

**УНИВЕРЗИТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИХ НАУКА
КРАГУЈЕВАЦ**

1. Одлука Наставно-научног већа

Одлуком Наставно-научног већа Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, број 01-4869/3-2 од 29.5.2013. године, именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата др Дарка Илића, под називом:

„АНАЛИЗА ЛЕЧЕЊА ОСТЕОПОРОЗЕ У КЛИНИЧКОЈ ПРАКСИ МЕТОДОМ ПРОУЧАВАЊА СА ТРИ РАЗЛИЧИТА АСПЕКТА ”

Чланови комисије су:

- 1. проф. др Слободан Јанковић**, председник, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија са токсикологијом и Клиничка фармација
- 2. доц. др Михајло Јаковљевић**, члан, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија
- 3. проф. др Момир Миков**, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Новом Саду, за ужу научну област Фармакологија и токсикологија

2.1 Кратка биографија кандидата

Дарко Илић је рођен 16.12.1974. године у Крагујевцу. Основну школу завршава у Крагујевцу, а потом уписује Земунску Гимназију коју завршава 1993. године у истом граду. Медицински факултет је завршио 2003. године у Крагујевцу, а затим је уписао специјалистичке студије из Превентивне медицине које завршава на Војномедицинској академији 2009 године. Магистарске студије уписао је школске 2003/2004 на Медицинском факултету у Крагујевцу, смер Клиничка и Експериментална фармакологија. Усмени магистарски испит положио је 23.12.2005 године, а магистарску тезу одбранио 30.03.2010 године. Запослен је у медицинској служби Војске Србије.

2.2 Наслов, предмет и хипотезе докторске тезе

Наслов: „АНАЛИЗА ЛЕЧЕЊА ОСТЕОПОРОЗЕ У КЛИНИЧКОЈ ПРАКСИ МЕТОДОМ ПРОУЧАВАЊА СА ТРИ РАЗЛИЧИТА АСПЕКТА ”

Предмет: Утврђивање постојећег стања у лечењу остеопорозе у нашим највећим центрима за лечење ове болести који се налазе територији града Београда, као и утврђивање узрока лоше адхеренце и административно-финансијских препрека у

лечењу остеопорозе. На основу добијених резултата сачиниће се препоруке за промене у организацији здравствене службе ради побољшање лечења остеопорозе.

Хипотезе:

- Адхеренца пацијената који користе терапију за остеопорозу не прелази 50%.
- Узроци лоше адхеренце су последица недовољне едукације пацијената од стране здравствених радника.
- Узроци административно-финансијских препрека за оптимално лечење остеопорозе леже у неодговарајућој подзаконској регулативи.

2.3 Подобност кандидата

Кандидат је објавио један рад у целини у домаћем часопису са рецензијом, у којем је први аутор, чиме је испунио услов за пријаву докторске тезе:

- Дарко Илић, Срђан Стефановић, Слободан Јанковић. Квалитет живота код пацијената са Мултиплом склерозом. Рационална терапија 2011; 3(2): 1-6.

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Према дефиницији "Consensus Development Conference" из 1993. године Остеопороза је прогресивна, системска метаболичка болест костију, чије су одлике губитак коштане масе, оштећење микроархитектуре коштаног ткива, повећање фрагилности кости, а што за последицу има повећан ризик од настајања фрактура.

Остеопороза је болест са којом се суочава популација људи ткз. „трећег животног доба“, односно старије особе. Код особа старијих од 50 година, свака друга жена и сваки пети мушкарац су у ризику од остеопорозе и прелома кука или пршљенова. Данас у свету од остеопорозе болује од 8-10% укупне популације. У основи остеопорозе је поремећај равнотеже између разграње и процеса стварања нових костију. У развијеним земљама, преломи узроковани остеопорозом представљају значајан узрок морбидитета и морталитета старих особа. Савремено доба са побољшаним квалитетом живота и све дужим животним веком људи, сасвим извесно у будућности доноси све више пацијената оболелих од остеопорозе у скоро свим деловима света. (Европа, Азија, Америка ...). Према неким истраживањима у наредних 50 година број оболелих од ове болести ће се удвостручити.

Остеопороза се чешће јавља код особа женског пола него код мушкараца, а нарочито је изражена код жена у доби после менопаузе, које имају недостатак витамина Д и недовољан унос калцијума. Међутим, она може бити и последица ендокриних болести (хиперпаратиреоидизам, хипертиреоза, хипогонадизам, дијабетес мелитус), болести везивног ткива, последица имобилизације и смањене физичке активности, употребе одређених лекова (хепарин, кортикостероиди, антиконвулзиви, суплементи витамина А, тиреоидни хормони), гастронинтестиналних поремећаја (субтотална гастректомија, малапсорпциони синдром, хроничне болести јетре), бубрежна хиперкалциурија, поремећаји у исхрани (дефицир калцијума, витамина Д, протеина), и реуматских поремећаја. Остеопороза индукована кортикостероидима је

најчешћи облик секундарне остеопорозе, а код младих људи кортикостероиди представљају и први узрок ове болести.

