиедематозним ефектом редукују бол, јер инфламација и едем корена нерва се јављају услед компресије нуклеуса пулпозуса на нерв. Рађена су истраживања која су пратила ефекат ЕПСИ од неколико недеља до једне године. По једнима је ова терапија ефикасна а по другима није доказан ефекат ЕПСИ. Најчешћи проблем у овим студијама је што су улазни (почетни) критеријуми само резултат субјективних налаза, некада нису поткрепљени МР дијагностиком. Са друге стране у овим студијама је постојала несугласица у погледу времена давања ЕПСИ. Истраживања су показала да у првим недељама када се јаве симптоми постоји могућност спонтаног побољшања. Зато није било могуће одредити да ли је ињекција деловала позитивно или је дошло до спонтаног побољшања. Из овог разлога смо се определили за давање ињекције 4 недеља након појаве симптома. МР дијагностика је у неким студијама поткрепила ову тврдњу јер су код пацијената који су имали побољшање стања унутар 4 недеља, на МР налазу виђена значајна смањења величине дискус херније. У неким истраживањима нису стандардизоване ињекције (количине стероида), а није било ни флуороскопске контроле приликом пласирања игле. Ово су били разлози да се спроведемо истраживање које ће бити стандардизовано у погледу терапијског приступа, ињекционе дозе, постављања дијагнозе и критеријума за процену ефекта терапије. На основу добијених резултата ћемо одредити значај ове методе у решавању дискалне патологије нехируршким приступом.

## **б) Циљеви студије**

1. Код пацијената са МР прегледом верификованим дискус хернијама апликовати епидуралну стероидну ињекцију а онда непосредно, 30 и 180 дана након примењене ињекције одредити степен смањења бола.
2. Код пацијената са МР прегледеом верификованим дискус хернијама урадити хируршку дискектомију, а онда непосредно, 30 и 180 дана након интервенције одредити степен смањења бола.

**ц) Истраживање је конципирано са следећом хипотезом:** епидурална стероидна ињекција има подједнак терапијски ефекат као и хируршка дискектомија код лумбалних радикулопатија узрокованих дискус хернијама.

## **д) Пацијенти и методе рада**

### **Пацијенти**

Ова клиничка проспективна студија ће обухватити две групе пацијената оба пола:

**Група А:** 60 пацијената са магнетном резонанцом (МР) дијагностикованим лумбалним дискус хернијама којима ће бити апликована епидурална прокаин стероидна ињекција (ЕПСИ) на Институту за радиологију ВМА.

**Група Б:** 60 пацијената са МР дијагностикованим лумбалним дискус хернијама који ће бити подвргнути хируршкој интервенцији у Клиници за неурохирургију ВМА.

**Критеријум за укључивање** у студију су акутни лумбални бол радикуларног порекла чији је узрок хернијација дискуса која узрокује стенозу вертебралног канала преко 25%, а верификована је МР прегледом.

**Критеријуми за искључење** су: запаљењски процес ЛС кичме, тумори, повреде, дегенеративни процес, претходне хируршке интервенције лумбосакралне кичме, труднице, особе са синдромом кауде еквине, конгенитална спинална стеноза.

Пацијенти који су испунили критеријуме за укључење у студију прате се три недеље, а за то време се подвргавају методама неинвазивног лечења (медикаментозна терапија,

мировање, физикална терапија). После 4 недеље методом рандомизације ће пацијенти бити подељени у две групе по 60 пацијената: прва група која ће примити ЕПСИ и друга којој ће бити урађена дискектомија.

Истраживање неће обухватити пацијенте млађе од 18 година и старије од 70 година.

Процена величине потребног узорка ће бити заснована на разликама у примарној варијабли у контролној и експерименталној групи. Као примарна варијабла користиће се самопроцена клиничког побољшања симптома и знакова болести. На основу досадашњих студија очекује се да ће шест месеци након интервенције у експерименталној групи проценат испитаника који ће имати клиничко значајно побољшање бити 55% а у контролној групи 80%. Коришћењем разлике од 25% учесталости између две групе, за хи-квадрат тест (таблица контингенције 2 пута 2), процењен је укупан узорак од најмање 107 испитаника, коришћењем израчунавања узорка.

Поред примарне варијабле, за процену ефикасности лечења користиће се и већи број других, додатних параметара секундарне варијабле.

## **Методe**

Свим пацијентима ће пре интервенције бити урађен МР преглед ЛС кичме којим се одређује ниво хернијације диска, положај диска (централни, медијални и латерални) као и запремина дискус херније. Место апликовања ЕПСИ је сакрални отвор. Игла од 22 г се пласира под флуороскопском контролом у сакрални канал. У првом акту се апликује контраст ради маркирања епидуралног простора, затим се инфилтрира 43 мл 0,5% Прокаина и 250 мг (7мл) Метилепреднизолона. Уколико после прве ињекције дође до смањења бола онда се том пацијенту неће дати друга ињекција. Ако се бол не смањи, тада ће бити апликована друга, по потреби и трећа ињекција. Пацијенти ће бити примљени преко дневне болнице ВМА у којој ће бити смештени сат времена након апликоване ињекције. Дужина хоспитализације пацијената којима ће бити урађена дискектомија у неурохируршкој клиници ће бити од 3 до 5 дана.