Најпознатији минерал за јачање костију је калцијум. Калцијум је неопходан нутријент који је укључен у већину метаболичких процеса неопходних за одржавање механичке чврстине костију и зуба. После тридесете године живота калцијум код људи више не може да повећа коштану масу, али је уношење калцијума путем млечних производа и даље битно, јер се на тај начин успорава његов губитак из организма односно коштане масе, а самим тим и спречавају преломи костију које изазива остеопороза. Карактеристично за остеопорозу је да болест напредује без симптома и некада је прелом изазван минималном траумом први знак ове болести. Лечење и превенција остеопорозеју има за циљ да поправе коштану густину изнад ризика за настанак прелома и тиме смањи њихов проценат. Превентивно лечење се првенствено односи на спречавање вертебралних прелома и фрактура зглоба кука. Лечењем остеопорозе проценат прелома се смањује и до 50%.

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

Циљеви. Ова докторска теза има следеће циљеве:

- Утврдити постојеће стање у лечењу остеопорозе у нашим највећим центрима за лечење ове болести који се налазе територији града Београда.
- Утврдити узроке лоше адхеренце и административно-финансијских препрека у лечењу остеопорозе.
- Предложити мере за отклањање утврђених препрека у лечењу остеопорозе у нашим највећим центрима за лечење ове болести који се налазе на територији града Београда.

Значај. Ова студија ће открити организационе, административне и психолошке препреке за оптималну терапију остеопорозе. Анализом досадашње праксе фармакотерапије остеопорозе и предлагањем мера за побољшање лечења ове болести, побољшаће се ефикасност њеног лечења у нашој земљи.

2.6 Веза са досадашњим истраживањима

Према дејству на кости, терапија остеопорозе се дели на: (1) антиресорптивне (катаболичке) лекове – инхибиторе разградње костију (бифосфонати, деривати естрогена и ткивно специфични естроген – агонисти естрогенских рецептора), (2) анаболичке лекове и (3) лекове са хетерогеним ефектом. Бифосфонати представљају лекове избора за лечење остеопорозе код већине пацијената, са доказаном ефикасношћу смањења ризика од прелома костију. Студије показују да потрошња лекова за остеопорозу континуирано расте, и да је највећи пораст управо забележен код бифосфоната.

Иако постоје ефикасни лекови за остеопорозу, чести проблеми у лечењу ове болести су недовољна адхеренца пацијената и административно-финансијске препреке за набавку одговарајућег лека. Циљ ове студије је да открије

узроке лоше адхеренце и административно-финансијских проблема, и да предложи мере за њихово отклањање и унапређење лечења ове болести са великим социоекономских последицама.

2.7 Методе истраживања

А) ВРСТА СТУДИЈЕ

Клиничка опсервациона студија у којој ће се анализирати ефекти лечења остеопорозе стандардном терапијом помоћу: (а) Анкетних упитника које ће пацијенти попуњавати на добровољној бази, (б) фокус групе, тј. вођења разговора са пацијентима, релевантним здравственим радницима (реуматолозима, физијатрима, ортопедима) и представницима Републичког фонда за здравствено осигурање (РФЗО) - (директором, члановима управног одбора, члановима комисија РФЗО – централна стручна комисија за лекове) где ће се детаљно анализирати њихови субјективни ставови о појединим лековима који се користе у терапији ове болести, и на крају (в) анализе форума на интернет страницама где пацијенти или њихови најближи рођаци од лекара или других особа оболелих од остеопорозе, траже савете за своје или тегобе њихових укућана, односно дају мишљење о дејству неког лека на ову болест. Студија ће бити спроведена од априла 2013 године до априла 2014 године.

Б. ПОПУЛАЦИЈА КОЈА СЕ ИСТРАЖУЈЕ

Студија ће обухватити све пацијенте оболеле од остеопорозе који се лече у Центру за остеопорозу Ортопедско-хирушког Института "Бањица", одсеку за остеопорозу - клиничког одељења за ендокринологију дијабетес и болести метаболизма КБЦ-а "Звездара" и саветовалишту за Остеопорозу Дома здравља Савски венац, који су старији од педесет година живота и који користе прописану фармакотерапију.

В. УЗОРКОВАЊЕ

У овој студији ће бити коришћен тзв. „згодни узорак“, јер ће анализом бити обухваћени сви пацијенти који се лече у наведеним установама и који пристану да учествују у студији.

Г. ВАРИЈАБЛЕ КОЈЕ СЕ МЕРЕ У СТУДИЈИ

Независне варијабле у овој студији су:

- Знање и ставови пацијената о остеопорози и њеном оптималном лечењу.
- Знање и ставови лекара о остеопорози и њеном оптималном лечењу.
- Знање и ставови одговорних особа у здравственом осигурању о остеопорози и њеном оптималном лечењу.

Зависне варијабле у овој студији су:

- Форме неодговарајуће адхеренце пацијената у односу на медикаментозну терапију остеопорозе.
- Административно - финансијске препреке за оптимално лечење остеопорозе.
- Грешке и пропусти у лечењу остеопорозе

Збуњујуће варијабле у овој студији су:

- Старосна доб пацијената.

- Пол пацијената.
- Дужина трајања менопаузе код жена.
- Фактор порођаја код жена.
- Дуготрајна употреба кортикостероидних препарата.
- Исхрана пацијената сиромашна калцијумом и витамином Д.
- Пратеће тегобе пацијената (болести у леђима, губитак телесне тежине,
- слабост, погнут став при кретању, деформације кичменог стуба
- Време лечења остеопорозе фармаколошким средствима.
- Остеопороза код младих људи.
- Клинички неупадљив ток остеопорозе.
- Придружене хроничне болести од којих пацијенти болују поред остеопорозе, које су обично интернистичке, уролошке, неуролошке или психијатриске природе.
- Фрактуре костију изазване већим траумама чији интензитет нисмо омогућности за утврдимо.
- Редован долазак на контроле код ординирајућег лекара, односно провера густине костију.

Д. СНАГА СТУДИЈЕ И ВЕЛИЧИНА УЗОРКА

С обзиром да се ради о квалитативном истраживању методама фокус групе, анализе форума и упитницима, израчунавање величине узорка на основу снаге студије није примењиво.

Ђ. СТАТИСТИЧКА ОБРАДА ПОДАТАКА

Заступљеност варијабли ће бити изражена у процентима, а континуалне варијабле (где их има у оквиру овог највећим делом квалитативног истраживања) ће бити описане средњом вредношћу и стандардном девијацијом. За упоређење заступљености варијабли пре и после интервенције биће коришћен Хи-квадрат тест, а за упоређење вредности континуалних варијабли пре и после интервенције Студентов Т-тест за велике везане узорке. Највећа прихватљива вероватноћа нулте хипотезе ће бити 0.05. Сви резултати ће бити приказани графички, углавном помоћу хистограма.

2.8 Очекивани резултати докторске дисертације

Од ове докторске дисертације се очекује да докаже, да у свакодневној пракси лечења остеопорозе има одређених одступања од савремених трендова лечења ове болести. Очекује се да студија покаже конкретне пропусте у лечењу остеопорозе као и да открије организационе, административне и психолошке препреке за оптималну терапију остеопорозе. Анализом досадашње праксе фармакотерапије остеопорозе и предлагањем мера за побољшање лечења ове болести, побољшаће се ефикасност њеног лечења у нашој земљи.

2.9 Оквирни садржај дисертације

Студија "Анализа лечења остеопорозе у клиничкој пракси методом проучавања са три различита аспекта" ће бити спроведена у Центру за остеопорозу Ортопедско-хирушког Института "Бањица", одсеку за остеопорозу - клиничког одељења за ендокринологију дијабетес и болести метаболизма КБЦ-а "Звездара" и саветовалишту за Остеопорозу Дома здравља Савски венац. Помоћу три методе истраживања (фокус група, анкета и анализа интернет форума) утврдиће се тренутно стање у лечењу остеопорозе у Србији. Откривање организационих, административних и психолошких препрека за оптимално лечење остеопорозе ће омогућити предлагање стратегије за њихово отклањање у будућности, чиме ће се смањити негативне последице неадекватног лечења остеопорозе (повећан број фрактура, хоспитализација, смртних исхода и трошкова).

2.10 Научна област дисертације

Медицина. Ужа област реуматологија.

2.11 Потенцијални ментор

проф. др Слободан Јанковић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија са токсикологијом и Клиничка фармација

2.12 Научна област чланова комисије

1. проф. др Слободан Јанковић, председник, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија са токсикологијом и Клиничка фармација

2. доц. др Михајло Јаковљевић, члан, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија

3. проф. др Момир Миков, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Новом Саду, за ужу научну област Фармакологија и токсикологија

Закључак и предлог комисије

1. На основу досадашњег успеха на докторским студијама и публикованих радова, мр. сци др Дарко Илић испуњава све услове за одобрење теме и израду докторске дисертације.

2. Предложена тема је научно оправдана, дизајн истраживања је прецизно постављен и дефинисан, методологија је јасна. Ради се о оригиналном научном делу, где се испитују организација и начин лечења остеопорозе у Србији.

3. Комисија сматра да ће предложена докторска теза мр. сци др Дарка Илића бити од великог научног и практичног значаја, да се свеобухватно сагледају проблеми и пропусти у лечењу остеопорозе у Србији, чиме ће се створити услови за предлагање стратегије побољшања здравственог система у тој области.

4. Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидата **мр. сци др Дарка Илића** под следећим називом **„АНАЛИЗА ЛЕЧЕЊА ОСТЕОПОРОЗЕ У КЛИНИЧКОЈ ПРАКСИ МЕТОДОМ ПРОУЧАВАЊА СА ТРИ РАЗЛИЧИТА АСПЕКТА”** и одобри њену израду.

проф. др Слободан Јанковић, председник, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија са токсикологијом и Клиничка фармација

доц. др Михајло Јаковљевић, члан, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија

проф. др Момир Миков, члан, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Новом Саду, за ужу научну област Фармакологија и токсикологија

У Крагујевцу, 5.6.2013.