Пре интервенција код обе групе ће бити одређени субјективни и објективни параметри бола.

**а) Субјективан начин обухвата следеће параметре:**

1. Примену визуелне аналогне скале (ВАС) градуисане од 0 до 100 мм на којој пацијенти повлачењем цртице сами одређују интензитет бола, при чему 0 мм означава одсуство бола док 100 мм представља највећи интензитет бола.
2. Тест стајања се одређује у минутима које може пацијент да издржи у стојећем ставу без бола и бодује се од 0 до 4.
3. Тест ходања се одређује у метрима које пацијент може да пређе без бола и бодује се од 0 до 4.

**б) Објективна процена интензитета бола врши се неуролошким испитивањем:**

1. Процена Лазаревићевог знака, који се категорише на следећи начин: негативан, умерено позитиван и изразито позитиван.
2. Испитивање мишићне снаге која обухвата скалу од 0 до 4 бодова и подразумева процену снаге екстензије надколенице и флексије подколенице.
3. На основу ЕМГ налаза анализом денервационих потенцијала која се категорише: умерена компресија, средње изражена и изражена.

Након 30 и 180 дана пацијентима из групе А и Б ће бити поново процењени субјективни и објективни параметри бола. Контролни МР преглед код свих пацијената ће бити урађен 180 дана након урађених процедура ради процене величине дискус херније за ЕПСИ или евентуално постојање реста диска или епидуралних ожиљака након хируршке интервенције.

У статистичкој обради података ће се користити SPSS for Windows (Вер. 8.0). Добијени резултати ће бити приказани у облику табела и графикона.



### **е) Очекивани резултати**

У истраживању ће се поћи од претпоставке да се овом методом може постићи значајна редукција бола у почетном стадијуму дискус хернија а да након шест месеци може доћи до потпуног клиничког опоравка. Уколико дође до редукције величине дискус херније која је директни узрочник тегоба што ће се потврдити на МР налазу после шест месеци, тачно би се дефинисала група пацијената која се овом методом може решити. Ако се потврди постављена хипотеза, истраживање би показало да се овом методом могу избећи хируршке интервенције код тачно дефинисане групе пацијената што би био велики допринос у терапијском погледу. Истовремено би се смањили трошкови које носи са собом свака хируршка интервенција.

### **Ц) Закључак и предлог комисије**

На основу података презентованих у овом извештају Комисија доноси следећи

#### **ЗАКЉУЧАК**

Комисија је прихватила сугестију Већа ментора Медицинског факултета у Крагујевцу бр. 05-6888 од 26.11.2008.год. у вези корекције наслова. Усвајањем предложене измене наслова теме у **„ЕФЕКТИВНОСТ ТРАНС САКРАЛНЕ СТЕРОИДНЕ ИНЈЕКЦИЈЕ У ЛЕЧЕЊУ ЛУМБАЛНИХ ДИСКУС ХЕРНИЈА,,**

- 1.** На основу досадашњег научно-истраживачког рада и публикованих радова кандидат мр Слободан Ђулафић испуњава све услове за одобрење теме и израду докторске дисертације.
- 2.** Сама тема је добро конципирана и треба да обради терапијски ефекат епидуралне ињекције у лечењу лумбалних дискус хернија. Процењени резултати дају за право да ће докторска теза значајно допринети у лечењу болног синдрома узрокованог дискус хернијама. У научном погледу треба да буде, обзиром да је ово први рад на ову тему на нашим просторима значајан научни допринос.
- 3.** Материјал за проучавање је пажљиво, стручно и у довољном броју предвиђен. Методе проучавања предвиђеног материјала засноване су на принципима савременог приступа,

што је гаранција поузданости добијених резултата. Сви добијени резултати били би обрађени савременим статистичким методама.

Комисија предлаже Научно-наставном већу Медицинског факултета у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидата мр Слободана Ђулафића под називом **„ЕФЕКТИВНОСТ ТРАНС САКРАЛНЕ СТЕРОИДНЕ ИНЈЕКЦИЈЕ У ЛЕЧЕЊУ ЛУМБАЛНИХ ДИСКУС ХЕРНИЈА,** и кандидату одобри израду докторске дисертације и одлуку о одобрењу упути на даљи поступак стручном органу Универзитета.

### **ПРЕДЛОГ МЕНТОРА**

За ментора Комисија предлаже Проф, др Ранка Раичевића-неуролог у ВМА у Београду.

#### **Комисија:**

Председник:

1. Проф. др Гордана Тончев-неуролог, Медицински факултет Универзитета у Крагујевцу

Члан:

2. Проф. др Ранко Раичевић-неуролог, Клиника за неурологију ВМА у Београду, потенционални ментор

Члан:

3. Проф. др Слободан Јанковић-клинички фармаколог, Медицински факултет Универзитета у Крагујевцу

Београд, 09.01.2009. године